

# Instrukcja dla Klienta Laboratorium Zakładu Badania Surowic i Szczepionek

## NIZP-PZH

1. Celem instrukcji jest przedstawienie wymagań niezbędnych do wykonania badań produktów leczniczych immunologicznych i krwiopochodnych w LES oraz wymagań niezbędnych do uzyskania orzeczenia o zwolnieniu na rynek w ramach kontroli seryjnej wstępnej.
2. Próbkki produktów leczniczych immunologicznych i krwiopochodnych powinny być dostarczone do Laboratorium Zakładu Badania Surowic i Szczepionek do „Punktu przyjmowania próbek” (pokój 319) w dni robocze w godzinach 9-13.
3. Wraz z próbkami produktów leczniczych immunologicznych i krwiopochodnych dostarczanych w celu uzyskania orzeczenia w ramach kontroli seryjnej wstępnej wymagane są następujące dokumenty:
  - zlecenie dla każdej serii preparatu zgodnie ze wzorem podanym w Formularzu PO-02/F07 (Wzór formularza do pobrania na stronie zakładu pod adresem <http://www.pzh.gov.pl>)
  - Certyfikat Analizy preparatu wydany przez wytwórcę,
  - Aktualne pozwolenie Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
  - pozwolenie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w opakowaniach z oznakowaniem obcojęzycznym, jeżeli dotyczy.
4. W przypadku produktów leczniczych immunologicznych i krwiopochodnych skierowanych do badań przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny wymagane są następujące dokumenty:
  - Pismo przewodnie
  - Protokół z pobrania próbek
5. Klient zobowiązany jest dostarczyć odpowiednią liczbę opakowań produktów leczniczych immunologicznych i krwiopochodnych zgodnie z załączoną tabelą 1 (dotyczy produktów badanych w ramach kontroli seryjnej wstępnej) lub załączoną tabelą nr 2 (dotyczy produktów skierowanych do badań przez GIF)
6. W przypadku nie spełnienia w/w wymagań formalnych, badania będą rozpoczęte dopiero w chwili uzupełnienia przez Klienta wymaganych dokumentów.
7. Próbkki produktów leczniczych immunologicznych i krwiopochodnych powinny być transportowane zgodnie z zaleceniami producenta umieszczonymi na opakowaniu zewnętrznym.
8. Sprawozdanie z badań i orzeczenie o zwolnieniu na rynek w ramach kontroli seryjnej wstępnej dla produktów leczniczych immunologicznych i krwiopochodnych przyjętych do badań w LES jest przygotowywane w ciągu 5 dni roboczych od daty zakończenia badań.
9. Sprawozdanie z badań dla produktów leczniczych immunologicznych i krwiopochodnych skierowanych do badań przez GIF jest przygotowywane w ciągu 5 dni roboczych od daty zakończenia badań.
10. Wszystkie wątpliwości, uwagi i skargi rozpatruje Kierownik Laboratorium Zakładu Badania Surowic i Szczepionek.

**Tabela 1. Ilości próbek (liczba opakowań bezpośrednich) produktów leczniczych immunologicznych i krwiopochodnych (dotyczy produktów badanych w ramach kontroli seryjnej wstępnej)**

<b>L.P</b>	<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Wymagana ilość opakowań</b>
1.	Act-HIB	12
2.	AVAXIM	26
3.	Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10	25
4.	Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 20	15
5.	Begrivac®	32
6.	d- szczepionka błonicza adsorbowana	11 op. (50 amp.)
7.	D- szczepionka błonicza adsorbowana	10 op. (50 amp.) 5 fiolek po 10 ml
8.	DT-szczepionka błoniczo-tężcowa adsorbowana	10 op. (50 amp.)
9.	DTP-szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana	5 op. (125 amp.)
10.	Encepur ®Adults	20
11.	Encepur ® K	32
12.	Engerix ® B (0.5 ml)	26
13.	Engerix ® B (1 ml)	16
14.	EUVAX B ® (1 ml)	30
15.	EUVAX B ® (0,5 ml)	50
16.	Fluarix ®	32
17.	FSME-IMMUN 0,25 ml Junior	26
18.	FSME-IMMUN 0,5 ml	16
19.	HAVRIX ® Adult	16
20.	HAVRIX ® 720 Junior	26
21.	HBVAXPRO® (0,5 ml)	26
22.	HBVAXPRO® (1 ml)	16
23.	Hepavax Gene TF ( 0,5 ml)	30
24.	Hepavax Gene TF (1 ml)	20

