

WHO EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION

At the 30th meeting of the Expert Committee on Biological Standardization over 50 biological substances that have either been established for the first time, replaced or are under review for reassessment have been considered. The substances include antibiotics, antibodies, antigens, blood products and related substances, endocrinological and related substances as well as reagents and miscellaneous substances. Of particular importance amongst the antibiotics are those that have antitumour activity. A number of these are now appearing and in order to have international control the requirements for such purposes are proposed.

In addition to the establishment of international standards and reference preparations the requirements for several vaccines have been brought up to date.

The technical developments that have been introduced during the last 15 years have been taken into consideration in the reformulation of the requirements for DPT vaccines. It has been possible to be specific about the requirements for the assay of potency and to assign such an activity in international units. In addition to this the purity of the toxoid vaccines has been increased.

Again due to technical developments the requirements for BCG vaccine have been reformulated and improved. It is now mandatory to test the vaccines for stability to heat so that only those vaccines suitable for use in countries with high ambient temperatures will be used.

Whilst reformulating requirements for inactivated influenza vaccines the opportunity was taken to formulate requirements for live influenza vaccines, now used in several countries.

The List of Biological Substances, international standards, reference preparations and reference reagents has been brought up to date and republished. It is of particular interest to note that the biological activity of the biological substances has, where appropriate, been defined as a given fraction of the whole contents of an ampoule. The reasons for such a redefinition is because of the hygroscopic nature of some powders, particularly in antibiotics, that introduces large errors in the weighing of such substances. A full explanation is outlined in the general introduction to the 30th report of the Expert Committee on Biological Standardization and is worthy of note.

This WHO publication¹ is available in English, French and Spanish with offprints of the various annexes in English only. The publication is available through any of the WHO sales agents listed on the back page of this issue of the Weekly Epidemiological Record at the price of Sw. fr. 20.—. A special quotation for bulk orders is obtainable from the Distribution and Sales Service of WHO, 1211 Geneva 27, Switzerland.

¹ *Technical Report Series*, No. 638, 1979.

Epidemiological notes contained in this number:

Cholera Surveillance, Expanded Programme on Immunization, Influenza Surveillance, Surveillance of Dengue and Dengue Haemorrhagic Fever, WHO Expert Committee on Biological Standardization.

List of Newly Infected Areas, p. 103.

COMITÉ OMS D'EXPERTS DE LA STANDARDISATION BIOLOGIQUE

Lors de sa 30^e réunion, le Comité d'Experts de la Standardisation biologique a examiné plus de 50 substances biologiques qui ont été établies pour la première fois, ont été remplacées, ou encore sont à l'étude aux fins de réévaluation. Il s'agit d'antibiotiques, d'anticorps, d'antigènes, de produits sanguins et substances apparentées, de substances endocriniennes et apparentées ainsi que de réactifs et de substances diverses. Parmi les antibiotiques, ceux qui possèdent une activité anti-tumorale présentent une importance particulière. Un certain nombre d'antibiotiques anti-tumoraux font actuellement leur apparition et le Comité propose l'adoption de normes en vue d'assurer le contrôle international de la qualité de ces substances.

Des étalons internationaux et des préparations de référence ont été établis et les normes relatives à plusieurs vaccins ont été révisées.

Les progrès techniques accomplis au cours des 15 dernières années ont été pris en compte lors de la reformulation des normes relatives au vaccin DTCoq. On a pu définir avec précision les normes applicables à l'épreuve d'activité, et exprimer cette activité en unités internationales. En outre, on a préconisé une plus grande pureté pour les anatoxines diphtérique et tétanique.

Les normes relatives au vaccin BCG ont, elles aussi, dû être révisées en raison des progrès techniques intervenus. Il est maintenant obligatoire de contrôler la thermo-stabilité des vaccins, de manière à assurer que, dans les pays où la température ambiante est élevée, seuls des vaccins adéquats seront utilisés.

La reformulation des normes relatives au vaccin anti-grippal inactivé a fourni l'occasion d'élaborer des normes relatives au vaccin anti-grippal vivant, utilisé maintenant dans plusieurs pays.

La Liste des substances biologiques, étalons internationaux, préparations et réactifs de référence a été mise à jour et rééditée. Il est particulièrement intéressant de noter que l'activité biologique des substances biologiques a été, lorsqu'il y avait lieu, définie comme une fraction donnée du contenu total d'une ampoule. Pareille redéfinition est apparue nécessaire en raison du caractère hygroscopique de certaines poudres, d'antibiotiques notamment, qui est à l'origine d'erreurs importantes lors de la pesée de telles substances. Des explications détaillées sont données à ce sujet dans l'introduction générale du 30^e rapport du Comité d'Experts de la Standardisation biologique et méritent d'être notées.

Cette publication de l'OMS¹ existe en anglais, espagnol et français. Des tirés à part des diverses annexes sont disponibles, en anglais seulement. On peut se procurer le rapport technique auprès de l'un des dépositaires des publications de l'OMS dont la liste figure à la dernière page du présent numéro du *Relevé épidémiologique hebdomadaire* au prix de Fr. s. 20.—. Pour les commandes en gros, demander une formule spéciale au Service de Distribution et de Vente de l'OMS, 1211 Genève 27, Suisse.

¹ *Serie de Rapports Techniques*, N° 638, 1979.

Informations épidémiologiques contenues dans ce numéro.

Comité OMS d'experts de la standardisation biologique, programme élargi de vaccination, surveillance de la dengue et de la dengue hémorragique, surveillance de la grippe, surveillance du choléra.

Liste des zones nouvellement infectées, p. 103.