

Anexo 2. Planes de trabajo para armonizar los métodos “in vivo” actualmente empleados para la estimación de potencia de las vacunas diftéricas y tetánicas

<i>Actividad</i>	<i>Responsable</i>	<i>Tiempo</i>
Envío del procedimiento operativo del método Lr para la determinación de potencia de toxoide diftérico a Brasil, Chile, Cuba y Venezuela	México (Teresa Jaramillo)	Antes del 18 de Febrero de 2004
<p>a. Cada país informará sobre los requerimientos de envío y recepción de sueros</p> <p>b. Envío de 6 sueros (2 mL) a Cuba o México de vacuna DPT o Td de Brasil y Venezuela que hayan sido analizados por el método L+ para su evaluación por el método Lr.</p> <p>c. Adicionalmente México enviará 6 muestras de suero a Brasil (INCQS y Butantan) y a Venezuela para su evaluación por Lr.</p>	Todos los países participantes	<p>a. 15 días (antes del 20 de Febrero)</p> <p>b. Antes del 20 de Febrero, Brasil informará a México con cuantos sueros cuenta para el análisis. Venezuela enviará los sueros cuando sea indicado por Cuba o México.</p> <p>c. México enviará los sueros a Brasil y Venezuela cuando la técnica Lr esté implementada en ambos países.</p>
Cuba armonizará su técnica Lr a la enviada por México. En caso de obtener resultados similares, las muestras de Venezuela serán enviadas a Cuba en lugar de ser enviadas a México.	Cuba	Iniciará el 18 de Febrero. Duración máxima 1 mes
Evaluación de los sueros de Venezuela y Brasil por parte de México o Cuba.	México o Cuba	1 mes después de recibir los sueros
Selección del método de titulación: La adopción del método L+/10/50 o L+/400/50 dependerá del intercambio de los procedimientos por e-mail, para ajustar detalles experimentales.	Todos los participantes	Envío de técnicas: 01/03/04 Discusión hasta 21/03/04 Decisión de método a usar: 06/04/04
Envío de muestras de vacunas para la comparación de potencia de toxoide tetánico: Se enviarán 3 lotes de DTP del Instituto Butantan a cada país (Venezuela, Cuba y México), 3 frascos de vacuna / lote. Las vacunas serán tituladas en cada país con la metodología escogida.	Brasil	Envío de muestras: 01/03/04

Anexo 2. Planes de trabajo para adoptar métodos “in vitro” para la estimación de potencia de las vacunas diftéricas y tetánicas

Actividad	Responsable	Tiempo
Inventario de antitoxina y toxina diftérica de referencia regional y envío de las mismas a los países que las requieran	México	Antes del 20 de Febrero de 2004
Inventario de antitoxina tetánica de referencia regional y envío de la misma a los países que la requieran	Chile	Antes del 20 de Febrero de 2004
Distribución del protocolo de células VERO a todos los países, después de haber sido puesto en práctica	México (Teresa Jaramillo)	4 meses (Junio de 2004)
Implementación de la técnica de células VERO en cada país y envío de resultados a México para su evaluación	Todos los participantes	Julio de 2004
Distribución del protocolo de ToBI	Brasil (Rugimar Marcovistz)	Antes del 20 de Febrero. Antes del 15/03/04 cada país enviara comentarios a Brasil sobre la metodología
Evaluación mediante el ToBI de la antitoxina de referencia regional para definir que referencia se empleará	Brasil	Antes del 20 marzo de 2004
Envío de reactivos para ToBI a todos los países (conjugado y antitoxina para cubrir las placas)	Brasil	Antes del 20 marzo de 2004
Implementación de la técnica de ToBI en cada país participante y envío de resultados a Brasil para su evaluación	Todos los participantes	Abril de 2004
Reunión de discusión de resultados	Coordinador Brasil y México	Octubre 2004