

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION



**PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN PARA VACUNA ANTIRRÁBICA
PARA USO HUMANO**

I. CONTROL FINAL

1. Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____
2. Nombre del propietario _____
3. Nombre y dirección del fabricante _____
4. Número de Lote _____ 5. Fecha de fabricación _____ 6. Fecha de caducidad _____
7. No. de dosis _____ 8. No. de contenedores _____ 9. Temperatura de almacenamiento _____
10. Prueba de potencia; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

Si la cepa de trabajo maestra se cambia, se tiene que informar a la autoridad

CONTROL DE LOS MATERIALES BIOLÓGICOS

II. SUSTRATO CELULAR:

A. Líneas celulares continuas

1. Nombre _____
2. Identificación _____

B. Banco celular Maestro y de Trabajo

3. Propagación: Origen _____ Historial _____
Fecha _____ Cantidad de ampollas _____
Nivel de pase _____ Condiciones de almacenamiento _____
4. Investigación de virus Hemadsorbentes Fecha _____ Resultado _____
5. Agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
6. Prueba de identidad: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
Origen del suero utilizado: _____ Pruebas realizadas al suero _____
Resultados _____

C. Cultivos celulares de embriones de aves

1. Origen _____ 2. Fecha de preparación _____ 3. Fecha de inoculación _____
4. Cantidad de la suspensión celular utilizada para producción: _____
5. Cantidad de la suspensión celular utilizada para control: _____
6. Agentes adventicios: Fecha _____ Sistema de prueba _____
7. Investigación de virus hemadsorbentes: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
8. Investigación de virus de la leucosis aviar: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
9. Investigación de adenovirus: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
10. Esterilidad y micoplasma: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

D. Huevos Embrionados

1. Especie animal _____ 2. Origen de los embriones _____
3. Período de incubación: Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____
4. Inoculación: Fecha _____ Temperatura de incubación _____
5. Cosecha: Fecha _____ Número de embriones cosechados _____
6. Esterilidad: Fecha _____ Medios _____ Resultado _____
7. Otras pruebas: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
Fecha _____ Método _____ Resultado _____

III. SEMILLA DE VIRUS

- Nombre: _____ 2. Origen: _____ 3. Historial: _____
- Propagación de la Semilla Primaria: Fecha _____ Sustrato _____ No. de ampollitas _____
- Número de pases desde el aislamiento hasta la semilla primaria: _____
- Propagación de la Semilla Secundaria: Fecha _____ Sustrato _____ No. de ampollitas _____
- Número de pases entre la semilla primaria y la semilla secundaria: _____

SISTEMA DE LOTE SEMILLA

- Número de pases entre la semilla secundaria y producción de la vacuna: _____
- Identidad: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
- Esterilidad y micoplasma: Fecha _____ Medios _____ Resultado _____
Fecha _____ Método _____ Resultado _____
- Ratones Lactantes: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
Fecha _____ Método _____ Resultado _____
- Agentes adventicios: Fecha _____ Número de ratones lactantes _____
- Cantidad inoculada: _____ Fecha de terminación _____ Resultados (sobrevivientes) _____
- Ratones Adultos: Fecha _____ Número de ratones adultos _____ Cantidad inoculada _____
Fecha de terminación: _____ Resultados (sobrevivientes): _____
- Cobayos: Fecha _____ Número de cobayos _____ Cantidad inoculada _____
Fecha de terminación: _____ Resultados (sobrevivientes): _____
- Cultivos celulares: Fecha _____ Sistema _____ Resultados _____
Fecha _____ Sistema _____ Resultados _____
- Titulación de Virus: Fecha _____ Sistema _____ Fecha de terminación _____ Resultados _____

IV. CONTROL DE LA PRODUCCIÓN

A. Cultivos celulares

- Virus hemadsorbentes: Fecha _____ Resultado _____
- Agentes adventicios: Fecha _____ Sistema de prueba _____ Resultado _____
- Identidad de células: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

B. Cosechas individuales

- Lote No. _____ 2. Número de cosechas _____
- Esterilidad: Fecha _____ Medios _____ Resultado _____

C. Mezcla de cosechas individuales

- Fecha _____ 2. Cosechas individuales _____ 3. Volumen _____

D. Purificación

- Fecha _____ 2. Método _____ 3. Grado de pureza _____
- Detección del suero: Fecha _____ Método _____ Resultado (concentración) _____

E. Inactivación

- Fecha _____ 2. Agente _____ 3. Concentración _____ 4. Temperatura _____
- Eficacia de la inactivación: Fecha _____ Volumen _____
- Número de ratones _____ 7. Peso de los ratones _____ 8. Otra especie animal _____
- Fecha de terminación _____ 10. Resultados _____

F. Prueba de amplificación de virus rábico

- Fecha _____ 2. Cantidad de vacuna probada (ml.) _____ 3. Sistema _____
- Resultado _____

V. GRANEL FINAL

1. Lote No. _____ 2. Fecha _____ 3. Lote del granel concentrado _____
 4. Volumen utilizado _____ 5. Concentración final del antígeno _____
 6. Preservativo utilizado _____ 7. Concentración final _____
 8. Otras sustancias utilizadas _____ 9. Concentración final _____
 10. Volumen final _____

11. Llenado

Lote No. _____ Fecha _____ Cantidad de contenedores _____
 Volumen por contenedor _____ Número de contenedores _____
 Volumen de la dosis humana _____

12. Liofilización: Fecha _____ Condiciones _____

13. Pruebas de control en proceso: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
 Fecha _____ Método _____ Resultado _____
 Fecha _____ Método _____ Resultado _____

VI. CONTROL DEL PRODUCTO FINAL

Identidad: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Esterilidad: Fecha _____ Número de contenedores utilizados _____ Método _____
 Medios _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

Fue necesario repetir la prueba _____ Cuantas veces _____

Inocuidad:

	Ratones	Cobayos
Número de animales		
Vía de administración		
Volumen inoculado		
Fecha de inicio		
Fecha de terminación		

Resultado _____

Contenido de antígeno:

Fecha inicial _____ Método _____
 Fecha de terminación _____ Resultado _____

Potencia:

Tipo de prueba _____ Fecha de inmunización de los ratones _____

Potencia de la vacuna de Referencia _____ Cepa de reto _____

LD₅₀ usados en el reto _____ Fecha de reto _____

ED₅₀ de la vacuna en prueba _____ ED₅₀ de la vacuna de Referencia _____

UI calculados/dosis humana simple _____ Limites de confianza _____

Resultado de otras pruebas de potencia _____

Estabilidad:

Fecha de inicio de la prueba _____ Fecha de terminación de la prueba _____

Temperatura de incubación _____ Método _____ Resultado _____

Humedad Residual:

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Pirógenos:

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Suero de Origen animal:

Fecha _____ Método _____ Resultado _____