

# Kontrola jakości szczepionek – krajowe i europejskie standardy

Aleksandra Anna Zasada

Zakład Badania Surowic i Szczepionek NIZP-PZH



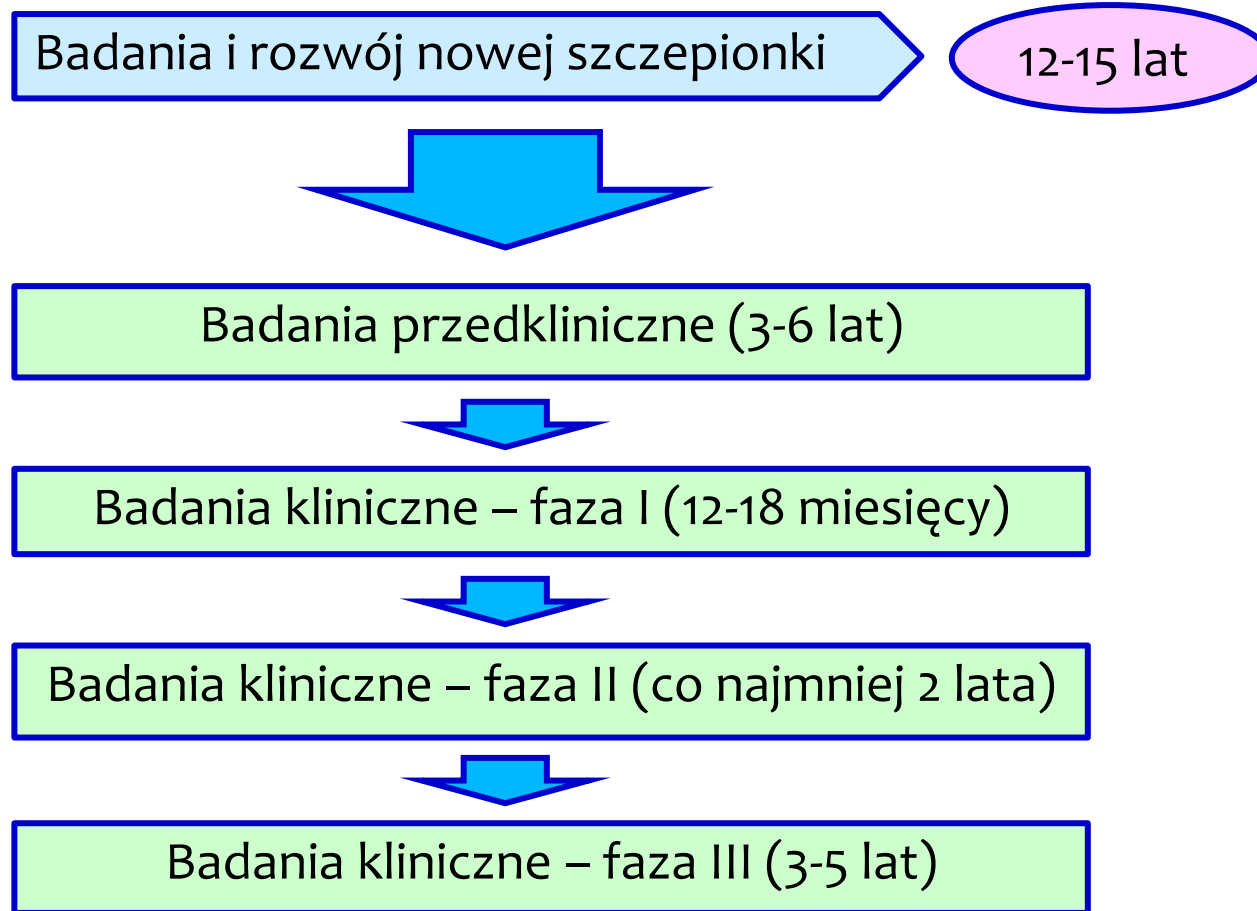
# Kontrola jakości szczepionek – podstawa prawna

