

Comprobación de la Seguridad y Calidad de las Vacunas y Productos Biológicos en Venezuela

Maria Teresa Ibarz de H.

Control Nacional de Productos Biológicos, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Ciudad Universitaria, Caracas, Venezuela.

PALABRAS CLAVES: Vigilancia Sanitaria, Regulación, Vacunas, Derivados sanguíneos, Recombinantes, Productos Biológicos.

KEY WORDS: Health Surveillance, Vaccines Regulations, Blood Derivatives, Recombinant Biological Products.

Las vacunas han aumentado en número creciente desde la invención de Jenner con la antivariólica. Existen hoy en día numerosas vacunas, para enfermedades virales y bacterianas, de comprobada seguridad. No obstante, la aparición de fabricantes diversos de dichas vacunas, los cuales tienen procesos en muchas ocasiones diferentes han obligado a comprobar en cada lote la seguridad de las mismas. Las autoridades sanitarias practican evaluaciones rutinarias a las vacunas a fin de evitar efectos adversos en los seres humanos que deben ser protegidos por las mismas. En Venezuela se aplican normas internacionalmente aceptadas para asegurar la calidad de las vacunas, así como también de productos biológicos como albumina humana y el factor VIII antihemofílico, estos dos últimos ya producidos para el mundo en el Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC). Los niños y adultos venezolanos que reciben vacunas o productos biológicos pueden confiar en la calidad y seguridad de los mismos; el Instituto Nacional de Higiene aplica patrones de análisis confiables para todos.

Resumen

La vigilancia sanitaria de los medicamentos y entre ellos, las vacunas y demás productos biológicos, es competencia indelegable de las Autoridades Regulatorias de cada País. Sin embargo, se requiere la participación activa de los diferentes entes involucrados, principalmente de los trabajadores del área de la salud, tanto del sector público como privado, para el logro de sus objetivos. En este trabajo, se presentan los aspectos más resaltantes del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria de los productos biológicos, su importancia para el aseguramiento de la calidad de los productos utilizados en nuestro país y la necesidad de motivar la participación de los profesionales involucrados.

Introducción

Las vacunas, al igual que los demás productos biológicos, como los derivados sanguíneos y las proteínas obtenidas mediante la aplicación de la técnica del ADN recombinante, se diferencian de los medicamentos sintéticos porque se obtienen a partir de organismos vivos o sus derivados y por la gran variabilidad a la que están sujetos tanto los procesos productivos, como los métodos de control de calidad^(4, 10).

Aunado a estas características particulares, la complejidad de los productos biológicos ha venido incrementándose de manera significativa en los últimos años, ocasionando que los criterios para asegurar la calidad de los mismos haya cambiado de manera considerable. En el pasado, el control de calidad se basaba en el análisis del producto final para determinar su eficacia y seguridad, pero las avanzadas técnicas de control de calidad existentes en la actualidad, han demostrado que la información que estos análisis aportan es muy limitada y no aseguran su calidad; además de que algunos de los métodos tradicionales para determinar potencia e inocuidad ya no son aplicables a los nuevos productos biológicos ⁽⁴⁾.

Por estas razones, las Autoridades Nacionales Regulatorias (ANR) y los Organismos Internacionales encargados de asesorar y dictar pautas, como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Organización Mundial de la Salud (OMS), han venido trabajando conjuntamente para fortalecer la vigilancia sanitaria de los productos biológicos en el ámbito mundial ⁽¹⁰⁾.

En este trabajo, se señalarán los aspectos fundamentales nacionales e internacionales que permiten asegurar la calidad de los productos biológicos y la importancia de la participación activa de los profesionales del área de la salud, como eje fundamental para llevar a cabo esta labor.

Principios de la Segura la Calidad de un Producto Biológico

Tanto el proceso productivo de un producto biológico como los métodos para el control de calidad, se ven influenciados por múltiples variaciones. A nivel de su elaboración, las derivadas del organismo empleado, el medio de crecimiento, temperatura y tiempo de incubación, contenido de sales, pH, entre otros. En el control de calidad, en la mayoría de los casos se requiere de la utilización de substratos biológicos para determi-

nar la actividad y seguridad del producto; por tratarse de macromoléculas, la caracterización fisicoquímica se dificulta, por lo que los resultados se ven influenciados por la variabilidad intrínseca de cada ensayo ⁽⁴⁾.

