

Humán felhasználású influenza és hepatitis vakcinák, immunbiológiai készítmények WHO által kötelezően előírt, a gyártás tételenkénti forgalomba hozatalához szükséges minőségellenőrző rutin/szűrőpróba szerű vizsgálata

11. A projekt nem szakmai jellegű összefoglalója

Az influenza egy vírus által okozott fertőző megbetegedés, mely emlősöket (pl. ember, sertés, ló) és madarakat (pl. vadkacsa, házi szárnyasok) képes megfertőzni. A betegség cseppfertőzéssel, vagy közvetlen érintkezés (pl. váladékkal szennyezett kéz) útján terjed. Fő tünetei hirtelen fellépő magas láz, izomfájdalom, elesettség, száraz köhögés.

Az időskorúaknál, a krónikus betegségben szenvedőknél valamint a legyengült immunrendszerrel rendelkező embereknél, súlyos, halálos kimenetelű szövődmények léphetnek fel. A megbetegedés hatására a szervezet ellenálló képessége jelentősen romlik, ami bakteriális fertőzéseket okozhat. Az influenza megelőzésre a védőoltás alkalmas, melyet az állam a fokozottan veszélyeztetettek részére ingyen biztosít. A Hepatitis B (fertőző májgyulladás) vírusfertőzés világszerte elterjedt, vérrrel és testnedvekkel (pl. szexuális úton, tetoválásnál fertőzött tűvel, nem ellenőrzött vérkészítménnyel) terjed. A Földön a 10. vezető haláloknak számít, évente 500-700 ezer haláleset történik a Hepatitis B vírus által okozott fertőzés szövődményeként fellépő májzsugor, májrák, hasvízkór következtében. Magyarországon ma már (1999 óta) kötelezően oltják Hepatitis B ellen a 14 éves korosztályt.

A vakcinákat piacra kerülésüket megelőzően minőségellenőrző vizsgálatoknak vetik alá, amelyek közül a hatékonysági csak élő állatokon – egereken – végezhető el, mert a vérsavóban termelődő ellenanyagok kimutatására van szükség. A vizsgálatok alkalmával az állatok egy alkalommal oltásban részesülnek, ezt követően csak a megfigyelésük történik, így a jóllétükben nem károsodnak. Egy évben az influenza vakcina esetében maximum 160 egér, a hepatitis B vakcina esetében maximum 180 egér kerülhet vizsgálatba (ugyanakkor nem minden évben, és nem mindegyik típusú vizsgálat kerül elvégzésre, így a felhasznált állatok száma általában ennél jóval kevesebb).