- Ustawa Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) – art. 65 ust 4 pkt 1-3
  
- Dyrektywa 2001/83/EC Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmieniona przez Dyrektywę 2004/27/EC – art. 114

# Kontrola jakości szczepionek

1. Badanie bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki przed wprowadzeniem do obrotu
2. Dopuszczenie do obrotu szczepionki – rejestracja na poziomie krajowym lub UE
3. Kontrola na każdym etapie wytwarzania prowadzona przez Wytwórcę szczepionki
4. Kontrola produktu końcowego prowadzona przez Wytwórcę
5. Kontrola produktu końcowego przed zwolnieniem na rynek przez niezależne państwowe laboratorium (OMCL – Official Medicines Control Laboratory)
6. Kontrola szczepionek z rynku przez niezależne państwowe laboratorium (OMCL)
7. Monitorowanie bezpieczeństwa produktu przez cały okres jego dostępności na rynku

# Kontrola jakości szczepionek – krok po kroku



# Kontrola jakości szczepionek – krok po kroku

## Badania przedkliniczne

Dobór antygenów  
Dobór technologii  
Badanie skuteczności i bezpieczeństwa *in vitro* oraz *in vivo*

3-6 lat

## Badania kliniczne – faza I

20-50 zdrowych ochotników  
Ocena bezpieczeństwa  
Dobór bezpiecznej dawki  
Identyfikacja efektów ubocznych

12-18 m-cy

## Badania kliniczne – faza II

100-300 zdrowych ochotników  
Dalsza ocena bezpieczeństwa i immunogenności  
Dobór schematu dawkowania

≥ 2 lata

## Badania kliniczne – faza III

3000-50000 zdrowych ochotników  
Monitorowanie bezpieczeństwa i immunogenności  
Badanie jednoczesnego stosowania z innymi szczepionkami

3-5 lat

# Kontrola jakości szczepionek – krok po kroku

Rejestracja i pozwolenie na dopuszczenie do obrotu



Rejestracja w Unii  
Europejskiej –  
Procedura Centralna  
(EMA)



Rejestracja w kraju –  
Procedura Narodowa  
(URPLiWM)

# Kontrola jakości szczepionek – krok po kroku

Rejestracja i pozwolenie na dopuszczenie do obrotu



Ocena zysków i ryzyka (risk-benefit ratio)

