

DUPONT™

Tyvek®
IsoClean®

PRODUZIONE DI VACCINI

PROTEGGI PROCESSI, PRODOTTI E OPERATORI CON L'ABBIGLIAMENTO PER CAMERE BIANCHE

La maggior parte dei processi di produzione di vaccini dipende dai controlli di qualità nel corso di ogni fase. Gli errori possono essere costosi e pericolosi e compromettere la conformità. Gli indumenti per camere bianche sono necessari per proteggere dalla contaminazione sia i processi, sia i prodotti, proteggendo al contempo gli operatori da sostanze pericolose. Scopri come le tute e gli accessori Tyvek® e Tyvek® IsoClean® possono contribuire a garantire una produzione pulita dei vaccini.





Nel corso della pandemia di COVID-19 la produzione di vaccini continua a essere fondamentale, rappresentando così un settore di mercato in rapida crescita. I processi di produzione sono complessi e comprendono diverse fasi. Per garantire la massima qualità dei prodotti finiti, vi sono procedure di garanzia di qualità e di protezione rigorose che devono essere mantenute nel corso di tutti i processi.

All'interno delle camere bianche, gli operatori rappresentano la principale fonte di contaminazione.

Grazie alla formazione e a un'igiene impeccabile si può ridurre la contaminazione degli operatori, ma non la si può eliminare del tutto. Esiste un modo efficace per evitare che le particelle generate dagli operatori contaminino la camera bianca: utilizzare indumenti per camere bianche. Tali indumenti sono l'unica barriera tra l'operatore e l'ambiente di produzione. La bozza del 2020 dell'allegato 1 delle linee guida sulle buone pratiche di fabbricazione (GMP) riporta che "gli indumenti per camere bianche devono trattenere le particelle rilasciate dal corpo". Durante il processo di produzione di vaccini è quindi necessario un abbigliamento adeguato alle camere bianche, per prevenire la contaminazione, assicurare la sicurezza ai pazienti e per proteggere gli operatori dalle sostanze pericolose.

Da oltre 20 anni gli indumenti Tyvek® e Tyvek® IsoClean® rappresentano la scelta ideale per un'ampia varietà di processi nella produzione di vaccini grazie al design e alle prestazioni eccezionali del materiale.

Vantaggi del materiale DuPont™ Tyvek®

Tyvek® è costituito da filamenti di polietilene ad alta densità, saldati termicamente a produrre un tessuto compatto, omogeneo e morbido, traspirante, con ridotto rilascio particellare e notevoli proprietà di barriera. Questa particolare combinazione di barriera protettiva e traspirabilità rende Tyvek® adatto a camere bianche, in conformità con le GMP. Inoltre, il materiale Tyvek® è un DPI che offre agli operatori protezione dagli agenti chimici e biologici.

Protezione delle camere bianche e della produzione

- Adatto a diversi tipi di camere bianche (GMP A/B, C/D e ISO Classe 4-9)
- Barriera contro la contaminazione generata dagli operatori (efficienza di filtrazione batterica e efficienza della filtrazione di particelle)
- Ridotto rilascio di particelle
- Disponibile anche nelle opzioni lavato e sterile



Protezione degli operatori

- Respinge i liquidi acquosi e gli aerosol liquidi
- Fornisce protezione contro gli agenti biologici
- Barriera bidirezionale contro le particelle
- Robusto e resistente all'abrasione



