



Centro Buenos Aires para la Capacitación de los Servicios Veterinarios

Guía de seguridad en bovinos, para vacunas inactivadas



M.V. María Marta Vena
Fundación PROSAIA-Argentina

Taller “Modelo cobayo para control de vacunas y seguridad
en Bovinos para vacunas inactivadas”

Panamá , 28 de setiembre 2013

Alcance de la Guía



- ❖ Estudios de seguridad para las etapas de desarrollo y registro de vacunas inactivadas para bovinos.
- ❖ Vacunas a escala de Laboratorio, escala Piloto y vacunas para Registro (LPR)

Alcance de la Guía



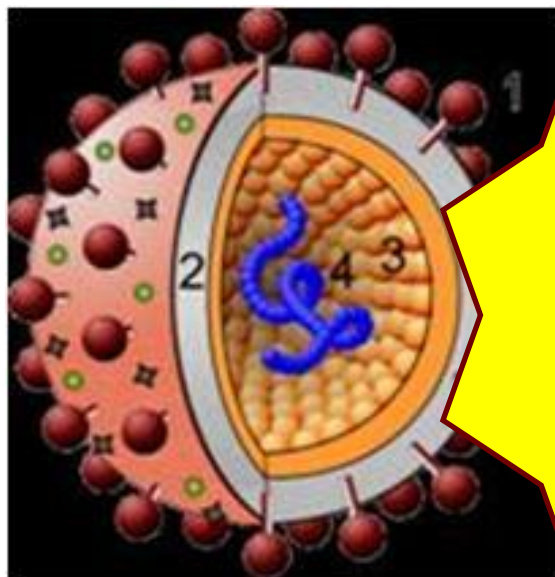
- ❑ Vacunas virales no-vesiculares inactivadas

- ❑ Vacunas bacterianas inactivadas
 - ❑ Bacterinas

 - ❑ Toxoides

- ❑ Vacunas combinadas (virus + bacteria/s - toxoides)

Alcance de la Guía



“Fórmula”
compleja,
poco
definible



La prueba de seguridad en la especie de destino, NO es evitable.

Alcance de la Guía



- ❖ NO APLICA a controles rutinarios de serie, para los cuales:
 - En países de **América**: Inocuidad-Seguridad en Cobayos y Ratones (toxina residual) (9.CFR)
 - **Unión Europea**: tendencia a suplantar ensayos en bovinos (VICH GL50) por:
 - ✓ Consistencia de manufactura en series consecutivas
 - ✓ Programa de Farmacovigilancia

Alcance de la Guía



- *VICH GL50 (Feb 2013): Criterios armonizados para sustituir las pruebas de seguridad en la especie de destino para vacunas inactivadas de uso veterinario.*

Objetivos de la Guía



- ❖ Recomendaciones para el diseño de pruebas de seguridad en bovinos, durante 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.

1) Estudios “de laboratorio”



- Bovinos en condiciones experimentales
- Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y de Laboratorio (BPL)
- Ensayo con plan de inmunización indicado (1^a y 2^a dosis) (intervalo mínimo de 14 d)
- Ensayo de sobredosis: 2x para vacunas inactivadas
- 8 animales por grupo, edad y categoría de destino.
- Status inmunitario no excluyente

1) Estudios “de laboratorio”



- Recolección y análisis de datos:
 - Registro clínico de reacciones sistémicas y locales . Resolución de las mismas (tiempo)
 - Establecer límites de tolerancia
 - Estadística descriptiva
 - Presentaciones gráficas
 - Criterio medico-veterinario

1) Estudios de laboratorio



❖ Seguridad reproductiva:

- Vacunas para etapas pre-servicio y/o gestación.
- Machos y hembras (si aplica)
- Todas las vías de administración indicadas, o aquélla con antecedentes de riesgo potencial,
- Seguimiento hasta 1 día post-parto.
- Protocolo E.P.7.7: 8 animales por cada trimestre de gestación.

2) Estudios de campo

- Posteriormente a estudios de eficacia y seguridad en condiciones experimentales, con resultados favorables.
- Sobre un lote representativo del producto industrial.
- Comunicar a autoridades regulatorias
- Presentar protocolo de trabajo



2) Estudios de campo

- Lugar/es geográficos y tipo de sistemas productivos.



- Registrar proporción de reacciones sistémicas
- Registrar reacciones locales, tamaño y tiempo de resolución.
- Análisis de datos: Estadística descriptiva / gráficos

Referencias

- ❑ VICH, GL 44 : Target Animal Safety for live and inactivated vaccines.

- ❑ VICH GL 50: (Feb 2013): Harmonisation of criteria to waive Target Animal Safety Testing for Inactivated Vaccines for veterinary use.

- ❑ OIE , Manual de pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres. Cap.1.1.8
- ❑ 9.CFR, Part 113

Comentarios

- ❖ Borrador de la “Guía de seguridad en bovinos para vacunas inactivadas”, disponible para su discusión, en:

www.prosaia.org.ar

¡Muchas gracias!