

Rokotteiden eräkohtainen ennakkovalvonta

Eräkohtaisella ennakkovalvonnalla varmistetaan Suomen markkinoille tulevien ihmisille ja eläimille tarkoitettujen rokote-erien laatu ja turvallisuus. Lisäksi dokumentaatiolla voidaan varmistaa, että kyseessä on oikea, alkuperäinen ihmisille tai eläimille hyväksytty rokotevalmiste eikä mahdollinen lääkeväärennös.

Jokainen Suomeen tuotava ihmisille tai eläimille tarkoitettu rokote-erä kuuluu eräkohtaisen ennakkovalvonnan piiriin. Suomeen tuodaan vuosittain keskimäärin 200 ihmisille tarkoitettua rokote-erää, joista kolme neljänestä tulee myyntiin tai kansalliseen rokotusohjelmaan ja neljännes on tarkoitettu käytettäväksi kliinisiin lääketutkimuksiin. Ihmisille tarkoitettujen rokotteiden eräkohtaisesta valvonnasta vastaa Fimean valvontalaboratorio.

Eläinrokotteiden erävapautuksesta ja laadun valvonnasta vastaa Eviran eläintautivirologian tutkimusyksikkö. Vuosittain Evira vapauttaa Suomen markkinoille hieman vajaat 300 eläinrokote-erää käytettäväksi lemmikki- ja tuotantoeläinten rokotuksiin.

Ihmisrokotteiden eräkohtainen ennakkovalvonta

Jokainen ihmisille tarkoitettu rokote-erä tutkitaan jossain EU:n virallisessa lääkevalvontalaboratoriossa, joka antaa erälle joko virallisen vapautussertifikaatin (Official Control Authority Batch Release Certificate, OCABR) tai joissakin tapauksissa hylkää erän. Sertifikaatti perustuu valvontalaboratorioiden yhteisesti hyväksymään käytäntöön, jossa lähes jokaiselle yleisesti käytetylle rokotevalmisteelle on määrätty oma tutkimusprotokolla. Protokollassa tarkastetaan valmistuspöytäkirja ja tehdään valmistajalta saaduista näytteistä ennalta määrätty analyysit.

Eränvapautussertifikaatilla vapautetaan kyseinen rokote-erä myös muissa jäsenvaltioissa. Kaikissa jäsenvaltioissa ei tehdä eränvapautustestausta, vaan virallisia testauslaboratorioita on niissä maissa, joissa on rokotteiden laajamittaista tuotantoa. Suomeen tuleville, ihmisille tarkoitetuille rokote-erille ei tehdä enää Suomessa erillistä testausta.

Muita eräkohtaiseen valvontaan liittyviä toimia ovat erärekisterien ylläpitäminen ja OCABR-verkostolta tai lääketurvahenkilöstöltä saatujen tuotevirheilmoitusten seuranta. Niistä tiedotetaan tarvittaessa eteenpäin Fimean lupa- ja tarkastusyksikölle mahdollisia toimenpiteitä varten.

Kriittiset eläinrokote-erät testataan

Eläinrokotteiden kenttä on laaja, eläinlajeja ja valmisteita on lukuisia ja käyttömäärät ovat usein varsin suuria. Tämän vuoksi viranomaisten ei ole mahdollista testata jokaista erää. Ihmisten ja eläinten terveyden kannalta kriittisimmiksi katsotuista valmisteista on laadittu Euroopan virallisten valvontalaboratorioiden eläinlääkeasiantuntijoiden kesken niin kutsuttu shortlist, jolla olevat valmisteet voidaan testata ennen erävapautusta (OCABR), mikäli erän vastaanottava jäsenvaltio niin vaatii. Testauspakkoa näilläkin valmisteilla ei siis ole.

Suomi edellyttää testausta ainoastaan eläviltä rabiesrokotteilta, joita käytetään villieläinten syöttirokotuksiin osana rabieksen torjuntaohjelmaa. Suomeen tulevat erät on toistaiseksi testattu ja vapautettu toisessa jäsenvaltiossa, mutta Evirassa on valmius tehdä rabieksyöttirokotteille OCABR-sertifikaattiin vaadittava testaus rokotevalmistajan sitä pyytessä.

