

# SEGURIDAD DE VACUNAS EN BOVINOS

## GUÍA PARA ESTUDIOS CON VACUNAS INACTIVADAS

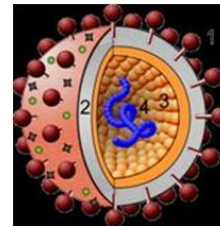
M.V. María Marta Vena  
Fundación PROSAIA-Argentina



XXI SEMINARIO SOBRE ARMONIZACIÓN DEL REGISTRO Y CONTROL DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS

# Alcance

- ◆ Estudios de seguridad, etapas de desarrollo y registro de vacunas inactivadas para bovinos.
- ◆ Vacunas a escala de Laboratorio, escala Piloto y vacunas para Registro (LPR)
- ◆ Vacunas virales no-vesiculares, frecuentemente combinadas con bacterinas + adyuvantes.



# Alcance

- ◆ NO APLICA a controles rutinarios de series. Para tales controles, se tiende a suplantar ensayos en bovinos (VICH GL 50) por:
  - Verificación de Consistencia de Manufactura
  - Programa de Farmacovigilancia
- ◆ Evaluar seguridad-inocuidad en Bovinos, indispensable para vacunas bacterianas inactivadas con ensayos de potencia en animales de laboratorio (Ej. Clostridiales, *Leptospira sp.* )

# Objetivos

- ◆ Recomendaciones para el diseño de estudios de seguridad en bovinos, en las etapas de desarrollo y registro de vacunas inactivadas.
- ◆ Evaluar salud y bienestar en bovinos, en la categoría para la cual se destina el producto.



# I) Estudios “de laboratorio”

- ◆ Bovinos en condiciones experimentales
- ◆ Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y de Laboratorio (BPL)
- ◆ Ensayo con plan de inmunización indicado (1<sup>a</sup> y 2<sup>a</sup> dosis)
- ◆ Ensayo de sobredosis: 2x para vacunas inactivadas
- ◆ 8 animales por grupo, edad y categoría de destino.  
*Status inmunitario no excluyente, casos específicos.*

## II) Estudios de campo

- ◆ Posteriormente a estudios “de laboratorio” en condiciones controladas.
- ◆ Sobre un lote representativo del producto industrial
- ◆ Comunicar a autoridades regulatorias, según exigencia de cada país
- ◆ Presentar protocolo de trabajo



# Referencias

- VICH, GL 44 : Target Animal Safety for live and inactivated vaccines, 2008
- VICH GL50 (BIOLOGICALS: TABST) Nov. 2011. *Testing Harmonisation of Criteria to Waive Target Animal Batch Safety Testing (TABST) for Inactivated Vaccines for Veterinary Use*
- 9.CFR, Part 113.
- Farmacopea Europea, 7.7-5.2.6

# SEGURIDAD DE VACUNAS INACTIVADAS EN BOVINOS

➤ **Coordinador: María Marta Vena. ARGENTINA**

➤ **Integrantes:**

- ◆ **Alpizar Montero, Benigno. COSTA RICA**
- ◆ **Argento, Enrique. ARGENTINA**
- ◆ **Chelle, Berta. URUGUAY**
- ◆ **Flores, Ofelia. MEXICO**
- ◆ **Gleser, Hugo. ARGENTINA**
- ◆ **Ham, Alejandro. ARGENTINA**
- ◆ **Mórtola, Eduardo. ARGENTINA**
- ◆ **Parada Acuña, Karim. CHILE**
- ◆ **Pardo, Javier. ARGENTINA**
- ◆ **Parreño, Viviana. ARGENTINA**
- ◆ **Smitsaart, Eliana. ARGENTINA**
- ◆ **Sosa, Vanessa. URUGUAY**



# ESTADO DEL DOCUMENTO

- ✿ Trámite I: 2013 (XIX Seminario)
- ✿ Trámite III: 2014
- ✿ Primera Circulación: 22/04 hasta el 22/07 de 2014
- ✿ Comentarios: Chile / Costa Rica / México / Uruguay
- ✿ Trámite IV: 28 / 07 hasta el 28/09 de 2015

# CORRECCIONES Y APORTES DE LOS REVISORES 2014



- **Chile:** 3 lotes Piloto / párrafo informe final / gramaticales.
- **Costa Rica:** datos obtenibles en las pruebas de potencia.
- **México:** No aplica a liberación de lotes comerciales. Aclaración referencias.
- **Uruguay – DILAVE :** No aplica a vacunas a virus vesiculares / términos tolerancia, controles / componentes restantes.
- **Uruguay – ADIPRAVE:** Estado inmunitario no-excluyente, pero clínicamente sanos/ Criterios de aprobación o rechazo.
- Se recibieron además correcciones de redacción y estilo.
- Se incorporaron todas las correcciones y aportes recibidos.

# CORRECCIONES Y APORTES DE LOS REVISORES 2015



- **Argentina-SENASA:** Revisión versión final en Español
- **Brasil – SINDAN :** Correcciones gramaticales y de contenido en la versión en Portugués
- **Chile – SAG :** Corrección de puntuación en versión final en español
- **Uruguay – DILAVE :**Revisión de versión final en español

vet  
rica  
inarios



camevet  
Comité de Las Américas de  
Medicamentos Veterinarios

*Muchas gracias por su atención!*