

Informace z pracovní skupiny 15V EDQM (veterinární vakcíny)

ÚSKVBL Brno
6. a 7.3.2019

MVDr. Radka Smítalová, Ph.D.

Testování cizích agens (EA) - revize

- ④ Impuls
 - ④ požadavek na revizi monografií 2.6.24. a 2.6.25.
 - ④ harmonizace požadavků na testování EA pro vakcíny pro ptáky, savce a ryby

- ④ „Risk management based approach“ – identifikace a minimalizace rizik spojených s použitím surovin živočišného původu, redukce požadavků na testování EA u konečného přípravku
- ④ Prostor pro nové metody (molekulární metody)
- ④ Redukce/odstranění in-vivo metod (3Rs)

Lékopisné monografie k testování EA

- ④ 5.2.5. - Management of extraneous agents in immunological veterinary medicinal products
- ④ 2.6.37. – Principle for the detection of extraneous viruses in IVMPs by using culture methods
- ④ 0062. – Vakcíny pro veterinární použití
- ④ 5.2.4. – Buněčné kultury pro produkci veterinárních vakcín
- ④ 0030. – Imunoséra pro veterinární použití
- ④ Dopad na individuální specifické monografie - vakcíny pro drůbež živé, vakcíny pro drůbež inaktivované, proti kokcidióze; vakcíny pro savce živé a inaktivované (virové a bakteriální)

Postup

- ✔ Práce na revizích, slyšení pro výrobce
- ✔ Veřejné připomínkování ve Pharmeuropě 30.2.
- ✔ Komentáře, společná schůzka a telekonference skupiny 15V a IWP (EMA)

- ✔ Adoption by Ph. Eur. COM. – nejdříve 6/2019
- ✔ Publikace Ph. Eur. – nejdříve 1/2020, implementace 7/2020

- ✔ Trénink pro hodnotitele říjen 2019 – EMA (PEI)
- ✔ QaA dokument EMA - jednání IWP podzim 2019, adoptováno CVMP
- ✔ 15V dokument – revize technického guidu a publikace „vysvětlujícího“ dokumentu, Pharmeuropa online – konec 2019
- ✔ Veřejná konference EDQM – 2019/2020

Vakcína proti tetanu pro veterinární použití (0697)

- ✔ Nepřítomnost toxinu a návratnost toxoidu (2-3-1)
 - ✔ Zkouška návratnosti toxoidu - odstraněna
 - ✔ Zkouška nepřítomnosti toxinu je dostatečná – harmonizace postupu s humánní monografií
- ✔ Příprava vakcíny (2-1) a test reziduální toxicity (3-3)
 - ✔ Test reziduální toxicity je zastaralý – odstraněn (v souladu s humánní monografií)
 - ✔ Požadavek na validaci procesu detoxifikace – je nutné prokázat, že proces je konzistentní a vzniká toxoid, který je imunogenní a stabilně detoxifikován (zahrnující koncentraci toxoidu použitou v konečném přípravku)
 - ✔ Reference na monografii 2.7.27 – Flokulační hodnota (Lf) difterického a tetanického toxinu a toxoidu (Ramonovo stanovení)
- ✔ Pharmeuropa 31.2 – deadline pro komentáře 30.6.2019 (prostřednictvím ÚSKVBL)

Děkuji za pozornost

☑ MVDr. Radka Smítalová, Ph.D., smitalova@uskvbl.cz