
 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA VACUNA CONTRA LA INFLUENZA (INACTIVADA)	Código	FOR-DGRS - 070
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	1 / 4

Formulario N°:


Información resumida sobre el producto terminado lote final	
Protocolo Resumido de fabricación – Versión	
Nombre comercial	
Denominación común internacional (DCI)/ Ph Eur / nombre común del producto	
Número(s) de lote - Producto terminado (lote final)	
Número(s) de lote - Granel final	
Tipo de envase	
Número total de envases producidos	
Número de dosis por envase	
Composición/volumen de dosis única humana	
Composición de las cepas cualitativas y cuantitativas prescritas: (Incluir información sobre todas las cepas en la vacuna final)	
Fecha de fabricación	
Fecha de vencimiento	
Temperatura de almacenamiento	
Nombre y dirección del/los fabricante/s:	
Observaciones:	

Información de producción	
Sitios de fabricación del Principio activo	
Fecha de fabricación	
Esquema de información resumida sobre los datos de producción específicos del lote, incluido un diagrama de flujo, las fechas de las distintas etapas de producción, los distintos lugares de producción cuando proceda, los números de identificación y el esquema de mezcla. Verificar si cumple con lo presentado en el registro	
Observación:	

Materiales de partida	
Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno \surd y el no cumplimiento con un X .	Observaciones
Lote semilla del virus	

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA VACUNA CONTRA LA INFLUENZA (INACTIVADA)	Código	FOR-DGRS - 070
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	2 / 4

Cepa del virus		
Origen y número de lote semilla primaria		
Historial de pasaje al recibir		
Fecha de recepción		
Condiciones de almacenamiento		
N° de lote semilla de trabajo		
Historial de pasaje del lote o lotes de semillas		
Fecha de aprobación de los protocolos que indican el cumplimiento de los requisitos de las correspondientes monografías Ph Eur pertinentes y con la Autorización de Comercialización.		
Antibióticos añadidos		
Condiciones de almacenamiento de los lotes semillas de trabajo		
Sustrato celular para la propagación de virus		
N° del banco celular maestro (MCB) y fecha de preparación		
Nivel de duplicación de la población (PDL) o pasaje del MCB		
Fecha de aprobación de los protocolos que indican el cumplimiento de los requisitos de las monografías Ph. Eur. pertinentes y de la autorización de comercialización		
N° y fecha de preparación del banco de células de trabajo del fabricante (CMBM): Nivel de duplicación de la población (PDL) o pasaje del MWCB		
N° de lote de la célula de producción		
Fecha de descongelación de la ampolla de MWCB		
PDL o número de pasaje de las células de producción cuando inoculadas con semilla de virus		
Naturaleza y concentración de los antibióticos utilizados en el medio de mantenimiento de las células de producción		
Identificación y origen de los materiales de partida utilizados en la preparación de las células de producción, incluidos los excipientes y conservantes (en particular, cualquier material de origen humano o animal, por ejemplo, albúmina, suero, tripsina, etc.).		
Cultivos de células de control		
Relación o proporción de cultivos celulares de control respecto a los cultivos celulares de producción		
Volumen de células de control		
Período de observación de los cultivos		
Porcentaje rechazado por razones no específicas		
Resultado		
Identidad		
Agentes virales extraños		
Etapas intermedias		
Cosecha única		
Cepa del virus		
Número(s) de lote		
Fecha de inoculación		
Fecha(s) de cosecha		
Volumen, temperatura de almacenamiento, tiempo de almacenamiento y periodo de almacenamiento autorizado		
<i>Identidad de la hemaglutinina</i>		
<i>Contenido de antígeno de hemaglutinina</i>		
<i>Esterilidad</i>		
<i>Micoplasma</i>		
Cosecha monovalente inactivada y purificada		
Número(s) de lote		
Procedimiento(s) de concentración/purificación		
Inactivación		
Pruebas de sustancias químicas de interrupción		
Procedimiento(s) de concentración/purificación		
Detalles de filtración (si corresponde)		
Volumen; temperatura, tiempo y periodo de almacenamiento autorizado		
Virus infeccioso residual		
Prueba de neuraminidasa		


 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA VACUNA CONTRA LA INFLUENZA (INACTIVADA)	Código	FOR-DGRS - 070
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	3 / 4

Identidad de la hemaglutinina		
Contenido de antígeno de hemaglutinina		
Proteína total		
Antígeno: proporción de proteínas totales		
Pureza		
Producto químico utilizado para la disrupción y purificación		
Esterilidad		
Vacuna granel final		
Número de lote		
Número de lote y volumen de cosechas monovalentes purificadas inactivadas utilizadas para preparar el granel		
Otras sustancias añadidas y volúmenes		
Fecha de la mezcla		
Volumen, temperatura, tiempo y período de almacenamiento autorizado		
Conservante antimicrobiano (cuando corresponda)		
Esterilidad		
ADN residual de la célula huésped		
Proteínas residuales de la célula huésped		
Contenido de ovoalbúmina (vacunas derivadas del huevo)		
Proteína total		
pH		
Osmolalidad		
Lote de producto terminado (lote final)		
N° de lote		
Fecha de llenado		
Tipo de envase		
Número de envases después de la inspección		
Volumen de llenado		
Apariencia		
Volumen extraíble		
pH		
Conservante antimicrobiano (cuando corresponda)		
Esterilidad		
Identidad de la hemaglutinina		
Contenido de antígeno de hemaglutinina		
Proteína total (esta prueba se puede realizar con vacuna a granel)		
Contenido adyuvante (cuando corresponda)		
Grado de adsorción (cuando corresponda)		
Formaldehído libre		
Endotoxinas bacterianas		

Cepas correspondientes a la temporada actualizadas	
--	--

CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE EMITIDO POR LA ARN DEL PAÍS DE ORIGEN		
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:		

Cadena de frío		
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		

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA VACUNA CONTRA LA INFLUENZA (INACTIVADA)	Código	FOR-DGRS - 070
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	4 / 4

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		

Concordancia con las artes y estucherías registradas		
Envase primario		
Envase secundario		
Prospecto		

Documentos de Importación		
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>Conclusión: El lote mencionado, cumple con la revisión del protocolo de fabricación y control según la serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 927, 2005 Anexo 3 "Recomendaciones para la producción y control de vacuna contra la influenza (inactivada)"</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>
<p>Evaluado por: _____</p> <p style="text-align: right;">Verificado por: _____</p>