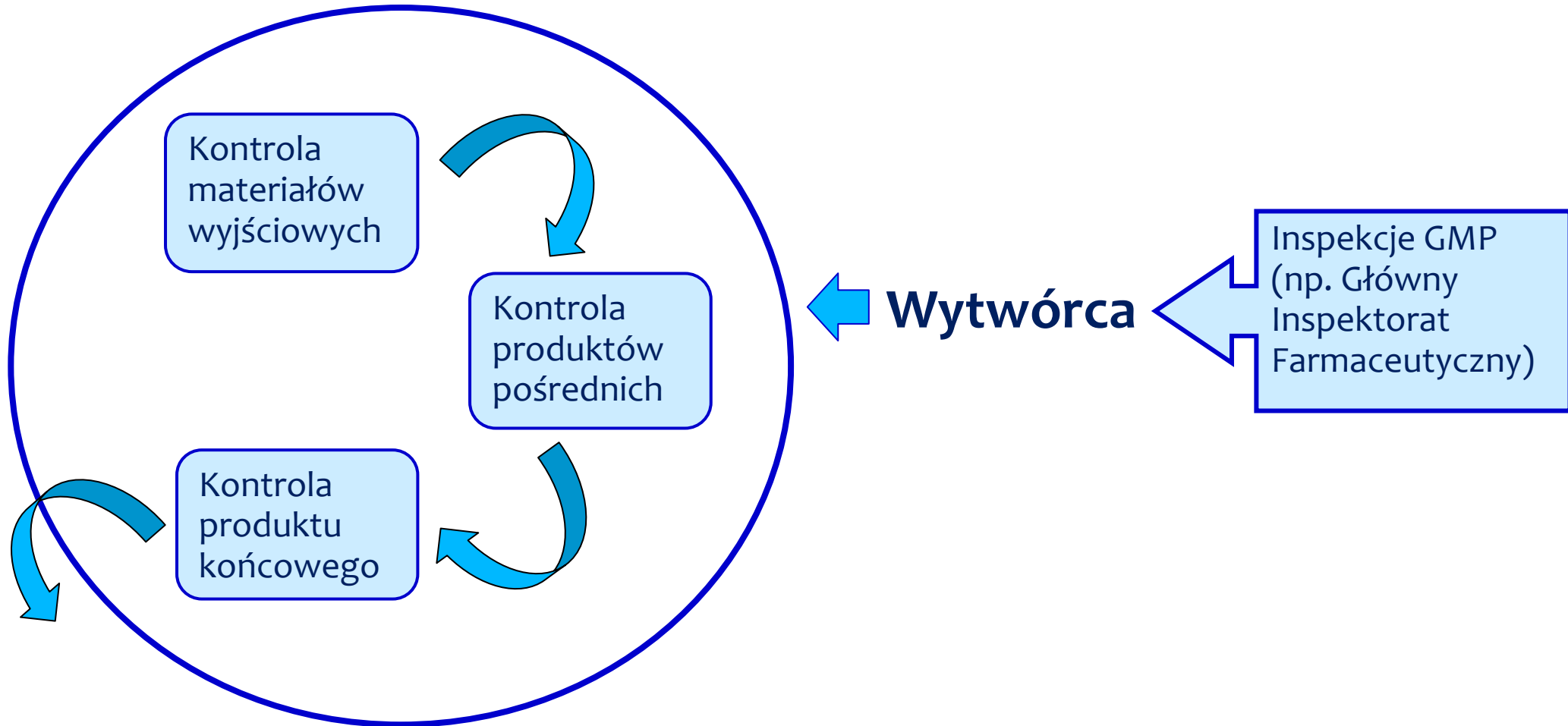
Analiza danych zebranych podczas rozwoju produktu i badań klinicznych

Ocena jakości, bezpieczeństwa i skuteczności

Zgodność z GMP i dobrymi praktykami w badaniach klinicznych i laboratoryjnych

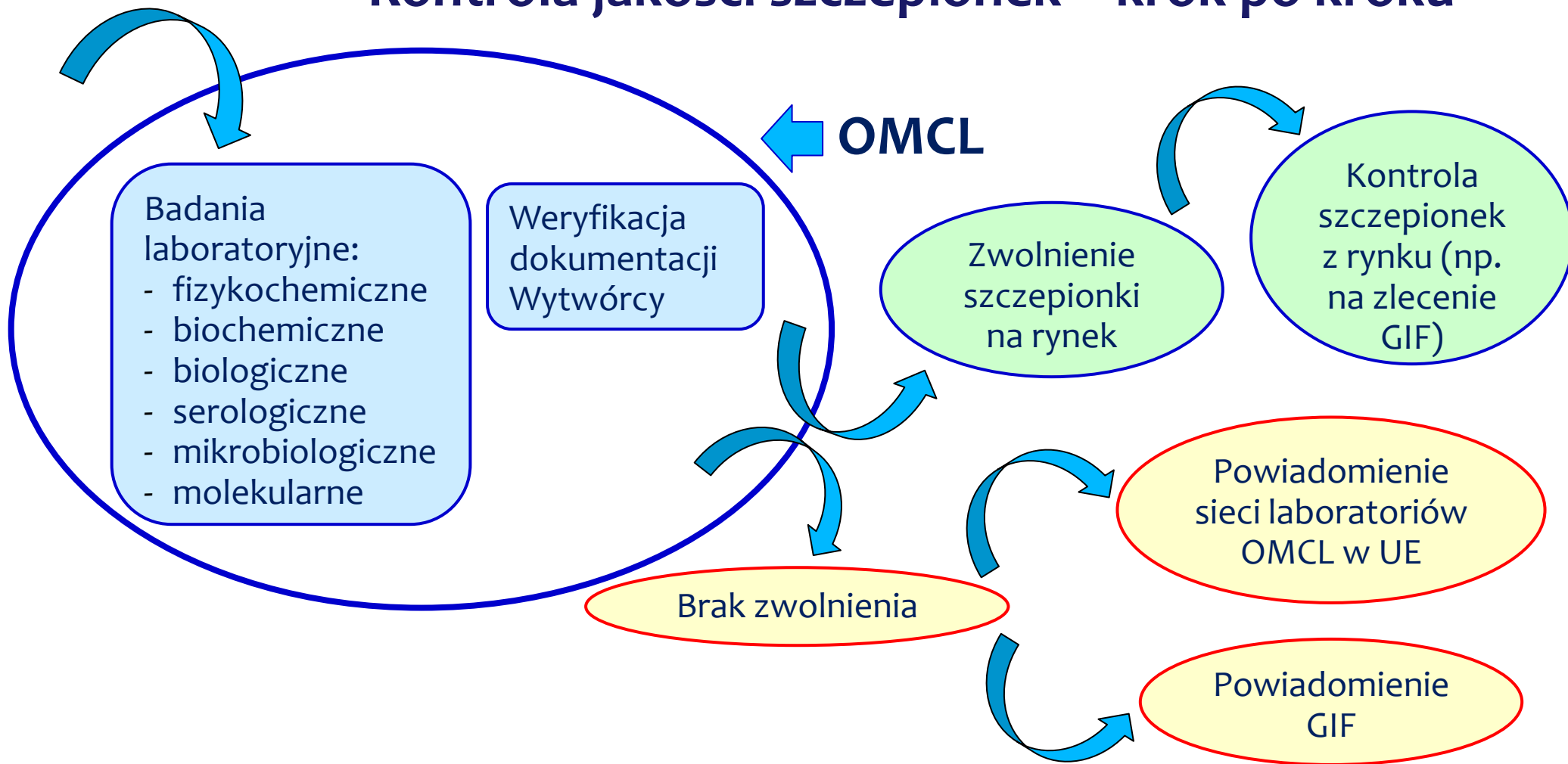
Ocena potrzeb populacji

# Kontrola jakości szczepionek – krok po kroku





# Kontrola jakości szczepionek – krok po kroku



# Kontrola jakości szczepionek – krok po kroku

## DTP

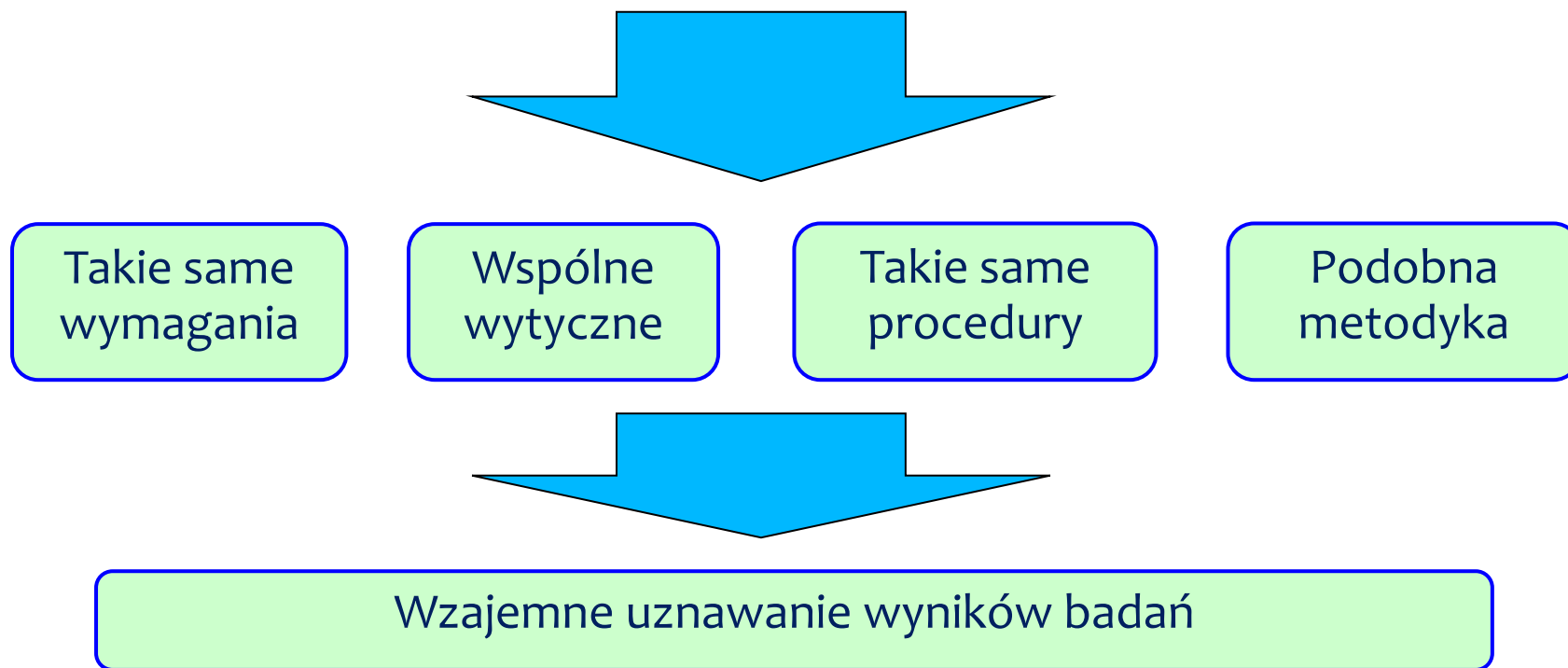
- Wygląd
- Zanieczyszczenia cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym
- Objętość płynu uzyskiwana z pojemnika
- Aktywność składnika błoniczego
- Aktywność składnika krztuścowego
- Aktywność składnika tężcowego
- Toksyczność składnika krztuścowego
- pH
- Zawartość glinu
- Zawartość wolnego formaldehydu

## BCG

- Wygląd
- Wygląd po rekonstytucji
- Tożsamość
- Liczba żywych cząstek BCG
- Termostabilność

# OMCL

Laboratoria OMCL w Europie współpracują ze sobą w ramach sieci GEON (General European OMCL Network), koordynowanej przez EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines)



# OMCL - wymagania

- System jakości ISO 17025
- Akredytacja krajowa (np. Polskie Centrum Akredytacji)
- Certyfikacja EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines)

Zwalidowane metody badań

Wykwalifikowany, regularnie szkoleny personel

Analiza trendów danych

Postępowanie z wynikami poza specyfikacją

Wzorcowane i sprawdzane wyposażenie

- Regularny udział (z pozytywnym wynikiem) w badaniach biegłości
- Brak konfliktu interesów (m.in. u pracowników brak związków zawodowych i rodzinnych z firmami farmaceutycznymi)
- Poddawanie się regularnym kontrolom i ocenom


GIF

EDQM

PCA

# Podsumowanie

- W całej Unii Europejskiej obowiązują takie same, wieloetapowe procedury kontroli jakości szczepionek
- Każda seria szczepionki przed dopuszczeniem do obrotu jest poddawana badaniom jakościowym w niezależnym państwowym laboratorium
- Każde niezależne państwowe laboratorium w Europie, które wykonuje kontrolę seryjną wstępną szczepionek musi spełniać ściśle określone, wysokie standardy



**Szczepionka = najlepiej kontrolowany  
i najbezpieczniejszy produkt leczniczy**



**PZH**

NARODOWY INSTYTUT  
ZDROWIA PUBLICZNEGO

*od 1918 r.*

