

BIOAFTOGEN® , VACUNA ANTIAFTOSA DE BIOGÉNESIS

Biogénesis. 2005. Información laboratorio. Folleto.

www.produccion-animal.com.ar

Volver a: [Enf. infecciosas: bovinos en general](#)

CAPÍTULO I

BIOAFTOGEN, UNA VACUNA ARGENTINA DE NIVEL INTERNACIONAL

BIOAFTOGEN, la vacuna antiaftosa de BIOGÉNESIS, es el resultado de 15 años ininterrumpidos de trabajo en Investigación y Desarrollo para combatir la Fiebre Aftosa en el país y el mundo.

Bioaftogen, a través de un estricto sistema de calidad y de su método de elaboración, garantiza el nivel de protección inmunitaria y está totalmente alineada a los requerimientos estipulados por la cadena de producción y comercialización internacional de carnes, asegurando el mantenimiento del estatus de país provisionalmente libre de BSE (Encefalopatía Espongiforme Bovina) y la trazabilidad de toda la cadena productiva.

En Argentina, durante la emergencia sanitaria de 2000 - 2001, la calidad de la vacuna antiaftosa de BIOGÉNESIS, la rápida caracterización y adaptación de las cepas de virus actuantes, y la pronta definición del tipo de vacunas a aplicar, labor conjunta entre BIOGÉNESIS y las instituciones oficiales y de investigación (SENASA, INTA -Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria- y CEVAN -Centro de Virología Animal-), permitieron obtener resultados en el control de la enfermedad sin antecedentes en el país.

Asimismo, BIOAFTOGEN posibilitó la inmunización del 100 % del rodeo bovino nacional, lográndose en poco menos de un año, el control total de los brotes, el reconocimiento del estatus sanitario de país libre con vacunación (OIE, julio de 2003) y su reciente recuperación en enero de 2005, la reapertura de mercados cárnicos de exportación y la recuperación del precio de la carne.

1.- PROCESO DE ELABORACIÓN DE BIOAFTOGEN

1.1.- MÉTODO DE PRODUCCIÓN

BIOGÉNESIS utiliza como método de producción el cultivo de células *BHK* (Baby Hámster Kidney) en suspensión. Estas células son altamente susceptibles a la infección por el virus y permiten la obtención de antígeno homogéneo, en gran escala y de alta calidad.

El método permite que todo el proceso de producción se maneje en tanques con sistemas cerrados, con alto grado de seguridad y cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). Las células BHK son controladas en BIOGÉNESIS para asegurar que estén libres de agentes patógenos y adventicios.

1.2.- CEPAS DE VIRUS Y SEMILLAS DE PRODUCCIÓN

Las cepas de virus incluidas en la vacuna son seleccionadas por su alta cobertura antigénica y su relación con las cepas actuantes en el campo. Además de las cepas de referencia en Sudamérica -O1 Campos y A24 Cruzeiro-, se incluyen las últimas cepas de campo de tipo A actuantes en la Argentina: A Argentina 2000 y A Argentina 2001, que fueron adoptadas como cepas vacunales después de estudios antigénicos y genómicos (Ref. 11), y de *inmunidad cruzada*. Todas las cepas vacunales son controladas en BIOGÉNESIS para asegurar que estén libres de agentes patógenos y adventicios.

Con estas cepas se elaboran stocks de "semillas de virus", que se conservan a bajas temperaturas para mantener sus características. Estos stocks sirven para la producción uniforme de lotes industriales de antígenos.

En caso que las autoridades sanitarias recomienden incluir otra cepa de virus de Fiebre Aftosa en la vacuna, BIOGÉNESIS tiene la capacidad de dar respuesta inmediata a esta recomendación. Tal es el caso de la reciente incorporación de la cepa C3 Indial en la formulación de la vacuna.

1.3.- PRODUCCIÓN DE VIRUS

Las células BHK en suspensión cultivadas en tanques se infectan con la semilla de virus y, luego de un período de 12 a 24 horas, el virus se replica originando una gran cantidad de nuevos virus.

La producción industrial se realiza en tanques ubicados en el área de bioseguridad, con controles rigurosos en cada uno de los procesos y sobre todos los insumos y materiales utilizados en la producción.

1.4.- INACTIVACIÓN

Los virus obtenidos se clarifican para retirar proteínas y restos celulares. Posteriormente, el antígeno es sometido a inactivación química con el objetivo de eliminar la infecciosidad, pero manteniendo las propiedades inmunogénicas.

Se utiliza etilenimina binaria (BEI), un inactivante de primer orden, que garantiza la completa inactivación del virus. El proceso se monitorea por cinética de inactivación y se asegura de manera absoluta la ausencia de virus infectante mediante la inoculación de células susceptibles.

Además, se realizan controles de contenido antigénico para verificar que los virus no hayan sufrido deterioro durante el proceso.

1.5.- PURIFICACIÓN Y CONCENTRACIÓN

Los antígenos inactivados se purifican y concentran mediante el uso de polietilenglicol (PEG), que permite la obtención de virus libre de otras sustancias remanentes del proceso de producción. Este paso facilita, a la vez, la concentración del antígeno, lo que hace más práctica su conservación, manejo y posterior formulación, de acuerdo con la necesidad del contenido antigénico correspondiente a cada cepa.

