

PROTOKÓŁ NR 2/2013/2
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
WETERYNARYJNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 15 LUTEGO 2013 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 1/2012/1 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych KF w dniu 12 grudnia 2012 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych^I tekstów opublikowanych w Suplemencie 7.7 Farmakopei Europejskiej, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2013 do Farmakopei Polskiej wydanie IX.
 - *Vaccinum Salmonellae Enteritidis vivum perorale ad pullum*^{I(7.7)} (od punktu 2-2-1-4)
 - *Vaccinum Salmonellae Typhimurium vivum perorale ad pullum*^{I(7.7)}
 - *Vaccinum rhinotracheitidis infectivae vivum ad meleagrem*^{I(7.7)}
 - *Vaccinum yersiniosidis inactivatum ad salmonidas*^{I(7.7)}
5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Komisji Farmakopei w sprawie tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia.
6. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Komisji Farmakopei:

Przewodniczący - prof. dr hab. Józef Dębowy
Zastępca Przewodniczącego - prof. dr hab. Teresa Szprengier-Juszkiewicz
Członkowie: - prof. dr hab. Ryszard Bobowiec
- prof. dr hab. Andrzej Posyński
- prof. dr hab. Grażyna Ziółkowska

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Komisji Farmakopei:

- dr Barbara Bażanów
- prof. dr hab. Witold Golnik

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei - Maja Białobrzaska
- Anna Stańczak

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzyli Przewodniczący Grupy eksperckiej prof. dr hab. Józef Dębowy oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2012/1 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych KF w dniu 12 grudnia 2012 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na posiedzeniu omówiono polskojęzyczne wersje monografii szczegółowych wymienionych w porządku obrad posiedzenia. Do ww. tekstów zgłoszono poniższe uwagi merytoryczne i redakcyjne. Jednocześnie Departament Farmakopei wprowadzi do monografii ujednolicenia redakcyjne i w zakresie nazewnictwa, zgodne z wcześniej przyjętymi ustaleniami zawartymi w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”.

Projekty omawianych na posiedzeniu tekstów opracowane zostały na podstawie dokumentów Komisji Farmakopei Europejskiej, stąd mogły pojawić się różnice w porównaniu z ich wersją ostateczną opublikowaną w Ph. Eur.

Do poszczególnych tekstów wprowadzono ujednolicenie nazewnictwa:

USTALENIA OGÓLNE

Use vaccine virus at the least attenuated passage level that will be present in a batch of the vaccine – Użyć wirusa szczepionkowego z pasażu o najniższym poziomie atenuacji, który wystąpi w serii szczepionki.

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

Vaccinum Salmonellae Typhimurium vivum perorale ad pullum (od punktu 2-2-1-4)

Str. 4, wiersz 30–31, powinno być:

„Jeżeli bakterie nie są wykrywane na poziomie jednego z pasaży, powtórzyć pasażowanie na grupie 10 kurcząt.”

Str. 5, wiersz 2–12, powinno być:

„... jeżeli ostatnia grupa ptaków od której bakteria była wykryta wykazuje oznaki wzrostu zjadliwości wskazujące na jej rewersję w okresie obserwacji, wykonać badanie bezpieczeństwa ogólnego (pkt 2-2-1-1), używając materiału użytego do pierwszego pasażu i bakterii wykrytych w końcowym pasażu. Badać bakterie wykryte w końcowym pasażu w kierunku obecności i stabilności markera (markerów).

Szczepionka spełnia wymagania badania, jeżeli nie ma żadnych oznak wzrostu zjadliwości bakterii wykrytych w końcowym pasażu w porównaniu z materiałem użytym do pierwszego pasażu i potwierdzona jest obecność markera (markerów) w bakteriach wykrytych w końcowym pasażu i pozostaje on (one) identyczny jak w materiale użytym do pierwszego pasażu. Jeżeli bakterie nie są wykrywane po początkowym pasażu na 5 zwierzętach i w kolejnym powtórzonym pasażu na 10 zwierzętach, szczepionka także spełnia wymagania badania.”