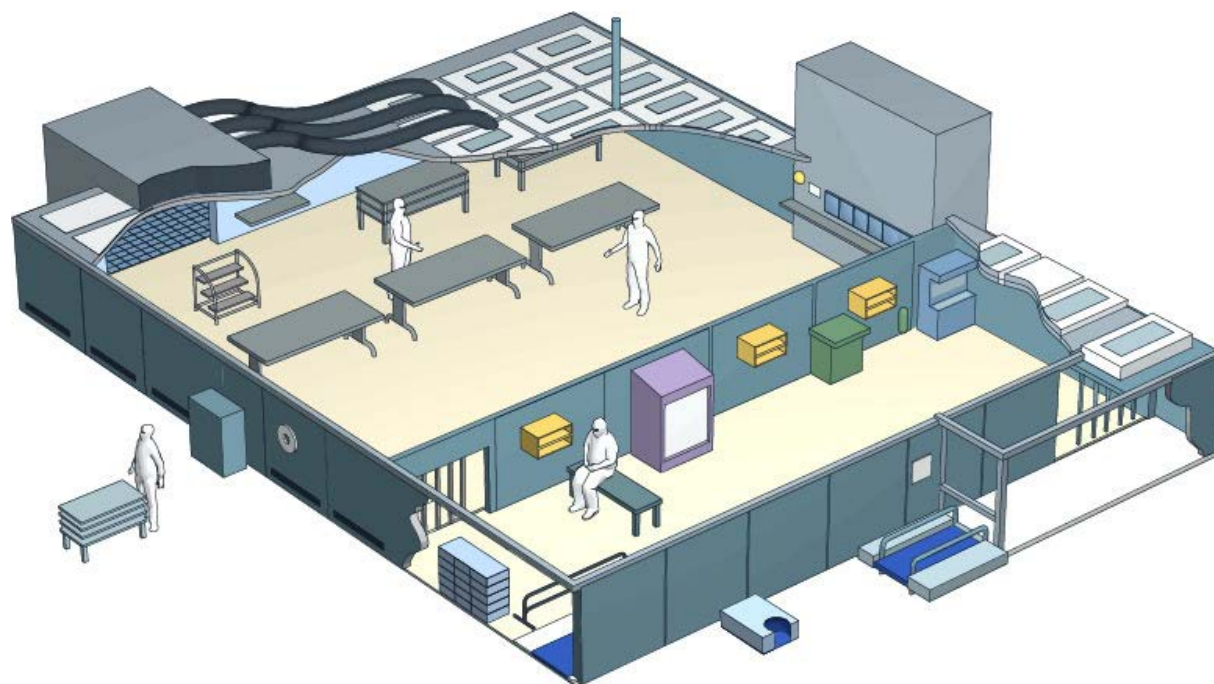
Comodità per gli operatori

- Leggero e morbido
- Traspirante
- Tute progettate per il comfort degli operatori
- Semplici procedure per indossare e togliere gli indumenti



Conformità alle procedure QRM e all'allegato 1 delle GMP

L'allegato 1 delle GMP (bozza 2020) prevede che tutte le attività di produzione farmaceutica siano regolate dai principi della Gestione dei rischi per la qualità (QRM) e documentate nella Strategia di controllo della contaminazione (CCS). Questo è un approccio proattivo e oggi non sarà più sufficiente reagire e correggere la contaminazione rilevata. I produttori dovranno identificare i potenziali rischi per la qualità, mettere in atto mezzi tecnici e procedurali per controllare questi rischi e mirare a miglioramenti continui. I sistemi di indumenti per camera bianca sono una parte fondamentale della produzione sterile e asettica e devono essere gestiti secondo i principi QRM per garantire la conformità alle GMP e, in definitiva, la sicurezza dei pazienti. La produzione di vaccini comporta molti interventi manuali e potrebbero esserci dei rischi per gli operatori. È un obbligo legale dotare gli operatori di DPI adeguati ogniqualvolta vi sia un rischio per la loro salute e sicurezza.



