
Вакцина гриппозная
инактивированная

ФС.3.3.1.0028.15

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину гриппозную инактивированную (вакцину цельновирионную, которая представляет собой цельный вирус; вакцину расщепленную (сплит-вакцину), которая состоит преимущественно из разрушенных вирусных частиц; вакцину субъединичную, которая содержит в основном поверхностные антигены вируса гриппа: гемагглютинин и нейраминидазу). Антигены получают из очищенного вируса или очищенных вирусов гриппа типов А и В, одного, двух или трех штаммов, выращенных отдельно в развивающихся куриных эмбрионах. Препарат вызывает формирование специфического иммунитета против гриппа, вызываемого соответствующими штаммами.

Вакцина предназначена для специфической профилактики гриппа.

Вакцина может содержать адъювант и консервант.

ПРОИЗВОДСТВО

Производство вакцины включает ряд последовательных стадий с обязательным внутрипроизводственным контролем: получение посевного вируса; накопление вируса; очистку и концентрацию; расщепление вируса (при необходимости); производство препарата; маркировку; фасовку. На каждой стадии должны быть предусмотрены: система и схема анализа