

Контроль якості вакцин

Вакцина є найбільш ретельно контрольованим лікарським засобом

Вакцини підлягають більш суворому контролю порівняно з ліками, медичними виробами чи дієтичними добавками



У Європейському Союзі застосовуються ті самі багатоступеневі процедури контролю якості вакцин

1. Якість вакцини підтверджується в процесі реєстрації, і тоді ж встановлюються перелік вимог та специфікації

- Європейська Фармакопея
- Рекомендації Європейського Агентства Лікарських Засобів (EMA)
- Рекомендації експертних комісій

2. Контроль процесу виробництва вакцини, тобто принципи Належної Виробничої Практики (GMP)



- **Контроль** на кожному етапі виробництва (вихідні матеріали, проміжні продукти, кінцевий продукт) з боку виробника
- **Контроль** виробника з боку Європейського Агентства Лікарських Засобів / Головної Фармацевтичної Інспекції

Серія вакцини може кілька сотень разів піддаватися перевірці на різних етапах виробничого процесу



3.

Перед випуском кожна серія вакцини підлягає контролю якості незалежною, державною лабораторією – Державною інспекцією контролю якості лікарських засобів (OMCL)

Лабораторія OMCL контролюється на європейському рівні з боку Європейської Дирекції щодо Якості Ліків (EDQM) та національною установою – Польським Центром Акредитації

Контроль серії вакцин = лабораторні дослідження:

- фізико-хімічне
- біохімічне
- біологічне
- серологічне
- мікробіологічне
- молекулярне
- контроль документації процесів серійного виробництва

4.

Контроль якості наявних на ринку вакцин Головна Фармацевтична Інспекція



Експертиза охоплює:

- Випадкові партії вакцин наявних на ринку
- Серії, які підозрюються у невідповідності вимогам якості

Вакцини повинні зберігатися в умовах холодового ланцюга 2-8°C (нагляд за пунктами вакцинації з боку Головної Санітарної Інспекції)



Контроль якості вакцин – це сфера, яка регулюється законодавством:

- Закон про фармацевтичне право, ст. 65 розділ 4 пункти 1-3
- Директива 2001/83 / ЄС Європейського Парламенту та Ради зі змінами, внесеними Директивою 2004/27 / ЄС, ст. 114.

