

VẮC XIN

(CÁC) VẮC XIN DÙNG CHO NGƯỜI

Vaccina ad usum humanum

Vắc xin dùng cho người là những chế phẩm chứa các kháng nguyên có khả năng tạo miễn dịch chủ động và đặc hiệu để phòng bệnh do vi sinh vật gây nên. Vắc xin được sản xuất từ vi khuẩn, *Rickettsia* hoặc virus. Vắc xin dùng cho người có thể là (1) vi sinh vật đã được bất hoạt nhưng vẫn giữ được tính sinh miễn dịch; hoặc (2) vi sinh vật sống không độc; hoặc (3) các thành phần kháng nguyên của vi sinh vật.

Sản xuất

Các phương pháp sản xuất từng loại vắc xin sẽ được mô tả ở phần tiếp theo dưới đây hoặc trong các chuyên luận riêng. Các phương pháp này cần bảo đảm cho vắc xin có đủ tính kháng nguyên cũng như tính vô hại và không bị tạp nhiễm.

Trong quá trình sản xuất có thể dùng thêm chất phụ thích hợp nhưng không được cho thêm penicilin ở bất kỳ giai đoạn nào của quá trình sản xuất.

Có thể tăng khả năng sinh miễn dịch của một số loại vắc xin bằng cách cho thêm chất phụ thích hợp ghi trong các chuyên luận riêng.

Có thể dùng chất bảo quản thích hợp theo quy định cho một số vắc xin bất hoạt.

Vắc xin thành phẩm được phân bố vào các ống (hoặc lọ) và gắn kín để tránh nhiễm khuẩn. Một số vắc xin thành phẩm được sản xuất dưới dạng đông khô. Chỉ hoàn nguyên vắc xin đông khô ngay trước khi sử dụng.

Vắc xin vi khuẩn

Vắc xin vi khuẩn được sản xuất từ các chủng vi khuẩn thích hợp, nuôi cấy trên môi trường và điều kiện nuôi cấy thích hợp.

Vắc xin vi khuẩn bất hoạt có chứa vi khuẩn hoặc các thành phần kháng nguyên của vi khuẩn đã được bất hoạt nhưng vẫn giữ được khả năng sinh miễn dịch.

Vắc xin vi khuẩn sống được sản xuất từ chủng giảm độc nhưng vẫn có khả năng kích thích sinh miễn dịch đặc hiệu. Nồng độ của vi khuẩn bất hoạt trong vắc xin được đo bằng đơn vị độ đục quốc tế hoặc đếm tế bào trực tiếp.

Đối với vắc xin vi khuẩn sống, có thể xác định số lượng đơn vị sống.

Giải độc tố vi khuẩn

Các giải độc tố vi khuẩn được chế tạo từ độc tố đã giải độc nhưng vẫn giữ được tính sinh miễn dịch và không còn khả năng hồi độc.

Ở đáy lọ giải độc tố tinh chế, sau khi hấp phụ, có một lớp cặn màu trắng hoặc vàng nhạt; khi lắc, cặn này sẽ phân bố đều trong lọ vắc xin.

Vắc xin virus

Vắc xin virus là huyền dịch virus thu được sau khi cấy trên động vật, trứng có phôi, hoặc tế bào nuôi thích hợp. Những vắc xin này có thể ở dạng lỏng hoặc đông khô.

Vắc xin virus thường được sản xuất từ chủng virus đặc hiệu giảm độc lực. Vắc xin virus có thể có màu nếu chứa chỉ thị pH như đỏ phenol.

Vắc xin virus bất hoạt thường được xử lý bằng phương pháp hóa học hoặc lý học.

Vắc xin phối hợp

Các vắc xin phối hợp là hỗn hợp của 2 hoặc nhiều loại vắc xin khác nhau.

Hàm lượng hóa chất có trong vắc xin

Phenol

Đối với các vắc xin có chứa phenol, cần xác định hàm lượng theo Phụ lục 15.28. Nếu phenol đã được dùng trong quá trình sản xuất thì hàm lượng cuối cùng trong vắc xin thành phẩm không được quá 2,5 g/l, trừ trường hợp đặc biệt.

Formaldehyd

Đối với các vắc xin có chứa formaldehyd, cần xác định hàm lượng theo Phụ lục 15.25. Nếu formaldehyd đã được dùng trong quá trình sản xuất thì hàm lượng cuối cùng trong vắc xin thành phẩm không được quá 0,2 g/l formaldehyd tự do, trừ trường hợp đặc biệt.

Nhôm

Đối với các vắc xin có chứa thành phần nhôm (Al^{+++}), cần xác định hàm lượng theo Phụ lục 15.27. Nếu nhôm được dùng để hấp phụ vắc xin thì hàm lượng cuối cùng không được quá 1,25 mg nhôm (Al^{+3}) cho mỗi liều đơn tiêm cho người, trừ trường hợp đặc biệt.

Bảo quản

Vắc xin phải được bảo quản tránh ánh sáng. Trừ khi có quy định riêng trong từng chuyên luận, các vắc xin phải bảo quản ở nhiệt độ 2 °C đến 8 °C và các vắc xin lỏng không được đông băng.

Hạn dùng

Hạn dùng được tính từ khi bắt đầu thử nghiệm công hiệu hoặc hiệu giá trong những điều kiện bảo quản quy định đối với từng loại vắc xin.

Hạn dùng của vắc xin được quy định trong từng chuyên luận riêng.

Nhãn

Những thông tin đối với nhãn, hộp, tờ hướng dẫn sử dụng phải đáp ứng các quy định hiện hành.