

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION



PROTOCOLO DE FABRICACION RESUMIDO PARA VACUNA DE POLIO INACTIVADA

I. CONTROL FINAL

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

II. LOTES SEMILLA VIRUS (TIPO 1,2 3)

Para cada uno de los tipos

- Tipo semilla lizada _____ 2. Origen _____ 3. Autoridad que aprobó la semilla _____
- Lote _____ 5. No. de pases _____

III. BANCO CELULAR MAESTRO

Tipo de células utilizadas _____

A. Cultivo celular continuo

- Autoridad que aprobó la célula semilla _____ 2. Origen _____
- Fecha de preparación _____ 4. Método de preparación _____
- Nivel de pase o generación _____
- Ausencia de agentes adventicios: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultados _____
Fecha _____ Método _____ Resultados _____
Fecha _____ Método _____ Resultados _____
- Cantidad de cultivo celular inoculado _____ 8. Cantidad de cultivo celular control _____
- Pruebas de control realizadas en el cultivo celular
a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____
a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____
a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____

B. Cultivo celular secundario o terciario de monos

- Autoridad que aprobó la célula semilla _____ 2. Tipo de células (riñón, fetal) _____
- Controles realizados en monos originarios de las células _____ 4. No. de pases realizados _____
- Resultados _____ 6. Cantidad de cultivo celular inoculado _____
- Cantidad de cultivo celular control _____
- Pruebas de control realizadas en el cultivo celular
a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____
a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____
a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____

C. Cultivo celular diploide humano

1. Autoridad que aprobó la célula semilla _____ 2. Origen _____
3. Fecha de preparación _____ 4. Método de preparación _____
5. Ausencia de agentes adventicios: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultados _____
 Fecha _____ Método _____ Resultados _____
 Fecha _____ Método _____ Resultados _____
6. Cantidad de cultivo celular inoculado _____ 7. Cantidad de cultivo celular control _____
8. Pruebas de control realizadas en el cultivo celular
- a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____
 a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____
 a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____

IV. SUERO PARA CULTIVO CELULAR

1. Origen del suero _____ Lote No. _____
3. Pruebas de control realizadas en el suero
- a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____
 a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____
 a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____

4. Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
a) Fecha inicial			
b) Medios de cultivo			
c) Fecha de terminación			
d) Resultados			

5. Agentes Adventicios: a) Fecha de inoculación _____ b) Sistemas _____
 c) Fecha de terminación _____ d) Resultados _____
6. Determinación de virus adventicios hemaadsorventes-
- a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultados _____

V. FABRICACIÓN

**Para cada tipo
Cosecha monovalente**

1. Número de lote virus _____ 2. Fecha de preparación _____
3. No. de lote del cultivo celular _____ 4. Fecha de cosecha _____
5. Observaciones especiales _____
6. Fecha de mezclado _____ Cantidad _____
7. Condiciones de almacenamiento de la mezcla _____ 8. Caducidad de la mezcla establecida _____

VI. CONTROL DE LAS COSECHAS Y GRANEL MONOVALENTE

1. Pruebas en cultivos celulares de Cercophitecus:
- a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____
 a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____
 a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____

2. Pruebas en cultivo celular

a) No. de células _____ b) Total de volumen inoculado _____
c) Periodo de observación _____ d) Resultado _____

3. Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
a) Fecha inicial			
b) Medios de cultivo			
c) Fecha de terminación			
d) Resultados			

VII. CONTROL DEL GRANEL MONOVALENTE ANTES DE LA INACTIVACIÓN

1. Tipo de Filtración

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

2. Tipo de Clarificación

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

3. Tipo de purificación

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

4. Determinación de identidad

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

5. Titulación viral

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

6. Determinación de retrovirus (si aplica)

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

7. Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
a) Fecha inicial			
b) Medios de cultivo			
c) Fecha de terminación			
d) Resultados			

