

# BANCO DE ANTIGENOS / VACUNAS VISION ESTATAL COLOMBIA

Olga Lucía Díaz M.  
Subgerente de Protección Animal

Cosalfa 41, abril 11 de 2014  
Lima, Perú.

## BANCO DE ANTIGENO / VACUNAS

- Es clara la necesidad de la existencia de un banco de antígenos / vacuna, ante los avances significativos en el programa de fiebre aftosa en el continente americano.
- Es imprescindible establecer con tiempo los aspectos relativos a su financiación, manejo, mantenimiento y funcionamiento, de manera que se convierta en un proyecto sostenible que responda a las necesidades de la región en caso de emergencia.

## BANCO DE ANTIGENO / VACUNAS

- Es clara la necesidad de la existencia de un banco de antígenos / vacuna, ante los avances significativos en el programa de fiebre aftosa en el continente americano.
- Es imprescindible establecer con tiempo los aspectos relativos a su financiación, manejo, mantenimiento y funcionamiento, de manera que se convierta en un proyecto sostenible que responda a las necesidades de la región en caso de emergencia.

- Se debe definir si la propuesta es formar un Comité de Bioseguridad o un Grupo Asesor de Bioseguridad ya que la responsabilidad es diferente. Debería tener a su cargo también la certificación de GMP.
- La conformación y funciones de cada uno de los grupos y comités deben estar especificadas en detalle y de manera precisa.
- Los integrantes de la Comisión Directiva deben tener un período definido, por ej un año, con posibilidad de reelección por un período más en las sesiones ordinarias de la COSALFA...

- Se debe ampliar lo que debe ser aprobado por la Comisión Directiva, ya que es necesario que se sometan a análisis aspectos tales como: especificaciones técnicas para el registro de la vacuna, instalaciones para producción y almacenamiento de antígeno, formulación, envase y transporte de vacuna. Estos aspectos deben estar muy bien especificados.

- Teniendo en cuenta que todos los países que participan deben aportar recursos para el funcionamiento del banco, es importante que para el nombramiento del Gerente sea establecido por consenso el perfil profesional y las competencias para este cargo. Por ejemplo, los países interesados podrían nominar un candidato y ser PANAFTOSA el que se encargue de su evaluación, presentando una terna a la Comisión Directiva quien determinará el Gerente del Banvaco, para luego ser presentado en reunión ordinaria de COSALFA.

- El proyecto especifica que el Comité Técnico debe estar integrado por 6 expertos y que “se contempla la posibilidad de que existan dos comités técnicos o subcomités por temas para asesorar en las diferentes áreas”... razón por la cual se sugiere ampliar este punto porque no es claro. Adicionalmente es claro que no siempre se requerirá el mismo número de expertos ni el mismo perfil, estos dependerán del momento, inicio o no, emergencia o no...la Comisión Directiva debe tener alguna flexibilidad para decidir.

- Se menciona que una de las responsabilidades de los países miembros del Banvaco es “Reportar oportunamente las situaciones de riesgo de introducción del virus de fiebre aftosa en el país o en la región”. Qué debe hacer el Banvaco con esta información?
- “De los Proveedores”: Se espera que para cada antígeno considerado deberán contratarse al menos 2 laboratorios proveedores, ubicados estratégicamente en la región”. Se sugiere que el proyecto contenga cuáles son los criterios para definir las ubicaciones estratégicas ideales y se estudie bien el número.



- “Requisitos técnicos para establecimientos proveedores de antígenos”: se menciona que para calificar como proveedor de antígenos, el establecimiento elaborador debe cumplir NB 4 OIE y GMP. Se sugiere adicionar que el establecimiento que formule y envase o almacene los antígenos concentrados debe cumplir también condiciones y especificarlas en detalle.

- **“Suspensiones de antígeno inactivado”**: Se sugiere definir las especificaciones de calidad y condiciones para aceptar la compra de un lote de antígeno industrial por parte del Banvaco así como los criterios o metodología para verificarlo. De igual forma definir el tiempo de mantenimiento del lote y su destino final con la debida anticipación.