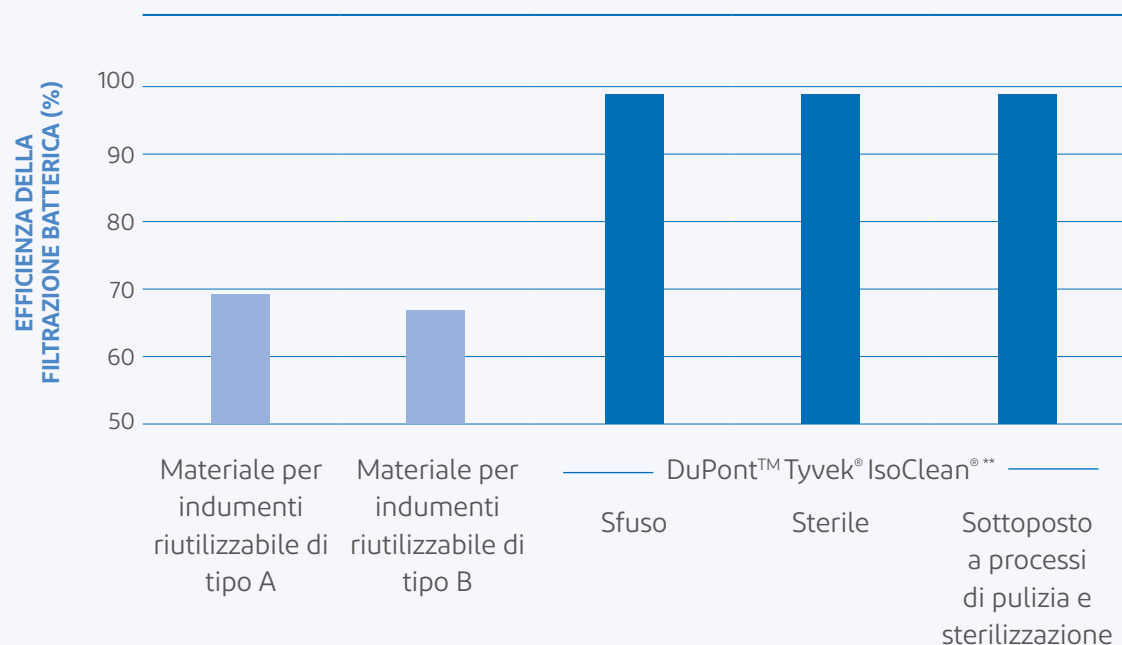
Prestazioni costanti

Le autorità di controllo richiedono ai produttori che i vaccini siano esenti da contaminanti in ogni passaggio. Il controllo del rischio di contaminazione correlato agli operatori dipende dalle prestazioni di barriera degli indumenti per camera bianca. Gli indumenti sterili per camera bianca Tyvek® IsoClean® facilitano tale controllo. Grazie all'utilizzo singolo, le prestazioni degli indumenti in base al tamburo di Helmke, all'efficienza di filtrazione delle particelle (PFE) e all'efficienza di filtrazione batterica (BFE) sono costanti. Questo non è il caso degli indumenti riutilizzabili per camere bianche che vengono utilizzati, lavati, asciugati e sterilizzati più volte. In uno studio, DuPont ha dimostrato che le prestazioni degli indumenti riutilizzabili si riducono significativamente con i ripetuti cicli di lavaggio e sterilizzazione. [Qui](#) puoi leggere lo studio.

GRAFICO 1

Efficienza media della filtrazione batterica (%)

Numeri maggiori indicano una migliore efficienza di filtrazione



Per gli indumenti monouso, l'impatto delle radiazioni gamma sul polimero si verifica solo una volta, quindi le proprietà si mantengono costanti.

L'efficienza media di filtrazione batterica degli indumenti riutilizzabili è compresa tra il **64 e il 69%** mentre per gli indumenti monouso Tyvek® è compresa fra il **98 e il 99%**.

**Risultati medi di 10 misurazioni per tipo di tessuto da indumenti "come ricevuti"

**Risultati come riportato su SafeSPEC™

Tranquillità

La produzione di vaccini innovativi di alta qualità è un compito difficile e complesso. La necessità prevista di un approccio basato sul sistema di gestione dei rischi della qualità con una strategia documentata del controllo della contaminazione, d'altra parte, non lo semplificherà. Dato che DuPont™ è il produttore sia del materiale Tyvek® che degli indumenti finiti puliti e sterili per camere bianche Tyvek® IsoClean® detiene il controllo dell'intera catena del valore e i dati dei test e i certificati (ad esempio, quelli di sterilità, irradiazione e conformità basati sui lotti) sono disponibili in qualsiasi momento. Ciò semplifica la qualificazione e i successivi audit di qualità rispetto a quelli per indumenti riutilizzabili per camere bianche, la cui produzione coinvolge diversi partner della catena del valore (produttore di filamenti in PET, tessitori, produttori di indumenti, lavanderia, ecc.). Inoltre, la gestione delle scorte degli indumenti Tyvek® IsoClean® monouso è molto più semplice rispetto a quella degli indumenti riutilizzabili (a causa dei cicli di lavaggio, sterilizzazione, disinfezione, sostituzione o riparazione degli indumenti, controllo complesso delle fatture, ecc.).

Soluzione monouso flessibile

Le aziende produttrici di vaccini sono in rapida crescita e raramente i contratti di produzione sono sincronizzati con quelli di leasing quinquennale della maggior parte delle lavanderie. Le tute monouso in Tyvek® possono offrire maggiore flessibilità nella produzione accelerandola, e non richiedono infrastrutture né processi di lavanderia. Le scorte possono essere regolate per soddisfare le esigenze di produzione. Gli indumenti monouso offrono la massima flessibilità con la massima protezione durante il processo e sono ideali per le produzioni su misura per gruppi ristretti di pazienti, per start up, produzioni con reattore monouso o produzioni che richiedono adattamenti e modifiche frequenti. Inoltre, gli indumenti in Tyvek® non contaminati possono essere riciclati.



DuPont Personal Protection il tuo partner di fiducia

DuPont comprende la necessità di agire al meglio per ridurre i rischi di contaminazione durante la produzione e la manipolazione dei vaccini.

Il Butantan Institute, uno dei maggiori centri di ricerca biomedica in Brasile, ha collaborato con DuPont iniziando a sostituire le soluzioni riutilizzabili utilizzate nei processi di produzione dei vaccini, con indumenti monouso (realizzati in Tyvek®), in modo da soddisfare le buone pratiche di fabbricazione di Anvisa, l'agenzia di salute pubblica brasiliana.

Un altro esempio di implementazione di successo dei prodotti DuPont nella produzione è rappresentato dalla società Sinovac, una società biofarmaceutica con sede in Cina focalizzata su ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione di vaccini a protezione dalle malattie infettive, coronavirus compreso.

Inoltre, DuPont utilizza rigorosi sistemi di qualità per gli indumenti per camere bianche, ad esempio:

- Il sistema di gestione della qualità degli ambienti controllati di DuPont è registrato ISO 9001:2008.
- Gli indumenti sterili DuPont™ Tyvek® IsoClean® hanno un livello di garanzia di sterilità (SAL) uguale a 10^{-6} .
- Gli indumenti sterili DuPont™ Tyvek® IsoClean® sono irradiati con raggi gamma in una struttura registrata secondo lo standard di qualità ISO 13485 e conforme ai requisiti ANSI/AAMI/ISO 11137
- Con ogni spedizione di indumenti sterili monouso Tyvek® IsoClean® vengono forniti un certificato di sterilità e uno di conformità.
- Gli audit della dose sono condotti trimestralmente per mantenere la convalida della dose.
- I clienti sono invitati a condurre audit presso i nostri impianti di produzione e sterilizzazione.
- I documenti relativi alla qualità devono essere tempestivamente disponibili e accurati, quando richiesto per aiutare a soddisfare i requisiti dei clienti.



Abbiamo collaborato con molti partner per aiutarli a sviluppare e gestire i loro prodotti e processi in sicurezza e ridurre i rischi di contaminazione originati dagli operatori.







Indumenti per camere bianche DuPont nella produzione di vaccini

AMBIENTI STERILI DI GRADO A/B (FASI DI FABBRICAZIONE DEL VACCINO) DELLE GMP



CLICCA SUL PRODOTTO PER MAGGIORI INFORMAZIONI

FASI DELLA PRODUZIONE DI VACCINI

Tipo di camera bianca	Proprietà degli indumenti per camera bianca	Standard	Produzione di antigeni	Purificazione	Formula	Riempimento e finitura	Soluzioni DuPont consigliate
AMBIENTI STERILI DI GRADO A/B DELLE GMP	Livello di garanzia di sterilità	ANSI/AAMI/ISO 11137 e AAMI TIR 33			Tutti gli ingredienti sono miscelati insieme: principio attivo e coadiuvante, conservanti, antibiotici ecc.	I vaccini vengono inseriti in una fiala o in una siringa.	<p>Gamma di tute da lavoro e accessori Tyvek® IsoClean® sottoposti a processi di pulizia e sterilizzazione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sottoposto a processi di pulizia e sterilizzazione tramite raggi gamma per un livello di garanzia di sterilità (SAL) uguale a 10⁻⁶ (ISO 11137-1) • Categoria I del tamburo Helmke. • Ripiegato asetticamente. • Sistema di imballaggio a doppia barriera • EN 14126 (barriera agli agenti infettivi), EN 1073-2* (protezione dalla contaminazione da radiazioni) • Certificazione CE. Indumenti di protezione dagli agenti chimici, Categoria III, tute: Tipo 5-B e 6-B; accessori: Tipo PB [6-B] <div style="display: flex; flex-wrap: wrap; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>TUTA TYVEK® ISOCLEAN® IC 183 B DS</p>  </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>COPRISTIVALI TYVEK® ISOCLEAN® MODELLO IC 458 B WH MS</p>  </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>MANICHE TYVEK® ISOCLEAN® MODELLO IC 501 B WH MS</p>  </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>CAPPUCCIO CON LACCI TYVEK® ISOCLEAN® MODELLO IC 668 B WH MS</p>  </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>CAMICE DA LABORATORIO TYVEK® ISOCLEAN® CON COLLETTO BORDATO - MODELLO IC 270 B WH MS</p>  </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>TUTA TYVEK® ISOCLEAN® IC 193 DS CON CAPPUCCIO E COPRISTIVALI</p>  </div> </div>
	Pulizia (tamburo Helmke, Body Box)	IEST-RP-CC003.4 Pulizia delle particelle di Categoria I (particelle > 0.5 µm/ minuto)					
	Efficienza di filtrazione degli indumenti (BFE, PFE)	Differenza tra pulizia e filtrazione a barriera					
	Piegatura asettica	A supporto delle procedure di vestizione in ambienti asettici EU-GMP di grado A/B					
	Sistema di imballaggio	Presentazione asettica degli indumenti (a più strati) per prevenire la contaminazione della camera bianca					
	Certificazione CE	(UE) 2016/425 Indumenti di protezione dagli agenti chimici, Cat. III, tipo 5 e 6					

PER ULTERIORI DETTAGLI SUI PRODOTTI, VISITA IL SITO WWW.SAFESPEC.DUPONT.IT




*Non applicabile agli accessori.

Indumenti per camere bianche DuPont nella produzione di vaccini

AMBIENTI NON STERILI DI GRADO C/D (FASI DI PRODUZIONE DEI VACCINI) DELLE GMP

 **CLICCA SUL PRODOTTO PER MAGGIORI INFORMAZIONI**

FASI DELLA PRODUZIONE DI VACCINI

Tipo di camera bianca	Proprietà degli indumenti per camera bianca	Standards	Produzione di antigeni	Purificazione	Formula	Riempimento e finitura	Soluzioni DuPont consigliate
AMBIENTI NON STERILI DI GRADO C/D DELLE GMP	Certificazione CE	(UE) 2016/425 Indumenti di protezione dagli agenti chimici, Cat. III, tipo 5 e 6	L'antigene viene sviluppato utilizzando materie prime (cellule) come proteine, virus, batteri, tossine, zucchero, DNA o RNA	Le impurità vengono rimosse e concentrate attraverso processi fisici e chimici.			<p>Gamma di accessori non sterili Tyvek® IsoClean®</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non-sterile • Categoria III del tamburo Helmke. • Confezionato in ambiente controllato • EN 14126 (barriera contro gli agenti infettivi) • Certificazione CE. Indumenti di protezione dagli agenti chimici, Categoria III, Tipo PB [6-B] <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="1310 774 1579 1037"> <p>COPRISTIVALI TYVEK® ISOCLEAN® MODELLO IC 458 B WH 00</p>  </div> <div data-bbox="1601 774 1870 1037"> <p>MANICHE TYVEK® ISOCLEAN® MODELLO IC 501 B WH 00</p>  </div> <div data-bbox="1892 774 2161 1037"> <p>CAMICE DA LABORATORIO TYVEK® ISOCLEAN® CON COLLETTO BORDATO - MODELLO IC 270 B WH 00</p>  </div> </div>
	Pulizia (dati sul rilascio)	BS 6909 (propensione a secco al rilascio particellare)					
	Protezione dai rischi chimici	(EU) 2016/425 Indumenti di protezione dagli agenti chimici, Cat. III, tipo 5 e 6					
	Protezione dagli agenti biologici	EN 14126					
	Proprietà antistatiche	EN 1149-5					

Tute Tyvek® non sterili



PER ULTERIORI DETTAGLI SUI PRODOTTI, VISITA IL SITO WWW.SAFESPEC.DUPONT.IT



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

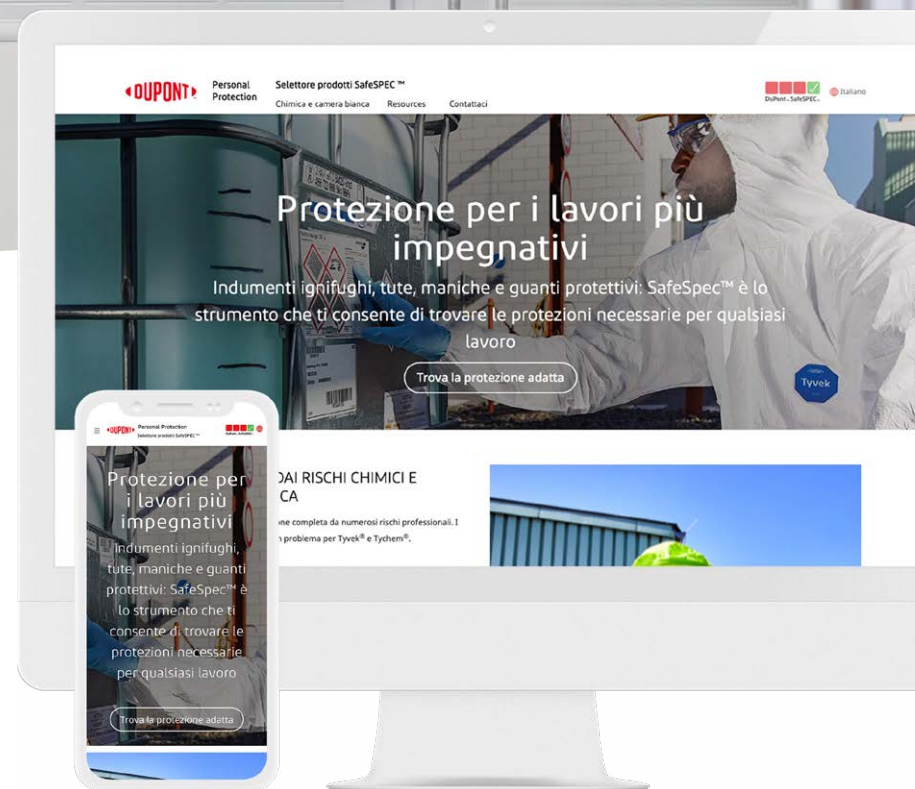
Assistenza clienti
T. +352 3666 5111
mycustomerservice.emea@dupont.com






DuPont™ SafeSPEC™ - Siamo qui per assisterti

Il nostro potente strumento Web può aiutarti a trovare l'indumento DuPont appropriato per ambienti chimici e camere bianche.

safespec.dupont.it



dpp.dupont.com

Contattaci:   

Le seguenti informazioni si basano su dati tecnici che DuPont ritiene attendibili. Sono soggette a revisione nel momento in cui ulteriori conoscenze ed esperimenti vengono resi disponibili. È responsabilità dell'utilizzatore determinare il livello di tossicità e i dispositivi di protezione individuale opportuni necessari. Le presenti informazioni sono destinate all'uso da parte di persone in possesso delle competenze tecniche necessarie per effettuare una valutazione con le proprie specifiche condizioni, a propria discrezione e a proprio rischio. Chiunque intenda utilizzare le presenti informazioni deve prima controllare che l'indumento selezionato sia adatto all'uso previsto. L'utilizzatore finale deve cessare l'uso dell'indumento in caso di strappo, usura o perforazione del tessuto, per evitare la potenziale esposizione a sostanze chimiche. Dal momento che le condizioni di utilizzo esulano dalla nostra capacità di controllo, NON FORNIAMO ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE A MERO TITOLO ESPLICATIVO LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, E NON CI ASSUMIAMO ALCUNA RESPONSABILITÀ IN RELAZIONE ALL'USO DI QUESTE INFORMAZIONI. Le presenti informazioni non costituiscono autorizzazione a operare in virtù di, né il consiglio di violare, un qualsiasi brevetto o informazione tecnica di DuPont o di terzi in relazione a qualsiasi materiale o al suo utilizzo.

© 2022 DuPont. Tutti i diritti riservati. DuPont™, il logo ovale DuPont e (se non diversamente specificato) tutti i prodotti associati ai simboli ™, SM o ® sono marchi commerciali, marchi di servizi o marchi commerciali registrati di proprietà di società affiliate di DuPont de Nemours, Inc. 05/2022.