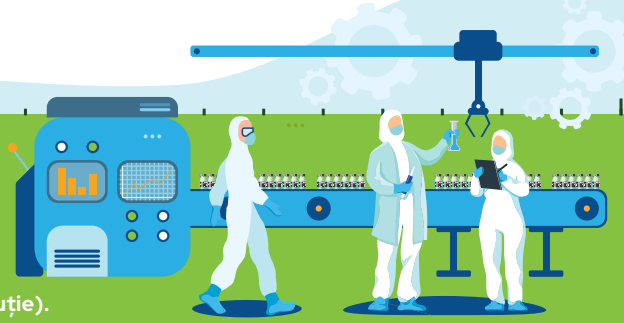
Fabricarea de vaccinuri



În medie, este nevoie de **12-36 de luni* pentru a produce un vaccin.**

Vaccinurile sunt produse biologice complexe cu procese îndelungate de fabricație și control. Controalele de calitate sunt efectuate pe tot parcursul procesului și însumează până la 70% din timpul de fabricație. Asigurarea calității înseamnă că vaccinurile sunt produse după cele mai înalte standarde[1]. Toate ingredientele, etapele de fabricație, testele de control, inclusiv reactivii și standardele, etapele de distribuție sunt conforme cu bunele practici, cum ar fi GMP (Bune practici de fabricație), BPL (Bune practici de laboratoare) și GDP (Bune practici de distribuție).

Recepția materiilor prime

în medie, 2 săptămâni

(poate varia de la câteva zile la câteva luni)

Materiile prime sunt fie folosite în etape cheie de producție (precum fermentația și purificarea) sau ca parte integrantă a vaccinului. Până la 160 de materiale brute ar putea fi folosite pentru a produce unele vaccinuri.

Fabricarea ingredientului active

12 luni

Producerea antigenului** (ingredient activ) este un pas esențial în producția vaccinurilor de înaltă calitate, sigure și eficiente.

Cuplare și formulare

2 săptămâni

În timpul formulării, antigenul este cuplat cu stabilizatori și conservanți necesari pentru a îmbunătăți răspunsul imun, a facilita administrarea și a asigura vaccinurilor stabilitatea în timp.

Filling

8 luni

Vaccinurile se umplu aseptic, într-un flacon sau o seringă, pentru a asigura sterilitatea. Fiolele se închid folosind dopuri sterile și sertizate pentru a menține sterilitatea produsului. Vaccinurile lichide instabile sunt liofilizate. În acest pas, apa este îndepărtată din lichid pentru a permite stabilitatea. În acest caz, vaccinul va trebui reconstituit chiar înainte de injectare.

Ambalare și lansare lot

18 săptămâni

Datorită complexității reglementărilor în statele membre ale UE și la nivel global, seringile sau flacoanele de vaccin sunt de fiecare dată etichetate și ambalate într-un format specific țării (etichetă, prospect, cutie). În urma asigurării calității, confirmarea că produsul a fost fabricat și testat în conformitate cu procedurile ad-hoc, se acordă o autorizație finală de eliberare a produsului pentru distribuție.

Expedierea

2 săptămâni

(până la 4 săptămâni în caz de transfer între regiuni)

Respectarea lanțului de frig pentru vaccinuri (temperatură între +2°C și +8°C) este esențială pentru conservarea vaccinurilor.

Distribuție

Produsul finit este livrat către distribuitori, farmacii sau la autoritățile locale de sănătate, în condiții sigure, respectând codul de bune practici.

- Testare realizată de producător
- Testare efectuată de țara exportatoare
- Testare efectuată de țara importatoare

* Vaccinurile multivalente complexe pot avea timpi de producție de peste 36 de luni.

** Antigenul este o substanță vie (de exemplu, viruși și bacterii) sau inactivată, capabilă să producă un răspuns imun.

[1] Organizația Mondială a Sănătății. Standarde de imunizare. Calitatea vaccinului. Disponibil la: http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/en/. Accessed April 8, 2016