

является неспособным к репликации.

Посевной материал - это клетки, прошедшие, по крайней мере, такое же количество пассажей или меньше, что и клетки, использованные для производства препарата, пошедшего на клинические испытания.

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ

Производство ДНК-вакцин должно соответствовать требованиям «ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК» и ОФС «Иммунобиологические лекарственные средства». Оно должно быть основано на системе серий посевного материала и системе банков клеток для клеточного субстрата (Главный банк клеток (ГБК) и Рабочий банк клеток (РБК) согласно с ОФС «Требования к клеточным культурам – субстратам – производства биологических лекарственных препаратов» и разделу данной ОФС «Бактериальные клетки, используемые в производстве плазмидных векторов»).

Используемые в процессе производства клетки и материалы биологического происхождения должны быть охарактеризованы и соответствовать требованиям микробиологической и вирусной безопасности по ОФС «Требования к клеточным культурам – субстратам – производства биологических лекарственных препаратов», ОФС «Вирусная безопасность». Должна быть проведена оценка риска продукта в отношении трансмиссивных губчатых энцефалопатий согласно ОФС «Уменьшение риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении лекарственных средств», для минимизации риска должны быть предприняты соответствующие меры.

РЕКОМБИНАНТНЫЕ ВЕКТОРЫ

Все данные по конструированию вектора, включая происхождение вектора, последующие манипуляции с ним, в частности, удаление или модификацию участков вектора должны документироваться. Если применимо, должна быть описана очистка рекомбинантного вектора.