

Minutes of the 10th Committee Meeting on Regulation of Vaccines and Control of Vaccine Preventable Disease

The tenth Meeting of the Committee was held on 13th September 2008 at 12.00 noon in the DGHA Conference room.

Participants:

1. H.E. Dr. Ali Jaffer Mohammed	Advisor, Health Affairs	Chairman
2. Dr. Salah Al Awaidy	Director, DCDSC	Member & Rapporteur
3. Ph (Ms) Anisa Rasool	<i>Director Specifications & Supplies</i>	Member
4. Ph (Mr.) Mohd Hamdan	<i>Director, Drug Control</i>	Member
5. Ph (Ms) Jamila Amir	<i>Director of Medical Stores</i>	Member
6. Ph (Mr.) Imad Mohd Nour	<i>Supdt. Quality Control Lab</i>	Member
7. Dr. Mohd Al Hosni	<i>Consultant, Royal Hospital</i>	Member
8. Dr. Fariyal Al Lawatia	<i>Consultant, Royal Hospital</i>	Member
9. Dr. Salem Hamdam Al Tamemi	<i>Consultant, SQU Hospital</i>	Member

Invitees:

1. Dr. Idris Al Abadani	<i>Specialist, DCDSC</i>	Invitee
2. Dr. Shyam Bawikar	<i>Epidemiologist, DCDSC</i>	Invitee
3. Mr. Bader Al Rawahi	<i>National EPI Supervisor, DCDSC</i>	Invitee
4. Mr. Islam Al Balushi	<i>TB Control Programme, DCDSC</i>	Invitee
5. Mr. Khalil Al Hassani	<i>Statistician, DCDSC</i>	Invitee

Apologised:

1. Dr. Suleiman Al Busaidy	<i>Director, Dept. of Laboratories</i>	Member
----------------------------	--	--------

H.E. Dr. Ali Jaffer welcomed all the members including the new members that joined the Committee and thanked them for making it convenient to attend the meeting. He further added that subcommittees need to be formed to follow some issues in detail.

1. Review minutes of the last meeting

- The last meeting minutes were approved with some comments raised by Lot release Sub-committee as follows:
 - i. In order to start the system, the system needs to have the following in place:
 - ⇒ Training of more staff as some trained have already left. This training will be done by Ms. Nada

⇒ No file archives) To be discussed with Ms. Swasan

⇒ No internet connection)

She expressed that this should be discussed and resolved within the DGPA&DC mandate.

Action: Dr. Imad

- **Visit to Cold Stores in Private Pharmacy**

Ph. Tahira's Dept. and DCDSC staff on regular basis carry out visits to cold stores in Private Pharmacy. No emerging problems as of today.

No Action

2. Terms of Reference

The Terms of Reference of the new committee was revised by the members and the Chair added that more work needs to be done by the members responsibility in subcommittees to review some important issues. The following Subcommittee were approved:

- Vaccine Registration issues in Private Clinics (Vaccine Qualified Clinics)

- i. Dr. Salah Al Awaidy

- ii. Mr. Mohd Hamdan

- iii. Mr. Bader Al Rawahi

- iv. Ms. Mariam

- New Vaccine Registration Subcommittee

- i. Dr. Mohd Al Hosni

- ii. Dr. Firyal Al Lawatia

- iii. Dr. Salem Al Tamemi

- Vaccine Preventable Diseases Subcommittee

- i. Dr. Salah Al Awaidy

- ii. Dr. Idris Al Abaidani

- iii. Dr. Suleiman Al Busaidy

Action: Dr. Salah Al Awaidy

3. New EPI Schedule

Dr. Salah briefed the members on the new antigens that will be introduced into EPI schedule as of November 2008.

Two antigens (PCV-7 and IPV-1) will be introduced see proposed schedule attached

The members approved the proposal.