1.6.- FORMULACIÓN

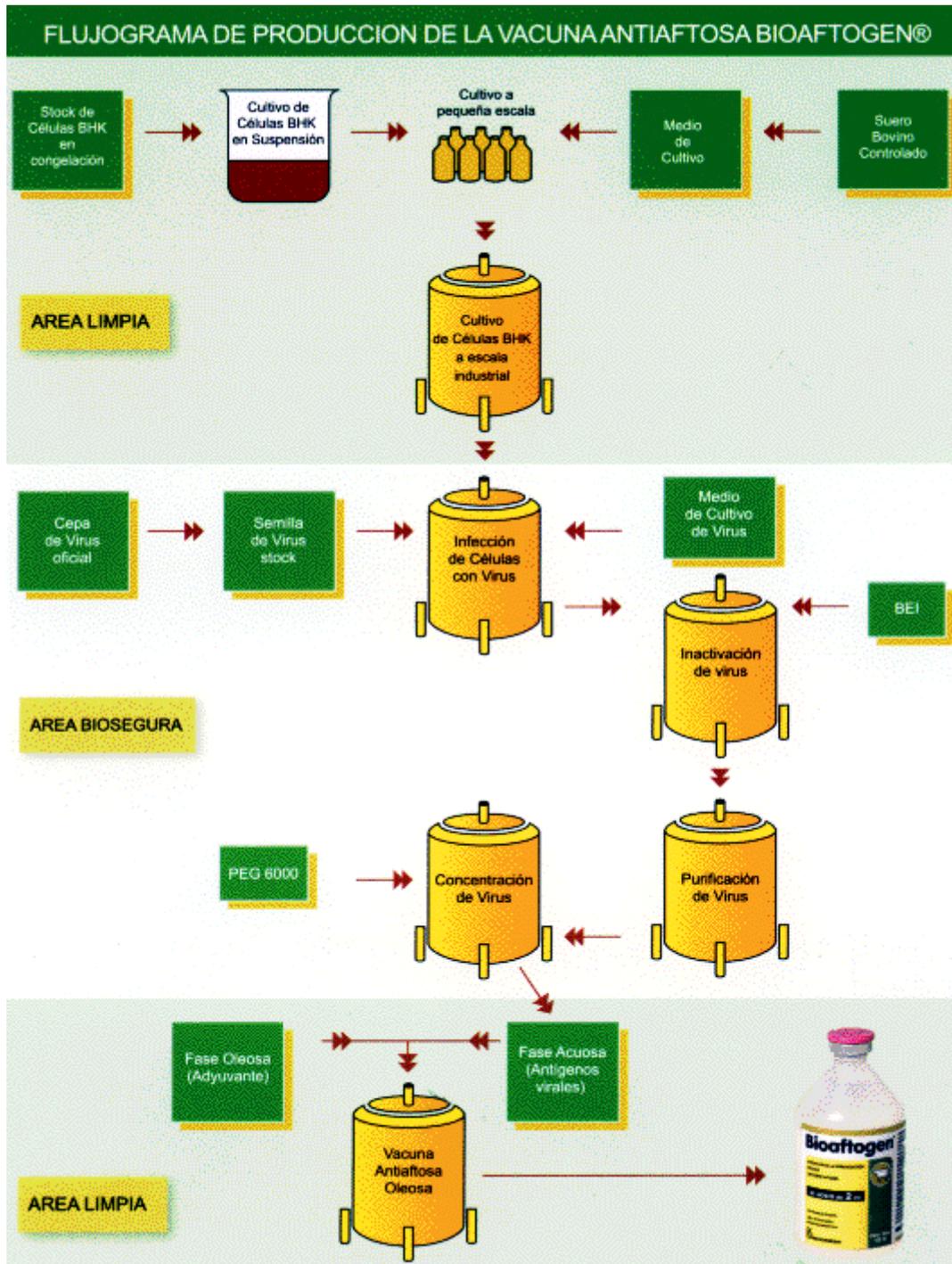
BIOGÉNESIS ha desarrollado una fórmula original para BIOAFTOGEN. Los antígenos se emulsifican con la fase oleosa, compuesta de aceite mineral y emulsificante, sustancias inocuas para el animal y para consumo humano.

Luego de la formulación, se realizan los controles establecidos, para posteriormente envasarla en condiciones de absoluta esterilidad.

1.7.- CONTROLES

Todos los procesos de producción tienen establecidos controles con especificaciones. Los resultados de esos controles deben ser satisfactorios para continuar el proceso.

Además de los controles internos desarrollados por el personal de Control de Calidad, el SENASA realiza auditorias permanentes y toma muestras de los distintos procesos para evaluarlos, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 219/95.