VIII. INACTIVACIÓN DEL GRANEL MONOVALENTE

1. Agente _____ 2. Cantidad _____ 3. Lote _____

4. Fechas de: Inicio _____ 5. Del primer Muestreo _____ 6. Término _____

7. Eliminación del agente inactivante

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

IX. CONTROL DEL GRANEL MONOVALENTE DESPUÉS DE LA INACTIVACIÓN

1. Tamaño de la muestra _____
2. Fecha del primer muestreo
 - a) Fecha _____
 - b) Método _____
 - c) Resultado _____
 - a) Fecha _____
 - b) Método _____
 - c) Resultado _____
3. Fecha del segundo muestreo
 - a) Fecha _____
 - b) Método _____
 - c) Resultado _____
 - a) Fecha _____
 - b) Método _____
 - c) Resultado _____
4. Periodo de observación del cultivo celular
 - a) Fecha _____
 - b) Método _____
 - c) Resultado _____
 - a) Fecha _____
 - b) Método _____
 - c) Resultado _____
5. Periodo de observación del subcultivo celular
 - a) Fecha _____
 - b) Método _____
 - c) Resultado _____
 - a) Fecha _____
 - b) Método _____
 - c) Resultado _____
6. Cultivo celular con virus no inactivados
 - a) Fecha _____
 - b) Método _____
 - c) Resultado _____
 - a) Fecha _____
 - b) Método _____
 - c) Resultado _____
7. Condiciones de almacenamiento
 - a) Temperatura _____
 - b) Caducidad _____

8. Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
a) Fecha inicial			
b) Medios de cultivo			
c) Fecha de terminación			
d) Resultados			

X. GRANEL TRIVALENTE

1. No. de lote _____
2. Fecha de preparación _____
3. Cantidad Obtenida _____
4. No. de lote del granel monovalente Tipo 1 _____
5. Cantidad utilizada _____
6. No. de lote del granel monovalente Tipo 2 _____
7. Cantidad utilizada _____
6. No. de lote del granel monovalente Tipo 3 _____
9. Cantidad utilizada _____
10. Conservador utilizado _____
11. Cantidad _____
12. No. de Lote _____

XI. CONTROL DEL GRANEL TRIVALENTE

- 1. Determinación de ausencia de poliovirus infectivo tipo I
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- 2. Determinación de ausencia de poliovirus infectivo tipo 2
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- 3. Determinación de ausencia de poliovirus infectivo tipo 3
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- 4. Tamaño de la muestra: _____
- 5. Periodo de observación del cultivo celular
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- 6. Periodo de observación del subcultivo celular
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

7. Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
a) Fecha inicial			
b) Medios de cultivo			
c) Fecha de terminación			
d) Resultados			

XII. LLENADO DE LOS CONTENEDORES FINALES

- 1. Lote número _____ 2. Fecha _____ 3. Tipo de contenedores _____
- 4. Número de contenedores _____ 5. Volumen por contenedor _____
- 6. Número de dosis humana por contenedor _____ 7. Volumen de la dosis humana _____
- 8. Liofilización (si procede)
 - a) Fecha de inicio _____ b) Fecha de terminación _____
 - c) Condiciones _____ d) Fecha de caducidad _____
- 9. Pruebas de control en proceso :
 - a) Método _____ b) Resultado _____
 - Método _____ Resultado _____
 - Método _____ Resultado _____

XIII. CONTROL DEL PRODUCTO FINAL

1. Identidad a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

2. Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
a) Fecha inicial			
b) Medios de cultivo			
c) Fecha de terminación			
d) Resultados			

e) No de viales usados _____ f) Fue necesario repetir la prueba _____ g) Cuantas veces _____

3. Seguridad

a) En ratones:

I Fecha de inicio _____ II Fecha de terminación _____ III No. de ratones _____
IV Vía de inoculación _____ V Volumen inoculado _____ VI Resultado _____

b) En cobayos

I Fecha de inicio _____ II Fecha de terminación _____ III No. de ratones _____
IV Vía de inoculación _____ V Volumen inoculado _____ VI Resultado _____

4. Potencia in Vitro

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Tamaño de muestra _____
d) Resultados _____

5. Potencia in Vivo

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Tamaño de muestra _____
d) Resultados _____

6. Contenido de proteínas por dosis humana

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____