Str. 6, wiersz 16–34 w całym akapicie zamiast: „kur”, powinno być: „kurcząt”.

Str. 6, wiersz 10 dodać: „... w okresie obserwacji ...”.

Str. 6, wiersz 27 zamiast: „po 7 i 10 dniach”, powinno być: „po 7 i 14 dniach”.

Str. 7, wiersz 22–25, powinno być:

„Nie jest konieczne wykonanie badania mocy każdej serii szczepionki, jeżeli zostało wykonane na reprezentatywnej serii, używając do szczepienia dawki zawierającej nie więcej niż najniższe miano podane na etykiecie.”

Str. 7, wiersz 34 dodać: „długość czasu wydalania”.

Vaccinum Salmonellae Enteritidis vivum perorale ad pullum

Ze względu na znaczne podobieństwo do monografii *Vaccinum Salmonellae Typhimurium vivum perorale ad pullum* postanowiono wprowadzić takie same uwagi i ustalenia.

Vaccinum rhinotracheitidis infectivae vivum ad meleagrem

Str. 1, wiersz 21–22, powinno być:

„Wirus szczepionkowy jest namnażany w hodowlach komórek, które spełniają wymagania dla hodowli komórek do produkcji szczepionek weterynaryjnych (5.2.4).”

Str. 1, wiersz 27 zamiast: „czynniki”, powinno być: „organizmy”.

Str. 2, wiersz 4–5, powinno być: „... używając indyków nie starszych niż w najmłodszym wieku zalecanym do szczepienia...”.

Str. 2, wiersz 15–16, powinno być:

„...wykonać badanie w kierunku zmian w układzie oddechowym.”

Str. 2, wiersz 20–21, powinno być:

„Dla indyków starszych niż 3-tygodniowe, badanie nie jest wiarygodne, jeżeli wystąpi nieswoista śmiertelność.”

Str. 2 od wiersza 26 do wiersza 16 na str. 3, powinno być:

„2-4-2. **Wzrost zjadliwości.** Wykonać badanie zgodnie z rozdziałem 5.2.6., używając indyków młodszych niż 3-tygodniowe, które nie posiadają przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia nosa i tchawicy indyków. Jeżeli właściwości wirusa szczepionkowego pozwalają na kolejny pasaż na 5 grupach zakażonych naturalną drogą rozprzestrzeniania się zakażenia, metoda ta może być użyta, w przeciwnym przypadku wykonać pasaż podane poniżej.

Podać na oczy i nozdrza każdemu indykowi pierwszej grupy ilość wirusa szczepionkowego, która pozwoli na reizolację wirusa do pasaży podanych poniżej. Po 2 do 6 dni od podania wirusa szczepionkowego przygotować zawiesinę z błony śluzowej małżowin nosowych lub górnej części tchawicy, lub z wymazów z jamy dziobowo-gardłowej lub z tchawicy, od nie mniej niż 5 zakażonych indyków i połączyć te próbki. Podać każdemu indykowi z następnej grupy 0,1 mL połączonych próbek na oczy i nozdrza. Powtórzyć pasażowanie nie mniej niż 4 razy, sprawdzać obecność wirusa w każdym pasażu. Jeżeli wirus nie jest wykrywany w jednym pasażu, powtórzyć pasażowanie na grupie 10 indyków.

Jeżeli piąta grupa indyków nie wykazuje żadnych oznak wzrostu zjadliwości wirusa w okresie obserwacji, dalsze badanie nie jest wymagane. W przeciwnym przypadku wykonać dodatkowe badanie bezpieczeństwa dla układu oddechowego i porównać objawy kliniczne i inne odpowiednie parametry pomiędzy grupą co najmniej 10 indyków, którym podano materiał użyty do pierwszego pasaży, a inną podobną grupą, której podano wirus z końcowego pasaży.

