

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL (VRS)	Código	FOR-DGRS- 081
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	1 / 5

Mesa de entrada N°:	Fecha de ingreso		Formulario N°	
Nombre y dirección del Importador				
Nombre y dirección del depósito				
Director técnico responsable				
Cantidad de dosis solicitada para liberación				
Fecha de inicio de evaluación		Fecha de término de evaluación		
Fecha de ingreso del producto al depósito:				
Información del producto terminado lote final			Corresponde a los datos solicitados SI/NO/NA	
Protocolo Resumido de fabricación – Versión:				
Nombre comercial				
Nombre internacional				
Número de licencia del producto (autorización de comercialización).				
Número de registro DINAVISA				
Nombre y dirección del fabricante del principio activo				
Sitio de fabricación del Producto final				
Elaboradores intermedios o empresas de acondicionamiento				
Nombre y dirección del titular de la licencia (si es diferente del fabricante):				
Conservante y concentración nominal				
Número de lote 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):				
Forma Farmacéutica				
Fecha de elaboración				
Fecha de vencimiento				
Disolvente				
Condiciones de almacenamiento				
Volumen de dosis humana única				
Volumen de vacuna por envase				

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL (VRS)	Código	FOR-DGRS- 081
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	2 / 5

Marcar en la columna el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno $\checkmark$ y el no cumplimiento con un X .	Observaciones
--	---------------

Control del material de partida		
Sistema de banco semilla		
Nombre e identificación del virus o vector viral/bacteriano:		
Origen de todos los componentes genéticos (si corresponde):		
Construcción de virus o vector viral/bacteriano:		
Secuencia de nucleótidos del transgén y regiones flanqueantes:		
Análisis antigénico, título de infectividad, rendimiento (in vitro/in vivo):		
Comparación de propiedades genéticas y fenotípicas con el vector parental:		
Genealogía del banco de semillas con fechas de elaboración,número de pase y fecha de puesta en funcionamiento:		
Pruebas realizadas para la detección de agentes adventicios en todas las etapas del desarrollo:		
Pruebas para bacterias, hongos, micoplasmas, micobacterias (para virus y semillas de vectores virales):		
Titulación del virus para infectividad (para vacunas vivas atenuadas contra el VRS		
Detalles de los componentes animales o humanos de cualquier reactivo utilizado en la fabricación de bancos de semillas, incluido el medio de cultivo:		
Estabilidad genética a nivel de una semilla pre-maestra viral/bacteriana o viral		
Confirmación de la aprobación para su uso por parte del fabricante y la base de dicha aprobación:		
Pruebas sobre la producción de lotes de semillas funcionales		
Sensibilidad antimicrobiana		
Hipersensibilidad retardada		
Identidad:		
Contaminación bacteriana y fúngica:		
Ausencia de micobacterias virulentas		
Reactividad dérmica excesiva (si corresponde)		
Cultivos celulares		
Sistema de banca celular		
Nombre e identificación del sustrato celular:		
Manipulaciones genéticas) realizada en la línea celular parental en la preparación de la línea celular de producción (Si corresponde)		
Genealogía del banco de células con fechas de preparación, número de pase y fecha		
Confirmación de la aprobación para el uso por parte del fabricante y la base para dicha aprobación		
Prueba de ausencia de contaminación bacteriana y fúngica		
Prueba de esterilidad (bacterias, hongos, micoplasmas, virus):		
Ausencia de agentes EET (Encefalopatías Espongiformes Transmisibles)		
Estabilidad genética (si se manipula genéticamente)		
Células primarias (si se generan)		
Nombre, especie e identificación de los lotes de células primarias		
Métodos de aislamiento de las células		
Pruebas realizadas para la detección de agentes adventicios durante la fabricación (pueden realizarse en células de control si es necesario)		
Ausencia de agentes de EET (Encefalopatías Espongiformes Transmisibles)		
Control de la producción de vacunas		
Control de cultivos celulares de producción/células de control (cuando corresponda)		
Información sobre la preparación		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL (VRS)	Código	FOR-DGRS- 081
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	3 / 5

