



**INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE
"RAFAEL RANGEL"**

“Situación de los Patrones de Referencia Regional. Países que resguardan Patrones”

**Reunión de la Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de
Calidad de Vacunas**

Panamá

17-19 de marzo de 2.009

**Ftica. Angélica Martínez
Departamento de Control de Vacunas
divcnpb@inhrr.gov.ve**

Inventario de Patrones Regionales

Descripción de los patrones Regionales de la RRLNCCV	Lote	País custodio	Inventario en Venezuela
Primer Patrón Regional de Vacuna BCG	BCG-01	México	83
Segundo Patrón Regional de Vacuna Pertussis	PER-02	Venezuela	515
Segundo Patrón Regional de Cepa de Desafío de <i>B. pertussis</i> 18323	DES-02	Venezuela	05
Primer Patrón Regional de Antitoxina Diftérica	AD-01		42
Primer Patrón Regional de Antitoxina Tetánica	ATT-01	Chile	42

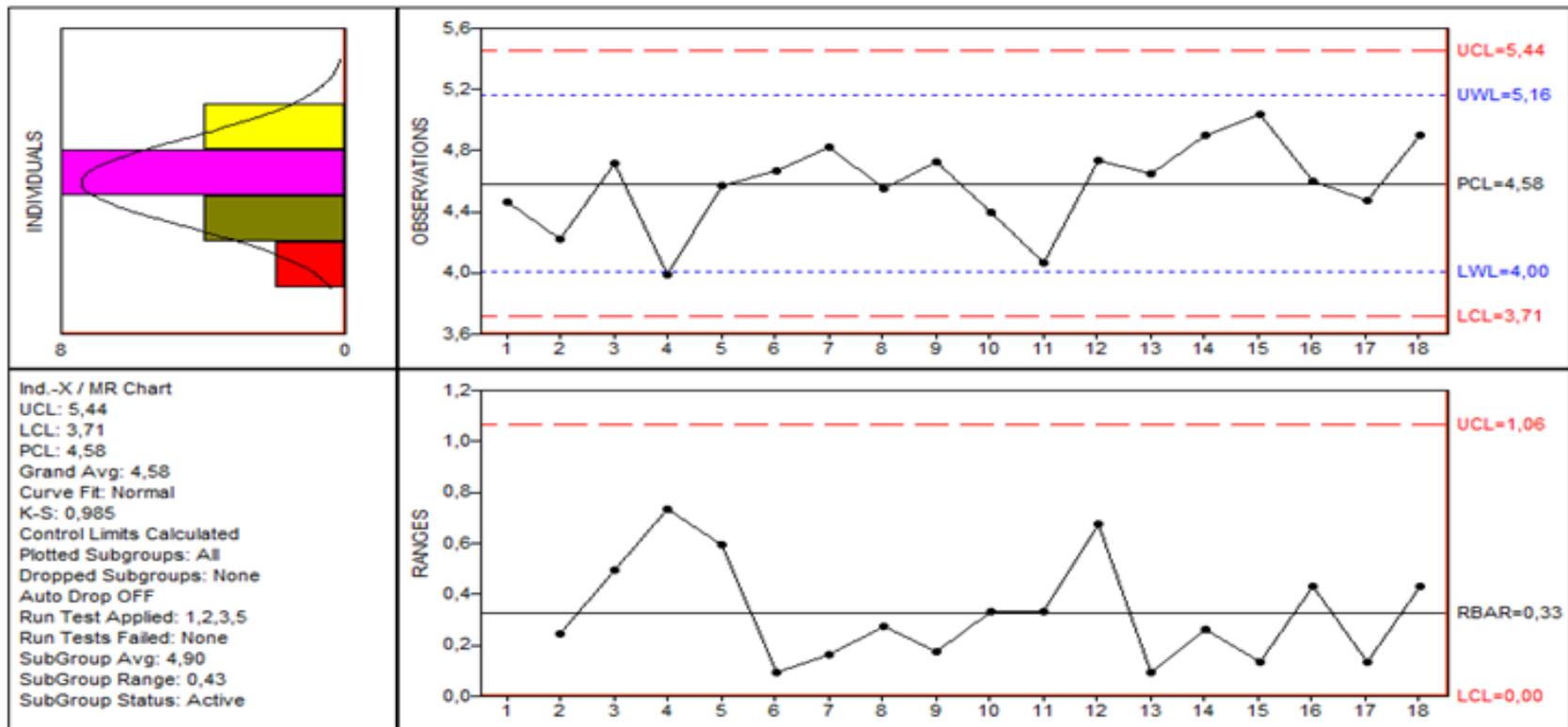
Cont.

