

Eläinrokotteet ja seerumit – Euroopan farmakopean asiantuntijatyöryhmä 15V

Miia Jakava-Viljanen, Kristina Lehmann



Eläinrokotteet ja seerumit voidaan ottaa Suomessa käyttöön joko Fimean tai EU:n toimielimen myöntämän myyntiluvan perusteella. Ennen kliinisiä teho- ja turvallisuustutkimuksia valmistajan on osoitettava, että rokote ja seerumi valmistetaan hyviä tuotantotapoja noudattaen ja toistettavalla menetelmällä. Rokotteen tuotantoaikaisen laadunvarmistuksen täytyy olla toimiva ja kattava, ja rokotteen sekä seerumin on täytettävä kaikki EU:n sille asettamat laatuvaatimukset. Näitä minimivaatimuksia työstetään rokote- ja seerumikohtaisesti Euroopan farmakopean asiantuntijaryhmässä 15V. Suomella on ollut edustus tässä ryhmässä kymmenen vuoden ajan.

Ryhmässä 15V on tällä hetkellä 21 Euroopan farmakopeakomission nimittämää rokoteasiantuntijaa, pääasiassa viranomaiseläinlääkäreitä, 16:sta eri Euroopan maasta. Teollisuuden edustusta ryhmässä ei ole. Asiantuntijuus- ja puheenjohtajuuskausi on kolmivuotinen. Ryhmä kokoontuu 2–3 kertaa vuodessa.

Euroopan farmakopea on Euroopan neuvoston julkaisu, jota toimittaa Strasbourgissa sijaitseva lääkkeiden laatuasioista vastaava yksikkö EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines). Farmakopea sisältää ne sitovat laatuvaatimukset lääkeaineille, apuaineille ja lääkevalmisteille, joita tarvitsevat muun muassa lääketeollisuus, tukkukaupat, apteekit ja lääkevalvontaviranomaiset toiminnoissaan.

Tekstit julkaistaan farmakopeassa monografioina, yleisohjeina ja -testimenetelminä, joita valmistellaan asiantuntijaryhmissä, kuten ryhmä 15V, ja *ad hoc* -työryhmissä, joita on nimitetty yhteensä 62 kappaletta. Monografioiden sisältöön voi vaikuttaa kansallisten farmakopeaviranomaisten välityksellä tai kommentoimalla julkaisuvaiheessa tekstiehdotuksia. Suomi toimii raporttoijajana ketuille ja supikoirille tarkoitettun elävän, heikennetyn raivotautisyöttirokotteen monografialle (*Ketun raivotautisyöttirokote, elävä*).

Eläinrokote- ja seerumiosiossa spesifisiä monografioita eri eläintaudin aiheuttajille ja eri eläinlajeille on yhteensä 80; eläinrokotteille 76 ja seerumeille neljä kappaletta. Lisäksi farmakopeassa on yleismonografioita, joilla katetaan kaikki markkinoilla olevien elävien heikennettyjen ja inaktivoitujen eläinrokotteiden ja seerumeiden minimivaatimukset. Spesifisten monografioiden kirjo on laaja lemmikkieläin- ja tuotantoeläinrokotteista turkiseläinrokotteisiin. Kaikkia eläinrokotteita ei Suomessa ole saatavana, sillä monia Euroopassa tai muualla maailmassa yleisiä eläintauteja ei esiinny Suomessa.

Ryhmän hyväksymät monografiat julkaistaan ensin Pharmeuropa-lehdessä ja kansallisten kommenttien jälkeen ne hyväksytään Euroopan farmakopeakomissiossa, jossa on jäsenenä 36 Euroopan maata sekä yhteisöjäsenenä EU. Jäsenmaiden valtuuskuntien lisäksi kokouksiin osallistuu tarkkailijoita myös Euroopan ulkopuolelta, kuten Pohjois- ja Etelä-Amerikasta, Australiasta, Afrikasta ja Kiinasta. WHO:lla on komissiossa yhteisötarkkailijan asema. Suomi on ollut jäsenenä Euroopan farmakopeakomissiossa vuodesta 1982 lähtien, mitä edelsi seitsemän vuoden mittainen tarkkailijakausi.

Euroopan farmakopeaa, sen täydennysosia sekä internet- ja USB-tikkuversioita voi tilata osoitteesta

- <https://www.edqm.eu/store>, sähköpostitse osoitteesta orders@edqm.eu, tai kirjakaupan kautta.
- [Lisätietoa Euroopan farmakopeasta ja sen toiminnasta.](#)

[Euroopan farmakopea Fimean sivuilla.](#)

Kristina Lehmann

ELT, tarttuvien tautien erikoiseläinlääkäri
Eläinlääkäri, Fimea

Miia Jakava-Viljanen

ELT, tarttuvien tautien erikoiseläinlääkäri Erikoistutkija, jaostopäällikkö, Evira