

INFORME EJECUTIVO DE REALIZACIÓN DE VIAJES AL EXTERIOR

1- Datos del Evento		
1	Denominación	Estudios Post aprobación de fase IV en el contexto de vacunas aprobadas mediante procedimientos acelerados: Estudio de caso, Vacuna Chikungunya
2	Organización	CEPI - ANVISA
3	Objetivo	Presentar y actualizar a los reguladores sobre los recientes desarrollos y procesos regulatorios en el otorgamiento de licencias de vacunas contra el Chikungunya, y abordar el diseño, viabilidad y realización de estudios posteriores a la aprobación para que las Autoridades Reguladoras estén preparadas en caso de solicitudes de autorización de comercialización por parte de los desarrolladores de vacunas contra el Chikungunya
4	Fecha de realización	19 y 20 de marzo
5	Lugar (ciudad/país)	San Pablo/Brasil
6	Lugar de hospedaje	A confirmar
2- Datos de la persona autorizada		
1	Nombres y Apellidos	Marlene Beatriz Esquivel Rodríguez
2	Cédula de Identidad Civil N°	1.465.309
3	Cargo	Jefa Interina de Departamento de Biológicos
4	Entidad/Dependencia donde presta servicios (Dirección/Departamento)	DINAVISA – Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios/Dirección de Medicamentos
3- Costos		
1	Fecha de salida y Fecha de retorno	18/03/2025 21/03/2025
2	Costo de Pasaje	Por cuenta de la organización
	Costo de Viático	Por cuenta de la organización
4	Costo de refuerzo de viático	1.382.992
5	Costo total del viaje	A determinar por cuenta de la organización
4- Pertinencia		
1	Correspondencia entre el objetivo del evento y las funciones desempeñadas por el solicitante	Si, debido a las funciones realizadas para la aprobación del registro sanitario de vacunas en el país
2	Carácter de la participación (p. ej.: expositor)	Expositor
3	Resolución que autoriza el viaje	Resolución DINAVISA N°76/2025
5- Información Complementaria		
1	Adjunto el programa de actividad del evento	

22/02/2025
Liz Mariela Amarilla
Jefa Interina
Dpto. de Gestión Documental
Secretaría General - DINAVISA

Q.F. Marlene Esquivel
Jefa Interina
Dpto. de Registro de
Medicamentos Biológicos y
Radiofármacos - DINAVISA

Post approval requirements		
Purpose: As developers have requested market authorization of their products based on safety and immunogenicity (correlates of protection) data, NRAs will be requesting post-marketing requirements and/or commitments referring to studies and clinical trials that sponsors conduct after approval to gather additional information about a product's safety, efficacy, or optimal use. The use of RWE and RWD will be discussed as well as its implications in the design and logistics.		
9:00-9:20	The role of real-world evidence for regulatory and public health decision-making. Steve Black	20'
9:20-10:20	Panel discussion on the Requirements for the use of RWD and RWE in vaccine post approval effectiveness/efficacy studies, • FDA, David Kaslow (virtual) • EMA, Marco Cavaleri • Health Canada, Richard Siggers • ANVISA • India, Rubina Bose	60'
10:20-10:40	Q&A	20'
10:40-11:00	Coffee break	20'
11:00-11:45	Data requirements for a RWE study: do countries have the appropriate infrastructure for it? • Brazil (MOH) • Colombia (Fernando de la Hoz) • India (Nivedita Gupta, ICMR) • Thailand (?) • AVAREF (?)	45'
Outbreak protocols		
Purpose: Large outbreaks of Chikungunya may present an opportunity to generate evidence on efficacy / effectiveness of CHIKV vaccines. However, such outbreaks are unpredictable and may not provide sufficient time for trial set-up & implementation. This emphasizes the importance of advanced planning for an outbreak clinical trial. The session would focus on the development and feasibility for conducting outbreak studies and the various aspects involved in planning for such a study (e.g. pre-approved clinical trial protocols and other clinical trial documents, infrastructure and logistics)		
11:45-11:55	Concept of a library of pre-approved clinical trial protocols* for evaluation of vaccine during various outbreak scenarios. Nina Wressnigg (CEPI)	10'
11:55-12:10	Operational and other planning for conducting clinical trial of vaccines during an outbreak. Libia Hernandez (IVI)	15'
12:10-12:15	PREpare using Simulated Trial Optimisation (PRESTO) research project. Christophe Fraser (U of Oxford)	5'
12:15-12:30	Q&A	15'
12:30-13:15	Panel discussion on planning for outbreak trials and pre-approved clinical trial protocols for vaccines • Marco Cavaleri, EMA • Rwanda • Brazil • Pastor Perez Estigarribia, Paraguay	45'