Wirus szczepionkowy spełnia wymagania badania, jeżeli nie ma żadnych oznak wzrostu zjadliwości wirusa w końcowym pasażu w porównaniu z wirusem użytym do pierwszego pasaży lub może być obserwowany niewielki wzrost zjadliwości wirusa w końcowym pasażu dla szczepionek, które spełniają warunki badania bezpieczeństwa (pkt 2-4-1). Jeżeli wirus nie jest wykrywany w początkowym pasażu na 5 indykach i w kolejnym powtórzonym pasażu na 10 indykach, wirus szczepionkowy także spełnia wymagania badania.”

Str. 4, wiersz 3–4, powinno być:

„– mniej niż 80% indyków nieszczepionych wykazuje typowe objawy choroby układu oddechowego po zakażeniu kontrolnym zjadliwym wirusem zapalenia nosa i tchawicy indyków”.

Str. 4, wiersz 15–16, powinno być:

„Do identyfikacji szczepionki mogą także być użyte odpowiednie techniki biologii molekularnej (np. RT-PCR).”

Str. 4, wiersz 19–24, skreślić akapit

Str. 4, wiersz 25, powinno być:

„Każdy rozcieńczalnik dołączony do odtwarzania szczepionki ...”.

Vaccinum yersiniosidis inactivatum ad salmonidas

Str. 1, wiersz 18 zamiast: „hodowane”, powinno być: „zbierane”.

Str. 1, wiersz 33, powinno być: „... używając w każdym przypadku ryb o najniższej masie ciała ...”.

Str. 2, wiersz 7–8, powinno być:

„... do tego celu pewna liczba większych ryb może być przetrzymywana z grupą badaną.”

Str. 2, wiersz 17, powinno być: „...nieszczepionych przeciw ani nienarażonych na jersiniozę.”

Str. 3, wiersz 10, zamiast: „chorobotwórczość”, powinno być: „zjadliwość”.

Str. 3, wiersz 15, skreślić: „zakażenia kontrolnego”.

Str. 3, wiersz 23 i 25 powinno być kolejno:

„Dla szczepionki z serowarem 1” i „Dla szczepionki z serowarem 2”.

Str. 4, wiersz 1, skreślić: „w postaci”.

Str. 4, wiersz 21–22, powinno być:

„Szczepionka z dołączonym rozcieńczalnikiem do odtwarzania jeżeli dotyczy”.

Ad 5) Po omówieniu tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka ds. Produktów Lecznicych Weterynaryjnych KF podjęła poniższą uchwałę.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
WETERYNARYJNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
NR 2/2013/2 Z DNIA 15 LUTEGO 2013 R.**

Działając na podstawie art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 ze zm.) Grupa ekspercka ds. Produktów Lecznicych Weterynaryjnych Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka ds. Produktów Lecznicych Weterynaryjnych Komisji Farmakopei zatwierdza niżej wymienione polskojęzyczne wersje tekstów Farmakopei Europejskiej, omówione i zweryfikowane na posiedzeniu Grupy w dniu 15 lutego 2013 r.

- *Vaccinum Salmonellae Typhimurium vivum perorale ad pullum* (od punktu 2-2-1-3)
- *Vaccinum rhinotracheitidis infectivae vivum ad meleagrem*
- *Vaccinum Salmonellae Enteritidis vivum perorale ad pullum*
- *Vaccinum yersiniosidis inactivatum ad salmonidas*

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 15 lutego 2013 r. zostały omówione i zweryfikowane w zakresie zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej oraz ustaleniami zawartymi w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”, polskojęzyczne wersje ww. monografii opublikowanych w Suplemencie 7.7 Farmakopei Europejskiej, przeznaczone do zamieszczenia w Suplemencie 2013 do Farmakopei Polskiej wydanie IX. Zgłoszone na posiedzeniu uwagi oraz ww. ustalenia zostaną wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 5 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 5, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej.*

Głosy przeciw – 0, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej.*

Wstrzymało się – 0.

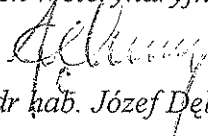
§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 6) Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Grupy Prof. dr hab. Józef Dębowy podziękował zebranych za merytoryczny udział w posiedzeniu.

*Przewodniczący
Grupy eksperckiej ds. Produktów
Leczniczych Weterynaryjnych KF*


prof. dr hab. Józef Dębowy