Wyjaśnienie zmiany w systemie numeracji serii produktu leczniczego - szczepionek firmy Sanofi, wraz z rekomendacją dla odbiorców dotyczącą dokumentowania numeru serii.

Do zainteresowanych

Od 1 stycznia 2025 r. francuskie miejsca wytwarzania szczepionek wdrożyły nowy system kodowania serii w związku z modernizacją systemu ERP w SAP®. Zaktualizowany system przypisuje unikalny numer referencyjny każdej serii produktu zgodnie z etapem produkcji. Poniższa tabela pokazuje, że nie nastąpiła zmiana w koncepcji systemu numerowania serii; wręcz przeciwnie – umożliwia on lepszą identyfikowalność (bardziej szczegółową) na każdym etapie produkcji, aby spełnić wymagania OCABR. Należy podkreślić, że zmiana ta nie wpływa na proces zwalniania serii, specyfikacje produktu ani projekt opakowań.

PORÓWNANIE POPRZEDNIEGO SYSTEMU NUMEROWANIA SERII (SAP IS200) Z NOWYM SYSTEMEM W I-SHIFT (SZCZEPIONKI POJEDYNCZE LUB SZCZEPIONKI POJEDYNCZE Z ROZPUSZCZALNIKIEM ORAZ SZCZEPIONKI SKOJARZONE)

1. SZCZEPIONKA POJEDYNCZA LUB SZCZEPIONKA POJEDYNCZA Z ROZPUSZCZALNIKIEM

Etap: PRODUKT NAPEŁNIONY

	Poprzedni system numerowania serii	Nowy system numerowania serii
Budowa numeru serii	• 1 wielka litera oznaczająca rok napełniania • 1 cyfra oznaczająca miejsce napełniania • 1 wielka litera + 2 cyfry dla kodu chronologicznego	• 1 cyfra oznaczająca rok napełniania • 1 litera oznaczająca miejsce napełniania (P = wytwórnia MLE, D = wytwórnia VDR) • 1 wielka litera + 2 cyfry dla kodu chronologicznego
		• Jeśli napełnianie jest zlecane podwykonawcy: dodawana jest 1 wielka litera „G" wyłącznie dla tego etapu

Przykład	*Y1A00: seria wyprodukowana w 2024 r. (Y=2024) w wytwórni Sanofi Marcy l'Étoile (1 = wytwórnia MLE) i A00 (= kod chronologiczny nadany przez system SAP)*	*5PA01: seria wyprodukowana w 2025 r. (5=2025) w wytwórni Sanofi Marcy l'Étoile (P = wytwórnia MLE) i A01 = kod chronologiczny nadany przez system SAP (od 01 do 99)*
Przykład z podwykonawstwem	—	*5PA01**G**: litera G wskazuje, że seria była zlecona podwykonawcy na etapie napełniania. Litera „G" zniknie na kolejnym etapie (jeśli etap nie będzie wykonany u podwykonawcy)*

Etap: PRODUKT PO ETAPIE KONTROLI WIZUALNEJ

	Poprzedni system numerowania serii	**Nowy system numerowania serii**
Budowa Numeru serii	Etap produkcji polegający na kontroli wzrokowej nie skutkował nadaniem innego numeru serii niż produkt napełniony.	• Numer serii produktu napełnionego (ten sam rdzeń) • Wielka litera „V" oznaczająca etap kontroli wizualnej • 1 cyfra jako indeks
		• Opcjonalnie: jeśli kontrola wzrokowa jest zlecana podwykonawcy: dodawana jest 1 wielka litera „G" wyłącznie dla tego etapu
Przykład	—	*5PA01V1: numer serii produktu napełnionego (5PA01) + wielka litera V (kontrola wzrokowa) + 1 cyfra nadana przez system SAP*
Przykład z podwykonawstwem	—	*5PA01V1**G**: litera G wskazuje, że seria była zlecona podwykonawcy na etapie kontroli wzrokowej*

Etap: PRODUKT ZAPAKOWANY

	Poprzedni system numerowania serii	Nowy system numerowania serii
Budowa Numeru serii	• Numer serii produktu napełnionego (ten sam rdzeń) • 1 cyfra dla indeksu pakowania • 1 wielka litera oznaczająca miejsce pakowania (M = wytwórnia Sanofi MLE, V = Val-de-Reuil)	• Numer serii produktu napełnionego (ten sam rdzeń bez litery „V") • 1 litera oznaczająca miejsce pakowania (P = wytwórnia Sanofi Marcy l'Étoile, D = wytwórnia Val de Reuil) • 1 cyfra jako indeks
		• Opcjonalnie: jeśli pakowanie jest zlecane podwykonawcy: dodawana jest 1 wielka litera „G" wyłącznie dla tego etapu
Przykład	*X1A001M: numer serii produktu napełnionego (X1A00) + pierwsza zapakowana partia (1 = kod chronologiczny) w wytwórni Marcy l'Étoile (M = wytwórnia MLE)*	*5PA01P1: numer serii produktu napełnionego (5PA01) + zapakowana partia w wytwórni Marcy l'Étoile (P = wytwórnia MLE) + pierwsza zapakowana partia (1 = kod chronologiczny)*
Przykład z podwykonawstwem	—	*5PA01P1**G**: litera G wskazuje, że seria była zlecona podwykonawcy na etapie pakowania*