25.	Hiberix®	18
26.	IMOVAX POLIO	20
27.	Infanrix DTPa ®	23
28.	Infanrix® Hexa	34
29.	INFANRIX ®-IPV + Hib	34
30.	Influvac	50
31.	IRS-19	4
32.	M-M-R ®II	14
33.	NeisVac- C	16
34.	Once Tice®	10
35.	Onko BCG ®100	10
36.	Onko BCG ®50	10
37.	PedvaxHIB®	14
38.	PENTAXIM®	26
39.	PNEUMO 23	8
40.	PNEUMOVAX ®23	12
41.	Polio Sabin – oral	10
42.	Polisacharydowa szczepionka meningokokowa A+C	12
43.	Polisacharydowa szczepionka meningokokowa A+C- 10 dawkowa	3
44.	Polyvaccinum forte	3 op. (15 amp.)
45.	Polyvaccinum mite	3 op. (15 amp.)
46.	Polyvaccinum submite	3 op. (15 amp.)
47.	Polyvaccinum mite Areozol do nosa	3 flakony
48.	Pseudovac	3 op. (15 amp.)
49.	Prevenar®	15
50.	PRIORIX®	14
51.	Procomvax	14
52.	Rotarix®	6
53.	RotaTeq®	4

54.	Silgard®	16
55.	SolcoTrichovac®	4
56.	STAMARIL PASTEUR - 1 dawkowa	20
57.	STAMARIL PASTEUR - 10 dawkowa	3
58.	Td-szczepionka tężcowo-błonicza adsorbowana	5 op./ 75 amp.
59.	TETRACOQ	32
60.	TRIPACEL®	5 op. ( po 5 fiolek w każdym)
61.	TT-Szczepionka tężcowa adsorbowana	4 op./ 60 amp.
62.	Twinrix® ADULT	16
63.	Twinrix® JUNIOR	26
64.	Ty-szczepionka durowa	4
65.	TYPHIM Vi - 1 dawkowa	14
66.	TYPHIM Vi 20 dawkowa	2
67.	TyT-Szczepionka durowo-tężcowa	4
68.	VAQTA® 50	12
69.	VAQTA® 25	24
70.	VARILRIX	24
71.	VAXIGRIP	30
72.	VAXIGRIP - 10 dawkowa	10
73.	VAXIGRIP JUNIOR	43
74.	VERORAB	12
75.	Biseko à 50 ml	1
76.	Biseko à 250 ml	1
77.	Biseko à 500 ml	1
78.	Cytotect ®Biotest à 10 ml	2
79.	Cytotect ®Biotest à 20 ml	1
80.	Cytotect ®Biotest à 50 ml	1
81.	Endobulin S/D à 50 ml	1

82.	Endobulin S/D à 100 ml	1
83.	Flebogamma IV à 50 ml	1
84.	Flebogamma IV à 100 ml	1
85.	Gamma globulina ludzka à 1,5 ml	15
86.	GAMMAGARD S/D à 50 ml	1
87.	GAMMAGARD S/D à 100 ml	1
88.	Hepatect CP à 2 ml	5
89.	Hepatect CP à 10ml	2
90.	Hepatect CP à 40 ml	1
91.	Immunoglobulina przeciwtężcowa Grifols 250	10
92.	Immunoglobulina przeciwtężcowa Grifols 500	10
93.	Intraglobin ®F à 10 ml	1
94.	Intraglobin ®F à 20 ml	1
95.	Intraglobin ®F à 50 ml	1
96.	Intraglobin ®F à 100 ml	1
97.	Intraglobin ®F à 200 ml	1
98.	Gamma anty - HBS 200	10
99.	Gamma anty - HBS 1000	10
100.	Kiovig à 10 ml	1
101.	Kiovig à 25 ml	1
102.	Kiovig à 50 ml	1
103.	Kiovig à 100 ml	1
104.	Kiovig à 200 ml	1.
105.	Lymphoglobuline à 5 ml	4
106.	OCTAGAM à 50 ml	1
107.	OCTAGAM à 100 ml	1
108.	OCTAGAM à 200 ml	1

109.	Pentaglobin® à 10 ml	2
110.	Pentaglobin® à 20 ml	2
111.	Sandoglobulin P® 3 g	1
112.	Sandoglobulin P® 6 g	1
113.	SUBCUVIA à 5 ml	3
114.	SUBCUVIA à 10 ml	2
115.	Tecelac à 5 ml	4
116.	Tetabulin S/D	20
117.	Thymoglobuline à 5 ml	5
118.	Varitect ® à 5 ml	2
119.	Varitect ® à 20 ml	1
120.	Varitect ® à 50 ml	1

**Tabela 2. Ilości próbek (liczba opakowań bezpośrednich) produktów leczniczych immunologicznych i krwiopochodnych (dotyczy produktów skierowanych do badań przez GIF).**

<b>Lp</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Dawka</b>	<b>Liczba opakowań /1 seria</b>
<b>1.</b>	Act HIB	0,5 ml	12
<b>2.</b>	Avaxim	0,5 ml	17
<b>3.</b>	Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10	0,5 ml	22 op. po 5 amp.
<b>4.</b>	Botox®	100 j./fiolka	4
<b>5.</b>	d- szczepionka błonicza adsorbowana	0,5 ml	10 op. po 5 amp.
<b>6.</b>	D- szczepionka błonicza adsorbowana	0,5 ml	8 op. po 5 amp. lub 3 fiołki po 10ml
<b>7.</b>	DT-szczepionka błoniczo-tężcowa adsorbowana	0,5 ml	10 op. po 5 amp.
<b>8.</b>	DTP-szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana	0,5 ml	3 op. po 25 amp.
<b>9.</b>	Dysport®	500 j./fiolka	4

<b>10.</b>	Encepur® K	0,25 ml	24
<b>11.</b>	Encepur® Adult	0,5 ml	14
<b>12.</b>	Engerix ®B	0,5 ml	20
<b>13.</b>	Engerix®B	1 ml	14
<b>14.</b>	Euvax B ®	0,5 ml	32
<b>15.</b>	Euvax B ®	1 ml	20
<b>16.</b>	Fluarix®	0,5 ml	12
<b>17.</b>	FSME-IMMUN 0,5 ml	0,5 ml	16
<b>18.</b>	FSME-IMMUN Junior	0,25 ml	30
<b>19.</b>	Havrix ®Adult	1 ml	9
<b>20.</b>	Havrix® Junior	0,5 ml	16
<b>21.</b>	HBVax PRO®	0,5 ml	20
<b>22.</b>	HBVax PRO®	1 ml	12
<b>23.</b>	Hepavax-Gene ® TF	0,5 ml	20
<b>24.</b>	Hepavax-Gene ® TF	1 ml	12
<b>25.</b>	Hiberix®	0,5 ml	9
<b>26.</b>	Imovax Polio	0,5 ml	9
<b>27.</b>	Infanrix ®DTPa	0,5 ml	20
<b>28.</b>	Infanrix ®Hexa	0,5 ml	28