Descripción de los patrones Regionales de la RRLNCCV	Lote	País custodio	Inventario en Venezuela
Primer Patrón Regional de Vacuna contra la Fiebre Amarilla	003	Brasil	29
Patrón Regional de Vacuna Trivalente contra Polio Atenuada	SVI/OPV001 III/96	México	09
Primer Patrón Regional de Vacuna contra el Sarampión	MVA-600	Todos los países	59

Primer Patrón Regional de Vacuna contra la Fiebre Amarilla

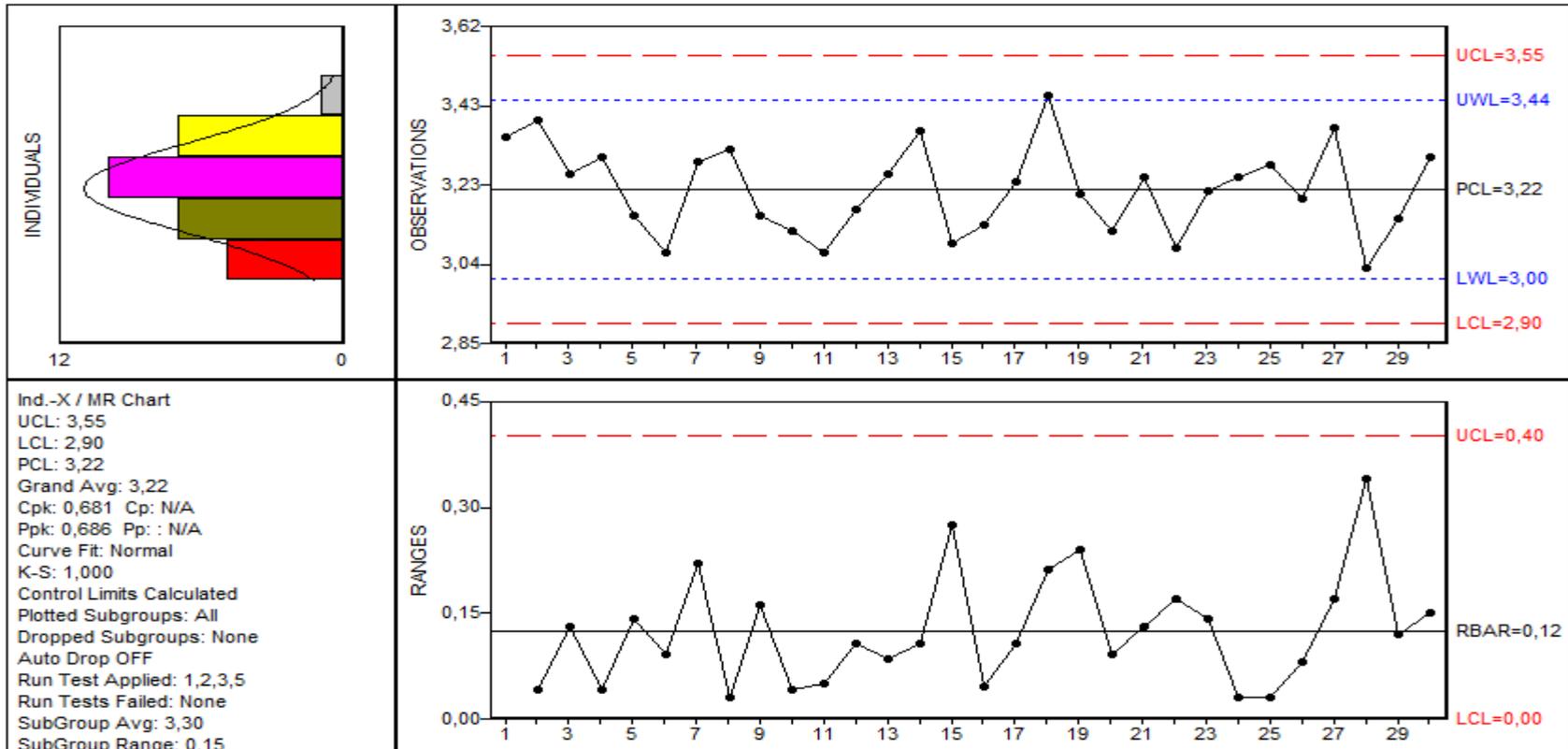
Lote: 003

