

AGREGADO XIV

Plan Estratégico Vacuna contra la Gripe Pandémica (H1N1) en Mercosur

Las estrategias a implementar para disminuir el tiempo entre la aparición de la gripe pandémica y la disponibilidad de vacunas seguras y eficaces se han transformado en prioridad para la Salud Pública de la región. Un componente fundamental de tales estrategias debe ser promover la convergencia entre las Autoridades regulatorias regionales encargadas de la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas humanas que serán usadas en la pandemia.

Es imperativo poner en marcha mecanismos para el intercambio de información referida a las vacunas en registro en cada uno de los países entre las autoridades regulatorias para compartir datos relacionados a ensayos clínicos de diferentes tipos de vacunas (por ejemplo: virión entero, antígenos o subunidades, producidas en huevo o cultivos celulares), diferentes formulaciones (con o sin adyuvante, diferentes concentraciones de antígenos), esquema de dosis, etc.

El objetivo del presente documento es establecer un plan de cooperación entre los Estados Partes para la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas candidatas y una vigilancia post comercialización efectiva.

Basándose en los lineamientos emitidos en la guía propuesta por la OMS "Regulatory Preparedness for Human Pandemic Influenza Vaccines" el plan debería contemplar los siguientes ítems.

1. Registro sanitario de vacunas.

La Organización Mundial de la Salud ya ha emitido recomendaciones sobre la cepa a utilizar en la producción de las vacunas; dicha cepa es la siguiente:

A/California/7/2009 (H1N1) -like virus

- Intercambio de información referida a vacunas en registro en cada uno de los Estados Partes con el objetivo de armonizar criterios de evaluación de la información presentada en los dossiers en lo referente a producción, control de calidad, estabilidad, consistencia de elaboración.

2.- Ensayos clínicos

- Disponibilidad de información preclínica referida a la formulación a aprobar
- Intercambio de información referida a ensayos clínicos que se realicen en la región.

3.- Control de Calidad

- Intercambio de experiencias en Control de Calidad de Producto Terminado, considerando las capacidades nacionales.
- Experiencia en el control de vacunas que incluyan adyuvante.
- Cooperación en la disponibilidad de reactivos de referencia para el control de calidad.

4.-Liberación de Lotes

Existen cuestiones técnicas y logísticas que pueden afectar el proceso de liberación de lote de vacuna pandémica. Existe consenso en establecer procedimientos de emergencia para la liberación de lote en periodo pandémico.

Para las Autoridades sanitarias que deban llevar a cabo la liberación de lote de vacuna pandémica producidas en su país, se le otorgará prioridad a la evaluación de los protocolos resumidos de producción y control basado en los modelos establecidos por OMS en su Serie de Informes Técnicos (Protocolos resumidos de Producción y Control y Certificados de Liberación de Lote). En segundo lugar podrá darse prioridad a la realización de ensayo de potencia preferiblemente sobre el granel del producto. En plena época de pandemia la disponibilidad de reactivos de referencia para la determinación de potencia será reducida por lo que se propone el reconocimiento mutuo de los procesos de liberación de lote para evitar la duplicación de la realización de los ensayos. Por esto es imprescindible el establecimiento de criterios armonizados para la liberación de lote y el intercambio de información acerca de los lotes liberados en cada uno de los países con el objetivo de establecer un procedimiento común, respetando los marcos legales de cada uno de los Estados Partes.

5.- Inspección y Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

- Los fabricantes de vacuna que soliciten registro deben certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Biológicos y las guías específicas para producción de vacuna influenza establecidas por la OMS.

- Aquellos Estados Partes que decidan llevar a cabo Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en planta productora pondrán a disposición del resto de los países las actas confeccionadas como resultado de las inspecciones.

6.- Vigilancia pos-registro

Es muy probable que las vacunas que se apliquen durante la pandemia cuenten con información limitada referida a seguridad e inmunogenicidad y con menos datos aún referidos a la eficacia. En consecuencia se requerirá de un estudio post comercialización para establecer los riesgos y beneficios de la vacunación. Deberán desarrollarse protocolos para asegurar la efectividad y seguridad de la vacuna en el campo y así brindar herramientas para que la

autoridad competente pueda decidir cambios importantes en los programas de vacunación respectivos.

Los responsables de farmacovigilancia deberán implementar procedimientos para reporte de reacciones adversas que aseguren que los mismos lleguen en forma rápida y segura.

Toda la información recopilada de los reportes de Efectos Adversos supuestamente atribuibles a inmunización (ESAVI) de un país deberá estar a disposición de las autoridades de los otros Estados Partes.