

Для снижения риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при производстве ЛС следует использовать материалы синтетического происхождения либо полученные из видов животных, не подверженных ТГЭ. В случае, использования материалов не синтетического происхождения, а из «видов животных, подверженных ТГЭ» должны быть представлены обоснования и приняты необходимые меры по снижению риска передачи ТГЭ.

Источниками/причинами передачи возбудителей ТГЭ животных являются:

- исходное сырье и материалы, действующие и вспомогательные вещества, реактивы, используемые в производстве (бычий сывороточный альбумин; ферменты; питательные среды, в том числе среды для создания банка клеток), инфицированные ТГЭ;

- лекарственный препарат, полученный из тканей, органов, желез животных и человека, инфицированных ТГЭ;

- трансплантируемый орган человека (твердая мозговая оболочка, роговица) или тканевые экстракты, используемые при гормонотерапии от доноров, находящихся в инкубационном периоде болезни Крейтцфельда-Якоба;

- инструменты, загрязненные ТГЭ, использованные при диагностике/манипуляциях (электроды для стереоэлектрэнцефалографии), хирургических операциях на головном мозге или при трансплантации твердой оболочки мозга или роговицы человека;

- пища и пищевые добавки, содержащие мясо или костную муку, полученные из животных, больных ТГЭ;

- биологические материалы, используемые от видов, поражаемых болезнями ТГЭ для производства лекарственных средств;

- экспериментально перенесенный трансгенными мышами и яванскими макаками (макаки-крабоеды) экспрессирующий человеческий прионный протеин;

- банки клеточных линий, инфицированные возбудителями ТГЭ;