Gráfico control del Patrón Regional en los años 2007-2008



Primer Patrón Regional de Vacuna contra el Sarampión Lote: MVA-600

Gráfico control del Patrón Regional en los años 2007-2008

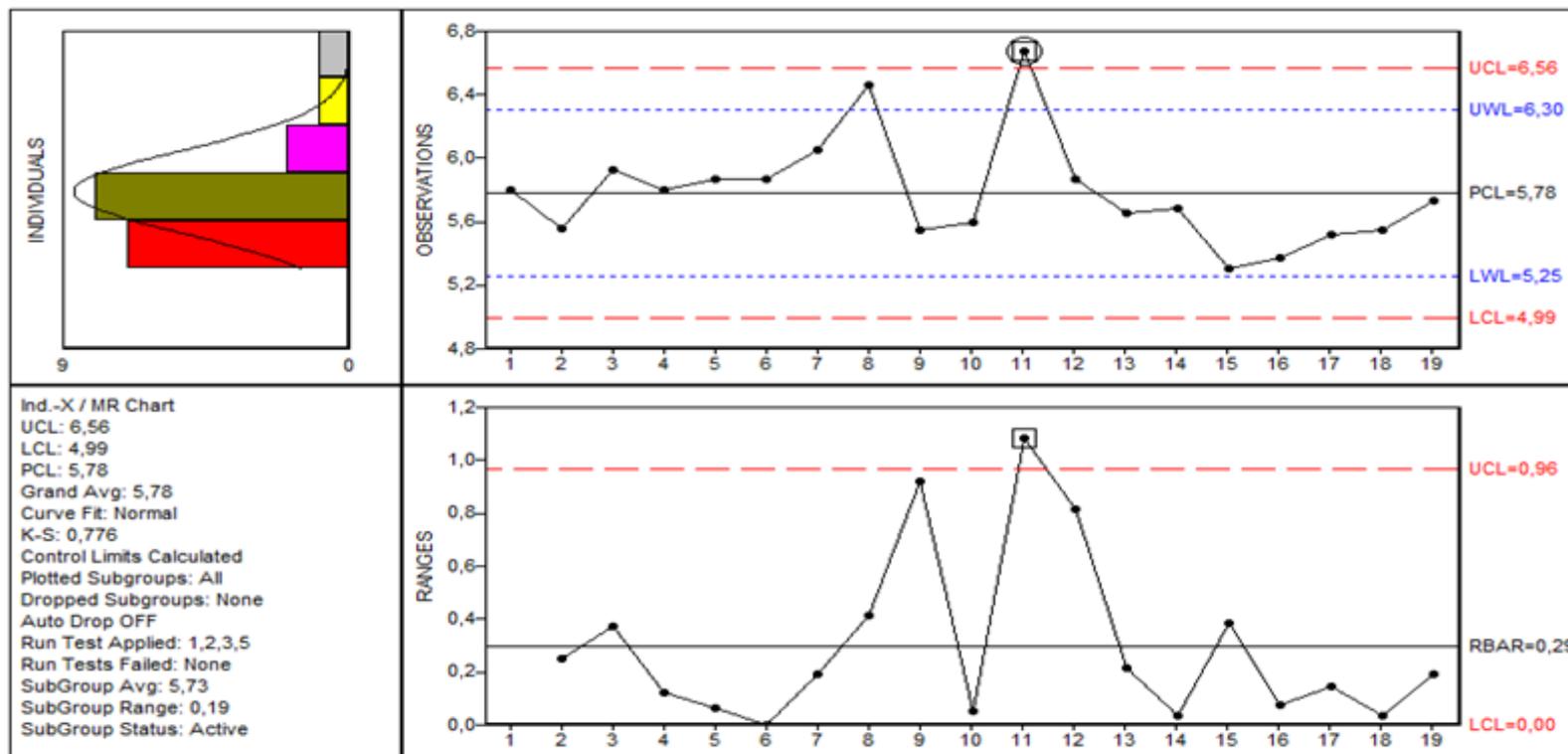


Patrón Regional de Vacuna Trivalente contra Polio Atenuada

Lote: SVI/OPV001III/96

Antisuero empleado: Polio tipo 1-425 NIBSC code -02/256

Gráfico control del Patrón Regional en los años 2007-2008 (Polio 1)

