

DUPONT™

Tyvek®  
IsoClean®

# FABRICACIÓN DE VACUNAS

## PROTEGER LOS PROCESOS, LOS PRODUCTOS Y LOS OPERADORES CON ROPA PARA SALAS LIMPIAS

La mayoría de los procesos de fabricación de vacunas dependen del control de calidad en cada paso. Los fallos, además de ser costosos y peligrosos, pueden hacer peligrar el cumplimiento de la normativa. Las prendas para salas limpias son necesarias para proteger contra la contaminación tanto los procesos como los productos, al tiempo que protegen a los operadores frente a las sustancias peligrosas que intervienen en la fabricación. Descubra cómo los monos y accesorios Tyvek® y Tyvek® IsoClean® pueden ser beneficiosos para garantizar la fabricación limpia de vacunas.





La fabricación de vacunas es de suma importancia durante la pandemia de COVID-19 y sigue siendo un sector del mercado en rápido crecimiento. Los procesos de fabricación son complejos y constan de muchos pasos. Con el fin de garantizar la máxima calidad de los productos acabados, existen estrictos procedimientos de garantía de calidad y se debe asegurar la protección a lo largo de todos los procesos.

### **Los operadores representan la mayor fuente de contaminación dentro de las salas limpias.**

Aunque es posible reducir la contaminación de los operadores mediante la formación y una higiene impecable, es imposible eliminarla. Existe una forma eficaz de prevenir la contaminación por partículas generada por los operadores en las salas limpias: utilizar prendas para salas limpias. Son una barrera entre el operador y el entorno de producción. El borrador de 2020 de las directrices de las Buenas prácticas de fabricación (BPF), en su anexo 1, establece que «las prendas para salas limpias deben retener las partículas desprendidas por el cuerpo». Por lo tanto, se requiere ropa para salas limpias suficiente en la mayoría de los pasos del proceso de fabricación de vacunas a fin de evitar la contaminación y garantizar la seguridad del paciente, así como para proteger a los operadores de las sustancias peligrosas.

**Durante más de 20 años, las prendas Tyvek® y Tyvek® IsoClean® han sido una excelente opción para una gran variedad de procesos en la fabricación de vacunas debido al excelente diseño y rendimiento del material**

# Ventajas del material DuPont™ Tyvek®

Tyvek® está fabricado con filamentos de polietileno de alta densidad unidos térmicamente en un tejido tenso, homogéneo y suave que es transpirable, con pocas pelusas y sólidas propiedades que actúan como barrera. Esta combinación única de protección de barrera y transpirabilidad hace que Tyvek® sea adecuado para el entorno de las salas limpias y que cumpla con las Buenas prácticas de fabricación. Además, el tejido Tyvek® es un EPI que ofrece protección al operador contra sustancias químicas y biológicas.

## Protección de la sala blanca y de la producción

- Apto para diferentes tipos de salas limpias (Buenas prácticas de fabricación A/B,C/D e ISO Clase 4-9)
- Barrera contra la contaminación generada por los operadores (eficiencia de filtración bacteriana y eficiencia de filtración de partículas)
- Baja liberación de partículas
- También disponible en opciones limpias y estériles



## Protección del operador

- Repele los líquidos acuosos y aerosoles líquidos
- Proporciona protección biológica
- Barrera bidireccional contra las partículas
- Resistente al desgarro y a la abrasión



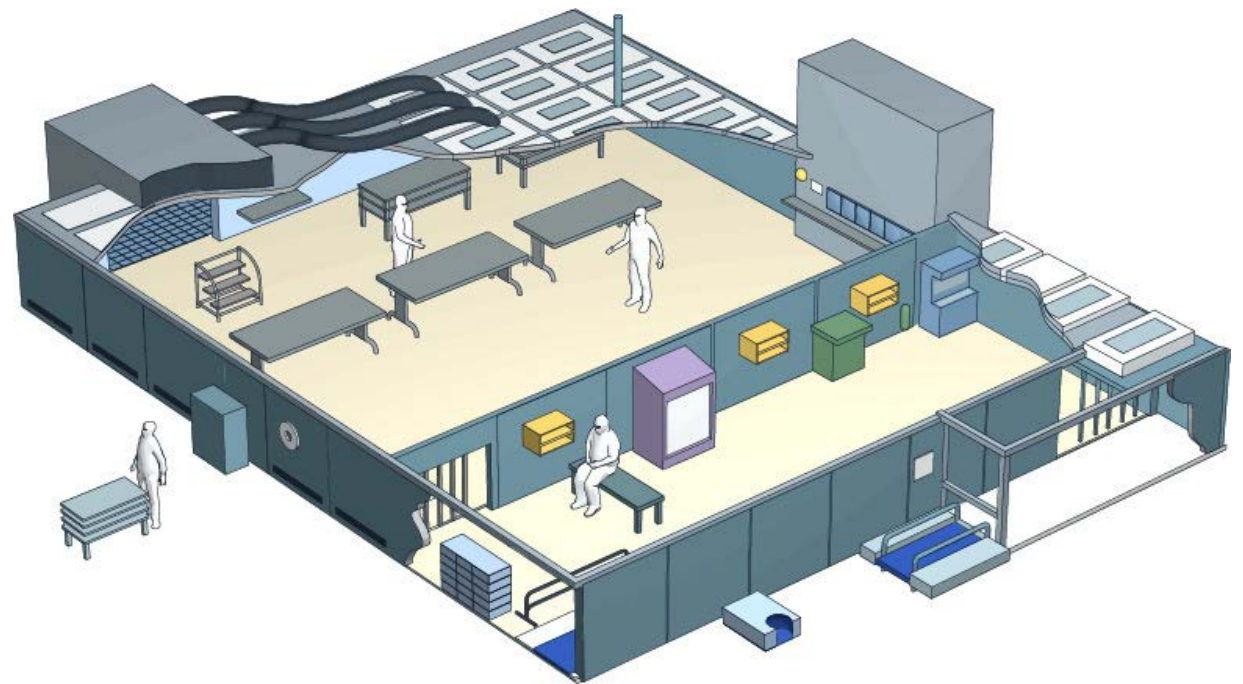
## Comodidad del operador

- Ligero y suave
- Transpirable
- Monos diseñados para la comodidad del operador
- Procedimientos claros para vestirse y desvestirse



# Cumplimiento de los procedimientos de gestión de riesgos para la calidad y del anexo 1 de las Buenas prácticas de fabricación

En el Anexo 1 de las Buenas prácticas de fabricación (borrador de 2020) se prevé que todas las actividades de fabricación de productos farmacéuticos se rijan por los principios de la gestión de riesgos para la calidad (QRM) y se documenten en la estrategia de control de la contaminación (CCS). Se trata de un enfoque proactivo, y hoy en día ya no bastará con reaccionar y corregir la contaminación detectada. Se espera que los fabricantes identifiquen los riesgos potenciales que amenazan la calidad, que implanten medios técnicos y de procedimiento para controlar estos riesgos y que aspiren a lograr la mejora continua. Los sistemas de prendas para salas limpias constituyen una parte fundamental de la fabricación estéril y aséptica, por lo que también deben gestionarse según los principios de la gestión de riesgos para la calidad para garantizar el cumplimiento de las Buenas prácticas de fabricación y, en última instancia, la seguridad de los pacientes. La fabricación de vacunas implica muchas intervenciones manuales y puede haber cierto riesgo para los operadores. Es un requisito legal equipar a los operadores con los EPI adecuados siempre que exista un riesgo para su salud y seguridad.

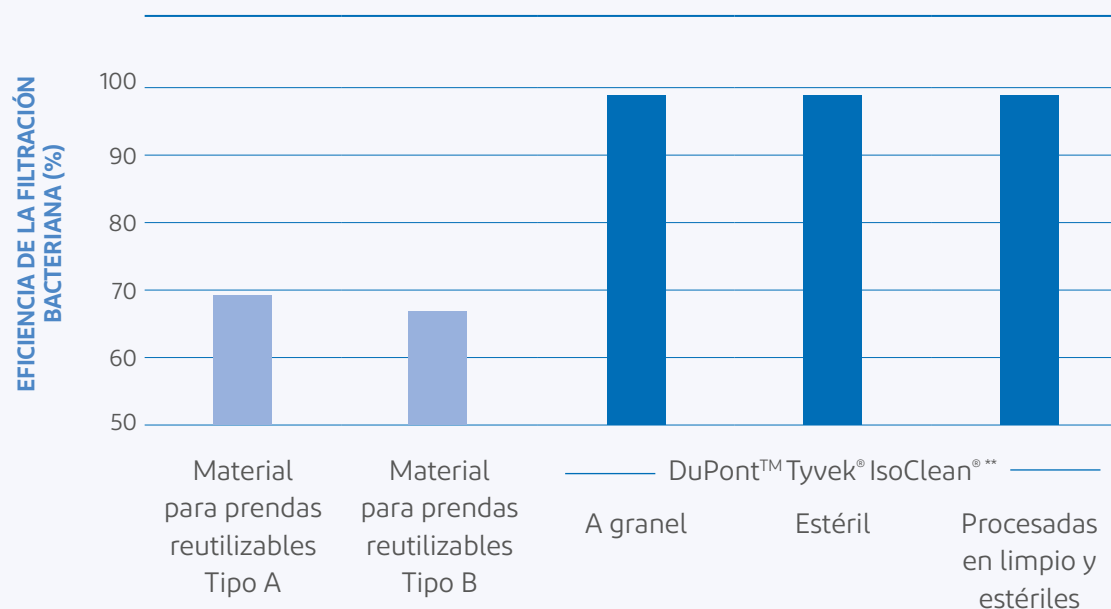


# Rendimiento uniforme

Los reguladores confían en que los fabricantes de vacunas las mantengan libres de contaminantes en todo momento. El control del riesgo de contaminación asociado a los operadores dependerá del rendimiento de barrera de las prendas para salas limpias. Las prendas para salas limpias estériles Tyvek® IsoClean® facilitan este control. Dado que las prendas solo se utilizan una vez, su rendimiento en cuanto a los ensayos del tambor de Helmke, la eficacia de la filtración de partículas y la eficacia de la filtración bacteriana son constantes. Este no es el caso de las prendas para salas limpias reutilizables que se utilizan, se lavan, se secan y se esterilizan varias veces. Hemos demostrado en nuestro estudio que el rendimiento de las prendas reutilizables se reduce significativamente con los ciclos de lavado repetidos. Lea el estudio [aquí](#).

GRÁFICO 1  
**Eficiencia media de filtración bacteriana (%)**

Los números más altos indican una mayor eficacia de la filtración



En las prendas de un solo uso, el impacto de la radiación gamma sobre el polímero se produce una sola vez, por lo que las propiedades son constantes.

La eficacia media de filtración bacteriana de las prendas reutilizables se sitúa entre el **64 y el 69 %** mientras que la de las prendas Tyvek® de un solo uso se sitúa entre el **98 y el 99 %**.

\*Resultados medios de 10 mediciones por tipo de material a partir de prendas «tal y como se reciben»

\*\*Resultados según los informes de SafeSPECT™

# Tranquilidad

Si producir vacunas innovadoras de alta calidad ya es una tarea difícil y complicada, la necesidad anticipada de un enfoque basado en la gestión de riesgos para la calidad con una estrategia documentada de control de la contaminación la complica aún más. Como DuPont es el fabricante tanto del material Tyvek® como de las prendas para salas limpias Tyvek® IsoClean® terminadas, controlamos la cadena de valor y podemos proporcionar datos de pruebas y certificados (como los certificados de esterilidad, irradiación y conformidad basados en lotes). Esto hace que la cualificación y las posteriores auditorías de calidad sean más fáciles que con las prendas para salas limpias reutilizables en las que intervienen varios socios de la cadena de valor (fabricante de filamentos de PET, tejedor de tejidos, fabricante de prendas, lavandería, etc.). Además, la gestión de las existencias de un sistema de prendas Tyvek® IsoClean® de un solo uso es mucho más fácil que la gestión de un sistema de prendas reutilizables (debido a los ciclos de lavado, esterilización y desinfección, la sustitución o reparación de las prendas, la compleja comprobación de las facturas, etc.).

# Solución flexible de un solo uso

Las empresas de fabricación de vacunas están creciendo rápidamente, y los contratos de fabricación rara vez están sincronizados con los contratos de alquiler de cinco años de la mayoría de las lavanderías. Los monos de un solo uso fabricados con Tyvek® pueden ofrecer más flexibilidad de producción, agilizar la producción y no requieren infraestructura ni procesos de lavandería. Los inventarios pueden ajustarse a las necesidades de producción. Las prendas de un solo uso ofrecen la máxima flexibilidad con el máximo de protección del proceso y son ideales para la producción adaptada a un grupo más pequeño de pacientes, las puestas en marcha, la producción con reactor de un solo uso o la producción que requiere adaptaciones y cambios frecuentes. Además, las prendas Tyvek® no contaminadas pueden reciclarse.



# DuPont Personal Protection, su socio de confianza

**DuPont entiende su necesidad de hacer todo lo posible para reducir los riesgos de contaminación en la fabricación y manipulación de vacunas.**

Una de las empresas que ha colaborado con DuPont es el Instituto Butantan, en Brasil, uno de los mayores centros de investigación biomédica, que ha empezado a sustituir las soluciones reutilizables utilizadas en los procesos de fabricación de vacunas, por prendas desechables (fabricadas con Tyvek®), para cumplir con las Buenas prácticas de fabricación de Anvisa, la agencia de salud pública brasileña. Otro ejemplo de aplicación con éxito de los productos de DuPont en la fabricación lo representa Sinovac, una empresa biofarmacéutica con sede en China que se centra en la investigación, el desarrollo, la fabricación y la comercialización de vacunas que protegen contra las enfermedades infecciosas humanas, incluida la vacuna contra el coronavirus.

Además, DuPont utiliza estrictos sistemas de calidad en las prendas para salas limpias, como:

- El sistema de control de calidad de entornos de trabajo controlados DuPont está registrado conforme a ISO 9001:2008.
- Las prendas estériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® tienen un nivel de garantía de esterilidad (SAL) del 10<sup>-6</sup>.
- Las prendas estériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® reciben radiación gamma en unas instalaciones registradas por la norma de calidad ISO 13485 y se adhieren a los requisitos de ANSI/AAMI/ISO 11137.
- Cada envío de prendas estériles Tyvek® IsoClean® de un solo uso viene acompañado de un certificado de esterilidad y un certificado de conformidad.
- Se realizan auditorías de dosis trimestralmente para mantener la validación de dosis.
- Se invita a los clientes a realizar auditorías en nuestras instalaciones de fabricación y esterilización.
- Documentación sobre calidad precisa y disponible cuando se solicite para ayudar a cumplir los requisitos del cliente.



**Hemos colaborado con muchos socios para ayudarles a desarrollar y manipular sus productos y procesos de forma segura y reducir los riesgos de contaminación procedentes de los operadores.**

# Ropa para salas limpias de DuPont en la fabricación de vacunas

## ENTORNOS ESTÉRILES BPF GRADO A/B (PASOS DE FABRICACIÓN DE VACUNAS)

HAGA CLIC EN EL PRODUCTO PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

### PASOS DE FABRICACIÓN DE VACUNAS

Tipo de sala limpia	Propiedades de la ropa para salas limpias	Normas	Producción de antígenos	Purificación	Formulación	Relleno y acabado	Soluciones recomendadas de DuPont
ENTORNOS ESTÉRILES BPF GRADO A/B	Nivel de garantía de esterilidad	ANSI/AAMI/ISO 11137 y AAMI TIR 33					<p><b>Gama de monos y accesorios Tyvek® IsoClean®, limpios y estériles</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procesado en limpio y esterilizados mediante radiación gamma SAL de 10<sup>-6</sup> (ISO 11137-1)</li> <li>• Tambor Helmke Categoría I.</li> <li>• Doblado en entorno aséptico.</li> <li>• Sistema de envasado de doble barrera</li> <li>• EN 14126 (barrera a los agentes infecciosos), EN 1073-2* (protección contra la contaminación radiactiva)</li> <li>• Certificación CE. Prendas de protección química, Categoría III, monos: Tipo 5-B y 6-B; accesorios: Tipo PB [6-B]</li> </ul>
	Limpieza (tambor de Helmke, caja para todo el cuerpo)	IEST-RP-CC003.4 Limpieza de partículas de categoría I (partículas > 0.5 µm/ minuto)					
	Eficiencia de la filtración de las prendas (BFE, PFE)	Diferencia entre limpieza y filtración de barrera					
	Plegado aséptico	Para favorecer los procedimientos de colocación de batas asépticas en entornos de grado A/B de la UE-BPF					
	Sistema de envasado	Presentación aséptica de las prendas (múltiples capas) para evitar la contaminación de la sala limpia					
	Certificación CE	(UE) 2016/425 Prendas de protección química Cat. III, tipo 5 y 6					

Se funden todos los ingredientes: sustancia activa + adyuvante, conservantes, antibióticos, etc.

Las vacunas se introducen en un vial o jeringa.

MONO TYVEK® ISOCLEAN® IC 183 B DS



CUBREBOTAS TYVEK® ISOCLEAN® IC 458 B WH MS



MANGA TYVEK® ISOCLEAN® IC 501 B WH MS



BATA CON CINTAS CON CUELLO REDONDO TYVEK® ISOCLEAN® MODELO IC 270 B WH MS



MONO TYVEK® ISOCLEAN® IC 193 DS CON CAPUCHA Y CUBREBOTAS



CAPUCHA CON CINTAS TYVEK® ISOCLEAN® IC 668 B WH MS



SI DESEA OBTENER MÁS DETALLES SOBRE LOS PRODUCTOS, VISITE [WWW.SAFESPEC.DUPONT.ES](http://WWW.SAFESPEC.DUPONT.ES)

\*No aplicable a los accesorios.







# Ropa para salas limpias de DuPont en la fabricación de vacunas

ENTORNOS NO ESTÉRILES BPF GRADO C/D (PASOS DE FABRICACIÓN DE VACUNAS)



HAGA CLIC EN EL PRODUCTO PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

## PASOS DE FABRICACIÓN DE VACUNAS

Tipo de sala limpia	Propiedades de la ropa para salas limpias	Normas	Producción de antígenos	Purificación	Formulación	Relleno y acabado	Soluciones recomendadas de DuPont		
ENTORNOS NO ESTÉRILES BPF GRADO C/D	Certificación CE	(UE) 2016/425 Prendas de protección química Cat. III, tipo 5 y 6	El antígeno se desarrolla utilizando materias primas (células) como proteínas, virus, bacterias, toxinas, azúcar, ADN o ARN	Las impurezas se eliminan y concentran mediante procesos físicos y químicos			<b>Gama de accesorios Tyvek® IsoClean® no estériles</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No estériles</li> <li>• Tambor Helmke Categoría III.</li> <li>• Envasado en un entorno controlado</li> <li>• EN 14126 (protección frente a agentes infecciosos)</li> <li>• Certificación CE. Prendas de protección química, Categoría III, Tipo PB [6-B]</li> </ul>		
	Limpieza (datos de pelusas)	BS 6909 (propensión a generar pelusas secas)					<b>CUBREBOTAS TYVEK® ISOCLEAN® MODELO IC 458 B WH 00</b> 	<b>MANGA TYVEK® ISOCLEAN® MODELO IC 501 B WH 00</b> 	<b>BATA CON CINTAS CON CUELLO REDONDO TYVEK® ISOCLEAN® MODELO IC 270 B WH 00</b> 
	Protección química	(EU) 2016/425 Prendas de protección química Cat. III, tipo 5 y 6					<b>TYVEK® 500 LABO</b> 	<b>TYVEK® 600 PLUS</b> 	<b>TYVEK® 500 XPRT</b> 
	Protección biológica	EN 14126					SI DESEA OBTENER MÁS DETALLES SOBRE LOS PRODUCTOS, VISITE <a href="http://WWW.SAFESPEC.DUPONT.ES">WWW.SAFESPEC.DUPONT.ES</a>		
	Propiedades antiestáticas	EN 1149-5							



