


 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<b>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA</b>	Código	FOR-DGRS - 065
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	1 / 3

**Formulario N°**

Información resumida sobre el producto terminado lote final	
Protocolo Resumido de fabricación – Versión:	
Nombre Comercial	
Nombre internacional	
Número de licencia del producto (autorización de comercialización).	
Nombre y dirección del fabricante	
Sitio de fabricación del lote final	
Nombre y dirección del titular de la licencia (si es diferente del fabricante):	
Naturaleza del producto final(Adsorbido)	
Conservante y concentración nominal	
Fecha de aprobación	
Número de lote final	
Número total final	
Volumen de granel final	
Tipo de contenedor	
Número de dosis por envase	
Número de contenedores llenos en este lote final	
Vida útil aprobada (meses):	
Fecha de caducidad:	
Disolvente	
Condiciones de almacenamiento	
Volumen de dosis humana única	
Volumen de vacuna por envase	

Materiales de partida		
Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno $\checkmark$ y el no cumplimiento con un <b>X</b> .	Observación	
<b>Control de polisacáridos neumocócicos</b>		
Identidad de la cepa de Streptococcus pneumoniae		
Lote de semillas maestras		
Lote de semillas de trabajo		
Medios de cultivo para la producción de polisacáridos neumocócicos		
Control de cosechas individuales		
Control de polisacárido purificado		
Identidad		
Humedad (para intermedios liofilizados)		
Contenido de polisacárido		
Impureza proteica		
Impureza de ácido nucleico		
Contenido de endotoxinas		
<i>Contenido de O-acetilo (para polisacáridos relevantes)</i>		
Distribución de tamaño molecular		
Control de polisacárido modificado (si corresponde)		

 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<b>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA</b>	Código	FOR-DGRS - 065
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	2 / 3

Alcance de la modificación		
Distribución de tamaño molecular		
<b>Control de la proteína portadora</b>		
Identidad de la cepa utilizada en la producción de proteínas portadoras		
Pruebas de control en lotes de semillas de trabajo		
Certificado libre de EET - Medios de cultivo para la producción de proteínas transportadoras.		
<b>Pruebas de proteína portadora</b>		
Identidad		
Pureza		
Grado de derivatización (si corresponde)		
Actividad antigénica (para la proteína D derivada de Haemophilus influenzae no tipificable)		
<b>Control de conjugado monovalente a granel</b>		
Reactivos residuales (si corresponde)		
Contenido de polisacáridos neumocócicos		
Identidad		
Contenido de polisacáridos libres		
Contenido de proteínas		
Contenido de proteína libre (si corresponde)		
Relación de polisacárido a proteína.		
Distribución de tamaño molecular		
Esterilidad		
Toxicidad específica de la proteína transportadora (si corresponde)		
<b>Control del granel final</b>		
Esterilidad		
Concentración		
<b>Pruebas de control del producto final.</b>		
Apariencia		
Identidad		
Esterilidad		
Contenido de polisacáridos neumocócicos específicos del serotipo		
Contenido de endotoxinas		
Contenido total de polisacáridos		
Contenido de adyuvante		
Contenido conservante (si corresponde)		
Prueba de seguridad general (si corresponde)		
pH		

<b>CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE EMITIDO POR LA ARN DEL PAÍS DE ORIGEN</b>		
Remite certificado de liberación de lotes del país de origen		
El certificado de liberación de lotes se encuentra debidamente firmado		
El lote de producto indicado en el certificado coincide con el lote de producto sometido a control		
La evaluación del certificado de liberación de lote se considera conforme		
Observación:		

<b>Cadena de frío</b>		
Registro de cadena de frío durante el traslado del producto		
El Registro de cadena de frío indica el lote del producto presentado a control		
El Registro de cadena de frío presenta excursiones de temperatura respecto de lo establecido.		
Presenta justificación que avala calidad del producto en caso de excursiones de temperatura		
Registro de temperatura desde el ingreso del producto a Depósito hasta la fecha de verificación.		
La evaluación del Registro de cadena de frío durante el transporte se encuentra conforme		

 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<b>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA</b>	Código	FOR-DGRS - 065
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	3 / 3

Concordancia con las artes y estuches		
Envase primario		
Envase secundario		
Prospecto		

<b>Documentos de Importación</b>		
Lista de empaque		
Guía de vuelo		
Factura de compra		
Autorización de Importación		

Número de unidades ingresadas al país	
---------------------------------------	--

El lote evaluado fue presentado anteriormente	SI	NO
---	----	----

Observaciones:
<p><b>Conclusión:</b>  El lote mencionado, cumple con la revisión del protocolo de fabricación y control según el Anexo 3, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas antineumocócicas conjugadas en reemplazo de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 927, Anexo 2 .....</p> <p>El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos .....</p> <p>El lote cumple con el análisis de consistencia del lote .....</p> <p>La evaluación general documental realizada del lote sometido a control es conforme .....</p> <p>Se libera el lote Si....No.....</p> <p>Se deja en cuarentena Si.....No .....</p> <p>Se ordena la destrucción SI.....No.....</p>
Evaluado por: <span style="float: right;">Verificado por:</span>