Por lo tanto, los criterios para la evaluación y seguridad de la calidad de algunos productos biológicos deben ser específicos y diferenciados de los medicamentos de origen sintético y deben ser continuamente revisados y actualizados, en función del desarrollo de nuevos y más complejos productos biológicos.

En los últimos años son numerosos los productos biológicos que han sido desarrollados y entre ellos podemos citar, las vacunas fraccionadas obtenidas mediante la aplicación de métodos de fraccionamiento y purificación, lo cual ha permitido aislar las fracciones antigénicas de interés, para crear vacunas menos reactogénicas, como es el caso de la Vacuna pertussis acelular, en la cual se eliminaron los componentes celulares no inmunogénicos y de toxicidad considerable. Esta vacuna no puede ser analizada por el método tradicional de protección in vivo en el ratón para determinar su potencia, requiriéndose métodos inmunoquímicos para determinar la concentración de cada antígeno presente, una vez determinado en estudios clínicos la cantidad requerida para conferir la adecuada protección inmunológica ⁽¹³⁾.

Las vacunas conjugadas, obtenidas mediante la aplicación de procedimientos de conjugación a la unión de antígenos, para crear moléculas que confieran una mayor respuesta inmunológica, como en el caso de la Vacuna contra el *Haemophilus influenzae* conjugado al toxoide tetánico, por ejemplo. Esta modificación, elevó el grado de protección obtenido en infantes menores de 2 años. En este caso los métodos convencionales de control de calidad no son aplicables y se requieren métodos fisicoquímicos especializados para su caracterización ⁽⁵⁾.

La manipulación genética ha permitido obtener

microorganismos y células en general, productoras de proteínas de interés terapéutico, gracias a la tecnología del ADN recombinante. Así, por ejemplo, hoy en día contamos con la Vacuna contra la Hepatitis B recombinante obtenida en células de levadura, el Interferón humano, sintetizado por una bacteria, la *E. coli*, hormonas como la Insulina, la hormona de crecimiento y factores de coagulación sanguínea. Los anticuerpos monoclonales por ejemplo, han abierto un mundo de posibilidades en el área de los trasplantes de órganos. Para estos productos, la caracterización fisicoquímica, es el punto clave para su control de calidad, a fin de demostrar que su estructura es similar a la proteína de origen natural ⁽⁹⁾.

A corto plazo, también se dispondrá a nivel comercial de productos biológicos a base de vectores virales, por ejemplo, que permitirán la manipulación genética de una población definida de células, para la cura, tratamiento o prevención de diversas enfermedades, monogénicas o multifactoriales, como la hemofilia, el cáncer o el SIDA, constituyendo la llamada terapia genética. En estos casos, la evaluación es aun más compleja, porque además de evaluar la eficacia y seguridad del producto, se debe asegurar la inocuidad del vector y del material genético administrado, sobre el resto de la población de células somáticas y germinativas ⁽²⁾.

La ingeniería genética también está revolucionando el área de las vacunas y está siendo aplicada para la obtención de vacunas de ADN, a base del material genético que codifica el antígeno correspondiente, ocurriendo su transcripción y síntesis *"in vivo"*, en el sujeto al cual se le administró la vacuna, aumentando la eficacia y seguridad, como por ejemplo para afecciones parasitarias ⁽³⁾.

Sea cual sea el tipo de producto biológico, su proceso de producción deberá permitir la obtención de moléculas en perfecto estado, eliminar todos los componentes derivados de los medios de producción, cultivos celulares y agentes potencial-

mente infecciosos, garantizar su capacidad inmunogénica, la pérdida de su capacidad infectante y emplear cepas de reconocida eficacia y seguridad en el caso de las vacunas. Además, en la mayoría de los casos, garantizar un producto de calidad inyectable, sin aplicar esterilización terminal por la posible desnaturalización de la proteína, siendo necesarios procedimientos totalmente asépticos ⁽⁴⁾.