2.- CLAVES TÉCNICAS DIFERENCIALES DE BIOAFTOGEN

2.1.- MÉTODOS DE PRODUCCIÓN

Hasta mediados de la década del '40 la obtención de antígenos estuvo limitada a la extracción de contenido de vesículas de animales infectados por el virus de la Fiebre Aftosa, que luego se inactivaban con formol y que sólo permitía la elaboración de un volumen restringido de vacuna.

Ante la necesidad de mayor cantidad de vacuna, Hermann S. Frenkel (1947) del Laboratorio Central de Holanda, desarrolló un método de cultivo *in vitro* que consistió en cultivar virus en epitelio lingual de bovinos obtenido de mataderos, y mantenido en sobrevivencia con un *medio de cultivo*. El virus así obtenido se *adsorbió* al gel de aluminio y se inactivó con formol. Este proceso fue adoptado por muchos laboratorios en Europa y algunos en América Latina, y desde ese momento, al hacerse factible producir grandes volúmenes de vacuna, comenzó a aplicarse la vacunación masiva de animales.

Este tipo de vacuna Frenkel se utilizó en Francia, Bélgica y Holanda hasta 1991, cuando cesó la vacunación en Europa, y antes de la era de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (BSE). En América Latina, desde comienzos de los años '50, se instalaron plantas productoras con el método Frenkel en la Argentina, Uruguay, Chile y Perú.

En los años '60 se generaron dos grandes desarrollos que llevaron a la producción de vacunas más seguras: el cultivo de células para la propagación del virus y el uso de las *aziridinas* (*BEI*) como inactivante en reemplazo del formol.

Los primeros estudios de la técnica de cultivo celular se hicieron a partir de esos años, utilizando cultivos primarios de origen bovino para producir vacunas en Brescia, Italia (Ubertini et al, 1963). Con los estudios de Mowat y Chapman, del Animal Virus Research Institute en Pirbright (1962), comienza a utilizarse la línea celular BHK (obtenida a partir de riñón de hámster bebé) en monocapa y posteriormente Capstick et al., en 1962, y Telling y Elsworth, en 1965, adaptaron las células a suspensión para el cultivo de virus. El uso de las células BHK permitió utilizar un sustrato de replicación del virus de disponibilidad asegurada, homogéneo y de fácil escalado a grandes volúmenes. Además, permitió la adopción de controles que garantizan la ausencia de contaminantes eventuales que podrían aparecer en los cultivos tipo Frenkel que utilizan la lengua de bovinos, dado que existe el riesgo potencial de que las lenguas provengan de animales con alguna enfermedad que eventualmente podría transmitirse por la vacunación, por ejemplo la tuberculosis. En el método de cultivo de células BHK se utiliza suero bovino, el mismo que se puede acumular en lotes, previamente analizado, irradiado y filtrado antes de su uso para así eliminar las posibles contaminaciones bacterianas, virales y fúngicas.

Con la aparición de las "Buenas Prácticas de Manufactura" y de enfermedades ocasionadas por priones como "BSE", se tornó esencial el uso de vacunas producidas en células BHK y se discontinuó en todos los países desarrollados la producción de vacunas tipo Frenkel u otro cultivo primario.

Los cultivos celulares BHK, como sistema de elaboración de la vacuna antiaftosa, aseguran la fuente, homogeneidad y control del sustrato utilizado en la producción del virus. Este método, con controles que aseguran una vacuna libre de patógenos y otros contaminantes, garantiza el estatus de Argentina de "país provisionalmente libre de BSE" y el cumplimiento de las normativas internacionales de calidad.

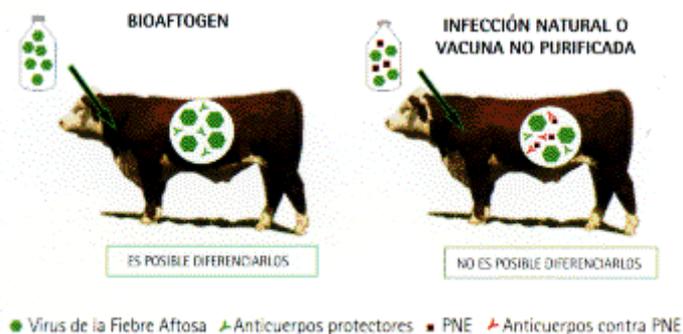


BIOGÉNESIS utiliza células BHK en suspensión, altamente susceptibles a la infección por el virus y que permiten la obtención de antígeno homogéneo y de alta calidad. Estas células pueden cultivarse en gran escala, en tanques, lo que permite obtener gran cantidad de antígeno, independientemente de; suministro de tejidos animales, ya que se obtienen de fuentes controladas y libres de patógenos potenciales. Además, el escalado en tanques de cultivo permite el manejo en sistemas cerrados con alto grado de seguridad, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura.

