ITEM	TEXTO ORIGINAL	TEXTO OBSERVADO	COMENTARIO
		<p>BRA Comentario General: <i>En las citaciones de del Manual Terrestre del OIE, se propone no ser tan específico y excluir la citación de capítulos para evitar que el proyecto se torne desactualizado con cualquier cambio del referido Manual.</i></p>	<p>Aceptado</p>
<p>1.3.2</p>	<p>1.3.2. Semilla Viral En el marco del respectivo proceso de selección y contratación, la OPS/OMS informará sobre el tipo y volumen de antígeno viral necesario</p>	<p>ARG En el marco del respectivo proceso de selección y contratación, la OPS/OMS informará sobre el tipo y volumen de antígeno <u>semilla</u> viral necesario <u>a los elaboradores y laboratorios de referencia de OIE.</u></p>	<p>Aceptado parcialmente En el marco del respectivo proceso de selección y contratación, la OPS/OMS informará sobre el tipo y volumen de <u>semilla</u> viral necesario.</p>
<p>1.3.3</p>	<p>1.3.3. Suspensiones de Antígeno Inactivado El proceso de inactivación será verificado a través de pruebas para investigación de virus activo residual validado e incluyendo el uso de cultivos celulares con sensibilidad comprobada para el virus de fiebre</p> <p>Cinética de inactivación validada para cada cepa y realizada en cada tanque de producción</p> <p>El proceso de inactivación será verificado a través de pruebas para investigación de virus activo residual validado e incluyendo el uso de cultivos celulares con sensibilidad comprobada para el virus de fiebre aftosa.</p>	<p>ARG El proceso de inactivación será verificado a través de pruebas para investigación de virus <u>de la Fiebre Aftosa</u> activo residual validado e incluyendo el uso de cultivos celulares con sensibilidad comprobada para el virus de fiebre.</p> <p>BRA Cinética de inactivación validada para cada <u>suspensión viral (monovalente) en proceso de inactivación</u> en cada tanque de producción.</p> <p>BRA El proceso de inactivación será verificado a través de pruebas para investigación de virus activo residual validado e incluyendo y el uso de cultivos celulares con sensibilidad comprobada para el virus de fiebre <u>aftosa</u></p>	<p>Aceptado</p> <p>Aceptado</p> <p>Aceptado. Mejora la redacción. Combinar con lo sugerido por ARG</p> <p>El proceso de inactivación será verificado a través de pruebas para investigación de virus <u>de Fiebre Aftosa</u> activo residual validado y uso de cultivos celulares con sensibilidad comprobada para el virus de fiebre <u>aftosa</u>.</p>

	<p>La suspensión de antígeno usado para formular una partida de vacuna deberá ser homogénea y provenir de un único tanque para el proceso de envasado del lote de antígeno a ser incluido en el banco.</p>	<p>BRA La suspensión de antígeno <u>antígeno cada monovalente</u> usado para formular una partida de vacuna deberá ser homogénea y provenir de un único tanque para el proceso de envasado del lote de antígeno a ser incluido en el banco.</p>	<p>Aceptado La suspensión del total de monovalentes usadas para formular una partida de vacuna deberá ser homogénea y provenir de un único tanque para el proceso de envasado del lote de antígeno a ser incluido en el banco.</p>
<p>1.3.4</p>	<p>1.3.4. Conservación y Almacenamiento de Antígenos inactivados Los antígenos inactivados serán concentrados, distribuidos en volúmenes de aproximadamente 900 ml en recipientes adecuados (teflón o tetra-fluoroethylene) y conservados en vapor de nitrógeno líquido dentro de tanques con características específicas para garantizar temperatura ultra baja (-100 °C).</p>	<p>ARG Los antígenos inactivados serán concentrados, distribuidos en volúmenes de aproximadamente 900 = <u>2000</u> ml en recipientes adecuados (teflón o tetra-fluoroethylene) y conservados en vapor de nitrógeno líquido dentro de tanques con características específicas para garantizar temperatura ultra baja (-100 °C).</p> <p>Comentario: <i>Es un punto para definir a futuro por el grupo técnico ya que no debería ser necesario congelar y descongelar si se fracciona apropiadamente y se siguen procesos definidos</i></p> <p>BRA Comentario: <i>Considerar ajustar la redacción del texto, porque el proceso de congelamiento y descongelamiento puede resultar en la desestabilización del antígeno, debiendo por lo tanto, ser completamente usado después del congelamiento.</i></p>	<p>A definir por los miembros que firmen el convenio Se trata de un tema costo-beneficio. Cuanto mayor las botellas de antígeno concentrado, mayor el espacio de nitrógeno líquido para conservarlas y mayor el costo de almacenamiento. Es una decisión a ser tomada por el país comprador que será responsable de cubrir el costo variable del almacenamiento. El texto puede modificarse incluyendo cualquier tipo de volumen. Lo que va a variar es el costo.</p> <p>Las consultas realizadas por el grupo técnico indicaron que recipientes de 1000 mL con 900 mL de contenido es lo recomendable.</p> <p>Aceptado Mejorar la redacción. No se trata de ciclos y si de ciclo de congelado – descongelado (se entiende que habrá solo un descongelado)</p>

