

Kontrola jakości szczepionek

Szczepionka

Najdokładniej kontrolowany produkt leczniczy

Szczepionki podlegają dokładniejszej kontroli w porównaniu z lekami, produktami medycznymi czy suplementami diety



W Unii Europejskiej obowiązują takie same, wieloetapowe procedury jakości szczepionek

1

Jakość szczepionki potwierdzona jest w procesie rejestracji, właśnie wtedy ustalane są specyfikacje i zakres wymagań

- Farmakopea Europejska
- Rekomendacje Europejskiej Agencji Leków (EMA)
- Rekomendacje komitetów eksperckich

2

Kontrola procesu wytwarzania szczepionki, czyli zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)

- **kontrola** na każdym etapie wytwarzania (materiały wyjściowe, produkty pośrednie, produkt końcowy) przez wytwórcę
- **kontrola** wytwórcy przez Europejską Agencję Leków/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny



Seria szczepionki może być kontrolowana na różnych etapach procesu wytwarzania kilkaset razy



3

Każda seria szczepionki przed dopuszczeniem do obrotu podlega kontroli jakości w niezależnym, państwowym laboratorium OMCL

Laboratorium OMCL jest kontrolowane przez instytucję europejską (Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków (EDQM) oraz krajową (Polskie Centrum Akredytacji)

Kontrola serii szczepionki = badania laboratoryjne:

- fizykochemiczne
- biochemiczne
- biologiczne
- serologiczne
- mikrobiologiczne
- molekularne
- kontrola dokumentacji procesu wytwarzania serii

4

Kontrola jakościowa szczepionek obecnych na rynku (Główny Inspektorat Farmaceutyczny)

Badaniom poddawane są:

- wyrywkowo serie szczepionek obecne na rynku
- serie podejrzane o niespełnianie wymagań jakościowych



Szczepionki muszą być przechowywane w warunkach łańcucha chłodniczego 2-8°C (nadzór nad Punktami Szczepień przez Państwową Inspekcję Sanitarną)



Kontrola jakości szczepionek to obszar nadzorowany prawem:

- Ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 65 ust 4 pkt 1-3
- Dyrektywa 2001/83/EC Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniona Dyrektywą 2004/27/EC, art. 114

