

Исходя из патогенеза ТГЭ и эпизоотологического статуса страны, региона происхождения или нахождения животного, следует использовать определенные ткани жвачных, учитывая риски инфекционной активности ТГЭ.

Необходимо учитывать, что перекрестная контаминация тканей различных категорий инфекционности возможна при контакте материала низкой группы риска с материалом высокой группы риска. Она может увеличиваться, если зараженные животные забиваются проникающим оглушением мозга или если головной мозг и/или спинной мозг разрезаются.

Риск перекрестной контаминации снижается, если:

- кровь плода собирают без контаминации другими тканями матери или плода, в том числе плацентой, амниотическими и аллантаоисными жидкостями;
- жидкости собирают с минимальными повреждениями тканей, клеточные компоненты удаляются.

Оценка общего снижения потенциального риска лекарственных средств в отношении ТГЭ должна проводиться с учетом мер по контролю источника сырья/исходных материалов и производственного процесса. Материал особого риска следует удалять (например, путем стерилизации) или уничтожать способом, который позволяет избежать любой риск для здоровья людей или животных. Не рекомендуются способы убоя, представляющие риск контаминации головным мозгом других тканей, в странах или регионах кроме тех, которые представляют самую низкую опасность заражения ГЭ КРС. Ткани с высокой инфекционной активностью (ткани категории «А») и вещества, полученные из них, не должны использоваться в производстве ЛС, исходных материалов для них и полупродуктов (включая действующие и вспомогательные вещества и реактивы), если иное не разрешено обоснованием необходимости использования исключительно данных материалов. Вещества, производимые из материалов категории «А», если их использование обосновано, должны быть получены от животных из стран с незначительным риском ГЭ КРС (категория «А»).