



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

Telepspecifikus vakcinák engedélyezésének jogi és szakmai háttere

Dr. Kulcsár Gábor

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága



Tartalom



- **Mik azok a telepspecifikus oltóanyagok?**
- **Jogszabályi környezet az EU-ban és Magyarországon**
- **A 94/2012. (VIII. 30.) VM rendelet bemutatása**
- **Telepspecifikus vakcinák engedélyezésének szakmai szempontjai**
- **Telepspecifikus vakcinák és törzskönyvezett oltóanyagok: helyük és szerepük a fertőző betegségek elleni védekezésben**



Inaktivált telepspecifikus vakcinák főbb jellemzői



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

- Angol nyelvű irodalomban nagyon sokféle elnevezés: *autologous vaccine, autogenous vaccine, autogenous product, autogenous biologicals, farm-specific vaccine, herd-specific vaccine, (customized vaccine, pharmavaccine, vaccine used for biological therapy)*
- Egy állatból vagy egy telepről származó állatok csoportjából izolált kórokozóból (azok antigénjeiből) előállított vakcina, amely ugyanazon állat, illetve ugyanazon telepen lévő állatcsoport immunizálására szolgál.
- Inaktivált (élő nem engedélyezett az EU-ban)
- Kereskedelmi forgalomba nem kerül.
- Egyes tagállamokban a telepspecifikus vakcinák aránya elérheti (?) a 25%-ot
- Két, egymástól nagyon különböző gyártó típus:
 - oltóanyagtermelő cégek
 - laboratóriumok (magán, egyetemi, kutató, stb.)



Jogszabályi környezet



- **Nincs egységes EU szabályozás, nemzeti hatáskör**
- **Készülőben egy szakmai ajánlás (EU, Heads of Medicines Agencies)**
- **A tagállamok gyakorlata nagyon eltérő**
- **Ahol van jogszabály: Cseh Köztársaság, Szlovákia, Franciaország, Portugália, Egyesült Királyság, Belgium, Németország, Hollandia, Magyarország**
- **Magyarország: 2004-2012 között nincs jogi szabályozás**
- **A vidékfejlesztési miniszter 94/2012. (VIII. 30.) VM rendelete az inaktivált telepspecifikus vakcinák előállítására és felhasználására vonatkozó állat-egészségügyi szabályok megállapításáról.**



94/2012. (VIII. 30.) VM rendelet



- **Kontaktgazdaságok:** azon állattartó telepek összessége, ahol ugyanannak a kórokozónak a jelenlétét kimutatták vagy a telepek között a járványügyi kapcsolat igazolt. A járványügyi kapcsolat lehet más tagállami is.
- **Előállítási engedély:** terméktípus specifikus
- **Felhasználási engedély:** az adott tétel felhasználható (meghatározott fajú és számú állat kezelésére)
- **Egy adott izolátumból legfeljebb 1 évig állítható elő telepspecifikus vakcina**
- **Legfeljebb 3 évig meghosszabbítható**
- **Nem engedélyezett az előállítás:**
 - Veszélyes humán patogének (3-as, 4-es besorolásúak)
 - Bejelentési kötelezettség alá tartozó állatbetegségek kórokozói
 - Mentésítési programban szereplő betegségek kórokozói
 - Géntechnológiai tevékenység végzése és monoklonális ellenanyagok felhasználása tilos.



94/2012. (VIII. 30.) VM rendelet (folyt.)



- **Előállítás:**
 - GMP körülmények között
 - GMP-n alapuló speciális követelményeknek megfelelően
- **Európai Gyógyszerkönyv követelményei (alapanyagok minősége, inaktiválás, sterilitás)**
- **Ártalmatlansági vizsgálat**
- **Lejárati idő legfeljebb 1 év**
- **„A termék hatékonysága nem igazolt” – címke**
- **Felhasználási engedély 15 napon belül**





n é b i h
Termőföldtől az asztalig

A felhasználási kérelem elbírálásának szempontjai

- Ha Magyarországon vagy az EU más tagállamában létezik törzskönyvezett vakcina, telepspecifikus vakcina használata NEM engedélyezhető.
- DE:
 - Elérhető a készítmény az országban?
 - Kiadható-e eseti forgalombahozatali engedély?
 - Ugyanazokat a törzseket tartalmazza?
 - Monovalens vagy polivalens a törzskönyvezett vakcina?
 - Van igazolható hatáselmaradás (pharmacovigilance bejelentés)?



Forgalombahozatali engedéllyel rendelkező oltóanyagok



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

- Hosszú évekig tartó kutatás-fejlesztési szakasz
- Jogszabályokban és az Európai Gyógyszerkönyvben meghatározott követelmények
- Az összetétel igazolása (minőségi és mennyiségi szempontból)
- GMP, gyártásközi és végtermék ellenőrzés,
- Tétel felszabadítás, specifikációnak megfelelő, konzisztens tételek
- Stabilitás
- Laboratóriumi vizsgálatok, gyakorlati kipróbálás: ártalmatlanság, hatékonyság
- Az immunitás kialakulásának ideje
- Immunitás tartósság, ismétlődő oltások ideje



Forgalombahozatali engedéllyel rendelkező oltóanyagok (folyt.)



