
Вакцина против
гепатита В рекомбинантная

ФС.3.3.1.0026.15

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину гепатита В рекомбинантную, которая представляет собой поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), серотипа ad или ay, полученный методом рекомбинантной ДНК, который очищен с помощью последовательно применяемых физико-химических методов и адсорбирован на алюминия гидроксиде, разрешенном для парентерального введения. Антиген продуцируется культурой генетически трансформированных дрожжевых клеток (*Saccharomyces cerevisiae*, *Pichia pastoris* или *Hansenula polymorpha*).

В 1 мл препарата содержится 20 мкг поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и вспомогательные вещества: сорбент и консервант. Возможен выпуск препарата без консерванта.

Вакцина предназначена для профилактики вирусного гепатита В.

ПРОИЗВОДСТВО

Производство вакцины должно осуществляться с соблюдением установленных требований к правилам организации производства и контроля качества лекарственных препаратов, гарантирующим ее качество, стабильность и безопасность для человека.

Производственный штамм. Производственный штамм – рекомбинантный штамм дрожжей, продуцирующий HBsAg (указывают штамм-продуцент