

<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2024-24-4-456-466-table2>

Таблица 2. Основные показатели качества живых бактериальных вакцин
Table 2. Main quality attributes of live bacterial vaccines

Показатель качества <i>Quality attribute</i>	Метод определения <i>Test method</i>	Вакцина туляремия живая <i>Live tularemia vaccine</i>	Вакцина бруцеллезная живая <i>Live brucellosis vaccine</i>	Вакцина чумная живая <i>Live plague vaccine</i>	Вакцина сибиреязвенная живая <i>Live anthrax vaccine</i>	Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации БЦЖ и (БЦЖ-М) <i>Tuberculosis vaccine for mild priming (BCG and (BCG-M))</i>
Требования нормативной документации / <i>Requirements of regulatory standards and manufacturer specifications</i>						
Подлинность <i>Identification</i>	Микроскопический <i>Microscopy</i> Иммунофлуоресцентный <i>Immunofluorescence test</i> Культуральный <i>Culture</i>	Должна содержать чистую культуру вакцинного штамма <i>F. tularensis</i> 15 НИИЭГ (иммунофлуоресцентный метод) <i>The vaccine contains a pure culture of the Francisella tularensis 15 NIEG vaccine strain (immunofluorescence test)</i>	Должна содержать чистую культуру вакцинного штамма бруцеллезного микроба <i>B. abortus</i> 19 ВА (иммунофлуоресцентный метод) <i>The vaccine contains a pure culture of the Brucella abortus 19 VA vaccine strain (immunofluorescence test)</i>	Должна содержать чистую культуру вакцинного штамма <i>Y. pestis</i> EV линии НИИЭГ (иммунофлуоресцентный метод) <i>The vaccine Must contain pure culture of the vaccine strain Y. pestis EV of the NIEG line Y. pestis EV of the NIEG line (immunofluorescent method)</i>	В мазках овальные споры розового цвета с красным ободком по периферии (микроскопический метод, окраска по Цилю–Нильсену) <i>The vaccine contains a pure culture of the Yersinia pestis EV vaccine strain of the NIEG line (immunofluorescence test)</i>	При микроскопии мазков, окрашенных по Цилю–Нильсену, должны определяться окрашенные в красный цвет (кислотоустойчивые) тонкие прямые или слегка изогнутые палочки длиной 1–4 мкм и шириной 0,3–0,5 мкм, часто с небольшими вздутиями на концах, не образующие спор и капсул (микроскопический). При посеве вакцины на плотную среду Левенштейна–Йенсена через 26–30 сут инкубации при температуре 37±1 °С на поверхности среды должны вырастать характерные шероховатые плотные колонии от 0,5 до 8,0 мм в диаметре желтоватого цвета с тонкими неровными краями (культуральный метод) <i>Microscopy of Ziehl–Neelsen-stained smears shows slender, straight, or slightly curved bacilli measuring 1–4 µm long and 0.3–0.5 µm wide, often with small swellings at the ends, not forming spores or capsules (microscopy). Characteristic rough dense yellowish colonies about 0.5–8.0 mm in diameter with thin, irregular edges form on the Löwenstein–Jensen medium after 26–30 days of incubation at 37±1 °C (culture method)</i>

Table 2 (continued)

Показатель качества <i>Quality attribute</i>	Метод определения <i>Test method</i>	Вакцина туляремиальная живая <i>Live tularemia vaccine</i>	Вакцина бруцеллезная живая <i>Live brucellosis vaccine</i>	Вакцина чумная живая <i>Live plague vaccine</i>	Вакцина сибиреязвенная живая <i>Live anthrax vaccine</i>	Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации БЦЖ и (БЦЖ-М) <i>Tuberculosis vaccine for mild priming (BCG and (BCG-M))</i>
		Требования нормативной документации / <i>Requirements of regulatory standards and manufacturer specifications</i>				
Специфическая безопасность <i>Specific toxicity</i>	Биологический <i>Animal testing</i>	Должна быть безопасной и не вызывать гибель более одной морской свинки из трех <i>The vaccine is safe. If more than 1 out of 3 guinea pigs die in the test, the vaccine does not comply with the test</i>	Вакцина должна быть безопасной <i>The vaccine is safe</i>	Вакцина должна быть безопасной <i>The vaccine is safe</i>	Вакцина должна быть безопасной <i>The vaccine is safe</i>	Вакцина должна быть специфически безопасной, не должна содержать вирулентных микобактерий <i>The vaccine is safe and complies with the test for virulent mycobacteria</i>
Общее содержание бактерий <i>Bacterial concentration</i> Специфическая активность. Концентрация микробных клеток <i>Potency. Bacterial concentration</i>	Спектрофотометрический <i>Spectrophotometry</i> Визуальный (по ФСО мутности бактериальных взвесей 10 МЕ) <i>Visual inspection (10 IU pharmacopoeia standard for bacterial suspension turbidity)</i> Визуальный (по камере Горяева) <i>Visual inspection (Goryaev haemocytometer)</i>	$(2\pm 1)\times 10^{10}$ м.к./мл $(2\pm 1)\times 10^{10}$ m.c./ml <i>The vaccine contains $(2\pm 1)\times 10^{10}$ microbial cells/mL</i>	В препарате должно содержаться $(7,0 \pm 3,0)\times 10^{10}$ бруцелл в 1 мл <i>The vaccine contains $(7,0 \pm 3,0)\times 10^{10}$ brucellae/mL</i>	Должно содержаться от 5×10^{10} до 1×10^{11} м.к./мл (80–430 подкожных доз), от 1×10^{10} до 5×10^{10} м.к./мл (8–80 подкожных доз) <i>The vaccine contains from 5×10^{10} to 1×10^{11} microbial cells/mL (80–430 subcutaneous doses) or from 1×10^{10} to 5×10^{10} microbial cells/mL (8–80 subcutaneous doses)</i>	4–6 млрд спор в ампуле <i>The vaccine contains 4–6 billion spores/ampoule</i>	Показатель оптической плотности должен быть в пределах от 0,30 до 0,38 оптических единиц (ОЕ), что соответствует 1,0 мг/мл микробных клеток БЦЖ <i>The optical density (OD) value is between 0.30 and 0.38 OD units, corresponding to a BCG concentration of 1.0 mg/mL</i>
Специфическая активность. Количество живых микробных клеток <i>Potency. Count of viable units</i>	Микробиологический (чашечный метод) <i>Microbiological assay (plate count)</i> Культуральный <i>Culture</i>	Не менее 40% от общего количества микробных клеток <i>The ratio of the count of viable units to the total bacterial concentration is $\geq 40\%$</i>	Количество живых м.к. должно составлять не менее 60% от общего количества микробных клеток в ампуле <i>The ratio of the count of viable units to the total bacterial concentration in the ampoule is $\geq 60\%$</i>	Должно составлять не менее 25% от общего количества микробных клеток <i>The ratio of the count of viable units to the total bacterial concentration is $\geq 25\%$</i>	Не менее 40% от общей концентрации <i>The ratio of the count of viable units to the total bacterial concentration is $\geq 40\%$</i>	Должно содержаться от 10 до 20 млн жизнеспособных клеток БЦЖ в 1 мг вакцины <i>The number of viable units per 1 mg of BCG vaccine is 10 to 20 million cells</i>

