



## REUNIÓN OPS/OMS PARA LA REVISIÓN DE LA REGULACIÓN DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS RESPONDIENDO A LA INFLUENZA PANDÉMICA H1N1

(Buenos Aires, Argentina, 1 al 3 Diciembre, 2009)

### CONCLUSIONES

#### 1. Registro

- Se recomienda establecer mecanismos de registro rápido que permitan el fácil acceso a vacunas de influenza pandémica de calidad garantizada.
- Se recomienda establecer criterios que permitan llevar a cabo estos registros en plazos de tiempo muy breves:
- Criterios para el registro rápido:
  - o Basándose en el registro y la liberación de productos por una de las agencias reguladoras de reconocimiento internacional para la evaluación y liberación de vacunas de influenza: Agencias Reguladoras de Estados Unidos (FDA) , de Europa (EMA), Canadiense (BGTD), Australiana (TGA), la Japonesa ó la precalificación por la Organización Mundial de la Salud.
  - o Vacunas precalificadas por la OMS. Actualmente existe una vacuna de influenza pandémica H1N1 precalificada por OMS y varias en proceso de precalificación.
- Como parte del proceso de registro se recomienda llevar a cabo la revisión del documento de liberación por parte de una de las agencias reguladoras anteriormente indicadas o precalificada por OMS, vigilando que el producto ofrecido sea el mismo que el liberado por la agencia reguladora: mismo sitio de producción, misma presentación y coincidencia en las poblaciones usuarias recomendadas. Exhaustiva revisión de materiales de identificación (etiquetas de envase primario y empaques primario y secundario), así como una cuidadosa revisión del inserto.
- Así también se recomienda como parte del registro del producto, se solicite al productor lo siguiente:
  - o Mantener informada a la agencia reguladora sobre avances de resultados durante la evaluación del producto, concernientes a la eficacia, seguridad y estabilidad.
  - o Presentar un plan de farmacovigilancia el cual será aprobado y supervisado por la autoridad reguladora



## 2. Liberación de lote.

- Se recomienda llevar la liberación de lote por medio de una revisión exhaustiva de los protocolos de producción y control de calidad, así como solicitar la liberación de lote a adquirir por parte de una de las agencias reguladoras antes recomendadas.
- No se recomienda llevar a cabo pruebas de laboratorio para el control de calidad del producto a menos que se tengan serias dudas sobre la conservación de la cadena de frío durante el transporte del lote o de algún otro evento que pudiera afectar la calidad del producto. En este caso se debe evaluar el riesgo-beneficio de llevar a cabo las pruebas de laboratorio ya que estas se deberán llevar a cabo en laboratorios certificados para tal fin.

## 3.- Vigilancia posterior a la comercialización de vacunas pandémicas H1N1.

- Los países deben establecer una línea de base del SGB en adultos.
- Los países deben contar con planes para enfrentar las crisis.
- Se debe estimular la notificación de los eventos de notificación severos, principalmente: SGB, anafilaxis, muertes, embarazadas vacunadas. Esta lista se actualizará según nueva evidencia disponible.
- La OPS ofrece a los países un sistema de información en Web para la notificación inmediata de ESAVIs en tiempo real.
- Se propone establecer una red centinela de hospitales de tercer nivel para la vigilancia del Síndrome de Guillán Barré. Para los países que han expresado interés de participar en ésta red, se requiere oficializar el compromiso de del país y de la Institución participante de acuerdo a los criterios definidos.
- La OPS propone establecer y coordinar una conferencia telefónica cada 15 días con participación de las autoridades regulatorias y PAI de Latino América.
- La OPS está planificando un taller Inter-Institucional incluyendo Autoridades Regulatorias (farmacovigilancia), PAI/Vigilancia (responsables de vigilancia de los ESAVIs) para finales de enero o principios de febrero, con el objetivo de revisar avances en los países para la vigilancia post-comercialización.