

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

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION



**PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA FABRICACIÓN DE VACUNA INFLUENZA
INACTIVADA TIPO A Y B**

1. CONTROL FINAL

Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____

Nombre del propietario _____

Nombre y dirección del fabricante _____

Número de Lote _____ Fecha de fabricación _____ Fecha de caducidad _____

No. de dosis _____ No. de contenedores _____ Temperatura de almacenamiento _____

Prueba de potencia Fecha _____ Método _____ Resultado _____

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

Referencia número de lote de la cepa maestra _____

Referencia número de lote de la cepa de trabajo _____

2. CEPAS VIRALES: SEMILLA MAESTRA TIPO A o B

Origen _____ Fecha de preparación _____ Características _____

Inoculado en _____ Método de preparación _____

Nivel de pase o generación _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Adjuvante: Cual _____ Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Condiciones de almacenamiento _____

3. CEPAS VIRALES: SEMILLAS DE TRABAJO TIPO A o B

Cepas de Virus: _____

Origen: _____

Fecha de preparación _____ Inoculados en _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Esterilidad Fecha _____ Medios _____ Resultado _____

Identidad Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Cuantificación de virus Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Condiciones de almacenamiento _____

4. GRANELES DE VIRUS MONOVALENTES TIPO A o B

Semilla de trabajo lote No: _____ Lote número _____
Fecha de inoculación _____ Sustrato utilizado _____ Fecha de terminación _____
Cosecha: Fecha _____ Método _____
Condiciones de almacenamiento antes de la inactivación _____
Inactivación: Fecha _____ Método _____
Concentración del agente inactivante _____
Tiempo de inactivación _____

Condiciones de almacenamiento después de inactivar _____

Procedimiento de concentración/Purificación: _____
Fecha _____ Método _____ Resultados _____
Antibiótico utilizado (si procede) _____ Concentración _____
Adyuvante utilizado (si procede): Tipo _____ Concentración _____

5. CONTROL EN PROCESO DE LOS GRANELES MONOVALENTES

Ausencia de virus de la influenza viables

No. de embriones o cultivos celulares utilizados _____ Fecha de inicio _____
Fecha de terminación _____ Temperatura _____
Fecha de la prueba _____ Resultados _____

Determinación de contenido de hemaglutinina

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Presencia de neuraminidasa (si procede)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Rompimiento de los virus (vacunas de partículas virales desintegradas)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Pureza (vacunas de subunidades):

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Pureza (vacunas producidas en cultivos celulares)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de agentes adventicios (si procede)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

6. GRANEL FINAL MONOVALENTE

Lote: Lotes de las mezclas usadas _____
Fecha de fabricación: _____ Condiciones de almacenamiento _____

Preservativo adicionado:

Naturaleza _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis humana _____

Otros componentes adicionados:

Naturaleza _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis humana _____

Naturaleza _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis humana _____

Naturaleza _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis humana _____

Cantidad Obtenida _____ Número de lote final _____

7. CONTROL DE GRANELES FINAL MONOVALENTE

Determinación de contenido de hemaglutinina

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Esterilidad: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Contenido de proteína: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Contenido de ovoalbumina (vacunas generadas en huevos)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Contenido de DNA residual (si procede)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Adyuvante (si procede)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de químicos usados

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

8. PRODUCTO TERMINADO: LLENADO

No. de lote _____ Fecha _____ Volumen por recipiente _____

No. de Dosis por recipiente _____ **No. de Unidades** _____

Volumen de la dosis humana _____

Pruebas de Control: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

9. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

Prueba de identidad: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Prueba de esterilidad:

Prueba de hemaglutinina: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Prueba de inocuidad: Fecha de inicio _____ No. y especie de animales utilizados _____

Dosis inoculada por animal:

Fecha de Terminación _____ Resultados _____

Prueba de contenido de endotoxinas

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Prueba para conservadores (si aplica):

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Adyuvantes (si aplica)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Contenido de humedad (si aplica)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Inspección final de los contenedores (si aplica)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____