# ZE ŽIVOTA VAKCÍN

## KONTROLA BEZPEČNOSTI PŘI VÝROBĚ A DISTRIBUCI VAKCÍN

**Detailní popis procesu výroby vakcíny je součástí registrační dokumentace každé očkovací látky. Výroba podléhá kontrolám bezpečnosti a kvality na straně výrobce, nezávislé úřední kontrolní laboratoře léčiv i lékových úřadů. Přeprava a skladování vakcín mají také nastavena striktní pravidla. Cílem kombinace opatření je zajistit, aby se k pacientům dostaly pouze kvalitní a bezpečné očkovací látky.**

- Vakcíny mají propracované výrobní a kontrolní procesy.
- Kontroly kvality představují až 70 % celé doby výroby.
- Výroba vakcíny trvá v průměru 12 až 36 měsíců.
- Kontroluje se vždy šarže, tj. 1 celek vyrobený za stejných podmínek během nepřerušeného procesu.

## 1) KONTROLA BĚHEM VÝROBY

Již během vývoje vakcín se identifikují **kritické kroky,** které jsou během následné výroby jednotlivých šarží průběžně, rutinně kontrolovány výrobcem. Pro každý kontrolní krok je předem stanovené rozmezí výsledných hodnot. Pokud je překročeno, je šarže zlikvidována a výrobce nastaví nápravná a preventivní opatření (CAPA). Výrobce musí být držitelem povolení k výrobě, dodržovat požadavky legislativy a správné výrobní praxe a může být kdykoli zkontrolován inspektory národního regulačního úřadu.

## 2) KONTROLA PŘED VSTUPEM NA TRH

**Každá šarže očkovací látky je před tzv. propuštěním na trh zkontrolována výrobcem.** Její profil musí bezchybně souhlasit s registračními dokumenty a musí být zanesena do centrálního registru EU. Souběžně probíhá kontrola šarže úřední kontrolní laboratoří léčiv, která je součástí sítě evropských kontrolních laboratoří OMCL. Teprve na základě jejího schválení se může konkrétní šarže očkovací látky dostat k pacientům.

## 3) KONTROLA BĚHEM SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY

Distribuovat vakcíny může pouze schválený distributor léčivých přípravků, který splňuje požadavky platné legislativy (zejména zákona o léčivech a vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv). **Skladování a distribuce očkovacích látek podléhá striktním podmínkám** správné distribuční praxe, které zahrnují např. nároky na skladování či teplotu uchovávání při přepravě. Veškerá manipulace s vakcínou musí odpovídat SmPC (Summary of Product Characteristics), tj. Souhrnu údajů o léčivém přípravku.

### VAKCÍNU Z ČERNÉHO TRHU? DĚKUJI, NECHCI

*„Na internetu bují pochybný prodej vakcín proti covid-19, o kterém opakovaně informuje Interpol. Jejich nákupem se pacienti vystavují celé řadě rizik vyplývajících například z nedostatečné kontroly výrobního procesu i následné distribuce. Může se jednat o vakcíny se zcela jiným složením nebo o přípravky z neschválených zdrojů bez certifikace správné výrobní praxe, neověřitelnosti podmínek skladování a distribuce,“* varuje Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M., výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu.

### KDE ZJISTÍM DALŠÍ INFORMACE?

| | |
|---|---|
| **Asociace inovativního farmaceutického průmyslu:** | www.aifp.cz |
| **Ministerstvo zdravotnictví ČR:** | www.mzcr.cz |
| **Sdružení praktických lékařů ČR:** | www.splcr.cz |
| **Státní ústav pro kontrolu léčiv:** | www.sukl.cz |
| **Eudra GMBP Databáze:** | http://eudragmdp.eudra.org |
| **Evropský informační portál o očkování:** | https://vaccination-info.eu/cs |
| **Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí:** | www.ecdc.europa.eu/en |