INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE
"RAFAEL RANGEL"

REUNIÓN DE LA RED REGIONAL DE LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL DE VACUNAS (RRLNCCV)

Antecedentes y Situación Actual de la Red

17 marzo 2009

Panamá

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

María Luz Pombo
Departamento de Control de Vacunas
Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“La Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas (RRLNCCV) fue una iniciativa generada por el Sistema Regional de Vacunas (SIREVA), del Programa Especial para Vacunas e Inmunizaciones (SVI), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como una estrategia de desarrollo, producción y control de vacunas en los países de Latino América y el Caribe, para promover el acceso a vacunas de calidad en dichos países”.

(www.paho-vb.org)

Sede OPS, Washington DC, 1993

Objetivos de la RRLNCCV (1993)

- Armonizar protocolos y metodologías empleadas
- Armonizar registros y licencias
- Desarrollar y producir patrones y vacunas de referencia
- Llevar a cabo estudios colaborativos para la implementación de nuevas técnicas y validación de metodologías analíticas
- Desarrollar programas de certificación de productores
- Servir como parte de la acreditación de Laboratorios Nacionales de Control
- Evaluar protocolos de producción
- Llevar a cabo programas de intercambio y de entrenamiento
- Instaurar un sistema de vigilancia post-mercadeo
- Controlar las vacunas empleadas en investigaciones clínicas
- Mantener vínculos activos con la FDA (Estados Unidos de Norteamérica), NIBSC (Reino Unido), Bureau of Biologics (Canadá) y otros entes reguladores

1994: Primera Reunión de Organización y Operacionalización de la RRLNCCV

Lugar: Chile

Participantes: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, Ecuador, México y Venezuela

Acuerdos alcanzados:

- Creación del Comité Técnico de la RRLNCCV integrado por 5 países + SIREVA como secretariado
- Designación de países responsables por protocolos de producción y estandarización de patrones regionales
- Intercambio de información entre países cada 3 meses
- Diseñar una red informática

1994: Primera Reunión de Organización y Operacionalización de la RRLNCCV

Agenda:

- Estructura y funcionamiento de los Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas (LNC)
- Armonización de regulación
- Análisis de metodologías de control de vacunas bacterianas, y de vacunas virales
- Desarrollos de patrones y vacunas de referencia regional
- Desarrollo de nuevas técnicas de control de calidad
- Implementación de red informática
- Garantía de calidad y bioseguridad
- Programa de capacitación y adiestramiento para LNC

1995: Primera Reunión del Comité Técnico de la RRLNCCV

Lugar: México

Participantes: Brasil, Chile, Cuba, México y Venezuela

Responsabilidades del Comité Técnico:

- Elaborar un Plan anual de actividades
- Revisar y aprobar los protocolos de estudios colaborativos para patrones regionales
- Supervisar el cumplimiento de la 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

1995: Primera Reunión del Comité Técnico de la RRLNCCV

Objetivos alcanzados:

- Establecer las responsabilidades del Comité Técnico
- Aprobar los estatutos generales de la Red
- Aprobar la guía para la estandarización de vacunas y reactivos de referencia regional
- Aprobar los protocolos para los estudios colaborativos de establecimiento de los siguientes patrones regionales: BCG, antitoxina diftérica, antitoxina tetánica, y vacuna pertussis

Reuniones subsecuentes

1995, Brasil: Segunda reunión de la RRLNCCV

Acuerdos:

- Se establecen los proveedores de los patrones
- Se establecen los coordinadores de los estudios colaborativos e investigador principal
- Se establecen los compromisos de suministro de patrones y de participación en los estudios colaborativos por país
- OPS informa sobre red de comunicación y suministro de un equipo por laboratorio

Reuniones subsecuentes

1997, Cuba: Tercera reunión

Primera reunión de Autoridades Nacionales de Control de Vacunas

Acuerdos: Evaluación de avances de estudios colaborativos

Avances de red de comunicación y programa por Cuba (LIBLOTES)

1998, Washington DC: Cuarta reunión

Acuerdos: Evaluación de actividades realizadas a la fecha

Inicio de programa de rotación de expertos de ANR y LNC en OPS Washington DC, generando múltiples logros entre los que se destacan:

- Establecimiento y distribución de patrones regionales
- Inicio de programa de acreditación de LNC
- Levantamiento de registro sobre ANR y sus funciones
- Establecimiento de un primer documento sobre requisitos armonizados para el registro sanitario de vacunas en la Región, y
- Programa de apoyo a las ANR de Centro América, entre otras

2005, Venezuela: Quinta reunión

Acuerdos:

- Reactivación de la RRLNCCV
- Antecedentes, y resumen de actividades realizadas a la fecha
- Comportamiento de patrones regionales empelados a la fecha y evaluación de necesidades de los países miembros
- Participación en la Reunión del Grupo de trabajo de vacunas de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Conclusiones de última reunión de la RRLNCCV 2006, Brasil: Sexta reunión de la RRLNCCV

- Adquirir un software para elaborar gráficas de control que permita armonizar el uso de las gráficas de control y evaluación de resultados durante el empleo de patrones.
- Organizar un entrenamiento práctico de validación de métodos y manejo estadístico de resultados, incluyendo el manejo del software para gráficas de control.
- Continuar el empleo de los patrones regionales de BCG, antitoxina diftérica, vacuna de fiebre amarilla y polio.
- Emplear vacunas de referencia suministradas por los fabricantes para el control de vacunas de sarampión, parotiditis y rubéola.
- Chile debe concluir la evaluación y emisión de certificado para el patrón regional de antitoxina tetánica.
- México recalculará los límites de calidad del patrón regional de vacuna antipoliomielítica, basado en los resultados de México y Venezuela de años anteriores, y emitir el correspondiente certificado.

Conclusiones de última reunión de la RRLNCCV 2006, Brasil: Sexta reunión de la RRLNCCV

- Se adopta el empleo del segundo patrón regional de cepa de *B.pertussis* de desafio 18323, Lote: DES-02.

- Se adopta el empleo del segundo patrón regional de vacuna pertussis, Lote PER-02, anteriormente denominado como 3º Estandar Internacional de Vacuna Pertussis.

- Se sugiere lograr la donación o suministro de un lote de vacuna antirrábica elaborada en cultivo celular para su evaluación en estudio colaborativo y establecimiento como patrón regional.

- Se recomendó que cada país emplee la metodología y patrón de vacuna de hepatitis B suministrado por cada fabricante, dado que no se cuenta a la fecha con un patrón y metodología única de análisis para esta vacuna.

- Enviar patrones regionales a los países solicitantes.

Resumen de actividades realizadas durante las reuniones de la RRLNCCV

- Evaluación de avances y dificultades de estudios colaborativos
- Establecimiento y distribución de patrones regionales
- Levantamiento de información sobre las Autoridades Nacionales Reguladoras (ANR) y sus funciones
- Promover la rotación de expertos de ANR y de LNC en OPS/Washington:
  - 1998 Cuba
  - 1999 Argentina y Venezuela
  - 2000 Brasil y Cuba
  - 2001 Chile, Brasil, Venezuela
  - 2002 Países de Centro América

Resumen de actividades realizadas durante las reuniones de la RRLNCCV

- Capacitar funcionarios de los países integrantes de la Red en aspectos relacionados al control de calidad de vacunas y otros talleres:

  - Pruebas ¨in vitro¨ para ensayos de potencia de toxoide diftérico y tetánico (Holanda, Brasil)
  - Producción de Vacuna DPT (Holanda, México)
  - Producción y Manejo de Animales de Laboratorio (Cuba)
  - Guía para la elaboración de Manual de Calidad (Cuba)
  - Ensayos de potencia y liberación de lotes de vacunas de rotavirus (Venezuela)

