

Resumen de la Reunión de la Red Regional de Laboratorios de Control de Calidad de Vacunas (RRLNCCV)

Ottawa, Canadá

28 de septiembre de 2012

Objetivos:

- ✓ Dar continuidad a las actividades de la Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas, adscritos a las Autoridades Reguladoras;
- ✓ Conocer la capacidad instalada en los laboratorios en lo que se refiere a los ensayos críticos que se realizan a vacunas comercializadas en los países;
- ✓ Llevar a cabo la revisión del avance en la implementación del Programa SPC Explorer para el manejo de las gráficas de control de calidad de los estándares empleados en ensayos de potencia de vacunas;
- ✓ Revisar el estatus de los estándares regionales en cada laboratorio participante;
- ✓ Evaluar la factibilidad de incorporar otros actores importantes para el trabajo de esta Red;
- ✓ Actualizar la red de contactos de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Vacunas.

El programa de la reunión se encuentra anexo a este informe.

Participantes: Argentina (María Cecilia Copello-INAME), Brasil (Eduardo Leal-INCQS, Marcelo Matos-ANVISA), Canadá (Maria Baca-Estrada y Aline Rifret – Health Canada), Chile (Ximena Silva-ANAMED), Colombia (Ney Callas-INVIMA), Costa Rica (Marcela González-Ministerio de Salud), Cuba (Olga Jacobo y Danay - CECMED), Ecuador (Norma Armas-Ministerio de Salud), Guatemala (Ligia Recinos-Ministerio de Salud), México (Josefina Gutiérrez-CCAyAC-COFEPRIS), Panamá (Martha Escobar-División de Drogas del Ministerio de Salud) y Venezuela (Andreina Palacios-INHRR). Los representantes de los siguientes países fueron invitados a participar: Canadá, Costa Rica, Guatemala y Panamá.

Este taller fue co-organizado y co-financiado por Health Canada y la OPS.

Resumen de la Reunión de la Red Regional de Laboratorios de Control de Calidad de Vacunas (RRLNCCV)

Ottawa, Canadá

28 de septiembre de 2012

La información generada en esta reunión, incluyendo las presentaciones será entregada a los participantes en forma digital.

A continuación se presenta el resumen de los aspectos generales discutidos, las recomendaciones y las conclusiones del taller.

Antecedentes de la Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas (RRLNCCV)

Resumen de los antecedentes de la RRLNCCV, países miembros, objetivos, así como también, actividades llevadas a cabo desde su creación en 1993 hasta la fecha fueron presentados por el Secretariado (OPS).

Se presentaron igualmente los criterios de elegibilidad de vacunas adquiridas a través del Fondo Rotatorio de la OPS, así como los criterios técnicos para su adquisición, el listado de vacunas adquiridas y la descripción del proceso de precalificación de la OMS para vacunas.

Resultados del análisis situacional realizado: estado actual de la RRLNCCV

Este análisis fue presentado por el representante del país coordinador de la RRLNCCV (Venezuela). Las respuestas fueron colocadas en la comunidad de práctica sobre vigilancia sanitaria de productos biológicos, dentro de la Plataforma Regional para el Acceso y la Innovación a Tecnologías Sanitarias (PRAIS), a la cual solo tiene acceso autoridades reguladoras nacionales que fueron previamente invitadas (www.paho.org/prais). Este instrumento fue canalizado a través de los miembros de los Laboratorios Nacionales de Control pertenecientes a la RRLNCCV (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México y Venezuela) en el mes de julio de 2012.

Todos los países pertenecientes a la RRLNCCV participaron en este análisis. Las conclusiones mostraron lo siguiente:

- ✓ Todos los países conocen del trabajo desarrollado por esta Red;
- ✓ Existe capacidad instalada en los Laboratorios encuestados, para realizar ensayos de control de calidad en varias de las vacunas registradas y/o comercializadas en los países;

Resumen de la Reunión de la Red Regional de Laboratorios de Control de Calidad de Vacunas (RRLNCCV)

