

Reunión Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas "RRLNCCV"



Caracas, Venezuela, 01 al 03 de marzo de 2.005





BIENVENIDOS



**LABORATORIO NACIONAL DE
CONTROL DE CALIDAD
PROD. BIOLÓGICOS**

ANTECEDENTES

- 1990** Sistema Regional de Vacunas (SIREVA), Programa Especial para Vacunas e Inmunizaciones (SVI), Organización Panamericana de la Salud (OPS)
- “Estrategia de Desarrollo, producción y Control de Vacunas en los países de América Latina y el Caribe, para disponer de Vacunas de alta Calidad”*
- 1993** I Reunión Regional sobre Vacuna DTP Mejorada y Combinaciones basadas en la Vacuna DTP, organizada por SIREVA, Washington D.C.
- surge recomendación de:
- “Mejorar y Fortalecer la capacidad de control de vacunas en todos los países de la región por intermedio de la organización de una Red Regional de Laboratorios de Control de Calidad”*

ANTECEDENTES CONT.

SIREVA Incluye en sus objetivos:

“ Dotar a la Región de un marco de acción para implementar un Sistema que asegure la calidad de las vacunas que se utilizan en la región y eliminar el uso de vacunas que no esten sujetas a un control independiente del control de la producción...”

Marco de Referencia:

*Esquemas para Certificar la Calidad de Productos Farmacéuticos,
WHO Technical Report Series 834, 1993.*

Planteamiento:

*Crear la Red Regional de Control de Vacunas integrada por
Autoridades Nacionales de Control y Laboratorios Nacionales de Control , Conectados a través de una Red de Informática.*

ANTECEDENTES CONT.

Red Regional de Control de Vacunas integrada por Autoridades Nacionales de Control y Laboratorios Nacionales de Control ,

OBJETIVOS:

- Armonizar Protocolos y Metodologías
- Armonizar registros y licencias
- Desarrollar y producir Patrones y Vacunas de Referencia
- Estudios Colaborativos sobre nuevas Técnicas
- Validar Metodologías
- Desarrollar Programas de Certificación de Productores
- Programa de Acreditación de Laboratorios Nacionales de Control
- Evaluar Protocolos de Producción
- Programas de intercambio y de Entrenamiento
- Instaurar un Sistema de Vigilancia Pos-mercadeo
- Controlar las vacunas empleadas en investigaciones clínicas
- Mantener vínculos activos con FDA/EEUU, NIBS/Reino Unido, Bureau of Biologics/Canadá y otros Entre Regulatorios.

ANTECEDENTES CONT.

1994 Primera Reunión de Organización y Operacionalización de la Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas, Celebrada en Chile del 8 al 12 de Agosto.

Integrantes LNCCV de Paises Productores de la Región

Argentina: Dres. Moisés Spitz, Nora Dellepine, Analía Pérez

Brasil: Dres. Felix Rosenberg y Rugimar Marcovitz

Chile: Dres. Jorge Sánchez, Luis E. Johnson, Carlos Alvarez

Colombia: Dres. Alvaro Velandia y Edgar Mendoza

Cuba: Dres. Selman Housein y Olga Jacobo

Ecuador: Dres. José Rumba y Leonor Suarez

México: QBP. Ofelia Saldade y Rosario Gallardo

Venezuela: Dras. Carmen Chirinos y Elba Valedón

**Invitados Especiales: Dres. Juan Arciniega (FDA/CBER) y
Caryn Miller (AID), USA.**

**Primera Reunión de Organización y Operacionalización de la Red Regional
de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas,
Celebrada en Chile del 8 al 12 de Agosto, 1994**

AGENDA

- **Estructura y Funcionamiento de los LNCCV**
- **Armonización Reguladora**
- **Análisis de Metodologías de Control de Vacunas Bacterianas**
- **Análisis de Metodologías de Control de Vacunas Virales**
- **Desarrollos de Patrones y Vacunas de Referencia Regional**
- **Desarrollo de nuevas Técnicas de Control de Calidad**
- **Implementación de una Red de Informática**
- **Garantía de Calidad y Bioseguridad**
- **Propuesta de un Programa de Capacitación y Adiestramiento para LNCCV**

**Primera Reunión de Organización y Operacionalización de la Red Regional
de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas,
Celebrada en Chile del 8 al 12 de Agosto, 1994**

ACUERDOS

- Patrones y Países Asignados:

Nº	Reactivo	LNCC asignado
1	Componente Tetánico	Chile
2	Componente Diftérico	México
3	Componente pertussis	Venezuela
4	Sarampión	Argentina
5	Polio atenuada	Brasil
6	BCG	INPAZ-Colombia
7	Hepatitis B	Cuba
8	Fiebre Amarilla	Brasil
9	Rabia CRL y CT	INPAZ-Ecuador
10	Vacunas Polisacáridos	Cuba
11	Células HEP-2, RK-13, Vero	Colombia
12	Animales de Laboratorios	Chile-Cuba

**Primera Reunión de Organización y Operacionalización de la Red Regional
de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas,
Celebrada en Chile del 8 al 12 de Agosto, 1994**

ACUERDOS

- Patrones y Países Asignados:

Plazos Establecidos de Respuesta para Enviar Protocolos de
producción y de Estudios Colaborativos (2 meses).