Resumen de actividades realizadas durante las reuniones de la RRLNCCV

- Disponer de estándares de referencia regional para ensayos de potencia de vacunas:
  - Primer Patrón Regional de Vacuna BCG
  - Primer Patrón Regional de Vacuna contra Hepatitis B recombinante
  - Segundo Patrón Regional de Vacunas Pertussis, Lote: PER-02
  - Segundo Patrón Regional de Cepa de Desafío de B. pertussis 18323, Lote: DES-02
  - Primer Patrón Regional de Antitoxina Diftérica, Lote: TD-01
  - Primer Patrón Regional de Antitoxina Tetánica
  - Primer Patrón regional de Vacuna contra la Fiebre Amarilla, Lote:003
  - Primer Regional de Vacuna Trivalente contra Polio Atenuada, Lote:SVI/OPV 001 III/96)
  - Primer Patrón Regional de Vacuna contra Sarampión

Resumen de actividades realizadas durante las reuniones de la RRLNCCV

- Establecimiento de herramientas que faciliten la interpretación, harmonización en manejo de datos para monitorear el comportamiento de los patrones regionales empleados, así como también determinar variaciones analíticas en las metodologías empleadas por los LNC
  - 2008 Brasil, software SPC Explorer RT
- Participar del establecimiento de los requisitos armonizados para el registro sanitario de vacunas en la Región de las Américas
  - 2005 Venezuela
  - 2006 Canada

Cómo ubicar la información actualizada de las actividades de la RRLNCCV?

www.paho-vb.org

http://new.paho.org

chivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda
http://www.paho-vb.org:8080/Portal/
Google
Más visitados Comenzar a usar Firef... Últimas noticias MSN.com Google MIPUNTO.COM Yahoo!

Organización Panamericana de la Salud

Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Home
Noticias
Eventos
Biblioteca
Web Links
Multimedia
Blog
Administrar
Grupos de Trabajo
GTVAC PANDHRA
RRLNCCV
Red ESAVI
E. Clínicos

Vacunas y Biologicos OPS-OMS

La Organización Panamericana de la Salud, a través de la Oficina de Vacunas y Biológicos, adscrita la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías de Salud (THS/EV) , asume su compromiso con el cumplimiento de los Objetivos del Milenio, y tomando como referencia la Agenda de la Salud en las Américas (2008-2017), inicia este portal Web como herramienta para mejorar la comunicación e intercambio de información entre Agencias Nacionales Reguladoras de los países de America Latina y el Caribe. El objetivo de acompañar el fortalecimiento y consolidación de las Agencias Reguladoras en su mandato de garantizar y asegurar la calidad de las vacunas y biológicos de uso en la Región ha sido una prioridad de la OPS desde hace varios años. El establecimiento de la Red de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas, el Grupo de Trabajo de Vacunas dentro del la Red Panamericana para la Regulación Farmacéutica (PANDRH), y del Grupo de Países centinela para la Vigilancia Posterior a la Comercialización de Vacunas, constituyen ejemplos claros de los resultados conseguidos frutos del esfuerzo colectivo de colaboración entre Agencias Nacionales Reguladoras , Laboratorios Nacionales de Control de Calidad y la propia Organización.

Sucesivas reuniones (Ciudad de Panamá Junio 2005 , Caracas Marzo 2005 especialmente, Brazil Noviembre 2006 y Otawa 2007) de los grupos de trabajo de vacunas coincidieron en señalar como prioritario el establecimiento de

rminado

chivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda
http://www.paho-vb.org:8080/Portal/Rrlnccv.do
Google
Más visitados Comenzar a usar Firef... Últimas noticias MSN.com Google MIPUNTO.COM Yahoo!

Vacunas y Biológicos

Organización Panamericana de la Salud

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

- Home
- Noticias
- Eventos
- Biblioteca
- Web Links
- Multimedia
- Blog
- Administrar
- Grupos de Trabajo
  - GTVAC PANDHRA
  - RRLNCCV

RED REGIONAL DE LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL DE CALIDAD DE VACUNAS (RRLNCCV)

La Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas fue una iniciativa generada por el Sistema Regional de Vacunas (SIREVA), del Programa Especial para Vacunas e Inmunizaciones (SVI), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como una estrategia de desarrollo, producción y control de vacunas en los países de Latino América y el Caribe para promover el acceso a vacunas de calidad en los países de América Latina y el Caribe.