El control de calidad debe hacer énfasis en la caracterización de los materiales de partida, el control del banco de células utilizado, el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, el control de las diferentes etapas del proceso de producción hasta el producto final y la liberación de cada lote elaborado, por parte de la Autoridad Regulatoria del país de origen, quién certificara el cumplimiento de los respectivos controles ^(4,10).

Los avances en las técnicas analíticas, han demostrado la necesidad de extremar los controles de calidad y de que su aplicación sea velada por la ANR correspondiente. Por ejemplo, la aplicación de la técnica de reacción en cadena de la polimerasa al control de calidad de las células de riñón de mono utilizadas para la producción de la vacuna antipoliomielítica, ha demostrado la presencia del virus SV40, potencialmente carcinogénico, como contaminante; no pudiendo ser detectado mediante la aplicación de los métodos convencionales de control de calidad, con el consecuente riesgo para las personas que reciben la vacuna. De allí, que el control de los materiales de partida sea uno de los puntos claves para el aseguramiento de la calidad de un biológico y la ANR, debe verificar su cumplimiento en cada lote elaborado ⁽¹⁾.

El control estadístico de los procesos, es otro de los criterios incorporados en la actualidad a la evaluación de los biológicos, tanto en el ámbito de su producción como del control de calidad, mediante el estudio de la consistencia de los diferentes lotes elaborados y de los resultados de los métodos de control de calidad empleados. Así, si un lote deter-

minado es consistente, es decir sus características y parámetros de calidad son similares a los lotes en los cuales se evaluó en estudios clínicos la eficacia y seguridad del producto, se garantiza que ese lote sea igualmente eficaz y seguro. En el control de calidad, al evaluar la consistencia de los resultados obtenidos para los patrones de referencia utilizados en los diferentes ensayos, se garantiza la confiabilidad de los resultados y por ende, las características del lote elaborado, reduciendo la variabilidad biológica.

A fin de garantizar la adecuada vigilancia sanitaria de los productos biológicos, de acuerdo a las actuales exigencias internacionales, las Autoridades Nacionales Regulatorias (ANR) y los Organismos Internacionales encargados de asesorar y dictar pautas, como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Organización Mundial de la Salud (OMS), han venido trabajando de manera conjunta para su fortalecimiento, mediante la labor mancomunada, desarrollo de programas de capacitación del personal, suministro de equipos, patrones de referencia y asesoramiento en general ⁽¹⁰⁾.

En este sentido, la OPS y OMS han auspiciado y coordinado la formación de la Red de Autoridades Nacionales Regulatorias (RRANR) y la Red de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad (RRLNCC) y efectúan programas para la evaluación del cumplimiento de las funciones básicas por parte de las Autoridades Regulatorias ⁽¹⁰⁾.

Niveles de Control de los Productos Biológicos

Para asegurar la calidad de los productos biológicos, es necesario contar con tres niveles básicos de control, bien diferenciados con relación a sus funciones y responsabilidades.

- **Primer Nivel:** Llamado también control en proceso. Debe ser realizado por el personal del área de producción durante el desarrollo del proceso

productivo.

- **Segundo Nivel o Control Interno:** Efectuado por la unidad de control de calidad del laboratorio productor, que debe ser totalmente independiente del área de producción, con capacidad y jerarquía suficiente para la adecuada evaluación y toma de decisión.
- **Tercer Nivel:** Es el control externo o control nacional, ejercido por las ANR.

