

Αλλεργιογόνα παρασκευάσματα και τεκμήρια ποιότητας

Allergen preparations and quality evidence

PUB-015 • Έκδοση / Revision 1.0 • 12.09.2026

Εκπαιδευτική τεχνική ανασκόπηση. Δεν παρουσιάζεται ως πρωτογενής μελέτη ή δημοσίευση με εξωτερική κρίση.

Educational technical review. Not presented as primary research or an externally peer-reviewed publication.

Η κλινική τεκμηρίωση ανοσοθεραπείας και η ποιότητα μιας συγκεκριμένης εργαστηριακής παρασκευής είναι χωριστά ερωτήματα. Οι φάκελοι της συλλογής διατηρούν αυτή τη διάκριση.

Clinical immunotherapy evidence and quality of a specific laboratory preparation are separate questions. Collection dossiers maintain that distinction.

Από την οδηγία στο πραγματικό αρχείο / From instructions to actual records

Το κύριο δελτίο F-002 περιγράφει τι πρέπει να γίνει. Το αρχείο παρτίδας F-003 περιγράφει τι έγινε: lot, βάρος, χρόνοι, εξοπλισμός, έλεγχοι, απόδοση, ετικέτα και υπογραφές. Κάθε εγγραφή γίνεται όταν εκτελείται η εργασία. Διόρθωση διατηρεί την αρχική πληροφορία και προσθέτει αιτία, ημερομηνία και ταυτότητα διορθωτή. Δεν προϋπογράφονται αποτελέσματα ή αποφάσεις αποδέσμευσης.

Master record F-002 specifies what should happen. Batch record F-003 records what happened: lots, weights, times, equipment, tests, yield, label and signatures. Enter records when work occurs. A correction retains the original information and adds reason, date and identity. Do not pre-sign results or release decisions.

Έλεγχοι που απαντούν στο ερώτημα / Tests that answer the question

Η εμφάνιση εντοπίζει ορισμένες αστοχίες, αλλά δεν αποδεικνύει ισχύ, απουσία προϊόντων διάσπασης ή μικροβιολογική καταλληλότητα. Η μέθοδος και το κριτήριο επιλέγονται για τη συγκεκριμένη μορφή και χρήση. Σε εναιώρημα χρειάζεται αξιολόγηση επαναδιασποράς και της δόσης που δίνει η συσκευή· σε μικρή περιεκτικότητα η ομοιόμορφη μάζα δεν ισοδυναμεί με ομοιόμορφη δραστική. Αποτυχία κρίσιμης προδιαγραφής οδηγεί σε καραντίνα και διερεύνηση.

Appearance identifies some failures but does not establish strength, absence of degradants or microbiological suitability. Select method and criterion for the actual dosage form and use. A suspension needs redispersibility and device-delivered-dose assessment; at low strength, uniform mass does not imply uniform API. A critical specification failure requires quarantine and investigation.

Ταυτότητα και δόση / Identity and dose

Φιστίκι Αίγινας και αράπικο φιστίκι είναι διαφορετικά είδη. Η μάζα καρπού, η ολική πρωτεΐνη και η αλλεργιογόνος δραστηριότητα δεν εξισώνονται. Η επεξεργασία και η διήθηση μπορεί να αλλάξουν την ποσότητα που τελικά λαμβάνεται· απαιτούνται κατάλληλη αναλυτική βάση και ομοιογένεια.

Pistachio and peanut are different species. Nut mass, total protein and allergenic activity are not equivalent. Processing and filtration can change the amount delivered; suitable analytical basis and uniformity are required.

Κλινικές πηγές με σωστό πεδίο / Clinical evidence in its correct scope

Οι οδηγίες EAACI διατυπώνουν συστάσεις για συγκεκριμένα τρόφιμα και πληθυσμούς σε εξειδικευμένη φροντίδα. Η μελέτη NUT CRACKER αφορά κάσιους και κλινική διασταυρούμενη απευαισθητοποίηση· δεν μετρά τη σταθερότητα σιροπιού φιστικιού Αίγινας. Η οδηγία PALFORZIA αφορά το συγκεκριμένο προϊόν, με ανάμιξη σε ημιστερεά τροφή και άμεση κατανάλωση.

EAACI recommendations address specific foods and populations under specialist care. NUT CRACKER concerns cashew and clinical cross-desensitisation; it does not measure pistachio-syrup stability. PALFORZIA instructions concern that specific product, mixed with semisolid food and consumed promptly.

Τι χρειάζεται ο τεχνικός φάκελος / Required technical dossier

Πλήρης ταυτότητα υλών, συγκέντρωση με δηλωμένη βάση, πρωτεϊνική/αναλυτική ανάκτηση, ομοιογένεια, επαναδιασπορά, δοσιμετρικό μέσο, μικροβιολογία, συσκευασία και πραγματική τεκμηρίωση διάρκειας. Οι αρχές EMA για βιομηχανικά αλλεργιογόνα χρησιμοποιούνται ως πλαίσιο ποιότητας με δηλωμένο όριο εφαρμογής. Δεν δημιουργούν άδεια παρασκευής ή νέο κλινικό πρωτόκολλο.

Material identity, concentration with declared basis, protein/analyte recovery, uniformity, redispersibility, dosing device, microbiology, packaging and actual dating evidence. EMA industrial-allergen principles inform the quality framework within an explicitly stated scope. They do not create manufacturing permission or a new clinical protocol.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] EMA — Guideline on Allergen Products: Production and Quality Issues. EMEA/CHMP/BWP/304831/2007, 2008. Sections 2, 4.1.1, 4.2.4, 4.3, 4.4.3-4.4.5; pp. 4-13. Grade A2.

Industrial biological-allergen quality guidance; principles adapted explicitly, not a compounding authorisation or a food-OIT recipe

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-allergen-products-production-and-quality-issues_en.pdf

[2] Santos AF et al. EAACI guidelines on the management of IgE-mediated food allergy. Allergy. 2025;80:14-36; online 2024. Abstract and published guideline recommendations; DOI 10.1111/all.16345. Grade A2.

Specialist clinical recommendations; not stability evidence for local syrups or suspensions

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39473345/>

[3] FDA — PALFORZIA prescribing information. US prescribing information, July 2024 revision, accessed 2026-09-12. Sections 1, 2.3, 4, 5 and 16. Grade A2.

Specific authorised product only; no equivalence with pharmacy-made peanut preparations

<https://www.fda.gov/media/134838/download?attachment>

[4] Elizur A et al. Cashew oral immunotherapy for desensitizing cashew-pistachio allergy (NUT CRACKER study). Allergy. 2022;77:1863-1872. Primary clinical study abstract; DOI 10.1111/all.15212. Grade R1.

Cashew OIT cohort and pistachio cross-desensitisation; no pistachio syrup or peanut suspension stability data

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35000223/>

Σύνταξη για το Ελληνικό Formulary Sikalias, πρωτοβουλία συλλογής και τεκμηρίωσης υλικού από έγκυρες πηγές. Στασινός Χρ. Σικαλιάς.

Prepared for the Greek Formulary Sikalias initiative to collect and document authoritative material. Stasinou Chr. Sikalias.