

Contribuições da Consulta Pública nº 11/2015
Vacinas para uso humano

PRODUÇÃO

	Texto submetido à consulta pública	Sugestão de alteração	Justificativa
1	Durante o processo de produção de vacinas podem ser incorporadas substâncias como estabilizadores, adjuvantes e conservantes. Não podem ser utilizadas penicilina e estreptomicina, assim como seus derivados, em qualquer etapa da produção e no produto final. Os componentes que, reconhecidamente, podem causar reações tóxicas, alérgicas e outros efeitos indesejáveis no homem não podem ser utilizados.	Durante o processo de produção de vacinas podem ser incorporadas substâncias como estabilizadores, adjuvantes e conservantes. Não podem ser utilizadas penicilina e estreptomicina, assim como seus derivados, em qualquer etapa da produção e no produto final. Os componentes que, reconhecidamente, podem causar reações tóxicas, alérgicas e outros efeitos indesejáveis no homem não podem ser utilizados, na medida do possível.	Para alinhar com a farmacopeia europeia, o banco de células mestre preparado com meio contendo penicilina ou estreptomicina podem ser usados para produção, mediante justificativa e previamente autorizado. Para alinhar com a farmacopeia europeia, adicionar o texto "na medida do possível".

PRODUTO FINAL

	Texto submetido à consulta pública	Sugestão de alteração	Justificativa
2	Nos produtos liofilizados e preparações líquidas monodose não devem ser utilizados conservantes antimicrobianos. No caso das vacinas líquidas multidose, cada caso deve ser avaliado quanto à utilização de conservantes antimicrobianos. Quando for utilizado soro de origem animal no processo de produção, o produto final não pode conter mais que 50 ng/dose de proteínas derivadas do soro.	Nos produtos liofilizados e preparações líquidas monodose não devem ser utilizados conservantes antimicrobianos. No caso das vacinas líquidas multidose, cada caso deve ser avaliado quanto à utilização de conservantes antimicrobianos. Quando for utilizado soro de origem animal no processo de produção, o produto final não pode conter mais que 50 ng/dose humana.	Para alinhar com a farmacopeia europeia, se um antimicrobiano for usado, deve se demonstrar que não há comprometimento da segurança e eficácia da vacina. Para alinhar com a farmacopeia europeia, o produto final não pode conter mais que 50 ng/dose humana.

PRODUÇÃO

Considerações gerais

Os requisitos para a produção, assim como os controles em processo, estão incluídos nas monografias individuais. Os procedimentos de preparo devem obedecer às normas de Boas Práticas de Fabricação de produtos farmacêuticos.

Durante o processo de produção de vacinas podem ser incorporadas substâncias como estabilizadores, adjuvantes e conservantes. Não podem ser utilizadas penicilina e estreptomicina, assim como seus derivados, em qualquer etapa da produção e no produto final. Os componentes que, reconhecidamente, podem causar reações tóxicas, alérgicas e outros efeitos indesejáveis no homem não podem ser utilizados.

No caso de utilização de albumina humana no processo de produção, a mesma deve cumprir com os requisitos preconizados na monografia de Solução de Albumina Humana descritos nas normativas nacionais.

Na definição do número de passagens ou subcultivos necessários na produção de vacinas, devem ser considerados os ensaios clínicos utilizados para demonstrar segurança e eficácia da vacina.

PRODUTO FINAL

Nos produtos liofilizados e preparações líquidas monodose não devem ser utilizados conservantes antimicrobianos. No caso das vacinas líquidas multidose, cada caso deve ser avaliado quanto à utilização de conservantes antimicrobianos.

Quando for utilizado soro de origem animal no processo de produção, o produto final não pode conter mais que 50 ng/dose de proteínas derivadas do soro.