Funciones Básicas de las Autoridades Nacionales de Regulación

Las Autoridades Sanitarias deben vigilar la calidad de los productos comercializados en su país, ya sean de producción nacional o importados, así como los destinados a la exportación y de acuerdo con las recomendaciones de la OPS/OMS, deben cumplir como mínimo, con seis funciones básicas ^(10, 11, 14):

1. **Registro o Concesión de Licencias:** Es el proceso mediante el cual la ANR efectúa tanto la evaluación del laboratorio productor como del producto en sí, con el fin de determinar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y la calidad, eficacia, seguridad de producto y otorga la licencia de comercialización. El Registro se otorga por un periodo de tiempo limitado, entre cinco y diez años, después de los cuales el producto debe ser sometido nuevamente a evaluación, para la renovación correspondiente. El objetivo principal es la determinación de su vigencia terapéutica.
2. **Vigilancia de los Resultados de la Utilización del Producto una vez Autorizada su Comercialización:** El seguimiento del producto, una vez iniciada su utilización, a fin de determinar posibles inconvenientes o reacciones no esperadas o no detectadas durante su evaluación clínica, permiten su retiro del mercado terapéutico. Recientemente, la Vacuna de Rotavirus aprobada por diferentes países en Europa y Estados Unidos en el año 1999, tuvo que ser retirada del mercado

por la aparición de eventos adversos severos posteriores a la inmunización, según datos obtenidos por diferentes sistemas de vigilancia.

3. **Sistema de Liberación de Lotes:** Cada lote elaborado debe demostrar su consistencia con los lotes anteriores y las especificaciones bajo las cuales se le otorgó el registro; es por eso que la ANR debe liberar cada lote antes de su distribución. Esta evaluación no implica necesariamente el análisis de muestras del lote, puede ser efectuada mediante el estudio de la documentación del laboratorio productor y los correspondientes certificados analíticos, siempre y cuando cumpla con las especificaciones establecidas y haya demostrado su consistencia.
4. **Disponibilidad de un Laboratorio de Control de Calidad Especializado:** La ANR debe contar con un laboratorio especializado en el control de calidad de estos productos, a fin de poder efectuar su evaluación cuando se requiera, o ante problemas en la cadena de frío o reacciones adversas no esperadas.
5. **Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura:** Realización de inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en las plantas de producción. De acuerdo a las recomendaciones de la OPS/OMS, estas deben efectuarse anualmente.
6. **Autorización y Evaluación de Ensayos Clínicos:** Todo estudio clínico a efectuarse en el país debe ser evaluado y autorizado por la ANR. El protocolo del estudio debe ser evaluado desde el punto de vista ético y científico, y efectuar el control de calidad correspondiente a las muestras del producto en estudio. Este trámite es parte fundamental del aseguramiento de la calidad de la investigación clínica en cualquier país, brinda confianza al individuo que participa en el estudio, a los médicos, personal de salud e instituciones involucradas y permite a la ANR, llevar un registro de las investigaciones clínicas efectuadas en el país, efectuar el seguimiento correspondiente y el intercambio

de información con el resto de las ANR y los organismos internacionales.

Estas seis funciones deben ser cumplidas totalmente por aquellas ANR de países productores de biológicos. Cuando se trata de productos importados, la ANR debe velar por el cumplimiento de las exigencias sanitarias en el país de origen y efectuar por lo menos, el registro del producto y la liberación de cada lote que ingresa. Las funciones de las ANR son semejantes para la vigilancia sanitaria de los medicamentos en general, diferenciándose en los criterios aplicados ^(4, 10, 11, 14).

Para la evaluación de un producto biológico, la ANR debe partir de la base de que cada producto es una entidad particular, no pudiendo aplicarse el criterio de similaridad con relación a un mismo biológico elaborado por distintos productores, dada la variabilidad biológica involucrada. Cada uno de ellos deberá demostrar que su producto es elaborado conforme a las normas y requerimientos internacionales. Este criterio debe ser igualmente aplicado a cada lote elaborado y debe ser evaluado de manera individual, siendo el sistema de liberación de lotes, una de las principales herramientas con que cuentan las ANR para vigilar y asegurar la calidad de los productos biológicos que se utilizan en su país ^(8, 14).

Vigilancia Sanitaria de los Biológicos en Venezuela

En el área de los medicamentos en general, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", es el organismo encargado de efectuar las funciones de la ANR.

La vigilancia Sanitaria de los Medicamentos en Venezuela, es uno de los sistemas de mayor trayectoria en América Latina y cuenta con más de cien años de logros en pro de la salud del pueblo venezolano. El control de los productos biológicos ha formado parte de este sistema desde sus orígenes y

derivan las indicaciones, posología, advertencias, contraindicaciones y reacciones adversas bajo las cuales será aprobado el producto.