En 1993, en Washington DC, el SIREVA incluyó como parte de sus objetivos el dotar a la Región de un marco de acción para implementar un sistema que asegure la calidad de las vacunas. En consecuencia, se planteó crear una 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, cuyos objetivos serían:

- Armonizar protocolos y metodologías.

rminado

chivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

http://new.paho.org/hq/index.php?lang=es

Más visitados Comenzar a usar Firef... Últimas noticias MSN.com Google MIPUNTO.COM Yahoo!

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Organización Mundial de la Salud

Google™ Custom Search buscar... En Ofic. Central OPS En todo OPS OPS + OMS

Inicio
Acerca de OPS
Países y Centros OPS
Temas de Salud
Publicaciones
Datos y Estadísticas
Proyectos y Programas
Enlaces
OPS en Mapas
Centro de Prensa
Destacado
Cuerpos Directivos
Portal de Diseminación Selectiva de Información
Derechos Humanos & Salud

Inicio

Enlaces anteriores: Inicio | Datos de Salud Pública | Anterior Lista de Temas | Centro de Prensa | Productos de información | Librería en Línea | Recursos de Conocimiento

Día Internacional de la Mujer

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) presentará a los ganadores del concurso "Mejores Prácticas en Género y Etnicidad en Salud en las Américas" durante un evento de conmemoración del Día Internacional de la Mujer 2009, el miércoles, 11 de marzo de 2009, de 11 AM a 12:30 PM, en la sede regional de la Organización en Washington, D.C.
Leer más...

Día Mundial de la Salud 2009

El **Día Mundial de la Salud** se celebra cada 7 de abril para conmemorar la fundación de la Organización Mundial

Tabaco, mala alimentación, inactividad y uso nocivo de alcohol: principales amenazas para la salud

La modificación de cuatro principales factores conductuales de riesgo -consumo de tabaco, dieta malsana, inactividad física y

BLOG DE MIRTA ROSES

- Alcohol y Violencia Doméstica
- Trabajando para controlar y eliminar las enfermedades desatendidas

ALERTAS EPIDEMIOLÓGICAS

- Actualización: Situación del dengue en las Américas (3 marzo 2009)
- Actualización: Situación del dengue en Bolivia (20 febrero 2009)

MÁS LEÍDOS

p://new.paho.org/hq/index.php?option=com_pronpro&Itemid=298

Más visitados | Comenzar a usar Firef... | Últimas noticias | MSN.com | Google | MIPUNTO.COM | Yahoo!

0.3 ATOM

1.0 RDF

podcast

Acerca de Desarrollo Sostenible y Salud Ambiental
Saneamiento Básico
Control y Manejo del Riesgo
Rostros, Voces y Lugares
Niños Saludables
Entornos Saludables
Control del Tabaco
Biblioteca Virtual de Desarrollo Sostenible y Salud Ambiental

Tecnología, Atención de la Salud e Investigación

Medicamentos y Productos Biológicos Esenciales
Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
Fondo Estratégico
Vacunas y Biológicos
Tecnología de Salud para la Calidad de la Atención
Servicios de Sangre
Servicios de Laboratorio
Programa de Radiología y Salud
Salud Mental, Discapacidades y Rehabilitación
Promoción y Desarrollo de la Investigación
Programas Especializados y Salud de las Poblaciones Vulnerables
Salud de los Pueblos Indígenas
Derechos Humanos & Salud
Salud Oral
Prevención de la Ceguera y Cuidado de los Ojos

INTERNATIONAL WOMEN'S DAY

For more information
Spanish | English

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=746&Itemid=343

Inicio | Pan American Health ... | Microsoft PowerPoint ... | ES | 07:30

chivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda
http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=746&Itemid=343
Más visitados Comenzar a usar Firef... Últimas noticias MSN.com Google MIPUNTO.COM Yahoo!

Especializados y Salud de las Poblaciones Vulnerables
Enlaces
Feeds
2.0 RSS
0.3 ATOM
1.0 RDF
podcast

SAIREVA - Red de países centinelas de eventos adversos de nuevas vacunas

Participantes: Argentina, Brasil, México, Panamá y Venezuela, OPS/OMS.