Przykład praktyczny:

Szczepionka Typhim Vi

- LOT na opakowaniu zewnętrznym-kartoniku: 5PB74D4
- LOT na ampułkostrzykawce: 5PB74G

Szczepionka ta jest produktem jednoskładnikowym, a numer na opakowaniu jest rozwinięciem (a nie odrębnym numerem) numeru serii produktu napełnionego znajdującego się na ampułkostrzykawce.
Rdzeń **5PB74** identyczny w obu numerach (rok 5=2025, wytwórnia P=Marcy l'Étoile, kod chronologiczny B74).
Litera **G** na ampułko-strzykawce oznacza, że etap napełniania był realizowany przez podwykonawcę (zgodnie z systemem, litera G stosowana jest wyłącznie na etapie, na którym miało miejsce podwykonawstwo i znika na kolejnym etapie).
Końcówka **D4** na opakowaniu zewnętrznym: litera oznacza miejsca pakowania = wytwórca pakujący Sanofi (D=Val-de-Reuil) + chronologiczny indeks pakowania (4).

2. SZCZEPIONKA SKOJARZONA

Szczepionki skojarzone są połączeniem 2 szczepionek pojedynczych (komponentow); np. Pentaxim® DTacP-IPV i szczepionki przeciwko Hib.

- Podlegają zasadom systemu numerowania serii szczepionek pojedynczych aż do etapu kontroli wzrokowej włącznie.
- Ponieważ Pentaxim® jest produktem skojarzonym, jest to odrębny produkt i numer serii gotowego zapakowanego produktu końcowego **nie ma związku** z numerami serii składników – jest to nowy numer serii.
- W przypadku Pentaxim® każdy składnik ma własny numer serii wydrukowany na swoim opakowaniu bezpośrednim (strzykawka dla Tetraxim®; fiolka dla Act-HiB®). Ostateczny numer serii produktu skojarzonego Pentaxim® jest umieszczany na odrywanej etykiecie strzykawki (jeśli dotyczy), na opakowaniu zewnętrznym oraz na ostatecznym Certyfikacie Zwolnienia wydanym przez Sanofi.

Etap: PRODUKT PO KONTROLI WIZUALNEJ / PRODUKT ZAPAKOWANY (np. Pentaxim®)

	Poprzedni system numerowania serii	**Nowy system numerowania serii SAP4/HANA**
Dokumentacja komponentów (produkt po kontroli wizualnej)	Każdy produkt wchodzący w skład zestawu zachowuje własny numer serii i własną dokumentację jakościową jako szczepionka pojedyncza	Każdy produkt wchodzący w skład zestawu zachowuje własny numer serii i własną dokumentację jakościową jako szczepionka pojedyncza
Budowa numeru Pentaxim® (produkt zapakowany)	• 1 wielka litera oznaczająca rok napełniania • Cyfra „0" na drugiej pozycji numeru serii oznaczająca szczepionki skojarzone • 1 wielka litera + 2 cyfry dla kodu chronologicznego • 1 cyfra dla indeksu pakowania	• 1 cyfra oznaczająca rok napełniania • 1 litera oznaczająca miejsce pakowania • Wielka litera „Z" na trzeciej pozycji numeru serii oznaczająca szczepionkę skojarzoną • 3 cyfry dla kodu chronologicznego • 1 cyfra dla indeksu pakowania

	• 1 wielka litera oznaczająca miejsce pakowania	• Opcjonalnie: jeśli pakowanie jest zlecane podwykonawcy: dodawana jest 1 wielka litera „G" wyłącznie dla tego etapu
Przykład	*Y0A601M: seria wyprodukowana w 2024 r. (Y=2024) jako produkt skojarzony (0 = skojarzony), A0601 (= kod chronologiczny nadany przez system SAP), zapakowana w wytwórni Sanofi Marcy l'Étoile (M = wytwórnia MLE)*	*5PZ0011: seria wyprodukowana w 2025 r. (5=2025) i zapakowana w wytwórni Sanofi Marcy l'Étoile (P = wytwórnia MLE) jako produkt skojarzony (Z = skojarzony), 0011 (= kod chronologiczny nadany przez system SAP)*
Przykład z podwykonawstwem	—	*5PZ0011**G**: litera G wskazuje, że seria była zlecona podwykonawcy na etapie pakowania*