2.2.- PURIFICACIÓN DE ANTÍGENOS

El proceso de purificación de los antígenos componentes de la vacuna es un punto clave y crítico para asegurar la no interferencia con las pruebas de diferenciación de animales vacunados de los animales infectados. Las pruebas

se basan en la identificación de anticuerpos contra Proteínas No Estructurales (PNE) del virus que se producen luego de la infección o de la vacunación con vacunas no purificadas. BIOGÉNESIS, luego de exhaustivos protocolos experimentales, ha logrado una vacuna antiaftosa oleosa purificada que no induce dichos anticuerpos, y por lo tanto, no causa interferencia con las pruebas de detección de infección -circulación viral- en las que se basa el reconocimiento del estatus sanitario de los países. (Ref. 7)



Estudios de monitoreo a campo llevados a cabo por el SENASA en los años 2001, 2002 y 2003 confirman este atributo para Bioaftogen (Ref. 10) .

2.3.- CALIDAD Y TRAZABILIDAD

Para garantizar la calidad de un producto se debe utilizar un sistema que permita la trazabilidad de los elementos que intervienen en la cadena de procesos, en cualquier sistema productivo. En el caso de los productores ganaderos, el sistema debe probar que todos los insumos utilizados, incluidos los productos veterinarios, son trazables.

En el proceso de elaboración de BIOAFTOGEN, BIOGÉNESIS aplica un estricto Sistema de Calidad y Trazabilidad. El Sistema de Gestión de Calidad certificado por BIOGÉNESIS, aplica a la totalidad de los procesos, desde el diseño hasta la evaluación de satisfacción del cliente. La documentación de los 354 controles realizados durante el proceso (insumos no biológicos, insumos biológicos, producto semielaborado y producto final, incluyendo los controles oficiales y empaque), permite garantizar la calidad (eficacia, potencia, inocuidad, pureza, tolerancia y libre de contaminantes) y, en definitiva, la trazabilidad de BIOAFTOGEN.

La planta de producción y los procesos son continuamente auditados por comisiones técnicas nacionales e internacionales, particularmente por misiones extranjeras relacionadas con el mercado de exportación de carne.

2.4.- POTENCIA

La prueba de potencia se realiza por: a) desafío directo del virus en bovinos noventa días después de vacunados, con un límite de aprobación de 13 animales protegidos sobre un total de 16 (81.25 %), o b) mediante evaluación de respuesta de *anticuerpos* sesenta días después de la vacunación, determinada mediante una prueba denominada ELISA.

De acuerdo con la Resolución 219/95 del SENASA, BIOGÉNESIS cumplió en presentar la serie para registro que aprobó las pruebas de potencia, con descarga en bovinos, frente a las cepas de virus 01Campos y A Argentina 2001. Posteriormente se cumplió con el control de tres series de vacuna consecutivas que aprobaron las pruebas de *potencia*, con descarga de virus en bovinos, frente a las cepas A24 Cruzeiro y A Argentina 2001. Tanto la serie de registro como las series siguientes indujeron satisfactorios niveles de anticuerpos, determinados por ELISA, frente a las cuatro cepas virales contenidas en la vacuna.

BIOGÉNESIS realizó estudios de investigación que permitieron la optimización de los procesos y la comprobación de la calidad de la vacuna en las especies susceptibles. Se realizaron pruebas de potencia en bovinos, porcinos, ovinos y caprinos, así como pruebas de *tolerancia* y de duración de inmunidad en todas estas especies.

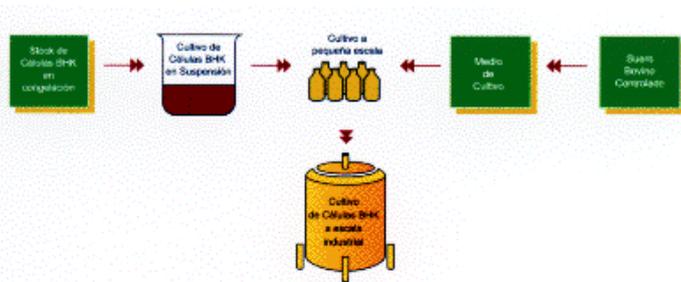
También se evaluó la estabilidad de los antígenos (congelados y sin congelar) y la estabilidad de vacunas mantenidas en refrigeración por tiempo prolongado (hasta 30 meses). Los resultados obtenidos en los ensayos fueron satisfactorios.

La *eficacia* de la vacuna ha sido demostrada tanto en las pruebas oficiales de potencia así como también en ensayos experimentales, en estudios de evaluación de inmunidad a campo y en las campañas de vacunación masiva.

La tolerancia a la vacuna ha sido óptima, como se ha observado en las pruebas oficiales y en ensayos experimentales. La aplicación masiva de 460 millones de dosis en siete campañas de vacunación generó tan sólo 33 consultas técnicas referidas a reacciones postvacunales; 17 por reacciones locales y 16 por *reacciones anafilácticas*, lo que significa menos de una consulta por cada 10 millones de dosis aplicadas.

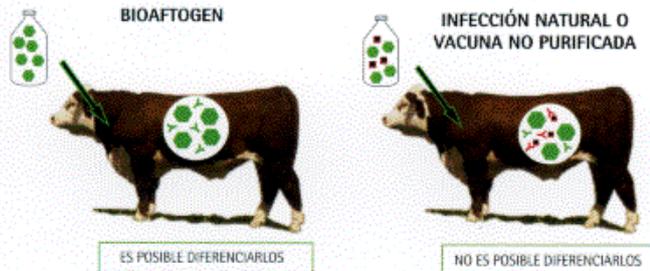
En resumen, BIOAFTOGEN ha demostrado consistencia en la aprobación de pruebas oficiales de control de potencia, alto grado de inmunidad del rodeo nacional en monitoreos serológicos oficiales y óptima tolerancia.

