

RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA

SEGUNDA REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO DE VACUNAS (GT VAC)

**Caracas, Venezuela
7 – 9 de diciembre del 2005**

ACTA DE LA REUNIÓN

OBJETIVOS DE LA REUNIÓN:

- ❖ Revisión y análisis del documento borrador sobre “Requisitos armonizados para el Registro de Vacunas en la Región de las Américas”.
- ❖ Revisar el cumplimiento del Plan de Trabajo del Grupo Técnico de Vacunas (GTVac).
- ❖ Discutir otros aspectos relativos a la regulación de vacunas.

PARTICIPANTES:

- ❖ Dra. María de los Angeles Cortés Secretariado OPS.
- ❖ Dr. José Peña Ruz. Secretariado OPS
- ❖ Lic. Olga Lidia Jacobo Casanueva. Coordinadora. ANR Cuba
- ❖ Dra. Flavia Cardoso de Melo. ANR Brasil
- ❖ Dra. María Teresa Ibarz. ANR Venezuela
- ❖ Dr. Elwyn Griffiths. ANR Canada

Invitados:

- ❖ Dr. Eduardo Jonson. ANR Chile
- ❖ Dra. America Orellana Sotelo. ANR Mexico
- ❖ Dra. Monique Monsa Pontes. ANR Brasil
- ❖ Otros participantes de la ANR Venezuela

La reunión se realizó en el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” y la Agenda de la misma se anexa.

RESUMEN DE LOS ASPECTOS DISCUTIDOS Y ACUERDOS:

Presentación sobre requisitos para el registro sanitario de vacunas en Canada. Dr. Elwyn Griffiths. Copia de dicha presentación fue entregada a todos los participantes.

Revisión del documento borrador sobre “Requisitos Armonizados para el Registro de Vacunas en la Región de las Américas”.

Fueron explicados los antecedentes a la reunión mediante una presentación de los resultados de la Encuesta sobre los Requisitos para el Registro de Vacunas, indicando que la misma fue enviada a 19 países de la región y se recibió respuesta de 16 países. La repuesta recibida por parte de los países fue de carácter institucional.

Se procedió al análisis detallado de todos los aspectos contemplados en la encuesta de conjunto con los países participantes.

Revisión de Propuesta de reconocimiento mutuo entre las Autoridades Nacionales Regulatoras (ANRs) de la región respecto a las actividades relacionadas con la Regulación de Vacunas.

Se presentó una propuesta que plantea un proceso centralizado de evaluación que sería aplicado a nuevas vacunas que se vayan a registrar en la Región por primera vez y un proceso descentralizado aplicable a vacunas que ya han sido registradas.

Así mismo, fue señalada otra propuesta relacionada con establecer un proceso de evaluación de las ANR, utilizando el instrumento de evaluación de las 6 funciones básicas, de forma tal que los países que queden certificados pueden ser referencia para los otros.

Actualización de los ESAVI en la Región.

Se explicó la situación que presentan los países de la Región en este tema a partir de la Reunión realizada en Guatemala, en junio de 2005, coordinada por la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Servicios para la Salud y la Unidad de Inmunizaciones de la OPS. En la reunión se identificó falta de comunicación entre el Programa Ampliado de Inmunizaciones y las ANR; así como diferentes formas de manejo de conceptos por parte de los países. En dicha reunión se propuso la formación de la Red Regional de Farmacovigilancia. Las conclusiones de la reunión se encuentran disponibles en la página web del grupo de vacunas del PARF.

1. Así mismo, se comunicó la organización por OPS/OMS de un grupo de países centinelas para el seguimiento de los ESAVIS en la Región, con tal fin, se llevará a cabo una reunión en Enero de 2006. Se propuso crear la Red de países centinelas de ESAVIS conformado por Mexico, Brasil, Venezuela y Argentina.

Actualización de la información sobre la Red Regional de Laboratorios de Control de Calidad de Vacunas (RRLCCV)

Se informó que el grupo que conforma la RRLNCCV reinició sus actividades en marzo de 2005. Se entregaron las conclusiones de la reunión, donde se revisó la situación actual de los estándares empleados en la región en ensayos de potencia de vacunas.

Se propuso analizar la posibilidad de establecer una base de datos sobre la liberación de lotes e incorporar a otros países.

Mecanismo de Comunicación:

- ❖ Se planteó la necesidad de generar nuevos mecanismos de comunicación entre los países para la discusión de temas específicos.

Nuevas vacunas desafíos regulatorios en la Región.

- ❖ Se hizo la presentación “Aspectos Regulatorios para Vacuna de Influenza Pandémica”, en donde se analizaron las perspectivas de las principales agencias reguladoras internacionales y las recomendaciones de la OPS al respecto para el registro de vacunas de influenza en caso de pandemia. En relación a este aspecto, se hizo la presentación “Regulatory challenges for a pandemic influenza vaccine”. Se entregaron copias de las presentaciones a todos los participantes.

- ❖ Se informó de la próxima introducción de la vacuna de virus de papiloma humano para la prevención de cáncer cérvico-uterino en la Región, y se entregó documentación técnico científica publicada por dos fabricantes que desarrollaron la vacuna, con la finalidad de proporcionar herramientas para el análisis del dossier que recibirán las ANRs al momento de solicitar su registro sanitario. Esta actividad está siendo coordinada por la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Servicios para la Salud y la Unidad de Inmunizaciones de la OPS. Se propuso que cuando un número considerable de ANRs en la Región hayan recibido el dossier del producto la OPS coordine una reunión para el intercambio de opiniones técnico-científicas.

Acuerdos:

- 1.- Se acordó preparar finalizar el documento armonizado para el registro sanitario de vacunas en idioma español e inglés, incluyendo un glosario de términos. Hacer la circulación de dicho documento para la revisión de todos los países de la región, incluyendo el Caribe Inglés, Estados Unidos y Canadá. El GTVac tendrá su próxima reunión en el mes de mayo para discutir el documento y previendo contar con el documento final en el mes de julio o agosto del 2006.
2. Se analizarán las propuestas de reconocimiento mutuo entre las ANRs de la Región promoviendo las actividades para tal fin como hasta el momento y se mantendrá para el futuro la propuesta de involucrar a las instancias superiores de los países.
3. Los miembros del GTVac acuerda dar seguimiento a las conclusiones de reunión de la RRLCCV.

4. Se acordó diseñar una página WEB para vacunas que permita el intercambio de información entre los países de la Región, designando a Chile en este trabajo.
5. Organizar un curso para inspectores en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Brasil y México se comprometieron a evaluar la factibilidad de llevar a cabo el curso teórico-práctico en sus países.
6. La OPS informó acerca de la organización de un curso teórico para la producción de vacunas antirrábicas de uso humano producidas en cultivos celulares, con la finalidad de motivar la eliminación de producciones de esta vacuna usando como sustratos tejidos animales en la Región, a celebrarse entre octubre y noviembre de 2006, con posible sede en Ecuador o Venezuela.