No action

4. Registration of Vaccines

Two new vaccines papers were submitted by GSK for registration as follows:

Generic Name	Trade Name	Manufacturer	Vial per dose
Diphtheria, tetanus and acellular pertussis (adsorbate) vaccine	Boostrix™	GSK	Single dose
Human Papillomavirus vaccine [Type 16,18] (Recombinant, adjuvanted, adsorbed)	CERVARIX™	GSK	Single dose

DTaP: comments from the members:

- ⇒ More information needed to be known of the vaccine indications
- ⇒ Protocols of usage of vaccines
- ⇒ GCC registrations status

(Subcommittee will take the issues to present it in the next meeting)

HPV:

Dr. Salah proposed since HPV vaccine position paper will be discussed in detail in the next SAGE meeting, he suggested postponing his comments until then.

(The members agreed on the suggestion)

5. Trend on Vaccine Preventable Diseases

Dr. Idris briefed the members on epidemiology of some of the important VPD *visa vi*:

Measles. Mumps and Rubella

The members highly acknowledged the presentations and suggested the following:

- ⇒ Provide summary of the data to the members at least a week prior to the meeting using WHO format
- ⇒ Covering other important disease in the future

Action: Dr. Idris Al Abaidani

6. AEFI Surveillance

Mr. Bader briefed the members of AEFI data (2008). He added the trend of reporting cases is not upsurge and the rates are as per the developed countries.

No Action

7. Proposal of population research study on Measles/Rubella (Sero-survey)

Dr. Salah informed the member that as per the instructions of H.E. Dr. Ali Jaffer to conduct some sero survey on some important disease namely Measles/Rubella etc as a tool to monitor the building susceptibles.

Dr. Salah added that some samples already collected for global survey could be used.

The members agreed on the proposal.

Action: Dr. Salah Al Awaidy

8. Other matters arising – Reference documents

Dr. Salah informed that a lot of information would be passed to all the members through email. He requested them to go through them.

Action: Dr. Salah Al Awaidy

Dr. Salah also briefed the members on the WHO consultation on 23rd and 24th Sept.08 to review our TAG process. Therefore it highly requested all the members to attend the meeting

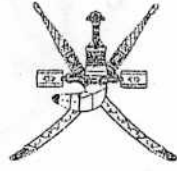
Action: Dr. Salah Al Awaidy

The meeting concluded with a vote of thanks.



The following documents were distributed to the members:

- Karar - New Committee Members & TOR
- New EPI Schedule
- Table - Recommended Early Childhood Immunization Schedule 2007
- Summary - DtaP vaccine
- Summary - Cervarix vaccine
- AEFI graphs/Line list
- PVC Position paper
- Algorithm – National Lot release system of vaccine
- UN prequalified vaccines



قرار وزاري رقم (١٣٤) لسنة ٢٠٠٨ م

بتشكيل اللجنة الوطنية لتنظيم التعامل باللقاحات

ومراقبة الأمراض المعدية المشمولة بالتحصين

استناداً الى قانون الخدمة المدنية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٢٠٠٤/١٢٠ وتعديلاته ،
والى قانون مزاولة مهنة الطب البشري وطب الأسنان الصادر بالمرسوم السلطاني رقم
٩٦/٢٢ وتعديلاته ،

والى القرار الوزاري رقم ٢٠٠٠/١٨ م بتشكيل اللجنة الوطنية لتنظيم التعامل في اللقاحات
والأمصال والمستحضرات البيولوجية المناعية ،
وبناءً على ماتقتضيه المصلحة العامة .