1.- El método de Producción BHK asegura:



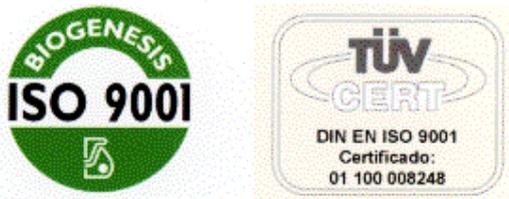
- ☞ Sustrato celular homogéneo y controlado para la producción del virus de la vacuna.
- ☞ Una vacuna libre de patógenos y otros contaminantes que garantiza el estatus de "país provisionalmente libre de BSE".
- ☞ Cumplimiento de las normativas internacionales de calidad.

2.- El proceso de Purificación de Antígenos garantiza:



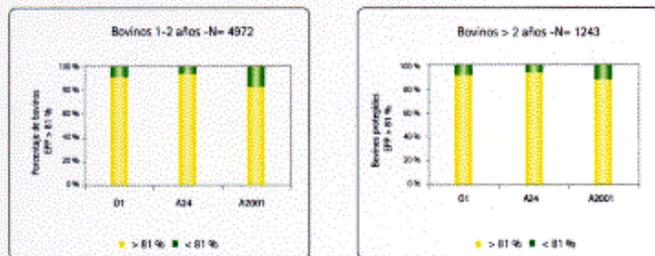
- ☞ Ausencia de Proteínas No Estructurales.
- ☞ Posibilidad de diferenciación de animales infectados de animales vacunados con BIOAFTOGEN® para demostrar que una zona o país está libre de infección. Las vacunas no purificadas no permiten esta diferenciación.
- ☞ Óptima tolerancia a la vacuna.

3.- El sistema de calidad permite asegurar:



- ☞ Consistencia y uniformidad en todas las etapas del proceso productivo en los resultados de potencia, tolerancia, etc.
- ☞ Control de cada uno de los insumos biológicos y no biológicos.
- ☞ Disponibilidad de documentación para auditorías nacionales e internacionales.
- ☞ Trazabilidad de BIOAFTOGEN® en la cadena agroalimentaria.

4.- En pruebas de potencia, eficacia y monitoreos a campo, Bioaftogen ha demostrado:



- ☞ Consistencia en la aprobación de pruebas oficiales de control de potencia.
- ☞ Alto grado de inmunidad del rodeo nacional en monitoreos serológicos oficiales.
- ☞ Óptima tolerancia.

5.- Conclusiones Bioaftogen:



- ☞ Tranquilidad para el ganadero.
- ☞ Máxima protección para el rodeo nacional.
- ☞ Garantía del estatus sanitario del país.
- ☞ Confianza para los mercados de exportación de carnes.

CAPÍTULO II

BIOAFTOGEN es una vacuna inactivada, con adyuvante oleoso que contiene cepas de virus de Fiebre Aftosa, acordes con las recomendaciones de las autoridades sanitarias, para proteger a la población animal susceptible contra la enfermedad,

1.- COMPOSICIÓN ANTIGÉNICA

Cepas de virus de la Fiebre Aftosa 01 Campos, A24 Cruzeiro, A Argentina 2000 y A Argentina 2001 replicados en cultivos de células BHK en suspensión, inactivados con inactivante de primer orden (etilenimina binaria -BEI-) y purificados con PEG (polietilenglicol).

2.- FORMULACIÓN

La suspensión antigénica es emulsificada en un vehículo oleoso desarrollado por BIOGÉNESIS, que le confiere baja viscosidad, respuesta inmune temprana, larga duración de inmunidad, óptima tolerancia y aptitud para uso en las especies susceptibles.

3.- PRESENTACIÓN

Envases de 50, 120 y 250 ml (equivalentes a 25, 60 y 125 dosis de 2 ml, respectivamente) con tapón perforable y precinto de seguridad (flip off color magenta). BIOAFTOGEN es un producto listo para usar.

El vencimiento de la vacuna es de diecinueve meses a partir de la fecha de inactivación del primer componente monovalente integrante de cada serie (ver etiqueta oficial en el frasco).

4.- INDICACIONES DE USO

Deberá administrarse siguiendo los lineamientos del Plan Nacional de Erradicación de la Fiebre Aftosa, diseñado por el SENASA.

5.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

ESPECIE	DOSIS	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	PUNTO DE APLICACIÓN
Bovinos	2 ml	Intramuscular	Tercio medio superior de la tabla del cuello
	2 ml	Subcutánea	Detrás de la paleta
Porcinos	2 ml	Intramuscular	Tabla del cuello detrás de la oreja
Ovinos y caprinos	1 ml	Intramuscular	Tabla del cuello detrás de la oreja

6.- CADENA DE FRÍO

Deberá conservarse a una temperatura entre 4°C y 8°C (no congelar). Para transporte, no mayor a 15°C, hasta 72 horas.

Para garantizar la cadena de frío, BIOAFTOGEN es acondicionada -en la Sala de Picking con temperatura controlada- en cajas térmicas con refrigerantes y un sensor de temperatura interno. El sensor es activado en el momento del despacho, debiendo controlarse en destino. A su arribo, la ventana del sensor deberá estar blanca. Si la temperatura durante el transporte superó los 15°C, la ventana del sensor vira al azul, indicando que esta vacuna no debe ser utilizada.

7.- PRECAUCIONES GENERALES

- ◆ Como todo producto inyectable, utilizar instrumental con una adecuada higiene y limpieza.
- ◆ Aplicar a animales en buen estado y descansados.
- ◆ Realizar la vacunación con tranquilidad.
- ◆ Antes de comenzar la vacunación, leer atentamente las Recomendaciones de Manejo y Aplicación de BIOAFTOGEN en el autoadhesivo pegado en las conservadoras.

8.- RECOMENDACIONES DE MANEJO Y APLICACIÓN DE BIOAFTOGEN

Para alcanzar los mejores resultados en la vacunación y obtener una adecuada respuesta inmune, se recomienda controlar los siguientes aspectos referentes a:

Bioaftogen:

- ◆ Controle el envase de la vacuna, su integridad, tapa, precinto, estampilla del SENASA y fecha de vencimiento del producto.

- ◆ Conserve la cadena de frío hasta el momento de administrar BIOAFTOGEN.
- ◆ Emplee frascos nuevos y evite guardar restos de vacuna
- ◆ Agite el frasco antes de cargar la jeringa.

Instrumental:

- ◆ Como en el caso de todo producto inyectable, utilice instrumental con adecuada higiene y limpieza
- ◆ Utilice jeringas en buen estado, con dosis fija de 2 ml. Controle previamente que la dosificación sea correcta
- ◆ Purgue la jeringa luego de cada carga (no debe contener aire)
- ◆ Para bovinos, utilice agujas 20/20 para la vía intramuscular y 12/18 para la vía subcutánea; cambie las agujas cuando observe deterioro en el bisel de las mismas
- ◆ Al finalizar la vacunación de un establecimiento, desinfecte cuidadosamente el instrumental.

Animales:

- ◆ Vacunar animales en buen estado de salud y nutrición, preferentemente en días de clima seco (sin lluvia)
- ◆ Dejar descansar a los animales antes de vacunarlos (por lo menos dos horas)
- ◆ No encerrar a los animales por tiempo prolongado (especialmente en días cálidos), evitando el encierre durante las horas de mas calor; tratar los animales con tranquilidad
- ◆ Controlar que no estén parasitados (sarna, parásitos gastrointestinales, etc.)
- ◆ No realizar baños de inmersión/aspersión en el mismo encierre
- ◆ Inocular sobre piel limpia y seca
- ◆ En terneros de hasta 4 meses no aplicar en zonas cercanas a vértebras cervicales
- ◆ La vacuna puede aplicarse en animales de cualquier edad; pueden vacunar sin riesgo hembras preñadas o lactantes
- ◆ Vacunar con una adecuada sujeción del animal, evitando queden animales sin vacunar
- ◆ Una vez finalizada la vacunación se debe observar la tropa dura 60 minutos a efectos de detectar a tiempo la presentación clínica de reacciones adversas.
- ◆ En animales previamente sensibilizados, cualquier producto inyectable puede producir en forma esporádica reacciones alérgicas o anafilácticas que en caso de presentarse, responden al siguiente tratamiento:
 - adrenalina 1/1000 (3 a 5 ml/animal por vía endovenosa) y
 - corticoides (excepto a hembras gestantes, en las que se recomiendan antiinflamatorios no esteroides -AINEs) según indicaciones del elaborador y
 - antihistamínicos según indicaciones del elaborador.
- ◆ Por las características del adyuvante oleoso, se producen normalmente reacciones inflamatorias locales que aseguran respuesta inmune. Estas reacciones serán más o menos visibles dependiendo de la profundidad con que fue administrada la vacuna (más visibles en el caso de la administración subcutánea) o de la categoría de animales (mayor tamaño en adultos y razas piel fina). Estas reacciones desaparecen en 2 a 3 semanas sin necesidad de tratamiento alguno.

CAPÍTULO III

1.- ENSAYOS EXPERIMENTALES Y DE CAMPO EN BOVINOS Y OTRAS ESPECIES

PRUEBAS EN BOVINOS

RESPUESTA INMUNE EN BOVINOS PRIMOVACUNADOS Y REVACUNADOS

Se estudió la respuesta a la vacunación en animales libres de anticuerpos contra la Fiebre Aftosa, determinándose los niveles de anticuerpos a los 30, 60 y 90 días posteriores a la vacunación con una dosis de vacuna polivalente. Estos animales fueron desafiados con virus infectivo a los 90 días y se obtuvo una alta protección.

