

Настоящая общая фармакопейная статья определяет основные требования к ДНК вакцинам.

ДНК вакцины – представляют собой препараты, активным веществом которых являются очищенные рекомбинантные векторы - плазмидные/вирусные, полученные с использованием технологии рекомбинантной ДНК, содержащие одну или более ДНК последовательностей, способных индуцировать и/или активировать иммунный ответ на патоген или неинфекционное заболевание. Обычно эти плазмидные/вирусные векторы содержат последовательности ДНК, необходимые для отбора и репликации в клетках бактерий или млекопитающих. В дополнение они содержат эукариотический промотор, энхансер и последовательность для терминации/-полиаденилирования транскрипции для активации экспрессии гена в реципиентах вакцины, а также могут содержать иммуномодулирующие элементы. ДНК-вакцины могут представлять собой бактериальные клетки с рекомбинантной плазмидой или один вектор, как правило – вирусный вектор.

Биологические фармацевтические субстанции указанных препаратов получают с помощью культур охарактеризованных клеток, которыми могут быть бактерии, клетки млекопитающих (в этом случае их называют субстратом) и др. Требования к конкретной биологической фармацевтической субстанции и лекарственным препаратам на их основе должны быть изложены в соответствую-