- **Többkomponensű készítmények hatékonysága: minden komponensre külön**
- **Maternális ellenanyagok hatása, legfiatalabb oltható korcsoport**
- **Használható a vakcina vemhesség, tojásrakás idején?**
- **Javallat: vizsgálati eredményekkel alátámasztott, pontosan megfogalmazott**
- **Gyógyszer-mellékhatás figyelő rendszer**



Telepspecifikus oltóanyagok



- Korlátozott információ
- Ellenőrzött körülmények (GMP, „GMP-szerű”) között gyártott
- Megfelelően inaktivált
- Steril
- Kis létszámú állaton ártalmatlan
- Gyors, „személyre szabott” válasz
- Adott állományban izolált törzs – jobb védőhatás (mindig...?)
 - oltóanyaggyártás általános elvei és technológiája (ún. seed lot system)
 - évtizedekkel ezelőtt, földrajzilag távol izolált törzsek: kiváló védőhatás
 - *Mycoplasma hyopneumoniae*: „Befolyásolja a vakcina hatékonyságát a vakcina és a fertőző törzs közötti homológia? - Nem!” (Marina Sibila, Köves-napok, 2016.)



Telepspecifikus oltóanyagok: helyük és szerepük a fertőző betegségek elleni védekezésben



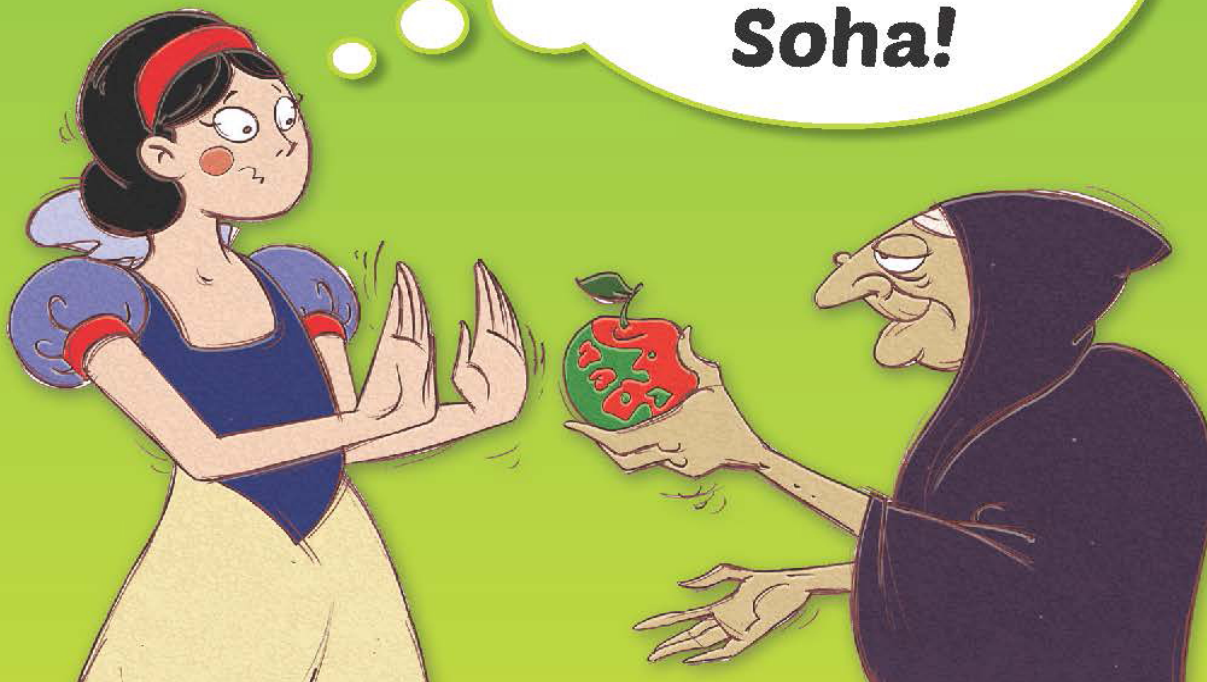
- Fontos, bizonyos területeken nélkülözhetetlen elemei a fertőző betegségek elleni védekezésnek
- Antibiotikum felhasználás csökkentése
- Állatjóléti szempontok
- Nem versenytársai a törzskönyvezett készítményeknek
- Ott van szerepük, ahol nincs hatékony, törzskönyvezett vakcina
- Papillomatózis, *Pasteurella*, *Bordetella*, *Mannheimia*, *Trueperella*, *Corynebacterium*, *Staphylococcus*, *Moraxella* okozta fertőzések
- Minor állatfajok





n é b i h
Termőföldtől az asztalig

**Ismeretlen
eredetűt?
Soha!**



Köszönöm a figyelmet!