Respuesta inmune en bovinos primovacunados.
 Descarga a 90 dpv= 81 % de protección - Virus A Argentina 2001.

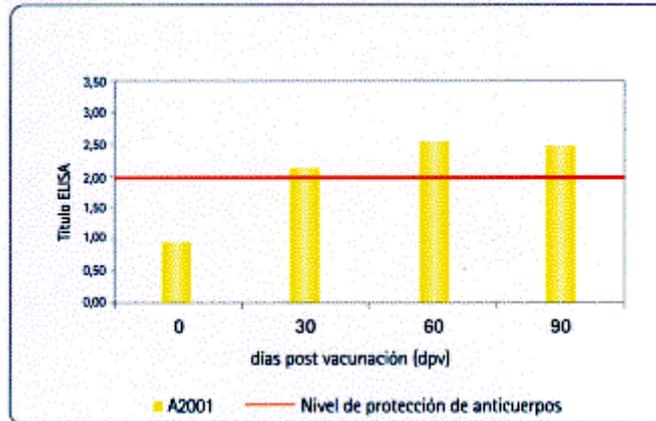


Gráfico 1 - (Ref. 1)

Asimismo, se estudió la respuesta de bovinos que fueron revacunados a los 4 meses después de la primovacunación, observándose un rápido incremento de los niveles de anticuerpos.

Respuesta inmune en bovinos vacunados y revacunados –Virus A24 Cruzeiro.

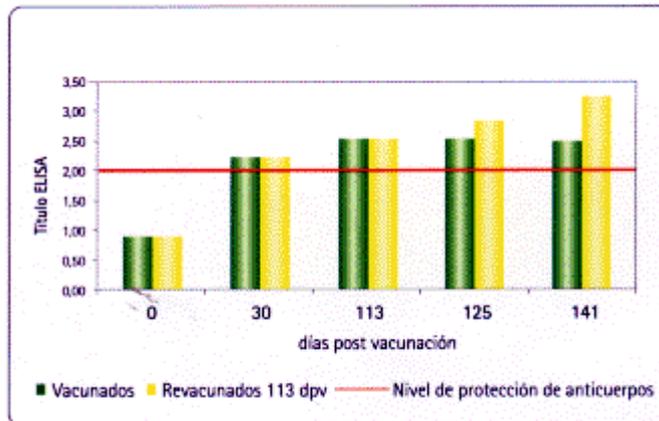


Gráfico 2 - (Ref. 1)

RESPUESTA INMUNE EN GRUPOS EXPERIMENTALES – INMUNIDAD TEMPRANA

El desarrollo de inmunidad temprana es fundamental para los casos de emergencia en que se debe obtener una rápida protección en los animales susceptibles. Se realizaron dos ensayos relacionados con este tema: en el primero, los bovinos fueron vacunados con Vacuna Antiaftosa Oleosa (virus 01 Campos) y a los 21 días post vacunación se logró un 80 % de protección al desafío y altos títulos de anticuerpos. En el otro ensayo se evaluó la protección a los 30 días postvacunación con Vacuna Antiaftosa Oleosa (virus 01 Campos).- se observó que un 83 % de los animales estaban protegidos al desafío, reforzando la información del ensayo anterior.

Título de anticuerpos en bovinos vacunados. Virus 01 Campos. Descarga a 21 dpv= 80 % de protección.

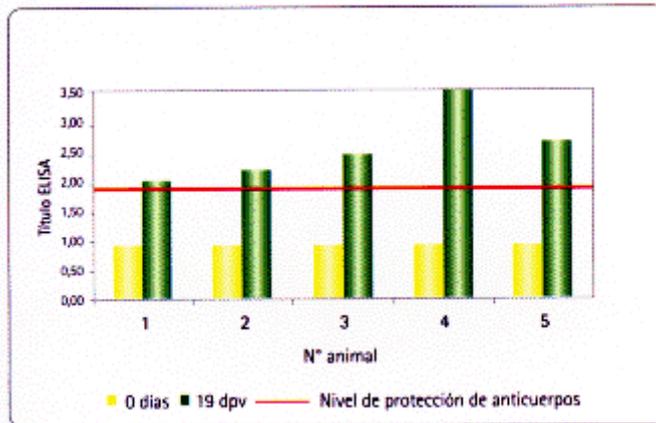


Gráfico 3 - (Ref. 2, 3)

Título de anticuerpos en bovinos vacunados. Virus 01 Campos. Descarga a 30 dpv= 83 % de protección.

