



Novinky a změny v imunologických textech, covidové vakcíny

MUDr. Eva Vítková, CSc.
SÚKL Praha

Obsah sdělení

 Vakcíny a séra – co je nového, změny

 Metody *in vivo/in vitro* – kapitola 5.2.14

 Covid a změny v Ph. Eur. textech

Vakcíny a séra – co je nového, změny

- 🌀 Výmaz: Vakcína proti choleře *0154* a Vakcína proti choleře lyofilizovaná *0155*
- 🌀 Připravovaný text: Aluminium phosphate hydrated for adsorption *3065* – ve spolupráci se skupinou 9
- 🌀 Připravovaný text: *20640* Monocyty aktivující test pro vakcíny s obsahem pyrogenních komponent (Monocyte activation test for vaccines containing inherently pyrogenic components)

Revize textů:

- ☉ Vakcína proti difterii a související kombinované vakcíny (celkem 17 vakcín) – vypuštění zkoušky specifické neškodnosti – in vitro test na VERO buňkách – rutinně během výroby
- ☉ Vakcíny proti chřipce: limit zkoušky na celkovou bílkovinu – nyní čtyři chřipkové kmeny

Návrh revize

Vakcína proti poliomyelitidě inaktivovaná *0214*

Stanovení účinnosti inaktivované vakcíny proti poliomyelitidě (*in vivo*) *2.7.20*

Návrh na použití *in vitro* zkoušky na stanovení D-antigenu a zrušení textu *2.7.20*

Vakcíny a séra – související texty

 **0153** Vakcíny pro humánní použití

 **5.2.14** Náhrada in vivo stanovení kontroly jakosti vakcín in vitro metodami

 **2.6.16** Zkouška na cizí agens v humánních virových vakcínách

 **0084** Zvířecí séra

 **0784** Produkty rekombinantní DNA technologie

 **1063** Alergenové přípravky

Změny?

3R Reduce/Refine/Remove

náhrada *in vivo* *in vitro* metodami

Požadavky

 Hodnocení rizik – Risk Assessment

 Imunochemické metody

 **Metody genové technologie -**

Metody genové technologie

- 👁 Produkty rekombinantní DNA technologie 0784
revidovaný text
- 👁 Zkouška na cizí agens v humánních virových
vakcínách 2.6.16 revidovaný text
- 👁 High throughput sequencing for the detection of
extraneous agents 2.6.41 **nový** + pracovní skupina



[Revised OCABR Guideline for Pandemic COVID-19 vaccine \(mRNA\) now available](#)

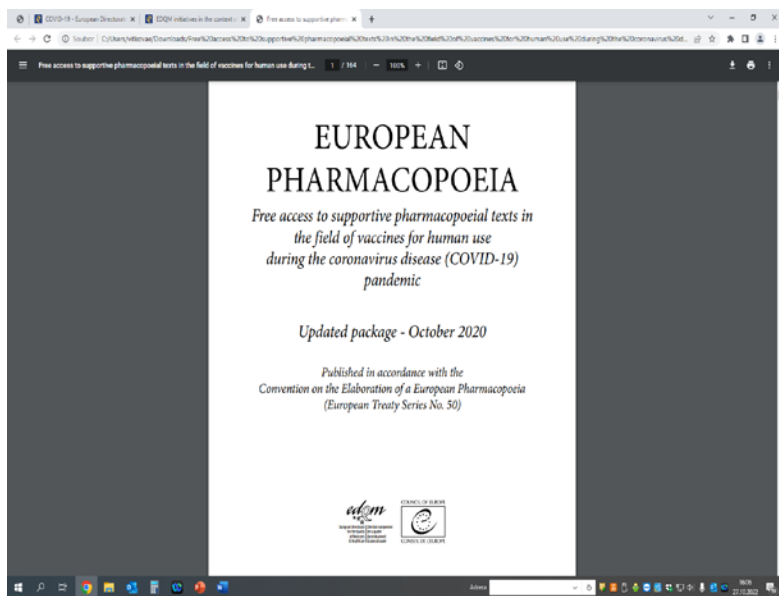
www.edqm.eu

„COVID-19“

EDQM PRODUCT SPECIFIC GUIDELINES:

- 👁 [Pandemic COVID-19 Vaccine \(Non-Replicating Adenovirus-Vectored Vaccine\)](#), [Pandemic COVID-19 Vaccine \(mRNA Vaccine\)](#) and [Pandemic COVID-19 Vaccine \(Recombinant Spike protein\)](#) guidelines are available in the full version and include an update with the model protocol for manufacturers. A
- 👁 **New** [Pandemic COVID-19 Vaccine, Inactivated guideline](#) containing section 2 only is also available. It was prepared based on knowledge available at the time of drafting. It will be updated accordingly including addition of a model protocol for the manufacturer's data submission, in line with the relevant approved marketing authorisations when available.

Ph. Eur.



- Obecná ustanovení
- Obecné statě
- Lékové formy
- General chapters
- Zkušební metody
- Články – jednotlivých vakcín
– adjuvans

Ph. Eur. – skupina expertů 15

Recombinant viral-vectored vaccines for human use **návrh nového textu**

- 🌀 Zpracováno na základě textu EDQM publikovaného během pandemie COVID-19: Skupina expertů 15 Ph. Eur., Komise Ph.Eur., odborníci národních autorit a kontrolních laboratoří, akademičtí pracovníci a zástupci výrobců. (Evropa/USA/Kanada/Australie)
- 🌀 Vakcíny na principu: replikující a nereplikující rekombinantní virové vektory

mRNA vakcíny

- 🕒 Komplexní text pro současné existující vakcíny
- 🕒 Ustanovena pracovní skupina **mRNA WP**
- 🕒 Ph. Eur. **hledá** dostatečný počet expertů s dostatečnou zkušeností z výroby, kontroly a posuzování výrobní a kontrolní dokumentace a laboratorního zkoušení během výroby a hotového léčivého přípravku

Závěr

Vakcíny a imunologické přípravky v současné době:

- 👁 Požadavek na bezpečnost a vysokou jakost
- 👁 Cíl – náhrada testů in vivo metodami in vitro
- 👁 Rozšířené portfolio dostupných testů



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz