

SAGARPA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PECUARIA Y ALIMENTACIÓN



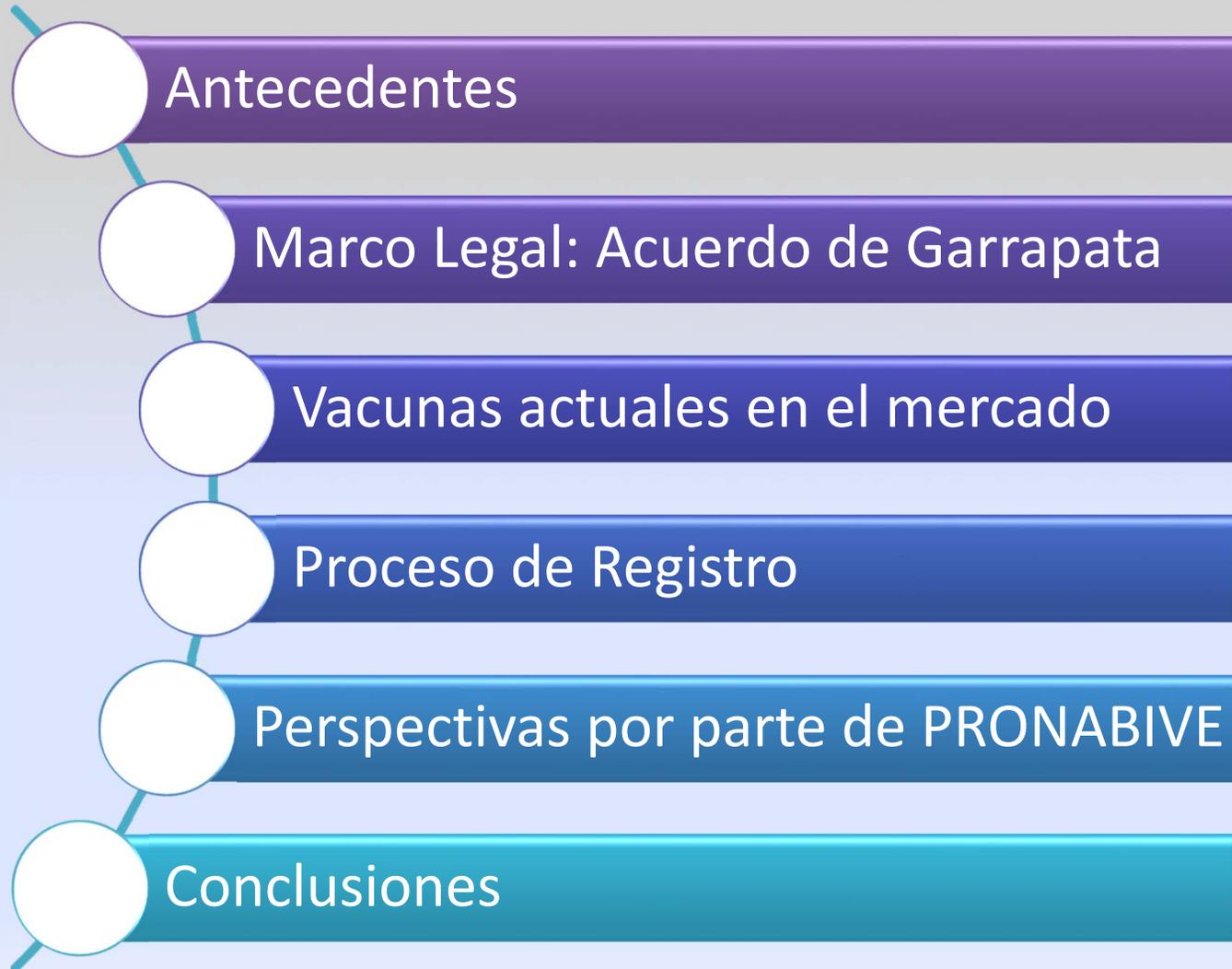
***Vacuna contra la
fiebre de garrapata
del ganado
y su registro en
México***

Primo Vert

DRA MONTSERRAT ARROYO KURIBREÑA
DIRECTORA GENERAL



Contenido



ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECE LA CAMPAÑA NACIONAL PARA EL CONTROL DE LA GARRAPATA *Boophilus spp*

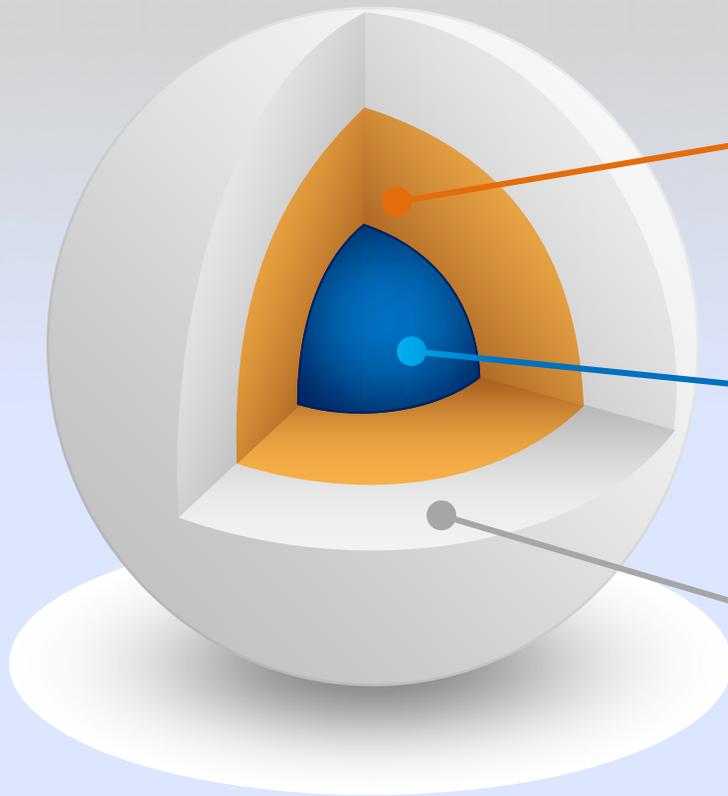
XV. Inmunógeno. Producto diseñado y utilizado para estimular la respuesta específica del ganado contra la garrapata *Boophilus spp*, el cual, al ser aplicado, produce compuestos que son capaces de disminuir la infestación por la garrapata *Boophilus spp*

Artículo 8. Los productos ixodicidas reconocidos oficialmente para el control de la garrapata *Boophilus spp*, son los pertenecientes a las siguientes familias químicas:

- I. Organofosforados;
- II. Piretroides;
- III. Amidinas;
- IV. Endectocidas;
- V. Fenilpirazolonas;
- VI. Inhibidores del crecimiento;
- VII. **Inmunógenos, y**
- VIII. Otros que regule la Secretaría.



Base de la campaña



Los inmunógenos contra la garrapata autorizados por la Secretaría se utilizarán siempre en combinación con los tratamientos garrapaticidas señalados en el Acuerdo

Erradicación exitosa

Los MVRAs para brindar servicios como coadyuvantes en el área de rumiantes, así como personal técnico de los laboratorios productores y comercializadores de estos productos, deberán brindar asesoría en cuanto a su correcta utilización.



Vacunas actuales en el mercado

Gavac

- proteína recombinante Bm86 expresada en *Pichia pastoris*. El antígeno Bm86 es una glicoproteína que se encuentra en las células del intestino de la garrapata

Tickvac MK

- Consisten en la expresión del antígeno recombinante rBm86 en la bacteria *E.coli*, esta vacuna fue lanzada al mercado en 1994

Las ventajas reconocidas del uso de los inmunogenos:

acción sostenida,

económicas

libres de residuos,

intrínsecamente específicas

probabilidad de desarrollo de resistencia nula



Procedimiento de Registro

Un Producto biológico se define como: *“Todo producto elaborado a partir de organismos vivos, sus componentes o productos de su metabolismo, así como de hemoderivados; que se emplean en el diagnóstico, prevención y/o tratamiento específico de enfermedades infecciosas de los animales”.*



Requisitos para el registro de productos biológicos de uso veterinario



- 1. Datos de la entidad solicitante
- 2. Descripción del producto
- 3. Descripción del origen del antígeno (semilla maestra y semilla de trabajo)
- 4. Certificado de origen de la cepa
- 5. Protocolo de elaboración
- 6. Especificaciones de las sustancias adicionadas



- 7. Protocolo de pruebas de calidad al antígeno
- 8. Protocolo de pruebas de calidad a las sustancias adicionadas
- 9. **Resultados de pruebas de constatación**
- 10. Resultados de pruebas de estabilidad.
- 11. Resultados de pruebas de antigenicidad.
- 12. **Resultados de pruebas de campo.**



- 13. Características del envase primario y secundario
- 14. Procedimiento de eliminación de residuos generados
- 15. Certificado de Control de Calidad
- 16. Tarjetón de regulación de producto
- 17. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
- 18. **Documentación Científica Nacional e Internacional, que avale el uso y producción del antígeno**

Base: NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos

REGISTRO DE VACUNAS



Estudios
pre-clínicos

- Que demuestren la calidad del producto incluyendo la seguridad y eficacia

Buenas
prácticas de
laboratorio
y clínicas

- Que demuestren adecuados resultados en laboratorio y pruebas de campo



PERSPECTIVAS PRONABIVE



OBJETIVO

En el caso de que PRONABIVE considerara la producción de una vacuna contra garrapata, ésta deberá permitir el mantenimiento de la salud de los animales y la operación exitosa de la campaña de garrapata.



PRODUCTO

- Vacuna de alta calidad
- Manejo acorde a la campaña nacional de garrapata.



ESTRATEGIA

El entendimiento sobre la eficacia de la vacuna como método de control para la garrapata será básico en la estrategia de comunicación para su uso exitoso, a fin de dar a conocer adecuadamente las características y capacidad de la vacuna.

Vinculación Institucional



Vinculación Institucional

INIFAP

**INSTITUTOS DE
INVESTIGACION
NACIONALES E
INTERNACIONALES**



PROCESO DE VINCULACIÓN



Esquemas de producción

Producción
propia

Transferencia
de tecnología

Maquila



CONCLUSIONES

En México existe la base legal tanto en el Acuerdo de Garrapata como en la NOM-012 que permiten a los laboratorios de Biológicos Veterinarios buscar alternativas para registro de inmunógenos contra las garrapatas.

En todos los casos el inmunógeno debe mantener la salud de los animales y coadyuvar a la operación exitosa de la campaña de garrapata

La base legal establece que el uso de los inmunógenos se deberá hacer bajo un esquema integral.