<b>29.</b>	Infanrix ®IPV Hib	0,5 ml	28
<b>30.</b>	Influvac	0,5 ml	12
<b>31.</b>	IRS 19	60 dawek	1
<b>32.</b>	MMR® II	0,5 ml	9
<b>33.</b>	Neis Vac-C	0,5 ml	14
<b>34.</b>	Onko BCG® 50	0,5 ml	7
<b>35.</b>	Onko BCG® 100	0,5 ml	7
<b>36.</b>	Pedvax HIB	0,5 ml	12
<b>37.</b>	Pentaxim	0,5 ml	28
<b>38.</b>	Pneumo 23	0,5 ml	8
<b>39.</b>	Pneumovax ®23	0,5 ml	8
<b>40.</b>	Prevenar®	0,5 ml	14
<b>41.</b>	Priorix®	0,5 ml	7
<b>42.</b>	Pseudovac	1 ml	2 op. po 5 amp.
<b>43.</b>	Solcotrichovac	0,5 ml	5
<b>44.</b>	Td-szczepionka tężcowa-błonicza adsorbowana	0,5 ml	4 op. po 15 amp.
<b>45.</b>	Tetracoq	0,5 ml	31
<b>46.</b>	Tripacel	0,5 ml	4 op. po 5 fiolek
<b>47.</b>	TT-Szczepionka tężcowa adsorbowana	0,5 ml	10 op. po 5 amp.
<b>48.</b>	Twinrix ®Adult	1 ml	10
<b>49.</b>	Ty-szczepionka durowa	0,5 ml	2 op. po 10 ml

<b>50.</b>	TyT-Szczepionka durowo- teżcowa	0,5 ml	2 op. po 10 ml
<b>51.</b>	VAQTA ® 25	0,5 ml	14
<b>52.</b>	VAQTA ® 50	1 ml	9
<b>53.</b>	Vaxigrip Junior	0,25 ml	20
<b>54.</b>	Vaxigrip	0,5 ml	14
<b>55.</b>	Varilrix®	0,5 ml	18
<b>56.</b>	Allergovit ® I.podstawowe	1000, 10000 TU/ml	1
<b>57.</b>	Allergovit ® I.podtrzymujące	10000 TU/ml	1
<b>58.</b>	Alutard SQ I.podstawowe	100, 1000, 10000, 100 000 SQ-U/ml	1
<b>59.</b>	Alutard SQ I.podtrzymujące	100 000 SQ-U/ml	1
<b>60.</b>	Antytoksyna jadu żmij	500 j.a.	4
<b>61.</b>	Biseko®	1/20 g/ml	1
<b>62.</b>	Biseko®	2,5/50 g/ml	1
<b>63.</b>	Biseko®	12,5/250 g/ml	1
<b>64.</b>	Biseko®	25/500 g/ml	1
<b>65.</b>	Catalet C Stęż.1-3	25; 250; 2500 PNU/ml	2
<b>66.</b>	Catalet C Stęż.4	5000 PNU/ml	2
<b>67.</b>	Catalet D Stęż.1-3	25; 250; 2500 PNU/ml	2
<b>68.</b>	Catalet D Stęż.4	5000 PNU/ml	2

<b>69.</b>	Catalet T Stęż.1-3	25; 250; 2500 PNU/ml	2
<b>70.</b>	Catalet T Stęż.4	5000 PNU/ml	2
<b>71.</b>	Cytotect®	1000/20 j./ml	1
<b>72.</b>	Cytotect®	2500/50 j./ml	1
<b>73.</b>	Distreptaza czopki	15000 j.m.+1250 j.m.	2
<b>74.</b>	Endobulin S/D	0,5/10 g/ml	1
<b>75.</b>	Endobulin S/D	1/20 g/ml	1
<b>76.</b>	Endobulin S/D	2,5/50 g/ml	1
<b>77.</b>	Endobulin S/D	5/100 g/ml	1
<b>78.</b>	Flebogamma IV	0,5/10 g/ml	1
<b>79.</b>	Flebogamma IV	2,5/50 g/ml	1
<b>80.</b>	Flebogamma IV	5/100 g/ml	1
<b>81.</b>	Flebogamma IV	10/200 g/ml	1
<b>82.</b>	Gamma globulina ludzka	225/1,5 mg/ml	6
<b>83.</b>	Gammagard S/D	0,5 g	1