- Informes cada 3 meses a todos los integrantes de la RRLNCCV y SIREVA.
- Reuniones Anuales de toda la RRLNCCV para evaluar actividades.
- Se acuerda crear Comité Técnico de la Red (CTR), integrado por 5 países y SIREVA como Secretario del Comité.
- Diseñar la Red SIREVA Informática

Reunión Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas Caracas, Venezuela, 01 al 03 de marzo de 2.005

1995 Primera Reunión del Comité Técnico de la Red RRLNCCV
marzo, México.

Integrado por: Brasil, Cuba, Chile, **México**, Venezuela

Secretario de la Red: SIREVA

RESPONSABILIDADES:

- **Elaborar el Plan Anual de Actividades**
- **Revisar y aprobar los Protocolos de Estudios Colaborativos para Patrones regionales.**
- **Supervisar el cumplimiento de las BPL en los Laboratorios miembros.**
- **Establecer un programa de capacitación de recurso humano.**
- **Promover la integración entre los Laboratorios integrantes.**
- **Evaluar previa solicitud la inclusión o exclusión de miembros de la RRLNCCV.**

Reunión Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas Caracas, Venezuela, 01 al 03 de marzo de 2.005

1995 Primera Reunión del Comité Técnico de la Red RRLNCCV México.

ACUERDOS:

- **Se aprueban:**
 - **Los Estatutos generales**
 - **Guía para la Estandarización de Vacunas y Reactivos de Referencia Regional**
 - **los Protocolos para los Estudios Colaborativos de:**
 - » **BCG**
 - » **Antitoxina Diftérica**
 - » **Antitoxina Tetánica**
 - » **pertussis**

1995 Segunda Reunión de la RRLNCCV, Octubre, Brasil.

ACUERDOS

- Se establecen los coordinadores por Estudios Colaborativos e Investigador Principi

Reactivo	Investigador Principal	LNCC asignado
Componente Tetánico	QF. Ana María Jorquera	Chile
Componente Diftérico	QBP. Rosario Gallardo	México
Componente pertussis	MSc. Ma. Teresa Ibarz	Venezuela
Sarampión	Dra. Susana Garcia	Argentina
Polio atenuada	MSc. E. Chaves Leal	Brasil
BCG	Dra. Isabel Kantor	INPAZ-Colombia
Hepatitis B	Biol. Esther Ma. Fajardo	Cuba
Fiebre Amarilla	B.Sc. José Rabelo	Brasil
Rabia CRL y CT	Dra. Ana María Díaz	INPAZ-Ecuador
	INCQS	
Vacunas Polisacáridos	-	Cuba
Células HEP-2, RK-13, Vero	-	Colombia
Animales de Laboratorios	-	Chile-Cuba

1995 Segunda Reunión de la RRLNCCV, Octubre, Brasil.

ACUERDOS

- Se establecen los compromisos de suministro de Patrón y de Participación en los Estudios Colaborativos por país.

REACTIVO	ARG	BRA	CHI	COL	CUB	ECU	MEX	VEN	INPPAZ
Componente Tetánico	SI	-							
Componente Diftérico	SI	SI	SI	SI	SI	-	SI	-	
Componente pertussis	-	SI	-	SI	SI	-	SI	SI	
BCG	SI	SI	SI	SI	-	-	SI	SI	SI
Polio vac.	-	SI	SI	-	-	-	SI	SI	
Antisueros				-	-	-			
Rabia	SI	SI	SI	SI	SI	-	SI	SI	SI
Hepatitis B	-	SI	SI	-	SI	--	SI	SI	
Sarampión	-	SI	SI	SI	SI	-	SI	SI	
Fiebre Amarilla	-	SI	SI	SI	-	-	-	-	
Cultivos Celulares	-	-	SI	SI	-	-	-	-	

1995 Segunda Reunión de la RRLNCCV, Octubre, Brasil.

ACUERDOS

- La OPS, informa sobre la Red de comunicación y suministro de un Equipo 486 por laboratorio.**

1997 Tercera Reunión de la RRLNCCV

Y

Primera Reunión de la Red de Autoridades Nacionales de Control de Vacunas, Cuba.

- **Se evalúan los avances y dificultades de cada Estudio Colaborativo.**
- **Se presentan los avances en la Red de Comunicación y el programa desarrollado por Cuba, LIBLOTES**

1997 Cuarta Reunión de la RRLNCCV, Washington D.C.

- Se Evalúan las actividades de la Red hasta la fecha.**
- Se decide iniciar un Programa de Rotación de Expertos de las ANR y LNCCV en OPS/ Washington D.C. para Coordinar las actividades de las Redes.**
 - Programa de Rotación de Expertos, OPS, Washington D.C.**
 - 1998 Cuba**
 - 1999 Argentina y Venezuela**
 - 2000 Brasil y Cuba**
 - 2001 Chile, Brasil, Venezuela**
 - 2002 Países de Centro América**

- **En 1999, se Establecen y distribuyen los Primeros Patrones Regionales.**
- **Se inicia el Programa de Acreditación de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas:**
 - **Octubre 1999, se visita el LNCCV de México**
 - **Se recibe carta de postulación del LNCCV de Brasil.**
- **Se levanta un Registro sobre las ANR en la Región y sus funciones.**
- **Se establece el documento sobre Requisitos Armonizados para el Registro de Vacunas en la Región y se inicia Programa de apoyo a las ANR de Centro América.**

AÑO 2005 REACTIVACION



*RED REGIONAL LABORATORIOS NACIONALES
CONTROL CALIDAD DE VACUNAS*

2005

***REACTIVACION DE LA
RRLNCCV***