**DuPont Personal Protection**  
DuPont de Nemours (Luxembourg) S.à r.l.  
Contern - L-2984 Luxembourg

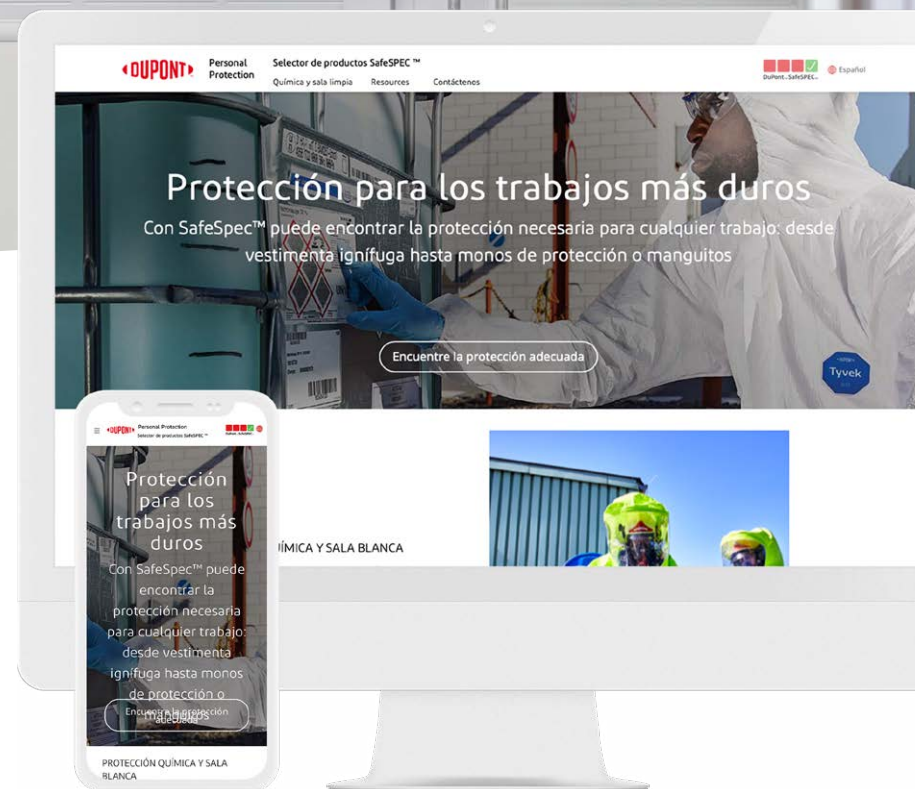
**Servicio al cliente**  
T. +352 3666 5111  
mycustomerservice.emea@dupont.com



### DuPont™ SafeSPEC™ - Estamos para ayudarle

Nuestra poderosa herramienta en línea puede ayudarle a encontrar la prenda DuPont correcta para un ambiente químico o estéril.

[safespec.dupont.es](https://safespec.dupont.es)



[dpp.dupont.com](https://dpp.dupont.com)

**Póngase en contacto con nosotros:**   

Esta información está basada en datos técnicos que DuPont considera que son fiables. Está sujeta a revisiones cuando se disponga de más información y experiencia. DuPont no garantiza los resultados y no asume obligación o responsabilidad en relación con esta información. Es responsabilidad del usuario determinar el nivel de toxicidad y el equipo de protección individual adecuado que se necesita. Esta información debe ser utilizada por personas con experiencia técnica para llevar a cabo una evaluación con su propias condiciones específicas de uso, según su cuenta y riesgo. Cualquier persona que intente utilizar esta información debería comprobar primero que la prenda seleccionada es adecuada para el supuesto uso. El usuario deberá dejar de utilizar la prenda si el material está rasgado, desgastado o agujereado, para evitar la exposición potencial a agentes químicos. Debido a que las condiciones de uso están fuera de nuestro control, no ofrecemos garantías, explícitas o implícitas, incluidas, con carácter meramente enunciativo, las garantías de comercialización o adecuación para un uso particular y no asumimos responsabilidad alguna en relación con cualquier utilización de esta información. Esta información no supone una licencia para operar con ella o una recomendación para infringir cualquier patente o información técnica de DuPont u otras personas que presenten cualquier material o su utilización.