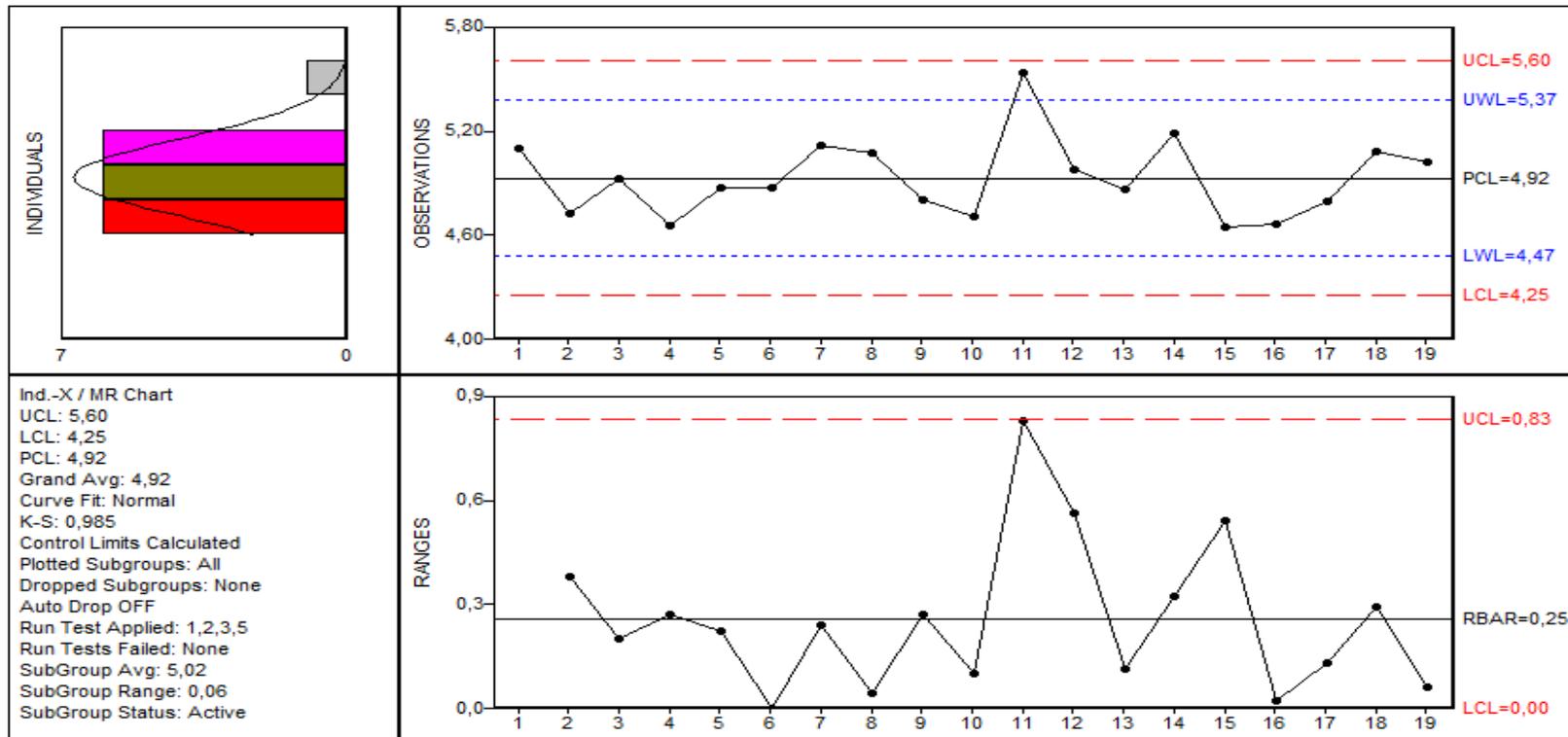


Patrón Regional de Vacuna Trivalente contra Polio Atenuada

Lote: SVI/OPV001III/96

Antisuero empleado: Polio tipo 2-267 NIBSC code -02/258

Gráfico control del Patrón Regional en los años 2007-2008 (Polio 2)

