

Приложение № 4.2 към чл. 7, ал. 1, т. 1, буква "в"

Специфични изисквания към модул 3 за ваксини

При ваксини за приложение в хуманната медицина и по изключение от разпоредбите на модул 3 за "активно(и) вещество(а)" се прилагат следните изисквания, основани на използването на система за основно досие на ваксинен антиген (Vaccine Antigen Master File).

Досието за разрешение за употреба на ваксина, с изключение на ваксината срещу грип при хора, е необходимо да включва основно досие на ваксинен антиген за всеки ваксинен антиген, който е активно вещество в тази ваксина.

А) Принципи

За целите на това приложение:

1. Една ваксина може да съдържа един или няколко различни ваксинни антигена. Има толкова активни вещества, колкото ваксинни антигени присъстват във ваксината.

2. Една комбинирана ваксина съдържа най-малко два различни ваксинни антигена, предназначени за предотвратяване на една или няколко инфекциозни болести.

3. Моновалентна ваксина е такава ваксина, която съдържа един ваксинен антиген, предназначен за предотвратяване на една инфекциозна болест.

Б) Съдържание

Основното досие на ваксинен антиген трябва да съдържа следната информация, извлечена от съответната част (активно вещество) на модул 3 относно "Данни за качеството".

Активно вещество

1. Обща информация, включително съответствие на съответната(ите) монография(и) на Европейската фармакопея.

2. Информация за производството на активното вещество: този раздел трябва да покрива производствения процес, информация за изходните материали и суровините, конкретни мерки относно спонгиформните енцефалопатии и оценка на безопасността спрямо външни агенти, информация за съоръженията и оборудването.

3. Характеризиране на активното вещество.

4. Качествен контрол на активното вещество.

5. Стандарт за сравнение и материали.

6. Опаковка и система за затваряне на активното вещество.

7. Стабилност на активното вещество.

В) Оценка и сертифициране

1. За нови ваксини, които съдържат нов ваксинен антиген, заявителят трябва да представи на Изпълнителната агенция по лекарствата пълно досие към заявлението за разрешаване за употреба, включително всички основни досиета на ваксинен антиген, съответстващи на всеки ваксинен антиген, който е част от новата ваксина, когато не съществува основно досие на отделния ваксинен антиген. При положителна оценка от Европейската агенция по лекарствата на всяко основно досие на ваксинен антиген се представя сертификат за съответствие с европейското законодателство заедно с оценъчен доклад.

2. Разпоредбите по първа точка важат и за всяка ваксина, която се състои от нова комбинация от ваксинни антигени, независимо дали един или повече от тези ваксинни антигени са част от ваксини, вече разрешени в Европейската общност, или не са.

3. По изключение разпоредбите на първа и втора точка, когато основното досие на ваксинен антиген се отнася само за ваксина, която е предмет на разрешение за употреба, което не е било или няма да бъде издадено съгласно процедура на Европейската общност, и, при условие че разрешената ваксина включва ваксинни антигени, които не са били одобрени според процедура на Европейската общност, научната и техническата оценка на това основно досие на

ваксинен антиген и последващите му промени се извършват от националния компетентен орган, който е издал разрешението за употреба.

4. Като втори етап от разпоредбите на първа, втора и трета точка компетентният орган, който ще издаде или е издал разрешението за употреба, следва да взема предвид сертифицирането, подновяването на сертифицирането или промяната в основното досие на ваксинен антиген за съответния лекарствен(и) продукт(и).