Número de pase de las células de producción:		
Resultado del examen microscópico		
Pruebas en cultivos celulares o células de control		
Identidad		
Virus hemoabsorbentes		
Agentes adventicios:		
Esterilidad(bacterias, hongos, micoplasmas)		
Control de masa de antígeno purificado (cuando corresponda)		
Identidad:		
Pureza:		
Contenido de proteínas		
Contenido de antígeno		
Esterilidad (bacterias y hongos):		
Porcentaje de antígenos de VRS intactos:		
Tamaño y estructura de las nanopartículas:		
ADN residual derivado del sistema de expresión (si corresponde)		
Contenido de antígeno sérico bovino residual:		
Eliminación viral (durante el desarrollo de la fabricación)		
Control de la masa de antígeno adsorbido (cuando corresponda)		
Volumen, temperatura de almacenamiento, tiempo de almacenamiento y período de almacenamiento aprobado:		
Esterilidad (bacterias y hongos)		
Endotoxina bacteriana:		
Identidad:		
Adyuvante		
Grado de adsorción		
pH		
Contenido de antígeno		
Control de cosechas de virus y vectores virales/bacterianos o cosechas agrupadas (cuando corresponda)		
Nivel de pase del lote de trabajo de semillas de virus/bacterias		
Métodos, fecha de purificación si corresponde		
Volumen(es), temperatura de almacenamiento, tiempo de almacenamiento y período de almacenamiento aprobado		
Pruebas de identidad		
Esterilidad (bacterias, hongos, micoplasmas y micobacterias)		
Pruebas de virus adventicios:		
Bacterias/hongos/micoplasmas		
Titulación del virus para infectividad		
Albúmina sérica bovina residual		
Pruebas de consistencia de las características del viru		
Determinación de la atenuación		
Control de la vacuna monovalente a granel (cuando corresponda)		
Cosecha de virus/bacterias utilizada para la formulación		
Concentración de virus/bacterias:		
Nombre y concentración de las sustancias añadidas		
Volumen(es), temperatura de almacenamiento, tiempo de almacenamiento y período de almacenamiento aprobado		
Pruebas de identidad		
Pureza		
Proteína residual de la célula huésped (si no se realizó en el lote final o en el producto final		
ADN residual de la célula huésped (si no se realizan líneas celulares primarias; si no se realizó en el lote final o en el producto final		
Potencia		
Número de partículas (si es relevante, por ejemplo, para adenovirus		
Título de virus infeccioso y relación partícula-infectividad		
Expresión de antígeno heterólogo in vitro		
pH		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS)	Código	FOR-DGRS- 081
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	4 / 5

Potencia		
Contenido de conservante		
Endotoxina		
Esterilidad o carga biológica		
Control del volumen final de vacunas		
Pruebas en virus o vectores virales a granel		
Identidad		
Esterilidad o carga biológica		
Concentración de agente antimicrobiano		
Proteína total		
ADN residual (para vacuna de cultivo celular)		
Ovoalbúmina (para vacuna a base de huevo)		
Pruebas en masa de vectores bacterianos		
Contaminación bacteriana y fúngica		
Ausencia de micobacterias virulentas		
Concentración bacteriana		
Número de partículas cultivables		
Pruebas de control en el lote final de vacuna		
Inspección de los contenedores finales		
Identidad		
Aspecto		
pH		
Osmolalidad		
Esterilidad		
Contaminación bacteriana y fúngica		
Conservante		
Contenido de humedad residual		
Sustancias pirogénicas		
Contenido de adyuvante		
Contenido de proteína		
Grado de adsorción		
Potencia		
Número de partículas		
Título de virus infeccioso y relación partícula-infectividad		
Expresión de antígeno heterólogo in vitro		
Pureza		
Concentración bacteriana		
Pruebas de viabilidad		
Volumen extraíble		
Agregados/tamaño de partícula		
Viabilidad		
Prueba de estabilidad térmica		
Antibióticos residuales (si corresponde)		
Diluyente (si corresponde)		

Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno ✓ y el no cumplimiento con un X.	Observación
---	-------------

Información del solvente en caso de ser necesario		
Certificado de análisis		
Análisis dentro de los rangos de las especificaciones		
Documento que relacione el lote del solvente con el lote del producto final		

EVALUACIÓN DEL 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		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL (VRS)	Código	FOR-DGRS- 081
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	5 / 5

Objeciones:

Verificación de la 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		
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		

Objeciones:

Verificación de datos en concordancia con lo aprobado

Envase primario		
Envase secundario		
Prospecto		
Aspecto de la forma farmacéutica		
Titular/Elaboradores/Acondicionadores según corresponda		

Objeciones:

Documentos de Importación

Lista de empaque		
Guía de vuelo		
Factura de compra		
Autorización de Importación		

Objeciones:

El lote evaluado fue presentado anteriormente

SI

NO

Observaciones:

Conclusión:

El lote mencionado, cumple con la revisión del protocolo de fabricación y control según el Anexo 2, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna contra el virus sincitial respiratorio VRS de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 1024.
El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos
Tipo de riesgo:
El lote cumple con el análisis de consistencia del lote
Analizando los parámetros críticos de calidad: potencia , endotoxina bacteriana.
La evaluación general documental realizada del lote sometido a control es conforme
Se libera el lote Si....No.....
Se deja en cuarentena Si.....No
Se ordena la destrucción SI.....No.....

Evaluado por:

Verificado por: