

AGAATI/ECVAM Workshop on the *Validation of Alternative Methods for the Potency Testing of Vaccines*

Marlies Halder¹ (ECVAM, Italy), Coenraad F. M. Hendriksen² (RIVM, The Netherlands) and Jean-Marc Spieser³ (EDQM, France)

¹ECVAM, European Centre for the Validation of Alternative Methods, I-Ispra; ²RIVM National Institute of Public Health and Environmental Protection, NL-Bilthoven; ³EDQM, European Department for the Quality of Medicines, F-Strasbourg

Summary

The workshop on validation of alternative methods for the potency testing of vaccines was organised by ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods) and AGAATI (Advisory Group on Alternatives to Animal Testing in Immunobiologicals), and it was held in Angera, Italy, on 14-16 November 1997 under the co-chairmanship of Coenraad Hendriksen (RIVM, Bilthoven, The Netherlands) and Jean-Marc Spieser (EDQM, Strasbourg, France). The 17 participants, all experts in vaccine quality control and/or validation procedures, came from international regulatory or governmental and organisations, national control laboratories and vaccine manufacturers. The aim of the workshop was to discuss, in an informal atmosphere, the complex issue of guidelines for the validation of alternative methods to potency testing of vaccines in laboratory animals, in particular: a) to review existing guidelines for validation; b) to discuss specific guidelines for the validation of alternative methods to the potency testing of vaccines and to agree on strategies for the preparation of guidelines; and c) to discuss and make recommendations for the implementation of validated alternative methods in a regulatory context. The outcome of the discussions and the recommendations will be published in the ECVAM workshop series in ATLA in late 1998.

Zusammenfassung: AGAATI/ECVAM Workshop: Validierung von Alternativmethoden zur Wirksamkeitsbestimmung von Impfstoffen

Vom 14.-16. November 1997 fand im Hotel Lido (Angera, Italien) unter Leitung von Coenraad Hendriksen und Jean-Marc Spieser der von ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods) und AGAATI (Advisory Group on Alternatives to Animal Testing in Immunobiologicals) gemeinsam organisierte Workshop "Validierung von Alternativmethoden zur Wirksamkeitsbestimmung von Impfstoffen" statt. Die 17 Teilnehmer, alle Experten auf dem Gebiet der Qualitätskontrolle von Impfstoffen und/oder der Validierung, kamen von internationalen Behörden und Organisationen, nationalen Kontrollbehörden sowie der Industrie. Ziel des Workshops war es, in einem inoffiziellen Rahmen den komplexen Sachverhalt „Richtlinien für die Validierung von Alternativmethoden zur Wirksamkeitsprüfung von Impfstoffen“ zu erörtern. Insbesondere galt es a) die bestehenden Validierungsrichtlinien zu diskutieren, b) spezifische Richtlinien zur Validierung von Alternativmethoden zur Wirksamkeitsbestimmung von Impfstoffen zu diskutieren und eine gemeinsame Strategie zur Erstellung geeigneter Richtlinien zu erarbeiten, und c) Vorgehensweisen im Hinblick auf die behördliche Anerkennung von validierten Alternativmethoden zu diskutieren und Empfehlungen für ihre Umsetzung auszusprechen. Die Ergebnisse der Diskussionen und die Empfehlungen der Teilnehmer werden Ende 1998 als ECVAM Workshop Report 31 in der gleichnamigen Reihe in ATLA publiziert.

Keywords: vaccines, potency testing, validation, guidelines, AGAATI/ECVAM Workshop

Correspondence address

Dr. Marlies Halder
ECVAM, TP 580
JRC Institute for Health and Consumer Protection
I-21020 Ispra (VA)
E-mail: marlies.halder@jrc.it