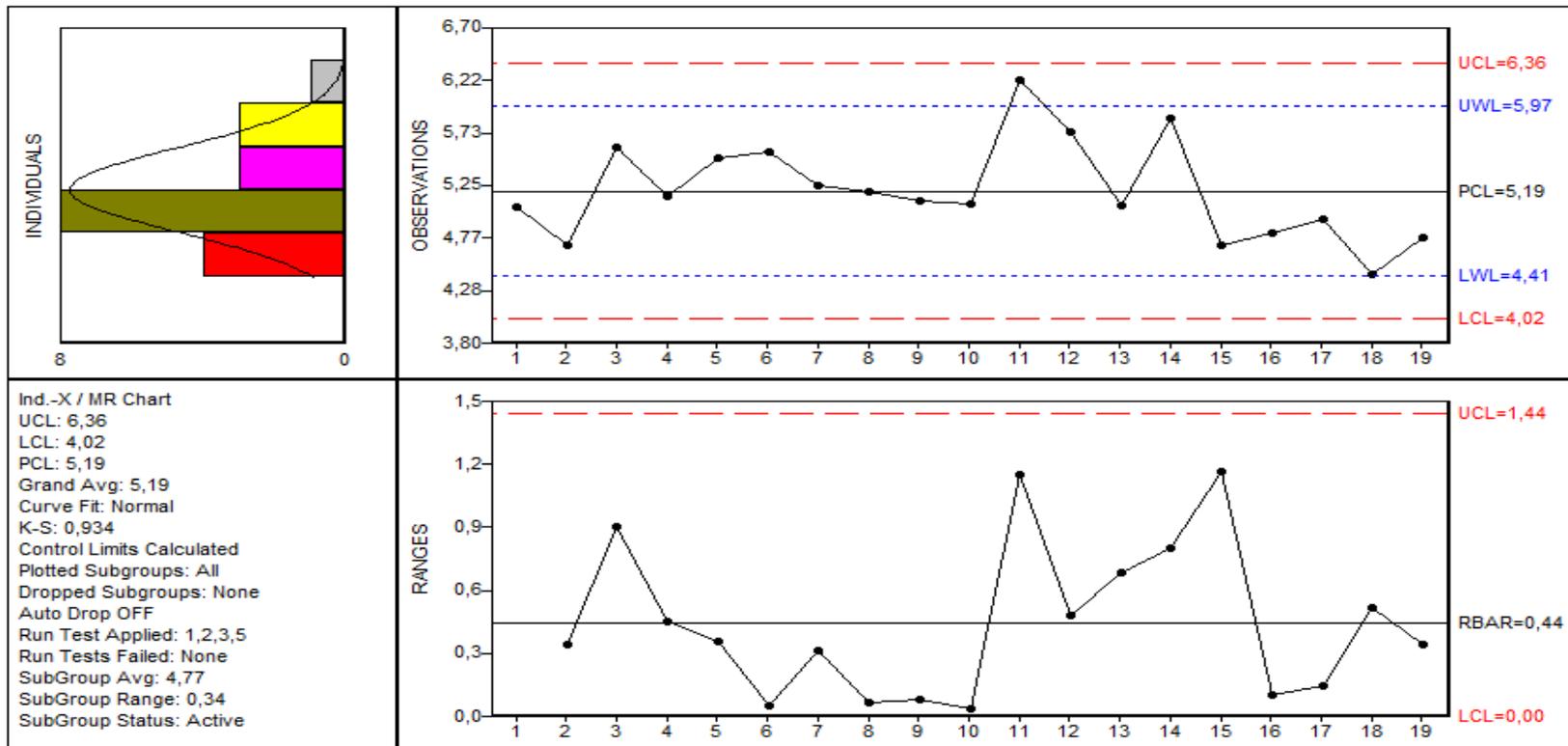


Patrón Regional de Vacuna Trivalente contra Polio Atenuada

Lote: SVI/OPV001III/96