Table 2 (continued)

Показатель качества <i>Quality attribute</i>	Метод определения <i>Test method</i>	Вакцина туляремиальная живая <i>Live tularemia vaccine</i>	Вакцина бруцеллезная живая <i>Live brucellosis vaccine</i>	Вакцина чумная живая <i>Live plague vaccine</i>	Вакцина сибиреязвенная живая <i>Live anthrax vaccine</i>	Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации БЦЖ и (БЦЖ-М) <i>Tuberculosis vaccine for mild priming (BCG and (BCG-M))</i>
		Требования нормативной документации / <i>Requirements of regulatory standards and manufacturer specifications</i>				
Количество прививочных доз (по разделу «Специфическая активность») <i>Potency. Number of vaccination doses</i>	Расчетный <i>Calculation</i>	От 15 до 50 накожных доз в ампуле (из количества живых микробных клеток) <i>An ampoule contains 15–50 cutaneous doses (calculated from the count of viable units)</i>	В ампуле должно содержаться от 4 до 10 накожных доз (из количества живых микробных клеток) <i>An ampoule contains 4–10 cutaneous doses (calculated from the count of viable units)</i>	80–430 подкожных доз (2 мл) или 8–80 подкожных доз (1 мл) (из количества живых микробных клеток) <i>80–430 subcutaneous doses (2 mL) or 8–80 subcutaneous doses (1 mL) (calculated from the count of viable units)</i>	200 подкожных или 20 накожных доз, 100 подкожных или 10 накожных доз (рассчитывается из общей концентрации спор) <i>An ampoule contains 200 subcutaneous doses or 20 cutaneous doses / 100 subcutaneous or 10 cutaneous doses (calculated from the total spore concentration)</i>	10 доз в ампуле (рассчитывается из общей концентрации бактерий) <i>An ampoule contains 10 doses (calculated from the total bacterial concentration)</i>
Специфическая активность. Иммуногенность <i>Potency. Immunogenicity</i>	Биологический <i>Animal testing</i>	Не менее 8 из 10 морских свинок, привитых подкожно вакциной в дозе 2×10^7 живых м.к. в 0,1 мл, должны быть защищены от гибели при подкожном заражении 1000 Dcl вирулентного штамма <i>F. tularensis</i> 503/840 <i>At least 8 out of 10 guinea pigs vaccinated with a subcutaneous dose of 2×10^7 live microbial cells per 0.1 mL survive a subcutaneous challenge with 1000 minimum lethal doses (LD) of the virulent F. tularensis 503/840 strain</i>	Не менее 7 из 10 морских свинок, привитых подкожно дозой 2×10^9 живых бруцелл в 1 мл, должны быть предохранены от заражения двумя минимальными заражающими дозами вирулентного штамма <i>Brucella melitensis</i> 565 <i>At least 7 of 10 guinea pigs vaccinated with a subcutaneous dose of 2×10^9 live brucellae per 1 mL survive a subcutaneous challenge with 2 minimum infective doses (MID) of the virulent Brucella melitensis 565 strain</i>	Значение ED ₅₀ вакцины для морских свинок не должно превышать 1×10^4 , для белых мышей – 4×10^4 живых м.к. <i>The 50% effective dose (ED₅₀) is $\leq 1 \times 10^4$ live microbial cells for guinea pigs and $\leq 4 \times 10^4$ live microbial cells for white mice</i>	Значение индекса иммунитета должно быть не менее 10000 <i>The immunity index (LD₅₀ (unvaccinated) / LD₅₀ (vaccinated)) is $\geq 10\,000$</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>

Таблица составлена авторами / *The table is prepared by the authors*