Przykład praktyczny:

Szczepionka PENTAXIM

- LOT na opakowaniu zewnętrznym-kartoniku: **5PZ1021**
- LOT na ampułkostrzykawce (składowa Tetraxim): **Y3G29**
- LOT na fiolce (składowa Act-HIB): **5PB24**

Numer **5PZ1021** to numer końcowy serii produktu skojarzonego, nadawany na etapie łączenia (pakowania) obu składowych/komponentów.
Numery **Y3G29** (ampułkostrzykawka Tetraxim) i **5PB24** (fiolka Act-HIB) to niezależne numery serii poszczególnych składowych, nadane na wcześniejszym etapie ich produkcji i napełniania. Zgodnie z zasadą, produkt skojarzony otrzymuje nowy, własny numer serii, niewynikający arytmetycznie z numerów jego składowych. Występowanie różnych formatów numeru (Y3G29 – starszy system numeracji,5PB24 – nowy system wdrożony od 2025 r.) wynika z okresu przejściowego związanego z modernizacją systemu numeracji serii u producenta.

Pentaxim® jest szczepionką **skojarzoną**. Numer **5PZ1021** na opakowaniu zewnętrznym jest nowym, odrębnym numerem produktu finalnego (litera **Z** w 3 pozycji = produkt skojarzony, rok produkcji 5=2025, wytwórnia Sanofi P=Marcy l'Étoile). Fiolka (5PB24) i ampułko-strzykawka (Y3G29) posiadają własne numery serii komponentów. Brak wspólnego rdzenia jest **zamierzony i zgodny z systemem** dla produktów skojarzonych.

System numeracji serii szczepionek Sanofi zapewnia jednoznaczną i niepodważalną identyfikację produktu leczniczego na całym etapie jego produkcji i dystrybucji, aż do etapu finalnego zastosowania produktu leczniczego u pacjenta. System ten jest zgodny z międzynarodowymi wymaganiami GMP. Wdrożony w 2025 roku system ma dodatkową zaletę, polegającą na zapewnieniu lepszej, bardziej szczegółowej identyfikowalności na każdym etapie produkcji, co pozwala spełnić europejskie wymagania OCABR dotyczące zwalniania serii szczepionek. Warto również podkreślić, że zmiana ta nie wpływa na proces zwalniania serii ani na specyfikacje jakościową produktu.
Wszystkie te elementy są udokumentowane w dokumentacji jakościowej firmy (certyfikat lub równoważny dokument), która jasno pokazuje powiązanie między numerami serii na poszczególnych etapach produkcji, opisanymi powyżej. System ten zapewnia pełną identyfikowalność w całym łańcuchu dostaw produktu (od produkcji, poprzez dystrybucję, przechowywanie i podanie, zgłaszanie działań niepożądanych, reklamacje, aż po ewentualne wycofanie serii z rynku).

Prawidłowy sposób postępowania w zakresie weryfikacji i dokumentowania numeru serii podawanej szczepionki

W celu zapewnienia właściwej weryfikacji numeru serii oraz prawidłowego prowadzenia dokumentacji medycznej pacjenta, rekomendujemy następujący sposób postępowania:

- Numerem referencyjnym do dokumentacji medycznej i identyfikowalności produktu jest numer serii znajdujący się na opakowaniu zewnętrznym (kartoniku) – to on powinien być wpisywany do dokumentacji szczepień pacjenta (karta szczepień, EDM, rejestr szczepień), gdyż jednoznacznie identyfikuje kompletny, gotowy do podania zestaw (wraz z ulotką i wszystkimi składowymi).
- Numery serii znajdujące się na poszczególnych składowych (fiolka, ampułkostrzykawka) są elementami wewnętrznej identyfikowalności produkcyjnej i **służą do weryfikacji zgodności zestawu przed podaniem** (tj. potwierdzenia, że fiolka i ampułkostrzykawka pochodzą z tego samego zestawu i są w terminie ważności) – nie powinny być one traktowane jako odrębne, niezależne numery do celów raportowania czy dokumentacji pacjenta.

Zapewniamy, że produkty są bezpieczne do stosowania, a zmiany w numeracji serii wynikają wyłącznie z udoskonalonego systemu identyfikowalności na poziomie produkcji.

W razie dodatkowych pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem działu jakości Sanofi Quality.Poland@sanofi.com.