

ющих фармакопейных статьях или нормативной документации.

Должно быть доказано, что ДНК-вакцины обладают специфической активностью и безопасностью для человека, а их производство характеризуется постоянством.

Требования, приведенные в настоящей фармакопейной статье, могут быть дополнены или изменены в конкретной фармакопейной статье или нормативной документации с учетом специфических свойств лекарственного средства и технологии его производства. Необходимость замены или использования дополнительных требований для конкретного лекарственного средства должна быть обоснована. Общая фармакопейная статья не распространяется на вакцины на основе живого вирусного вектора и на препараты для генной терапии.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Субстанция ДНК вакцин - это биологические лекарственные средства, представляющие собой бактериальные клетки с плазмидой или один вектор, как правило – вирусный вектор.

Рекомбинантный вектор – агент трансмиссии (молекулярно-генетическая конструкция; молекула нуклеиновой кислоты, чаще всего ДНК), переносящий генетическую информацию от клетки одного вида другому, например плазмиды, вирусы.

Плазида – внехромосомный фактор наследственности бактерий, кольцевая молекула ДНК, которая обладает способностью стабильно существовать в автономном (не связанном с хромосомой) состоянии в цитоплазме.

Плазмидный вектор – бактериальная плазида, используемая для переноса гена или генов чужеродной ДНК в клетку хозяина (бактерию) и обеспечивающая размножение чужеродных генов в этих клетках.

Вирусный вектор – вектор, произведенный путем модификации вируса с помощью методов молекулярной биологии для удаления определенных и удерживания некоторых, но не всех, материнских генов вируса. При удалении генов, ответственных за способность вируса к репликации, созданный вектор