
Analytische kwaliteitscontrole van diverse difterietoxoïden in vitro

Suzanne Vink-Hermeling

Vaccins worden gedurende het productieproces bij verschillende stappen getest om te zorgen dat ze voldoen aan de hoge eisen die aan vaccins gesteld worden. Helaas worden veel van deze tests in dieren uitgevoerd. Producenten en autoriteiten hebben echter grote voorkeur voor in-vitro-kwaliteitstests. Tegenwoordig wordt een groot aantal fysisch-chemische, biochemische en op cellen gebaseerde tests gebruikt voor de kwaliteitscontrole van vaccins. Metz e.a. hebben in een vorig artikel [Vaccine. 2003;22:156-67] een aantal fysisch-chemische technieken (onder andere SDS-PAGE, circulair dichroïsme en fluorescentie) beschreven die gebruikt kunnen worden voor de kwaliteitscontrole van vaccins met difterietoxoïden (DT). Aan de hand van hun experimenten hadden ze een aantal criteria opgesteld waaraan DT-vaccins zouden moeten voldoen. Aangezien deze tests waren uitgevoerd op toxoïden die gemaakt waren uit één charge difterietoxine, moest de algemene bruikbaarheid van deze tests nog onderzocht worden. In dit artikel hebben de auteurs de kwaliteit van reguliere vaccin-charges van verschillende producenten bekeken. Ook zijn de karakteristieken van een 40 jaar oud vaccin en een aantal experi-

mentele charges onderzocht. Het 40 jaar oude vaccin liet nauwelijks verschillen zien in zowel de analytische methodes als de conventionele potentie- en veiligheidstests, vergeleken met een recent geproduceerde charge. De analytische methodes lieten een duidelijk verschil zien tussen de reguliere charges en experimentele charges die op verschillende manieren gemaakt waren (methylering, acetylering of glutaaraldehydebehandeling). Er was een goede correlatie tussen de resultaten die waren behaald met de analytische methoden en de potentie- en veiligheidstests. Op basis van deze resultaten hebben de auteurs de fysisch-chemische en immunochemische criteria verder bijgesteld. Ook stellen ze voor dat de analytische methodes verder gevalideerd moeten worden vanwege hun goede precisie en gemakkelijke uitvoering, vergeleken met de conventionele in-vivo-methodes.

Metz B, Jiskoot W, Mekkes D, Kingma R, Hennink WE, Crommelin DJ, Kersten GF. Quality control of routine, experimental and real-time aged diphtheria toxoids by in vitro analytical techniques. Vaccine. 2007;25(39-40):6863-71.

Dankbetuiging

Bij de beoordeling van bijdragen voor het *PW Wetenschappelijk Platform* heeft de Redactieraad advies ingewonnen van vele deskundigen uit het veld. De Redactieraad wil deze adviseurs danken voor hun bijdrage aan de kwaliteit van de publicaties. In 2006 en 2007 hebben de volgende personen zich daarvoor ingezet:

prof. dr. A. Bakker
drs. B.J.F. van den Bemt
dr. P.M.L.A. van den Bemt
dr. A.T.G. Blom
drs. A.W. Boeke
drs. C. Boersma
dr. H.H. Boersma
dr. P.P.H. Le Brun
prof. dr. E. Buskens
dr. H.B.B. Colen
prof. dr. D.J.A. Crommelin
dr. V.H.M. Deneer
drs. S.M. Dreijer-van der Glas
prof. dr. H.W. Frijlink
drs. P.D. Gumbs
drs. L.M. Hanff
dr. E.R. Heerdink
dr. J.G. Hugtenburg

dr. A.D.R. Huitema
dr. P.A.F. Jansen
dr. F.G.A. Jansman
dr. M.J.A. Janssen
prof. dr. L.T.W. de Jong-van den Berg
dr. W. van der Kamp
drs. F. Karapinar-Çarkit
drs. C.H.M. Kerskes
dr. O.H. Klungel
drs. J.A. Knol
drs. W.J.M. Kwee-Zuiderwijk
drs. J.M. Langbroek
drs. J.J. de Langen-Wouterse
drs. P.N.J. Langendijk
prof. dr. A.J.M. Loonen
dr. J.G. Maring
dr. J. Meulenbelt
dr. J.W.F. van Mil

drs. K.J.G.M. Mutsaerts
prof. dr. C. Neef
drs. M.A.L. Pluim
drs. J.J.W. Ros
dr. T. Schalekamp
drs. R.C.A. Schellekens
prof. dr. H. Severens
drs. K.A. Simons-Sanders
dr. P.J.H. Smak Gregoor
prof. dr. A. Steenhoek
dr. D.J. Touw
prof. dr. D.R.A. Uges
prof. dr. C. Uyl-de Groot
dr. A. Vermes
drs. S.L. Verweij
dr. B.L.G. van Wijk
drs. E.H.H. Wiltink
drs. J.P. Yska