” تقرر ”

المادة (١) : تشكل اللجنة الوطنية لتنظيم التعامل باللقاحات ومراقبة الأمراض المعدية

المشمولة بالتحصين على النحو التالي :-

رئيساً

- سعادة الدكتور مستشار الشؤون الصحية

المشرف على المديرية العامة للشؤون الصحية

عضواً

- مدير دائرة المختبرات

عضواً ومقرراً

- مدير دائرة مراقبة ومكافحة الأمراض المعدية

عضواً

- الدكتور/ محمد بن سيف الحوسني

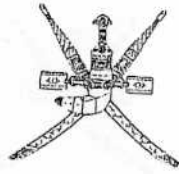
رئيس قسم صحة الطفل بالمستشفى السلطاني

عضواً

- مدير دائرة الرقابة الدوائية بالمديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية

عضواً

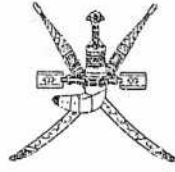
- مدير دائرة المواصفات والإمدادات بالمديرية العامة للتأمين الطبي



وزارة الصحة

- عضواً - مدير دائرة المختبر المركزي لتحليل الادوية (المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية)
- عضواً - مدير دائرة مستودعات الأدوية بالمديرية العامة للتموين الطبي
- عضواً - الدكتورة/ فريال بنت علي بن خميس اللواتيا
- عضواً - طبيب استشاري أول الأمراض الباطنية والأمراض المعدية بالمستشفى السلطاني
- عضواً - الدكتور/ سالم بن حمدان التميمي
- طبيب استشاري أمراض المناعة والحساسية بمستشفى جامعة السلطان قابوس
- المادة (٢):** تختص اللجنة المنصوص عليها في المادة السابقة بما يأتي :

- * دراسة المواصفات الفنية للقاحات ومعايير صلاحيتها ومراعاة شروط تداولها أثناء النقل والتخزين في القطاعين الحكومي والخاص .
- * رصد الآثار الجانبية للقاحات من واقع البلاغات والتقارير التي يتم تبليغ اللجنة بها والعمل على تداركها كلما كان ذلك ممكناً .
- * تقييم الدراسات الإكلينيكية المقدمة من الشركات المنتجة للقاحات الجديدة سواء عند تسجيلها أو كلما دعت الحاجة لذلك .
- * اعتماد السياسات اللازمة لإستخدام اللقاحات المختلفة في السلطنة .
- * تقديم المشورة الفنية عند وضع الخطط الملائمة لمكافحة الأمراض وكذلك تقديم المشورة عند إجراء الدراسات الوبائية الوصفية والتحليلية لتحديد الصورة المرضية في المجتمع وتقييم الإجراءات الوقائية .
- * تحديد السياسات ووضع الإستراتيجيات المتعلقة بأنشطة التحصينات والطعوم لجميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة .



• تأمين امداد جميع المؤسسات الصحية المعنية بالاحتياجات اللازمة من اللقاحات والعلاجات الوقائية .

• المشاركة في وضع الآليات والاستراتيجيات للمحافظة على أدنى معدلات الحدوث للأمراض المعدية المستهدفة بالتحصين .

• دراسة إدخال أحدث الكواشف التشخيصية للأمراض المشمولة بالتحصين مع الأخذ في الاعتبار نظام ضمان الجودة .

• وضع التدابير والاحترازمات المناسبة عند تفشي أحد هذه الأمراض .

المادة (٣) : للجنة أن تستعين في سبيل اداء مهامها بمن تراه من ذوي الخبرة والمختصين في هذا المجال .

المادة (٤) : تنعقد اجتماعات اللجنة بدعوة من رئيسها وكلما استدعى الأمر ذلك .

المادة (٥) : يلغى القرار الوزاري رقم ٢٠٠٠/١٨ م المشار اليه .

المادة (٦) : يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره ، وعلى المختصين تنفيذه كل فيما يخصه .

الدكتور/ علي بن محمد بن موسى
وزير الصحة



صدر في : ٦ / ٩ / ١٤٢٩ هـ
الموافق : ٧ / ٩ / ٢٠٠٨ م

سلطة صمان - وزارة الصحة
داشرة مراقبة ومكافحة الأمراض المعدية
التاريخ 08 SEP 2008
الوارد