

водства, и их контаминацию посторонними веществами, в первую очередь посторонней микрофлорой. В производственных помещениях запрещается работа с другими вирусами гриппа, кроме вакцинных. Сотрудники, работающие на производстве живой гриппозной вакцины, не должны контактировать с другими инфекционными агентами в течение того же рабочего дня.

Все производственные процессы, технологическое оборудование и методы контроля должны быть валидированными. Качество исходного сырья и материалов, используемых в производстве должно быть подтверждено соответствующими документами (допустимо использование компонентов только фармакопейного качества). В состав вакцины должны входить вспомогательные компоненты, стабилизаторы, не снижающие эффективности вакцины, разрешенные к медицинскому применению в дозах, не вызывающих токсические, аллергические или иные нежелательные реакции у человека.

Производство вакцины включает несколько стадий с обязательным внутрипроизводственным контролем: получение посевного вируса; накопление вируса; объединение его со стабилизатором; лиофилизация; с указанием название защитного газа, используемого при запайке ампул, производство лекарственной формы препарата; маркировку; фасовку. На каждой стадии должны быть предусмотрены: система и схема анализа показателей качества в ходе технологического процесса и испытания конечного продукта; хранение промежуточных и конечного продуктов, обеспечивающее стабильность качества в течение срока годности продукта. Штаммовый состав вакцин ежегодно рекомендуется ВОЗ и национальной Комиссией по гриппозным вакцинным и диагностическим штаммам.

Куриные эмбрионы должны быть получены из птицеводств, благополучных по возбудителям, патогенным для человека. Качество поставляемых эмбрионов должно быть подтверждено ветеринарными свидетельствами.

Производственные штаммы: используются аттенуированные, реассортантные штаммы вируса гриппа типа А и В. Источник и история пассажей