Antisuero empleado: Polio tipo 3-495 NIBSC code -02/260

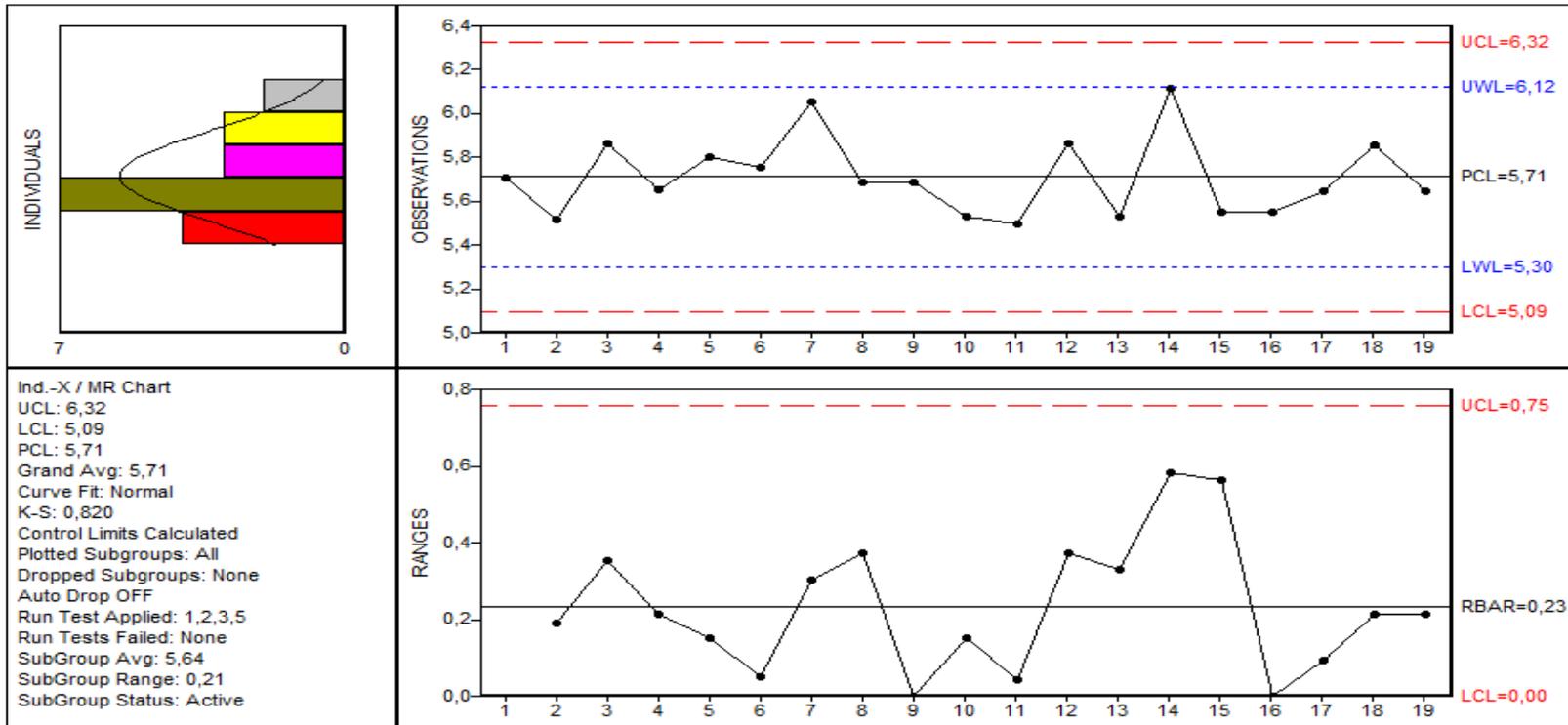
Gráfico control del Patrón Regional en los años 2007-2008 (Polio 3)