Los productos sometidos a registro son evaluados por profesionales multidisciplinarios, expertos en las diferentes áreas involucradas, lo que permite su evaluación integral desde el punto de vista farmacéutico, microbiológico, biológico, farmacológico, inmunológico, toxicológico y clínico. Una vez evaluado por el grupo de expertos, la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, un cuerpo colegiado integrado por cinco profesionales de reconocida trayectoria en el área, recomienda la aprobación o rechazo del producto, tomando como base los informes de las evaluaciones efectuadas. De ser aprobado, la Autoridad Regulatoria le otorga el correspondiente número de Registro Sanitario con el prefijo P.B., que significa Producto Biológico, para su comercialización.

Una vez aprobado el producto, el expediente de registro constituye la base de datos nacional del producto y fuente de información para la toma de decisiones relacionadas a la liberación de los futuros lotes que ingresen al país y el asesoramiento a los organismos públicos y privados, ante cualquier inconveniente durante su utilización como por ejemplo fallas en la cadena de frío, reacciones adversas.

Liberación de Lotes

Una vez que el producto ha sido registrado, sea de elaboración nacional o importado, el Farmacéutico Patrocinante, representante legal del producto, debe solicitar ante la ANR, la liberación de cada lote a comercializar.

Esta liberación se basa como mínimo en el estudio de los Protocolo Resumen de Producción y Control del Fabricante y en el Certificado de Liberación de la ANR del país de origen, en el caso de productos importados.

En el caso de los productos de elaboración nacional, se efectúa tanto el estudio de los Protocolo Resumen de Producción y Control del Fabricante como el análisis de una cantidad representativa de muestras del lote, hasta que se demuestra la consistencia de los diferentes lotes elaborados. En ese momento, la liberación puede efectuarse mediante la verificación del cumplimiento de las especificaciones y respectivos controles de calidad por parte del fabricante.

De resultar conforme la evaluación, tanto para productos nacionales como importados, se emite un Certificado de liberación, que autoriza al productor o representante del producto a iniciar su comercialización.

La liberación de cada lote a utilizar en el país, no es un trámite burocrático o un requisito más a cumplir, es el trámite que le permite a la ANR asegurar la calidad de los productos que se utilizan en el país y contar con una base de datos nacional sobre los lotes en circulación, permitiendo el seguimiento y posible inmovilización ante la denuncia en el ámbito internacional o regional, de un problema con un lote en particular. En el caso de los derivados sanguíneos por ejemplo, si uno o más donantes sufren algún tipo de patología infecciosa después de haber donado sangre, el o los lotes de un derivado sanguíneo en los cuales haya formado parte esa donación deben ser inmovilizados, tal como ha ocurrido con pacientes que han desarrollado encefalopatía espongiforme, posterior a la donación. Si la ANR posee un registro de los lotes que se están utilizando puede tomar las acciones correspondientes de manera rápida y efectiva. Igualmente importante en el caso de las vacunas, cuando se reporta algún problema con un lote en particular, proceder a su inmovilización y las acciones correspondientes.

Otra parte importante de la vigilancia sanitaria, son los llamados controles programados que se llevan a cabo anualmente por tipo de producto, me-

diente los cuales se efectúa el control de calidad de los biológicos que están siendo comercializados, captando muestras en los almacenes de los productores o representantes en el país para su análisis.

Laboratorio de Control de Calidad: La Red Regional de Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Biológicos, cuenta con ocho Laboratorios en América Latina, de los cuales uno de los más desarrollados es el del INH"RR", especializado en el control de calidad de las vacunas, hemoderivados, recombinantes y productos biológicos en general. En este laboratorio se evalúan tanto los productos biológicos de elaboración nacional así como los importados y presta su servicio, para la evaluación de aquellos biológicos que hayan sufrido problemas en la cadena de frío o estén relacionados con algún evento adverso posterior a la administración.