Objetivos:

- Realizar la vigilancia post-comercialización de eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización de nuevas vacunas introducidas a la región a fin de colectar datos sobre el perfil de seguridad de las mismas y actuar en consecuencia.

Leer más...

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

La Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas fue una iniciativa generada por el Sistema Regional de Vacunas (SIREVA), del Programa Especial para Vacunas e Inmunizaciones (SVI), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como una estrategia de desarrollo, producción y control de vacunas en los países de Latino América y el Caribe para promover el acceso a vacunas de calidad en los países de América Latina y el Caribe.

Leer más...

noviembre 15, 2009 (00:00) (*Vaccines & Biologicals*)
View Full Calendar

Regional Office of the World Health Organization
525 Twenty-third Street, N.W., Washington, D.C. 20037, United States of America
Country/City Code: (202) Tel: 974-3000 Fax: 974-3663

© World Health Organization 2007. All rights reserved © 2009 Pan American Health Organization - Organización Panamericana de la Salud

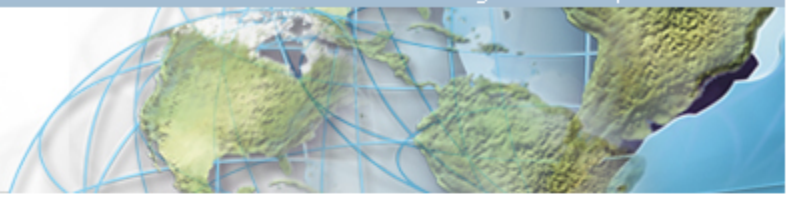
p://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=247&Itemid=343

chivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=247&Itemid=343

Google

Más visitados Comenzar a usar Firef... Últimas noticias MSN.com Google MIPUNTO.COM Yahoo!



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

La Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas fue una iniciativa generada por el Sistema Regional de Vacunas (SIREVA), del Programa Especial para Vacunas e Inmunizaciones (SVI), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como una estrategia de desarrollo, producción y control de vacunas en los países de Latino América y el Caribe para promover el acceso a vacunas de calidad en los países de América Latina y el Caribe.

La Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas fue una iniciativa generada por el Sistema Regional de Vacunas (SIREVA), del Programa Especial para Vacunas e Inmunizaciones (SVI), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como una estrategia de desarrollo, producción y control de vacunas en los países de Latino América y el Caribe para promover el acceso a vacunas de calidad en los países de América Latina y el Caribe.

BLOG DE MIRTA ROSES
- Alcohol y Violencia Doméstica
- Trabajando para controlar y eliminar las enfermedades desatendidas

UPCOMING EVENTS (VACUNAS Y BILÓGICOS)
Reunión Técnica Científica de la RRLNCCV
marzo 17, 2009 (00:00) - marzo 19, 2009 (*Vaccines & Biologicals*)
View Full Calendar

rminado

chivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_jcalpro&Itemid=73&extmode=view&extid=97

Google

Más visitados Comenzar a usar Firef... Últimas noticias MSN.com Google MIPUNTO.COM Yahoo!

Evento: 'Reunión Técnica Científica De La RRLNCCV'

Vaccines & Biologicals
Events in the Region

Fecha: Martes, Marzo 17, 2009 At 00:00
Duración: 3 Díass

Información Contacto:
Sra. Tania Pereira Correo electrónico:
pereyrat@paho.org

Email: pereyrat@paho.org
URL:

La Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas (RRLNCCV), ha venido trabajando activamente desde hace varios años, en la armonización en el uso de estándares para las pruebas de control de calidad las vacunas usadas en la región. Como parte de estas actividades de armonización se ha organizado una reunión con el objetivo de hacer la revisión del avance de la implementación del Programa SPC Explorer en el manejo de las gráficas de control de calidad de los estándares usados para la determinación de la prueba de potencia de vacunas. Dicha reunión se llevará a cabo de del **17 al 19 de marzo de 2009** en la ciudad de Panamá, con la participación de los representantes de los Laboratorios de Control de Calidad adscritos a las Agencias Reguladoras de los siguientes países: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, Ecuador, México y Venezuela.

Agenda. Reunión de la Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas (26.59 kB)

rminado

Panamá, 2009

Muchas gracias…