

**Reunión Red Regional de Laboratorios
Nacionales de Control de Calidad de Vacunas
Río de Janeiro, Brasil, 28 al 30 de Noviembre de 2.006**

SITUACION DE LOS PATRONES REGIONALES

MSc. Maria Teresa Ibarz

Elaboración, Establecimiento y Distribución de Patrones Regionales

Actividad realizada principalmente, entre 1997 y 1999

- » **Patrón Regional de Vacuna BCG**
- » **Patrón Regional de Vacuna contra Fiebre Amarilla**
- » **Patrón Regional de Vacuna contra Hepatitis B**
- » **Patrón Regional de Vacuna contra Rabia**
- » **Patrón Regional Antitoxina Diftérica**
- » **Patrón Regional Antitoxina Tetánica**
- » **Patrón Regional de Vacuna pertussis**
- » **Patrón Regional Vacuna Antisarampionosa**

Elaboración, Establecimiento y Distribución de Patrones Regionales

“RRLNCCV”

1º. Etapa

- *Detección de necesidades*
- *Selección de país Coordinador*
- *Donación/Adquisición del Candidato a Patrón*
- *Estudio Colaborativo para Estandarización del Candidato*

2º. Etapa

- *Decisión de Adopción*
- *Elaboración de Certificado y etiquetado según codificación*
- *Distribución LNC y Productor Nacional según acordado*
- *Reserva en país custodia*

ETIQUETA PATRONES REGIONALES



“RRLNCCV”

**N° Patrón Regional de
Vacuna pertussis**

Lote Potencia/Concentración.....

CERTIFICADO PATRON REGIONAL



Regional Office of the
World Health Organization

**RED REGIONAL DE LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL DE
CALIDAD DE VACUNAS
"RRLNCCV"**

CERTIFICADO PATRON REGIONAL

NOMBRE: _____

LOTE: _____

ELABORADO Y DONADO POR: _____

FECHA DE ESTABLECIMIENTO COMO PATRON REGIONAL: _____

POTENCIA DECLARADA: _____

LIMITES DE ONFIANZA: _____

ESTUDIO COLABORATIVO COORDINADO POR: _____

FECHA DEL ESTUDIO COLABORATIVO _____

PATRON EMPLEADO EN LA ESTANDARIZACION: _____

LABORATORIOS PARTICIPANTES: _____

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: _____

Codificación del lote Patrón Regional

Integrada por:

3 primeras letras que identifiquen al patrón

+

2 números consecutivos

Ejemplo: Primer Patrón Regional Vacuna pertussis

PER - 01

NOTIFICACION DESTITUCION PATRON REGIONAL

- ***Países envían periódicamente graficas de control a Coordinación de la Red***
- ***Notifican variaciones significativas, ejemplo disminución de potencia***
- ***Red decide destitución del Patrón***
- ***Envío de Notificación de Retiro a los integrantes de la Red***
- ***En caso de productores, LNC debe enviar la constancia de Retiro***

CONSTANCIA DE RETIRO PATRON REGIONAL



**RED REGIONAL DE LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL DE CALIDAD DE VACUNAS
"RRLNC CV"**

NOTIFICACION DE DESTITUCION DE PATRON REGIONAL

NOMBRE: _____

LOTE: _____

FECHA DE ESTABLECIMIENTO COMO PATRON REGIONAL: _____

FECHA EN QUE SE DECIDE LA DESTITUCION: _____

MOTIVO DE LA DESTITUCION: _____

OBSERVACION: A partir de la fecha de reemplazo indica en el presente Certificado, la Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas, **NO recomienda** la utilización del mencionado Patrón Regional.

Coordinación de la "RRLNCCV"

Patrón Regional de Vacuna BCG

Estudio Colaborativo Coordinado por INPAZZ, Argentina

- Fue el primer patrón regional en adoptarse (1997)
- Re-distribución en el 2005. Aun es uso.
- Según Informe Reunión Red 1997, Cuba
6,6 -9,4 x 10⁶ UFC/mL

Patrón Regional de Vacuna Recombinante contra la Hepatitis B

Estudio Colaborativo Coordinado por CUBA

- Se adopto en 1998
- Estandarización Método “in vivo”
- Año 2004 Integrantes RED Reportan perdida de potencia
- Año 2005 Se decide retirarlo.

**RED REGIONAL DE LABORATORIOS NACIONALES DE CONTROL DE
CALIDAD DE VACUNAS
"RRLNCCV"**

NOTIFICACION DE DESTITUCION DE PATRON REGIONAL

NOMBRE: Patrón Regional de Vacuna contra la Hepatitis B Recombinante

LOTE: HEP-01

FECHA DE ESTABLECIMIENTO COMO PATRON REGIONAL: Año 1999

FECHA EN QUE SE DECIDE LA DESTITUCION: Marzo de 2005

MOTIVO DE LA DESTITUCION: Pérdida de actividad biológica

**LABORATORIO COORDINADOR DEL ESTUDIO QUE DETERMINA LA
DESTITUCION:** Centro Estatal para la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

OBSERVACION: A partir de la fecha de destitución indicada en la presente notificación, la Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Vacunas, **NO recomienda** la utilización del mencionado Patrón Regional.