Suurin osa eläinrokotteista vapautetaan käyttöön sertifikaatilla, joka annetaan valmistajan toimittaman eräkohtaisen dokumentaation tarkastuksen perusteella (Official Batch Protocol Review, OBPR). Vuonna 2013 Evira myönsi 106 OBPR-sertifikaattia. Jäsenvaltiot tunnustavat toisen viranomaisen myöntämän OBPR- tai OCABR-sertifikaatin samaan tapaan kuin ihmisille tarkoitettujen rokotteiden kohdalla. Toisen viranomaisen laatimia sertifikaatteja tunnustettiin Evirassa viime vuonna yhteensä 132. Erityisluvallisille eläinrokotteille sekä joissain erityistilanteissa tautitilanteen niin vaatiessa muillekin valmisteille käytetään niin sanottua kansallista vapautusta valmistajan analyysitodistuksen perusteella.

Mitä Suomen eräkohtaiseen ennakkovalvontaan sisältyy?

Suomessa ihmisille tarkoitettujen rokotteiden myyntiluvan haltijat tai maahantuojat ovat velvollisia toimittamaan Fimean eräkohtaiselle valvonnalle jokaisesta Suomeen tulevasta erästä EU-OCABR-sertifikaatin ja Marketing Information Formin (MIF), jotka takaavat, että kaikki Suomessa jakelussa olevat erät ovat sekä EU:n virallisen valvontalaboratorion vapauttamia että jäljitettäviä. Erityisluvalliset erät voidaan hyväksyä Suomessa myös valmistajan analyysitodistuksen perusteella ja Suomeen tuotavien annosmäärien ilmoituksella. Kliinisissä tutkimuksissa käytettävät erät hyväksytään samalla kriteerillä. Kaikki rokote-erät kirjataan rokotevalmisterekistereihin.

Vastaavasti eläinrokotteiden valmistajat, myyntiluvan haltijat tai maahantuojat ovat velvollisia toimittamaan Eviraan jokaisesta Suomeen tulevasta erästä OBPR- tai OCABR-sertifikaatin ja MIF:n, mikäli erä on jo sertifioitu. Muussa tapauksessa Eviralta pyydetään sertifiointia ja toimitetaan koko eräanalyysidokumentaatio.

Rokote-erärekisteri auttaa erien jäljittämässä

Hyväksytyistä rokote-eristä muodostuu rekisteri, jota käytetään hyväksi mahdollisissa tuotevirhe- ja haittatapahtumissa. Rekisterien avulla virheellisten tai haitallisten erien jäljittäminen on nopeaa. Rekisteristä nähdään, onko kyseistä erää tuotu Suomeen ja jos, kuinka paljon. Näin voidaan varmistua siitä, että kaikki haitalliset annokset poistetaan käytöstä.

Paula Korhola FT Erikoistutkija, Fimea	Kajja Vuontela LuK Tutkija, Fimea	Karoliina Alm-Packalén ELT Erikoistutkija, Evira
--	---	--

Artikkeli on kirjoitettu 17.6.2014 ja julkaistu Sic!-verkkolehdessä 22.9.2014.

[Takaisin](#)

HYVÄ TIETÄÄ

ERÄKOHTAISEN ENNAKKOVALVONNAN VAKUUTUSSÄÄNNÖKSET

Läkelaki (395/87) 2 §, 4 mom, 20a §, 21 §, 23 §, 23a §, 28 §, 30 §, 30a §

Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009)

Direktiivi 2001/83/EC artikla 114, korjattuna direktiivillä 2004/27/EC

Eläinrokotteita koskeva direktiivi 2001/82/EC, korjattuna direktiivillä 2004/28/EC, artikkelit 81 ja 82

HYVÄ TIETÄÄ

Ihmisille tarkoitettujen rokotteiden eräkohtaiseen valvontaan liittyvät käytännön yksityiskohdat ovat luettavissa Fimean verkkosivuilla.

Lisätietoja eläinrokotteiden laadunvalvonnasta on Eviran verkkosivuilla.