<b>84.</b>	Gammagard S/D	2,5 g	1
<b>85.</b>	Gammagard S/D	5 g	1
<b>86.</b>	Gammagard S/D	10 g	1
<b>87.</b>	Hepatect CP	100j.m./2 ml	5
<b>88.</b>	Hepatect CP	50 j.m./1 ml	10
<b>89.</b>	Hepatect CP	500 j.m./10ml	1
<b>90.</b>	Hepatect CP	2000 j.m./40 ml	1
<b>91.</b>	Intraglobin®F	0,5/10 g/ml	1
<b>92.</b>	Intraglobin®F	1/20 g/ml	1
<b>93.</b>	Intraglobin®F	2,5/50 g/ml	1
<b>94.</b>	Intraglobin®F	5/100 g/ml	1
<b>95.</b>	Intraglobin®F	10/200 g/ml	1
<b>96.</b>	Gamma anty HBs 200	200 j.m.	7
<b>97.</b>	Gamma anty HBs 1000	1000 j.m.	7
<b>98.</b>	Kiovig	1/10 g/ml	1
<b>99.</b>	Kiovig	2,5/25 g/ml	1
<b>100.</b>	Kiovig	5/50 g/ml	1
<b>101.</b>	Kiovig	10/100 g/ml	1

<b>102.</b>	Kiovig	20/200 g/ml	1
<b>103.</b>	Lacidofil®	min. 2 mld CFU	4
<b>104.</b>	Lakcid®	2 mld CFU	4
<b>105.</b>	Lakcid ®Forte	10 mld CFU	4
<b>106.</b>	Lakcid®L	12 mld CFU	4
<b>107.</b>	Novo-Helisen ®Depot – l.podstawowe	5; 50; 500 TU/ml	1
<b>108.</b>	Novo-Helisen ®Depot – l.podtrzymujące	5000 TU/ml	1
<b>109.</b>	Octagam	2,5/50 g/ml	1
<b>110.</b>	Octagam	5/100 g/ml	1
<b>111.</b>	Octagam	10/200 g/ml	1
<b>112.</b>	Pentaglobin®	0,5/10 g/ml	1
<b>113.</b>	Pentaglobin®	1/20 g/ml	1
<b>114.</b>	Pentaglobin®	2,5/50 g/ml	1
<b>115.</b>	Pentaglobin®	5/100 g/ml	1
<b>116.</b>	Purethal	500 ug/ml	2
<b>117.</b>	Pharmalgen®	0,12; 1,2; 12; 120 ug	2
<b>118.</b>	Sandoglobulin P®	3 g	1
<b>119.</b>	Sandoglobulin P®	6 g	1
<b>120.</b>	Subcuvia	160 mg/ml	2

<b>121.</b>	Streptase	1500000 j.m./fiolka	2
<b>122.</b>	Streptokinaza	1500000 j.m./fiolka	2
<b>123.</b>	Tetabulin S/D	250 j.m./ml	8
<b>124.</b>	Thymoglobuline 5 mg/ml	5 mg/ml	2
<b>125.</b>	Tecelac	100 mg/5ml	2
<b>126.</b>	Trilac	1,6 mld CFU	4
<b>127.</b>	Varitect®	125/5 j.m./ml	2
<b>128.</b>	Varitect®	500/20 j.m./ml	1
<b>129.</b>	Varitect®	1250/50 j.m./ml	1
<b>130.</b>	Venomenhal	120 ug	1