Farmacovigilancia: Una vez iniciada la comercialización, a través del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica CENAVIF, se ejerce el control de los productos biológicos, al igual que de los medicamentos en general. El CENAVIF se nutre de los reportes efectuados por los laboratorios fabricantes y los efectuados por el personal del área de la salud y a su vez, este centro intercambia información con la OPS/OMS.

Sólo con una participación activa de los diferentes entes involucrados, es que los sistemas de farmacovigilancia, tanto en el ámbito nacional como internacional pueden vigilar la seguridad de los medicamentos utilizados. En nuestro país es necesario continuar la labor de divulgación y concientización en este sentido; aunque el reporte ha aumentado en los últimos años, el conocimiento y la participación son muy limitadas.

En este sentido, la ANR viene trabajando para la creación de centros pilotos en diferentes zonas del país, que contribuirán a la captación de reportes y el registro nacional correspondiente.

Estudios Clínicos: Todo Estudio Clínico a ser desarrollado en el país, debe ser sometido a la evaluación de la ANR. Sin embargo, existe una importante proporción de estudios clínicos que son efectuados sin el cumplimiento de este requisito.

Es necesario, que la aprobación de la ANR sea exigida tanto por las Instituciones u organismos nacionales como internacionales que se encuentren vinculadas de alguna forma con el desarrollo de los ensayos clínicos, a fin de poder llevar a cabo esta vigilancia. Además, la ANR debe contar con un personal que efectúe en el campo, el seguimiento y vigilancia de los ensayos clínicos aprobados y que pueda detectar la realización de ensayos no autorizados.

¿Cómo Contribuir con el Aseguramiento de la Calidad de Vacunas y Demás Productos Biológicos Usados en el País?

Los productos biológicos y en especial las vacunas, son uno de los mayores logros del ser humano y una de las herramientas de mayor impacto en los programas de salud pública. La obtención en gran escala de derivados sanguíneos, hormonas y citoquinas, por ejemplo, ha revolucionado la terapéutica actual con demostrada eficacia y seguridad. Sin embargo, su calidad es directamente proporcional al cumplimiento fiel de cada uno de los controles de calidad y especificaciones exigidos en el ámbito internacional y plasmados en las normas de la OMS.

La utilización de un lote defectuoso de un biológico, puede tener un impacto desastroso si consideramos por ejemplo, que un lote de vacuna en un día de campaña de inmunización, puede ser administrado a millones de niños sanos. Así mismo, puede ocasionar la pérdida de los logros alcanzados por los programas para el control de las enfermedades infecciosas y su erradicación.

En el pasado, la utilización de lotes de derivados

sanguíneos contaminados, fue el causante de numerosos casos de pacientes que desarrollaron enfermedades infecciosas como Hepatitis y SIDA, posterior a su administración. El desarrollo y aplicación de técnicas más avanzadas, tanto en la producción como en el control de calidad, ha permitido eliminar las posibles contaminaciones, con gran margen de seguridad. Pero solo su fiel cumplimiento en cada una de las etapas de producción, garantiza la eficacia y seguridad del producto.

Las Autoridades Regulatorias velan por la salud de su pueblo y vigilan la calidad de los biológicos y medicamentos en general, sin embargo debemos comprender que para el logro de esos objetivos se requiere de un sistema integral, en el que participen los diferentes entes involucrados, los laboratorios productores, los representantes en el país, los profesionales de la salud, las universidades y todos aquellos que de alguna manera estén relacionados.

El cumplimiento de las exigencias sanitarias, es la única vía posible para asegurar la calidad de los productos que se comercializan en nuestro país. En primer lugar, se debe verificar que el producto a utilizar haya cumplido con la etapa de registro sanitario. Luego, que cada lote a utilizar, haya sido liberado por el INH "RR", quién certificará el cumplimiento de las exigencias nacionales e internacionales.

De igual manera, todo estudio clínico debe ser previamente evaluado y autorizado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. Este procedimiento no solo brinda confianza y seguridad al paciente sino también a los médicos y profesionales de la salud, al emplear protocolos y muestras evaluadas por la ANR.

