



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)

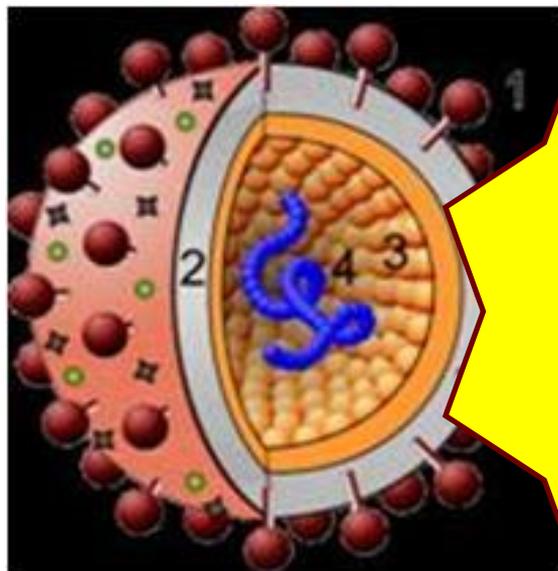
# Alcance de la Guía

---



- ❑ Vacunas virales no-vesiculares inactivadas
  
- ❑ Vacunas bacterianas inactivadas
  - ❑ Bacterinas
  
  - ❑ Toxoides
  
- ❑ Vacunas combinadas (virus + bacterina/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<sup>a</sup> y 2<sup>a</sup> 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](http://www.prosaia.org.ar)

¡Muchas gracias!