Coordinación de la "RRLNCCV"

MSc. María Teresa Ibarra
ibarraz@paho.org
mibaraz@indum.gov.ve

Patrón Regional Vacuna pertussis

PER-01 Y Cepa Desafío

Estudio Colaborativo Coordinado por Venezuela

- Adoptado en 1999, patrón y cepa
- 2004 Integrantes RED Reportan perdida de potencia
- 2005 Se decide retirarlo.

SEGUNDO Patrón Regional Vacuna pertussis

PER-02 Y Cepa Desafío

FDA/USA y Colaboración Dr. P.Perreiras, Brasil

- Se elabora nueva Cepa de Desafío
- Donación patrón vacuna pertussis
- Se espera entrega y distribución

*CANDIDATO A TERCER Patrón Regional
Vacuna pertussis*

PER-03

- Donación Lote vacuna pertussis, Brasil
- Preparativos Estudio Colaborativo

Patrón Regional Antitoxina Diftérica

Estudio Colaborativo Coordinado por México

- Se adopto en 1998
- Aun hay existencia del patrón
- Re-distribución en el 2005.

Patrón Regional Antitoxina Tetánica

Estudio Colaborativo Coordinado por CHILE

- Se adopto en 1998
- Aun hay existencia del patrón
- Se requiere Certificado

Patrón Regional de Vacuna contra la Fiebre Amarilla

Estudio Colaborativo Coordinado por BRASIL

- Estandarización Método “in vitro”
- Aun hay existencia del patrón
- Re-distribución en el 2005.

Patrón Regional de Vacuna Trivalente contra Polio Atenuada

Estudio Colaborativo Coordinado por Brasil

- Brasil no utiliza como patrón
- Aun laboratorios de la RED tienen existencia del patrón
- Reportan valores fuera de límites Estudio Colaborativo.
- Brasil no puedo recalcular límites
- Sugiere sustituirlo

Patrón Regional de Vacuna contra la Rabia

Estudio Colaborativo Coordinado por Brasil

- Vacuna CRL
- Aun hay existencia del patrón
- Re-distribución en el 2005.

*Candidato a Primer Patrón Regional
Vacuna contra el Sarampión*

Coordinado por Argentina

- **Se efectuó el Estudio Colaborativo**
- **1997 -98 Red decide Rechazarlo por problemas de estabilidad**

CANDIDATO Patrón Regional Vacuna contra Sarampión

Coordinador Argentina

- **Se adquirió lote Vacuna Sarampión, India**
- **Se inicia Estudio Colaborativo**

FUTUROS PATRONES REGIONALES

Patrón Regional Vacuna contra Sarampión

Rubéola y Parotiditis

Coordinador Brasil

- Donación Lote vacuna, Biomanghinos, Brasil.
- Donación Antisueros Estandarización
- Preparativos Estudio Colaborativo



**Pan American
Health
Organization**



Regional Office of the
World Health Organization

**RED REGIONAL DE LABORATORIOS NACIONALES DE
CONTROL DE CALIDAD DE VACUNAS
"RRLNCCV"**

*ESTUDIO COLABORATIVO ESTABLECIMIENTO DEL PRIMER PATRON REGIONAL DE VACUNA TRIVALENTE VIRAL
LOTE SRP-01*



LABORATORIO	PAIS	PARTICIPARA EN ESTUDIO	DIRECCION	FECHA ENVIO MUESTRAS	FECHA ENVIO RESULTADOS
INAME	ARGENTINA	NO	-----	-----	-----
ANLIZ		SI			
INCQS	BRASIL	SI	COORDINADOR	-----	
INS	CHILE	¿?			
INVIMA	COLOMBIA	NO		-----	-----
CECMED	CUBA	SI			
INHFLP*	ECUADOR	NO			
Comisión Federal para Protección de Riesgos Sanitarios	MEXICO	SI			
INHPR*	VENEZUELA	SI			
INVITADOS					
	CANADA				
	INGLATERRA				
	FRANCIA				



Cronograma para Establecimiento del Primer Patrón Regional de Vacuna contra Sarampión, Rubéola y Parotiditis, Lote SRP-01

Enero de 2007

Se reciben Patrones Internacionales

Febrero de 2007

Envío de muestras a participantes

Abril de 2007: Se reciben los resultados de los participantes en el estudio colaborativo

Mayo de 2007

Evaluación de los resultados, estadística e informe final

Junio de 2007

Envío del primero patrón regional de Vacuna contra Sarampión, Rubéola y Parotiditis a los laboratorios de la RRLNCCV.