

---

## Actualización anual en la composición de las cepas virales de vacunas para la gripe estacional

---

### #Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica-ANMAT

El presente trámite debe ser presentado por los titulares de una autorización de comercialización de vacunas contra la gripe estacional (TARC) que soliciten autorización de la actualización anual en la composición de las cepas virales.

---

### Detalles del trámite

---

#### **¿Porque debe presentarse una solicitud de autorización de actualización anual de cepas virales de vacunas para la gripe estacional?**

Todos los años, para asegurar que las vacunas contra la gripe sean eficaces contra el virus de la gripe circulante, la Organización Mundial de la Salud (OMS), sobre la base de la evidencia epidemiológica prevalente, emite una recomendación sobre cuáles son las cepas que deberán ser utilizadas para la producción de la vacuna en el hemisferio Sur.

#### **¿Cómo debe tramitarse la actualización anual de la composición de las cepas virales de vacunas contra la gripe estacional?**

Los TARC deben presentar la Solicitud de Actualización Anual de Cepas (SAAC) para sustentar las modificaciones anuales en la composición de cepas de la gripe estacional. La solicitud deberá ser acompañada con datos relacionados con la producción de la vacuna con la/s nueva/s cepa/s, así como también la información actualizada en el material de acondicionamiento. La presentación deberá seguir el formato de Documento Técnico Común de ICH (CTD-ICH) aportando sólo las secciones pertinentes.

#### **¿En qué momento debe ser presentada la solicitud de autorización de actualización anual de cepas de vacuna para la gripe estacional?**

Debido a las limitaciones de tiempo existentes entre la publicación de las recomendaciones de OMS y el comienzo de la temporada invernal es necesario optimizar el tiempo de presentación de datos y evaluación del impacto de estas modificaciones. Es por ello que la solicitud debe presentarse entre los meses de octubre/febrero del año entrante.

#### **¿Pueden tramitarse en forma conjunta modificaciones post registro al momento de solicitar la actualización de las cepas?**

A fin de evitar retrasos en el proceso de aprobación de cambio de cepas debido a las limitaciones de tiempo inherentes a la estacionalidad de la vacuna contra la gripe, las modificaciones no deben ser incluidas en la solicitud de actualización anual de cepas. Para ello, los TARC deberán prever con suficiente antelación la presentación de modificaciones postregistro para que las vacunas fabricadas con la modificación puedan ser distribuidas antes del inicio de la temporada de gripe

## **DOCUMENTACION A PRESENTAR**

*Entregar CD o DVD en Mesa de Entradas de INAME con la siguiente documentación organizada en archivos o carpetas de archivos manteniendo el siguiente ordenamiento, detalle y denominación. Recordar que esto facilitara la identificación de la información /denominación tanto para el evaluador como así también para quien la presenta.*

- Nota de presentación(*Archivo*)
- Formulario SAAC 1.1 ACTUALIZACION ANUAL DE LA COMPOSICION DE LAS CEPAS VIRALES DE VACUNAS PARA LA GRIPE ESTACIONAL (*Archivo*)
- Copia del certificado de inscripción en el Registro, en el que deberá constar la última reinscripción.(*Archivo*)
- Copia de Recomendación de composición de cepas antigénicas de la OMS para la temporada en curso en el hemisferio Sur.(*Archivo*)
- Disposición autorizante del último cambio de cepas autorizado.(*Archivo*)
- Declaración jurada de casa matriz, donde consta que se ajusta a las recomendaciones de la OMS para la temporada en el hemisferio Sur.(*Archivo*)
- Información y documentación relacionada con la variación de la autorización de comercialización (*Carpeta con los siguientes archivos*)
  - a. Antisuero de referencia (Validación de los procedimientos analíticos).( *Archivo*)
  - b. Información sobre el origen e historia de los pasajes hasta el establecimiento del lote semilla de trabajo.(*Archivo*)
  - c. Resultados de los ensayos de liberación realizados a los lotes semilla de trabajo del virus (*Archivo*)incluyendo la confirmación de la identidad mediante estudios de comparabilidad del antígeno obtenido con el nuevo lote semilla y el estándar de identidad provisto por OMS o un ensayo alternativo para confirmar la identidad del lote semilla (por ejemplo, PCR). La generación de nuevos lotes semilla de trabajo no debe ser presentada como una modificación post registro a través de un SAP, sólo si cumplen las siguientes condiciones:
    - i. El nuevo Lote Semilla es generado a partir de un Lote Semilla Maestro preaprobado.
    - ii. El nuevo Lote Semilla se encuentra en un número de pasaje preaprobado.
    - iii. El nuevo Lote Semilla es liberado de acuerdo al protocolo/proceso preaprobado o como esta descrito en el registro original
    - iv. Pasos críticos del proceso productivo deben ser re-evaluados para la (s) nueva (s) cepa(s) debiendo demostrar la inactivación adecuada. Deben presentarse los resultados del análisis de los tres primeros lotes de los graneles monovalentes (incluyendo prueba de

neuraminidasa) derivados de los lotes semilla de trabajo cuando se prepara un lote de semilla de trabajo a partir de un nuevo lote semilla maestro de la nueva cepa. Si más de un lote semilla de trabajo es derivado, sólo deberá presentarse los resultados del análisis de los primeros tres lotes para el primer lote semilla de trabajo, toda vez que el procedimiento para la preparación de estos lotes semilla de trabajo adicionales sea el mismo que el utilizado para el primer lote semilla.

v. Datos de cualquier optimización o desvío previsto en el proceso de producción de vacunas necesarios debido a las características específicas de la nueva cepa. Su inclusión debe haber sido discutida previamente con la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de forma tal de poder evaluar si la misma puede ser incluida o si esta debe ser presentada como una modificación post registro.

d. Datos de estabilidad acelerada para el producto terminado. (En el caso de vacunas con virus vivos atenuados deben presentarse datos de estabilidad en tiempo real para el producto terminado).(*Archivo*)

e. Datos de estabilidad para lotes del antígeno o producto terminado de las vacunas producidas en la campaña anterior, de forma tal de poder sustentar en forma continua el período de vida útil propuesto.(*Archivo*)

- Proyecto de rotulo y prospecto aprobados.(*Archivo*)
- Proyecto de rotulo y prospecto actualizado (*Archivo*)
- Comprobante de pago de arancel.(*Archivo*)

En caso que la Organización Mundial de la Salud no recomiende un cambio en las cepas, solo debe presentarse actualización de material de acondicionamiento además de la información y documentación administrativa

## **OTROS DETALLES DEL TRAMITE**

### ***Sector responsable de la recepción y evaluación de la solicitud:***

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de la ANMAT

### ***Consultar en página WEB para:***

Arancel correspondiente

Formulario SAAC 1.1 ACTUALIZACION ANUAL DE LA COMPOSICION DE LAS CEPAS VIRALES DE VACUNAS PARA LA GRIPE ESTACIONAL