Patrón Regional de Vacuna Trivalente contra Polio Atenuada

Lote: SVI/OPV001III/96

Gráfico control del Patrón Regional en los años 2007-2008 (Polio Total)



Evaluación de Patrón regional de Antitoxina Tetánica Lote ATT-01 por el Método FDA. Marzo 2009

1.- VERIFICACIÓN DEL TITULO

- ✓ **Reconstitución:** 1 ml de agua destilada estéril
- ✓ **Titulo declarado:** 28 UI/ml en ratones
- ✓ **Títulos ensayados UI/ml:** 12,16,20,24,28,30,32
- ✓ **Especie:** Ratones
- ✓ **Cepa:** NIH
- ✓ **Peso:** 18-22 g
- ✓ **Cantidad de animales:** 4 por título ensayado
- ✓ **Título obtenido en UI/ml:** Entre 18 y 20 UI/ml

2.- EQUIVALENCIA

- ✓ Acures y ratones
- ✓ Antitoxina FDA
- ✓ Estabilidad reconstituida y almacenada por una semana
- ✓ a 5 ± 3 °C.

Ensayos analíticos

Vacuna	N° de ensayos realizados (2007-2009)		Necesidades
Trivalente viral, doble viral y/o sarampión	Sarampión	29	Uso de patrones y antisueros enviados por el fabricante
	Rubeola	20	
	Parotiditis	17	
OPV	12		<ul style="list-style-type: none"> •Solicitud del patrón a México •Certificado con el cálculo de los nuevos límites del patrón
Fiebre amarilla	18		Solicitud del Patrón
Antirrábica (Uso humano)	20		Uso de Patrón Nacional
<i>H. Influenzae</i> tipo b	15		Determinación de carboh. Totales (PRP)
Rotavirus	5		Uso de patrón enviado por el fabricante

Cont.

Vacuna	N° de ensayos realizados (2007-2009)		Necesidades
DPwT	Difteria	12	Empleo del Patrón Regional AD-01
	Tétanos	18	Estandarización del Patrón Regional ATT-01. Datos de Control de Calidad del Productor Nacional
	Pertussis	0	Estandarización de la cepa DES-02
Virus de la influenza (Vacuna de la gripe)	18		Identidad de las cepas. Uso de antisueros enviados por el fabricante

Gracias....