- **“Controles de calidad del antígeno”**: Se sugiere precisar metodología como por ej. Efectuar la formulación de una vacuna experimental monovalente con una muestra del antígeno elaborado, con el fin de verificar la potencia antes de proceder a aceptar un lote de antígeno industrial para el Banvaco. La extensión de la vida útil del antígeno comprado podría hacerse con esta misma metodología para garantizar que en el momento en que se requiera utilizar para vacuna, el producto tenga la potencia requerida. Este requisito se debe incluir para control de calidad y también para compra del lote de antígeno industrial que se almacenará y se usará para la formulación de un lote de vacuna de emergencia.

- **“Envasado de vacunas”**: Se menciona que “El tamaño del recipiente deberá ser adecuado para contener como mínimo 100 dosis de vacuna”. Se sugiere que el volumen del frasco a ser envasado sea concertado con el país que requiere en ese momento la vacuna. También se menciona que “El número de etiquetas a ser impresas será igual al número de dosis de vacunas solicitadas”. Se sugiere cambiar por: “El número de etiquetas a ser impresas será igual al número de frascos de vacunas solicitadas”, dado que las etiquetas van por cada frasco y no por cada dosis.

- **“Registro de la vacuna del Banvaco en los países miembros”**: Se sugiere que el Gerente del Banvaco participe junto con el grupo técnico asesor en coordinación con Panaftosa, en la definición de los criterios de producción y control de calidad. Así mismo se sugiere que se indique la totalidad de requisitos que debe tener el dossier del laboratorio productor, que desee aplicar como proveedor del Banvaco.

- Debe implementarse un sistema de calificación armonizado y transparente para la auditoría de la empresa que se acepte como proveedor, especificando el manejo de conformidades menores u observaciones. Así mismo se debe especificar la frecuencia de las auditorías que se realizarán a dichas empresas y las acciones en caso de no cumplir las condiciones estipuladas.

- **“Almacenamiento y transporte de vacunas”**: Se indica que “El laboratorio elaborador de la vacuna en coordinación con el Comité Técnico Asesor es responsable por el transporte y entrega del producto en el país que solicita la vacuna”. La sugerencia es que sea en coordinación con el Gerente del Banco dado que la función del comité técnico asesor no tiene esta responsabilidad ya que es netamente logística.

## CONCLUSIONES

El Banco de antígeno/vacuna es esencial para superar una emergencia, pero tan solo es un pilar, que contribuye junto a otros aspectos claves como:

- Mantenimiento de un Sistema de Información Sanitaria sólido y transparente por parte de los países.
- Desarrollo y aplicación permanente de un sistema dinámico de vigilancia epidemiológica basada en riesgo, que garantice la detección temprana de circulación viral.



## CONCLUSIONES

- Capacitación permanente a los Servicios Veterinarios Oficiales para la atención de una emergencia por reaparición de un brote de fiebre aftosa, debe ser internacional, con realización de simulacros y periódica en ciclos cortos ya que el personal cambia con frecuencia.
- El diagnóstico requiere de una atención especial. Los requerimientos y estado de equipos físicos se deben verificar así como la idoneidad del personal. También el esquema de diagnósticos diferenciales establecidos y su efectividad.

## CONCLUSIONES

- Es recomendable la creación de un grupo técnico permanente que maneje la totalidad de los aspectos mencionados anteriormente disminuyendo las brechas que puedan existir entre los diferentes países y direccionando. Es la única manera como se garantiza que el Banvaco va a ser requerido y utilizado realmente con resultados exitosos.

## CONCLUSIONES

En cuanto al banco de vacuna en sí mismo, es básico concientizar los gobernantes de los diferentes países para que cada país cumpla oportunamente con sus obligaciones técnicas y financieras.

Así mismo se debe prever cuales serían los mecanismos para atender un país que no tiene la voluntad, el convencimiento o el recurso económico para contribuir activamente en el banco, ya la limitación en el uso del Banco, podría permitir el crecimiento de una emergencia con consecuencias catastróficas para la región.

# Gracias



Certificado  
N° SC5917-1



Certificado  
NTCGP N° 077-1