

Modernización y adecuación de la Planta de Producción de Vacuna Candid #1.

Riera Laura, Saavedra María del Carmen, Bottale Alejandro, Maiza Andrea, Fossa Sebastián, Céccoli Constanza, Mogetta Herminia, Cascardo Ernesto, Arias Agostina, Mingo Noelia, Giovanonni Natalia, Ábalos Matías, Gamboa Graciela, Amici Javier, Castro Manuel. Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas “Dr. Julio I. Maiztegui” INEVH – ANLIS lriera@anlis.gob.ar

Introducción

La disponibilidad de vacuna Candid # 1 contra la fiebre hemorrágica argentina (FHA) está sujeta a la efectiva producción por su único elaborador, el Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas “Dr. Julio I. Maiztegui” (INEVH - ANLIS).

La planta de producción de vacuna debió modernizarse y adecuarse con el fin de reactivar la producción. Luego de la puesta en marcha de nuevos equipos se realizaron actividades de calibraciones, certificaciones, validaciones, análisis de riesgos y capacitaciones.

Desarrollo: materiales y métodos

Se realizaron modificaciones en la planta de producción de agua calidad farmacéutica que consistieron en el reemplazo de los equipos de pretratamiento y ósmosis inversa. Se pusieron en marcha las fases 1, 2 y 3 de la validación de la misma según lo especifica la norma Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano Disposición 3602 / 2018 que fue actualizada en el transcurso de la validación por Disposición 4159/2023.

Se reemplazó equipamiento crítico que se utiliza para producir, controlar y asegurar la calidad de la vacuna y del entorno de producción. Se adquirieron equipos de tecnología moderna lo que permitió adaptar los procesos a actuales estándares de calidad.

Se realizaron todas las calificaciones, calibraciones, verificaciones y certificaciones necesarias para dar comienzo a las pruebas de simulación de llenado aséptico. Una vez que se completaron los ensayos se procedió a validar el proceso aséptico involucrado en la etapa final de la producción de vacuna.

Se incorporó la descontaminación de áreas con peróxido de hidrógeno lo que mejoró en términos de seguridad y calidad microbiológica las condiciones de las mismas.

La validación comprendió la realización de tres procesos de simulación con medio de cultivo consecutivos en los que se reprodujeron todas las condiciones requeridas en el proceso de formulación, llenado, tapado, liofilización y encaquillado de vacuna: liberación de áreas y equipos, biodescontaminación de sala de llenado y encaquillado, monitoreos durante el proceso, incubación y visualización de la totalidad viales.

Resultados

Las acciones tomadas permitieron obtener resultados satisfactorios en los tres procesos consecutivos de llenado aséptico lo que permitió validar el llenado de vacuna cumpliendo con los requisitos establecidos por la Disp. ANMAT 4159/23.

Se realizó un análisis de riesgo que como resultado permitió restablecer la producción y control de la vacuna Candid #1.

Conclusiones

La provisión de Vacuna Candid # 1 es indispensable para prevenir la fiebre hemorrágica argentina y contribuir al control de la enfermedad. Al ser una zoonosis con reservorio animal no puede erradicarse. Resulta indispensable mantener y mejorar de manera sostenida las condiciones de la planta, equipamiento, sistema de gestión y recursos humanos ya que al ser una vacuna huérfana el INEVH es el único productor capaz de garantizar su disponibilidad.