	<p>El proceso de congelamiento utilizado por el elaborador del antígeno deberá garantizar la calidad del antígeno durante ciclos de congelado y descongelado.</p> <p>Los recipientes conteniendo el antígeno congelado y las muestras de retención deberán tener identificación indeleble resistente a bajas temperaturas. Se recomienda una placa de metal o plástico amarrada con un cabo metálico a la botella de antígeno. El tamaño de la placa debe ser suficiente para permitir grabar los detalles de identificación del antígeno (Capítulo 1.1.10 Manual Terrestre OIE, 2015).</p> <p>El volumen de cada antígeno a ser incluido en el Banco deberá atender las necesidades de vacuna de emergencia definidas por la Comisión Directiva. Cada botella de 1000 mL contendrá 900 ml de antígeno suficiente para preparar como mínimo 50.000 dosis de vacuna de emergencia con el nivel de potencia solicitado por la Gerencia.</p>	<p>ARG</p> <p>Los recipientes conteniendo el antígeno congelado y las muestras de retención deberán tener identificación indeleble resistente a bajas temperaturas. Se recomienda una placa de metal o plástico amarrada con un cabo metálico a la botella de antígeno. El tamaño de la placa debe ser suficiente para permitir grabar los detalles de identificación del antígeno (Capítulo 1.1.10 Manual Terrestre OIE, 2015). <u>O rótulos especiales para nitrógeno</u></p> <p>El volumen de cada antígeno a ser incluido en el Banco deberá atender las necesidades de vacuna de emergencia definidas por la Comisión Directiva. Cada botella de 1000 mL <u>a 2000</u> contendrá 900 <u>a 1800 ml</u> de antígeno suficiente para preparar como mínimo 50.000 dosis de vacuna de emergencia con el nivel de potencia solicitado por la Gerencia.</p>	<p>El proceso de congelamiento utilizado por el elaborador del antígeno deberá garantizar la calidad del antígeno durante el ciclo de congelado y descongelado.</p> <p>Aceptado</p> <p>Los recipientes conteniendo el antígeno congelado y las muestras de retención deberán tener identificación indeleble resistente a bajas temperaturas. Se recomienda una placa de metal o plástico amarrada con un cabo metálico a la botella de antígeno, o rótulos especiales para nitrógeno líquido. El tamaño de la placa debe ser suficiente para permitir grabar los detalles de identificación del antígeno (Manual Terrestre OIE).</p> <p>A definir por los miembros que firmen el convenio</p> <p>Se trata de un tema costo-beneficio. Cuanto mayor las botellas de antígeno concentrado, mayor el espacio de nitrógeno líquido para conservarlas y mayor el costo de almacenamiento. Es una decisión a ser tomada por el país comprador que será responsable de cubrir el costo variable del almacenamiento. El texto puede modificarse incluyendo cualquier tipo de volumen. Lo que va a variar es el costo.</p>
--	---	--	--

			<p>Las consultas realizadas por el grupo técnico indicaron que recipientes de 1000 mL con 900 mL de contenido es lo recomendable.</p> <p>Si en 1000 mL tengo 50000 dosis voy a ocupar menos espacio que si en 2000 ml tengo la misma cantidad de dosis. Aquí se trata de costo-beneficio. El país decide el tamaño y costo.</p>
1.3.5	<p>1.3.5. Controles de Calidad de Antígeno</p> <p>Los antígenos serán producidos en fábricas registradas y sujetas a inspecciones por autoridades Competentes. Los lotes de antígeno serán sometidos a controles de acuerdo a lo exigido en el dossier de registro/licencia/comercialización (como mínimo lo descrito en las secciones C-5 y 6 Capítulo 2.1.5, Manual Terrestre)</p>	<p>ARG</p> <p>Los antígenos serán producidos en fábricas registradas y sujetas a inspecciones por autoridades <u>nacionales</u> competentes. Los lotes de antígeno serán sometidos a controles de acuerdo a lo exigido en el dossier de registro/licencia/comercialización (como mínimo lo descrito en las secciones C-5 y <u>C.6</u> Capítulo <u>2.1.5</u>, <u>2.1.8</u> Manual Terrestre)</p>	<p>Parcialmente aceptada – texto modificado</p> <p>Los antígenos serán producidos en fábricas registradas y sujetas a inspecciones por autoridades <u>nacionales e internacionales</u> competentes. Los lotes de antígeno serán sometidos a controles de acuerdo a lo exigido en el dossier de registro/licencia/ comercialización (como mínimo lo descrito en las secciones C-5 y <u>C-6</u> Capítulo 2.1.8, Manual Terrestre 2017)</p>
1.6	<p>1.6. REGISTRO DE LA VACUNA DEL BANVACO EN LOS PAÍSES MIEMBROS</p> <p>OPS/PANAFTOSA con apoyo del Comité Técnico definirá los criterios de producción y control de calidad y armonizará los mismos entre los laboratorios fabricantes. Como mínimo se deberá atender los requisitos descritos en el Manual Terrestre OIE</p>	<p>ARG</p> <p><u>La Comisión Directiva y</u> OPS/PANAFTOSA con apoyo del Comité Técnico definirá los criterios de producción y control de calidad y armonizará los mismos entre los laboratorios fabricantes. Como mínimo se deberá atender los requisitos descritos en el Manual Terrestre OIE <u>vigente</u>.</p>	<p>Parcialmente aceptado</p> <p>OPS/PANAFTOSA con apoyo del Comité Técnico definirá los criterios de producción y control de calidad y armonizará los mismos entre los laboratorios fabricantes. Como mínimo se deberá atender los requisitos descritos en el Manual Terrestre OIE <u>vigente</u>.</p> <p>Esta es una actividad de la Gerencia junto con el Comité Técnico. La Comisión Directiva no tiene esta actividad</p>

<p>2.2.</p>	<p>2. SERVICIOS NACIONALES DE CAMPO La Comisión Directiva del BANVACO debe asegurar que los Países Miembros mantienen un Programa Nacional de Vigilancia y un Manual de Contingencia a nivel nacional actualizado.</p>	<p>BRA La Comisión Directiva del BANVACO debe asegurar que los Países Miembros mantienen un Programa Nacional de Vigilancia y un Manual <u>Plan</u> de Contingencia a nivel nacional actualizado.</p>	<p>Aceptado La Comisión Directiva del BANVACO debe asegurar que los Países Miembros mantienen un Programa Nacional de Vigilancia y un <u>Plan</u> de Contingencia a nivel nacional actualizado</p>
<p>4</p>	<p>4. LOCALIZACIÓN E INSTALACIONES La/las bases físicas donde se almacenen los antígenos del BANVACO deben estar en un lugar geográfico seguro, no propenso a desastres naturales (terremotos, inundaciones, huracanes, etc.), de fácil acceso a aeropuertos y carreteras principales y de preferencia, próximo a la localización de plantas de formulación de vacuna. Los antígenos se almacenarán en la misma planta que los produjo y que formulará la vacuna Por razones de seguridad de abastecimiento se recomienda que los antígenos del BANVACO sean mantenidos y almacenados en dos lugares geográficos diferentes</p>	<p>BRA: La/las bases físicas donde se almacenen los antígenos del BANVACO deben estar en un lugar geográfico seguro, no propenso a desastres naturales (terremotos, inundaciones, huracanes, etc.), de fácil acceso a aeropuertos y carreteras principales y de preferencia, próximo a la localización de plantas de formulación de vacuna. BRA Comentario: <i>texto entra en conflicto con lo expresado en el ítem siguiente: “los antígenos se almacenarán en la misma planta que los produjo y que formulará la vacuna.</i> ARG. Comentario: <i>Considerar que un laboratorio pueda adquirir antígenos inactivados ultracoacentrados de otro laboratorio y realice la formulación de la vacuna.</i> ARG Por razones de seguridad de abastecimiento se recomienda que los antígenos del BANVACO sean <u>producidos</u>, mantenidos y almacenados en dos lugares geográficos diferentes. BRA Por razones de seguridad de abastecimiento se recomienda que los antígenos del BANVACO sean mantenidos y almacenados en <u>por lo menos</u> dos lugares geográficos diferentes.</p>	<p>Aceptado La/las bases físicas donde se almacenen los antígenos del BANVACO deben estar en un lugar geográfico seguro, no propenso a desastres naturales (terremotos, inundaciones, huracanes, etc.), de fácil acceso a aeropuertos y carreteras principales. Aceptado Los antígenos se almacenarán en la misma planta que los produjo y/o que formulará la vacuna Aceptado Por razones de seguridad de abastecimiento se recomienda que los antígenos del BANVACO sean <u>producidos</u>, mantenidos y almacenados en <u>por lo menos</u> dos lugares geográficos diferentes</p>