El reporte a la ANR de las posibles reacciones o eventos secundarios, presentados con la utilización de las vacunas y los productos biológicos, así como de los inconvenientes o dudas que surjan en su utilización, contribuye a su vigilancia sanitaria y en

consecuencia, al mejoramiento de la calidad de los productos empleados en nuestro país.

El incumplimiento de los requisitos sanitarios, solo ayuda al debilitamiento de los sistemas de vigilancia sanitaria. Debemos trabajar juntos en pro de la calidad y seguridad de las vacunas y productos biológicos empleados en nuestro país.

Abstract

Assessment of Safety and Quality of Vaccines and Biological Products in Venezuela

Quality and safety of medicines, vaccines and other biological products is a duty of regulatory authorities in every country.

However, active participation of health expert workers is required, both in the public sector and private companies in the order to archive the purposes and objectives of each specific product.

In this review, we show the most important aspects of the Health Surveillance System established for biological products; the importance to confirm the quality of the products used in Venezuela and the need to motivate our professionals to achieve this goal.

Referencias

- Butel, J.S. Simian virus 40, poliovirus vaccines and human cancer. World Health Organization Bulletin vol.78, No.2, 2000. 195-198.
- Center for Biologics Evaluation and Research, FDA. Guidance for human somatic therapy and gene therapy. 1998.1-64.
- Center for Biologics Evaluation and Research, FDA. Points to consider on plasmid DNA vaccines for preventive infectious disease indications. 1996.1-13.
- Dellepiani, N.; Griffiths, E. and Milstien, J. New Challenges in assuring vaccine quality. World Health Organization Bulletin vol.78, No.2, 2000. 155-162.
- Di Fabio, J. Vacuna de Haemophilus influenzae tipo b. Informe Final XIV Reunión del Grupo Técnico Asesor en Inmunizaciones (TAG).

Organización Panamericana de la Salud, Octubre 2000. 146-147.

6. European Agency for Evaluation of Medicinal Products EMEA, Biotechnology Products, CPMP/BWP/1113/98, 1998. 1-10.
7. European Agency for Evaluation of Medicinal Products, Biotechnology and Biological Products. CPMP/BWP/328/99. 1999. 1-6.
8. Ibarz, M.T. Registro y liberación de lotes de vacunas. Informe Final XIV Reunión del Grupo Técnico Asesor en Inmunizaciones (TAG), Organización Panamericana de la Salud, Octubre 2000. 146-147.
9. Ibarz, M.T. Control de calidad de productos recombinantes. Revista del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Vol. XXV. 1994. 26-28.
10. Oliva, O. Uso de Vacunas de Calidad: una responsabilidad de todos. Informe Final XIV Reunión del Grupo Técnico Asesor en Inmunizaciones (TAG), Organización Panamericana de la Salud, octubre 2000. 146-147.

11. Organización Mundial de la Salud, Procedimientos para determinar la aceptabilidad en principio de vacunas a ser adquiridas por organismos de las Naciones Unidas. WHO/VSQ/97.06. 1998. 2-10.
12. Scholtz, M. and Duclos, P. Immunization safety, a global priority. World Health Organization Bulletin vol.78, No.2, 2000. 153-154.
13. World Health Organization, Informal consultation on the control of pertussis with whole cell and acellular vaccines. WHO/V&Q/99.03. 1998. 2-18.
14. World Health Organization, Guidelines for the international procurement of vaccines and sera. WHO/VSQ/98.05. 1998. 1-7.
15. World Health Organization. Draft: Points to consider for the evaluation of combination vaccines: production, testing and clinical study, 1995. 1-20.
16. World Health Organization, Report of the meeting on future directions for rotavirus vaccine research in developing countries. WHO/V&B/00.23, February 2000. 5-20.



¿Por qué Suscribirse?

● Porque somos...

Actualidad • Reseñas • Eventos Científicos
Revisiones Bibliográficas • Breves de Historia
Investigaciones Terapéuticas y mucho más.

● Y brindamos...

Mensualmente información sobre
los avances en procedimientos y
tratamientos en el mundo de la medicina.

Comuníquese con nosotros por los
teléfonos: 232.52.93 - 238.73.76
239.00.31 - Fax: 239.71.29
e-mail: informed@telcel.net.ve