

Вакцина гемофильная тип b конъюгированная, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения	ФС.3.3.1.0055.18 Вводится впервые
--	--

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину гемофильную тип b конъюгированную, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, представляющую собой очищенный капсульный полисахарид, выделенный из штамма *Haemophilus influenzae* тип b, ковалентно связанный с белком-носителем (столбнячный анатоксин). Капсульный полисахарид *H. influenzae* тип b (Hib) представляет собой полирибозилрибитолфосфат (ПРФ), линейный сополимер, состоящий из последовательно повторяющихся фрагментов 3-β -D -рибофуранозил- (1→1)- рибитол-5-фосфат $[(C_{10}H_{19}O_{12}P)_n]$ с определенным размером молекул.

Конъюгация ПРФ с белком-носителем позволяет обеспечить Т-зависимый клеточный иммунный ответ на введение вакцины.

Доза вакцины содержит капсульный полисахарид *H. influenzae* тип b, столбнячный анатоксин, и вспомогательные вещества.

ПРОИЗВОДСТВО

Все стадии производственного процесса основаны на использовании системы посевного материала, обеспечивающей стабильное получение вакцины для профилактики гемофильной инфекции тип b с требуемой иммуногенностью и безопасностью для человека, должны быть валидированы.