

Ako sa zabezpečuje a preveruje kvalita vakcín

Kvalite vakcín sa venuje mimoriadna pozornosť, ktorá je pre ich špecifické vlastnosti väčšia, než u iných liekov. Je zabezpečovaná súborom požiadaviek, ktoré sa nazývajú:

- **Správna laboratórna prax** – požiadavky na laboratóriá a laboratórne postupy pri kontrole kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov/vakcín, ako aj pri kontrole kvality východiskových surovín potrebných na ich výrobu;
- **Správna výrobná prax** – požiadavky na proces výroby lieku a na medzioperačnú kontrolu tohto procesu;
- **Správna klinická prax** – požiadavky na vykonávanie klinických štúdií s liekom;
- **Správna inšpekčná prax** – súbor požiadaviek na vykonávanie štátnych inšpekcií všetkých zariadení, ktoré sú zapojené so do výroby liekov;
- **Správna farmakovigilančná prax** – súbor požiadaviek na sledovanie bezpečnosti lieku a posúdenie pomeru rizík a prínosov lieku v období po jeho uvedení na trh;
- **Liekopis** – súbor predpisov, analytických metód na hodnotenie kvality vstupných surovín, liekovej formy a finálneho lieku. V Európskej únii je záväzný spoločný Európsky liekopis, na príprave ktorého sa podieľajú aj odborní zástupcovia zo Slovenskej republiky.

V rámci registračného konania výrobca predkladá obsahlu a veľmi podrobnú dokumentáciu o kvalite, účinnosti a bezpečnosti lieku/vakcíny. Kvalita východiskových surovín, medziproduktov a výsledného produktu sa posudzuje podľa požiadaviek Európskeho liekopisu, na tvorbe ktorého sa podieľajú medzinárodní experti. Európsky liekopis sa neustále, niekoľkokrát ročne, aktualizuje. Liekopis obsahuje záväzné normatívy kvality liečiv a liekov. Stanovená kvalita je jednou zo základných záruk bezpečnosti liekov pre pacientov a iných užívateľov.

Výrobný proces je ďalej kontrolovaný inšpekciami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sa robia minimálne každé dva roky. Inšpekcie musia spĺňať medzinárodne stanovené požiadavky a môže ich vykonávať iba organizácia, ktorá bola preverená na ich dodržiavanie. Pri splnení požiadaviek skontrolovaných inšpekciou dostane výrobný podnik certifikát správnej výrobnéj praxe, bez ktorého fabrika nemôže vyrábať lieky a uvádzať ich na trh.

U výrobcu zvlášť určená osoba, tzv. kvalifikovaná osoba na prepustenie lieku so sídlom v niektorom štáte Európskej únie, skontroluje podmienky výroby danej šarže a výsledky predpísaných analýz. A to aj tých, ktoré boli vyrobené mimo EÚ.

Prepustenie vyrobenej šarže vakcíny výrobcom však ešte neumožňuje jej používanie na trhu v štátoch Európskej únie. Vakcíny spolu s krvnými derivátmi, na rozdiel od ostatných liekov, musia byť podľa článku 114 Smernice Európskej komisie č. 2001/83/EC prepustené aj príslušným štátnym orgánom so sídlom v niektorom štáte EÚ a musia mať národný alebo tzv. Európsky certifikát o prepustení vyrobenej šarže vakcíny na trh Európskej únie. Tento certifikát umožňuje, aby sa nemuseli robiť opakované analýzy v jednotlivých štátoch. Rozsah predpísaných skúšok pred prepustením vakcíny na trh, ktoré musí vykonať výrobca ako aj príslušný štátny orgán, je dostupný na stránke Európskeho riadiaceho úradu pre kvalitu liekov – EDQM so sídlom v Štrasburgu: ([Product Specific Guidelines for OCABR of Human Biological Medicinal Products](#)).

Pred umiestnením každej vyrobenej šarže vakcíny na slovenský trh musí ešte výrobca v predstihu predložiť na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len ŠÚKL) výrobnú a kontrolnú dokumentáciu aj napriek tomu, že bol vydaný Európsky certifikát. Po ich validovaní ŠÚKL schváli uvedenie príslušnej vakcíny na slovenský trh. Európsky certifikát vydaný nezávislou štátnou organizáciou umožňuje, aby sa neopakovali už vykonané analýzy pred uvedením konkrétnej šarže na trh.

Ak sa počas používania vakcíny zistí, že nespĺňa požiadavky na kvalitu alebo správnu výrobnú prax, stiahne sa z používania. A to aj v tom prípade, ak výsledný produkt nemá žiadne nedostatky zistené laboratórnymi testami, ale dodatočne sa pri kontrolách zistilo, že neboli dodržané prísne podmienky pre výrobu. Sťahovanie vakcíny tak nemusí značiť priame ohrozenie pacienta. Sťahovanie sa týka konkrétnych šarží lieku (aj vakcína je liek), ktoré sú na trhu v danom štáte, pričom v iných štátoch sa môžu sťahovať iné šarže. Šarže lieku, ktoré neboli stiahnuté sa môžu ďalej používať. V prípade, že je potrebné vydať určité pokyny pre lekárov, lekárnikov alebo pacientov, ŠÚKL a držiteľ rozhodnutia o registrácii vakcíny ich vydajú a poskytnú médiám.