
Вакцина для профилактики

ФС.3.3.1.0029.15

гепатита А культуральная,

очищенная концентрированная

адсорбированная инактивированная

жидкая

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину для профилактики гепатита А культуральную, очищенную концентрированную адсорбированную инактивированную жидкую, предназначенную для профилактики гепатита А, которая представляет собой суспензию инактивированных вирионов вируса гепатита А (ВГА), выращенных на разрешенной для производства вакцин культуре перевиваемых клеток, очищенных, концентрированных и адсорбированных на геле алюминия гидроксида.

Готовую форму вакцины выпускают в жидком виде в ампулах для внутримышечного введения.

Препарат предназначен для профилактики вирусного гепатита А у взрослых (доза 1 мл) и детей (доза 0,5 мл).

ПРОИЗВОДСТВО

Для производства вакцины против гепатита А используют штамм вируса гепатита А (ВГА), адаптированный к перевиваемой культуре клеток. Производственный штамм вируса является исходным для приготовления посевного вируса. Его хранят в ампулах при температуре минус (20 ± 2) °С с ежегодной проверкой инфекционного титра и антигенной активности.

Производственный штамм должен быть депонирован.