

С.Ж.Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық
Медицина Университеті



Кафедра: Эпидемиология
Вакцинаның қауіпсіздігі мен сапасы.

Орындаған: ҚДС 13-002-01

Курс: 5


Қабылдаған: Жақан Ж.Ж.

Вакциналар алу технологиясы


Бактериалық және вирустық вакциналар көп компонентті және көп сатылы технологиялы болғандықтан GMP негізгі принциптерін сақтай алатын мекемелер ғана өндіре алады. Вакциналар өндірісіне қажетті қондырғылармен жабдықталған арнайы технологиялық бағыт қажет. Вакциналар өндірісі ағымындағы әр сатысының үнемді өлшемдері мен реттелуін қосатын автоматтандырылған бақылау мен технологиялық процесі реттелуі маңызды.




Вакцина алуының барлық сатыларында стерильдігі мұқият сақталуы тиісті. Басқа микрофлорамен ластануы сырттай (ауа, қондырғылар, қызметкерлер) және іштей дамуына (вакциналық штамды дақылдандыруына арналған қоректік орталарды дайындауына стандартты субстрат қолдану; вирустарды дақылдандыруына қажетті мамандырылған шаруашылықтарда бапталатын дені сау жануарлар мен құстардан алынған жануарлар текті тіндер мен клеткаларды, тауық эмбрионың қолдану) тосқауыл қойылады.




Вакциналар өндірісінде технологияны мұқият сақтау, стандартты әдістемелер, шикі заттар мен реактивтер қолдануы аса маңызды. Өндірісте қолданатын химиялық заттар халықаралық немесе ұлттық фармакопея талаптарына жауап беру және кіру бақылаудан өтуі керек. БДСҰ талаптарына сәйкес вакциналардың барлық өндіру сатысында пенициллин және басқа бета-лактамы антибиотиктер қолдануына тиым салынған. Басқа антибиотиктер қолдануына шектеулі рұқсат берілгенімен ақырғы өнімде олардың саны өте аз болуға тиісті. Вакциналар дайындау үрдісіне олардың сапасына зиянды мұқтаж келтірмейтін және егілетін организмге кері әсерін көрсетпейтін ерітушілер, тұрақтандырушылар және консерванттар қолданылады.

- 
- Сапасыз вакцина өндірісі, сақталу және тасымалдану талаптары бұзылған жағдайда, адамға вакцинаны егу техникасын бұзғанда, аллергия егілетін адамда вакцина егуден кейінгі асқынулар тудырады.
 - Тірі, инактивацияланған, суббірліктік вакциналық препараттар өндірісі технологиясында алдымен ферментация жолымен микроорганизмдер биомассасын жинақтап алады, оның көлемі өндірістік масштабта вакцина дайындауға қажетті микробты антигендер көлемі жеткілікті болуға тиісті.
 - ДНҚ-вакциналар өндірісіне иммуноген-протеин синтезін кодтайтын масштабты ДНҚ амплификациясы қажет.
 - Жасанды, пептидті вакциналар өндіруіне субстрат ретінде жеткілікті көлемде әртүрлі аминқышқылдар және олардың туындылары керек.



Вакцинаны тұрғылықты мекен-жай бойынша емханада тегін салдыруға да, белгілі бір ақыға жекеменшік орталықта жасатуға да болады. Алайда, олардың сапасы екі түрлі деген сөз қисынға келмейді.

«Мемлекеттік емханаларда тегін жасалатын вакцина мен Вакцина орталықтарында жасалатын вакцинаның сапасы бірдей емес. Вакцина орталығында еуропалық сападағы, тазаланған вакцина болса, емханаларда Үндістанда шығарылған, тазаланбаған вакцина қолданылады».



Қазақстанда мемлекеттік медициналық ұйымдарда (емханаларда) да, жеке егу орталықтарында да қолданылатын барлық вакциналар мен басқа да иммундық-биологиялық препараттар «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес мемлекеттік тіркеу рәсімінен өтеді. Вакцина жаппай егуге дейін клиникаға дейінгі және клиникалық сынақтан өтеді.

Барлық вакцина Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің дәрілік өнімдерді сараптамадан өткізетін Ұлттық орталығында міндетті түрде тексеруден өтеді. Онда зертханалық және клиникалық зерттеулер жүргізіледі



Вакциналармен және басқа да медициналық иммунобиологиялық препараттарды сақтау және тасымалдау жөніндегі ереже

- ❑ Вакциналар мен басқа да медициналық иммунобиологиялық препараттарды сақтауға арналған үй-жай (қойма) бөлек тұрған ғимаратта немесе ұйымның ғимаратының бірінші қабатында, жеке есігі бар, басқа үй-жайлардан оқшау орналасуы тиіс. Қойманы үй-жайлары жақсы жарықтандырылған, тез желдетілетін болуға тиіс. Қойманың құрғақ желдетілетін жертөле үй-жайында орналастыруға болады. Жылу, желдету жүйесі, жасанды және табиғи жарықтандыру қолданыстағы құрылыс нормасы мен ережелердің талаптарына сай болуы тиіс.
- ❑ Қойманың жанында жүк артатын-түсіретін алаң мен автокөлікке арналған кіріп-шығар жол қарастырылуы тиіс.
- ❑ Қоймада вакциналар мен басқа да МИБП-ны сақтауға, оларды ашуға және орауға, мұздату элементтерін, ыдыстар мен басқа да орау материалын сақтауға арналған үй-жай болуға тиіс.

- ❑ Вакциналарды сақтау үшін қоймада тоңазытқыштар, мұздатқыштар, тоңазытқыш камералар орнатылады немесе олар тоңазытқыш бөлмелермен (бұдан әрі - тоңазытқыш жабдығы) жабдықталады. Тоңазытқыш бөлмелер, тоңазыту камералары биіктігі еденнен кемінде 10 сантиметр сөрелермен жабдықталуға тиіс. Препараттарды еденде сақтауға болмайды. Препараттарға жарық түспеуі тиіс. Вакциналар мен басқа да МИБП-терді бөтен заттармен бірге сақтауға рұқсат етілмейді.
- ❑ Вакциналар мен басқа да МИБП-тер сақталатын қойма үй-жайларында, тоңазытқыш бөлмелер мен камераларда кем дегенде аптасына бір рет ылғалды тазалау жұмыстары жүргізілуі тиіс.
- ❑ Вакциналарды және басқа да МИБП-терді тасымалдау мен сақтау "салқындық тізбегінің" жүйесі сақтала отырып жүргізілуге және тұтынушыға барынша қысқа мерзімде (48 сағаттан асырмай) жеткізілуге тиіс.