Ottawa, Canadá

28 de septiembre de 2012

- ✓ A excepción de Chile, el resto de los países miembros participa en el control de calidad de las vacunas y en el proceso de liberación de lote;
- ✓ Ecuador manifestó encontrarse en etapa de implementación de nueva regulación, en consecuencia, tanto el control de calidad de vacunas, como la participación del laboratorio en ensayos de control de calidad está en etapa de re-planteamiento. En dicho país el control de vacunas empleadas en medicina privada no ha sido implementado;
- ✓ En Argentina el laboratorio encargado de realizar el control de calidad de vacunas empleadas en medicina pública es realizada por el ANLIZ, y no por el INAME (laboratorio Nacional de Control). La decisión final sobre la liberación de lotes de vacunas recae en el INAME, cualquiera sea el destino en el sector médico al que está destinado;
- ✓ A excepción de Colombia y Cuba, el resto de los países miembros emplean el software SPC Explorer RT para monitorear la consistencia de fabricación de las vacunas. En el caso de Colombia esto se debe a que no recibió el software y en el caso de Cuba fue manifestado que no lo emplean desde que se venció la licencia de dicho software;
- ✓ Argentina, Brasil y Colombia mencionaron no emplear los patrones de referencia regional. En el caso de Brasil fue indicado que el alto volumen de ensayos de potencia de vacuna de fiebre amarilla los obliga a tener un lote específico de vacuna de referencia para su control;
- ✓ No existe evidencia de que se esté monitoreando la estabilidad de los patrones regionales;
- ✓ En la actualidad, Ecuador y Colombia mencionaron no tener producción nacionales de vacunas;

Otros temas discutidos:

- ✓ Como mejorar la participación de estos laboratorios en la opinión de nuevas recomendaciones internacionales emitidas por el Comité de Expertos en Estandarización Biológica de la OMS;
- ✓ Necesidad de establecer los términos de referencia para la incorporación de nuevos miembros a esta Red que permita su fortalecimiento;

Resumen de la Reunión de la Red Regional de Laboratorios de Control de Calidad de Vacunas (RRLNCCV)

Ottawa, Canadá

28 de septiembre de 2012

- ✓ Valor agregado de esta red en el monitoreo de las vacunas adquiridas a través del Fondo Rotatorio de la OPS cuando surgen reportes relacionados con posibles desviaciones de calidad;

Acuerdos / Conclusiones

- ✓ El Secretariado enviará a los participantes la siguiente información:
 - Recordatorio con documento de recomendaciones OMS sobre producción y control de vacuna DPT para emitir comentarios sobre ensayos de potencia. Este documento será discutido del 14 – 18 de octubre en la sede de OMS y se requiere considerar la incorporación de los ensayos de potencia que hoy en día están siendo empleados en la Región de las Américas para evaluar la potencia de los toxoides diftérico y tetánico.
 - Enlace Web del EDQM para poder a la disposición de los laboratorios documentos de referencia sobre: 1) Sistemas de calidad de laboratorios, 2) Formatos de protocolos resumen de producción y control de vacunas para ser empleados en procesos de liberación de lotes, entre otros.
 - Enlace Web de OMS relacionado con el proceso de precalificación de vacunas.
- ✓ Los laboratorios se comprometieron a:
 - Analizar las recomendaciones de la OMS para vacuna DPT y enviar comentarios previo a la celebración del ECBS (14 de octubre de 2012).
 - Registrarse y participar en PRAIS;
 - Completar una vez más el análisis de situación incluyendo información de número de lotes de vacunas evaluadas versus número de lotes de vacunas recibidas por año, y liberadas anualmente.
 - Enviar al país coordinador los resultados de consistencia de fabricación de las vacunas comercializadas en los países miembros, empleando para tal fin el software SPC Explorer RT.

Resumen de la Reunión de la Red Regional de Laboratorios de Control de Calidad de Vacunas (RRLNCCV)

Ottawa, Canadá

28 de septiembre de 2012

- ✓ Se realizara sesion de Elluminate para definir proximos pasos. Los siguientes temas fueron mencionados como prioritarios:
 - Evaluacion del comprotamiento de los patrones regionales (estabilidad);
 - Organizacion de estudios de pro-eficiencia que permitan demostrar la consistencia de los resultados obtenidos por los Laboratorios pertenecientes a esta Red. Se requiere la colaboracion de otros miembros para poder organizar dichos estudios y realizar el analisis estadistico correspondiente;
 - Aumentar la participacion de laboratorios de referencia para el analisis de calidad de vacunas precalificadas por la OMS;