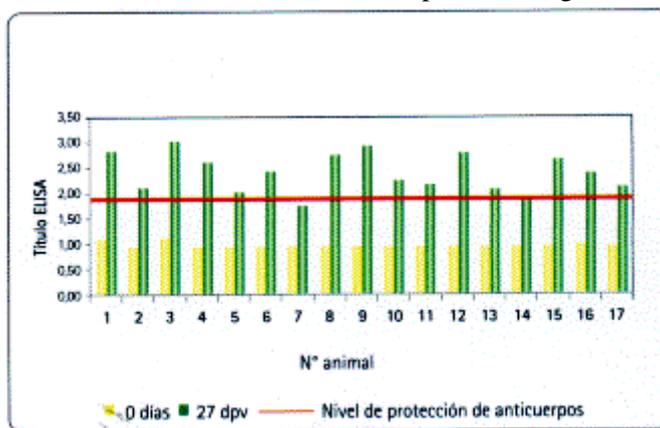


Gráfico 4 - (Ref. 4, 8)

RESPUESTA INMUNE EN GRUPOS EXPERIMENTALES - TERNEROS CON ANTICUERPOS CALOSTRALES

La administración de Vacuna Antiaftosa Oleosa a terneros de 90 días de edad con anticuerpos maternos, indujo una respuesta inmune satisfactoria.

Respuesta inmune en terneros con anticuerpos calostrales. Virus 01 Campos.
Niveles de inmunidad poblacional en bovinos vacunados.

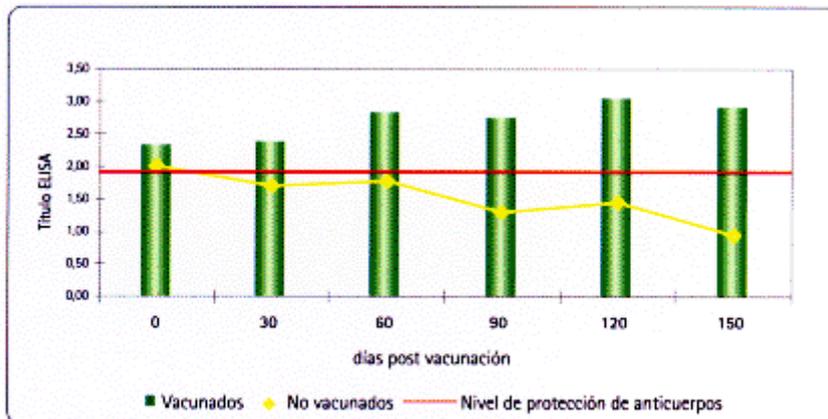


Gráfico 5 - (Ref. 5, 6)

RESPUESTA INMUNE POBLACIONAL RODEO TOTAL PAÍS DIC. 2001

Como parte del Plan Nacional de Erradicación de la Fiebre Aftosa, SENASA y CEVAN realizaron el estudio de los niveles de anticuerpos a nivel poblacional sobre un muestreo de animales de distintas zonas del país. En diciembre de 2001, luego de 2 campañas de vacunación con Vacuna Antiaftosa Oleosa, se colectaron muestras de animales menores y mayores de 2 años, obteniéndose resultados que demostraron un alto nivel de protección en bovinos de todas las edades.

Niveles de inmunidad poblacional en bovinos vacunados (diciembre 2001). Total país.

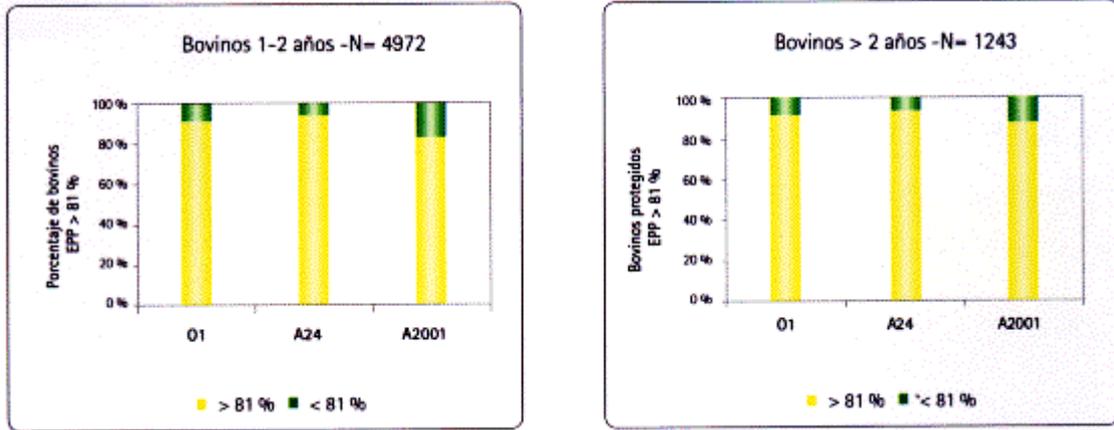


Gráfico 6 - (Ref. 10)

Porcentaje de bovinos con E.P.P. (Expectativa Porcentual de Protección) > 81 % y < 81 % (anticuerpos séricos determinados por ELISA- FL.) El muestreo incluyó a las regiones sometidas al Plan Nacional de Erradicación de la Fiebre Aftosa. Los campos incluidos en el muestreo cumplieron dos campañas de vacunación. Muestra tomada al menos 30 días desde la última vacunación.

PRUEBAS EN OTRAS ESPECIES - PORCINOS

En porcinos, luego de la administración de una dosis de vacuna, se observó una rápida respuesta inmune que permaneció con altos niveles de protección por un período de 180 días.

Respuesta inmune en porcinos vacunados y revacunados - Virus 01 Campos.

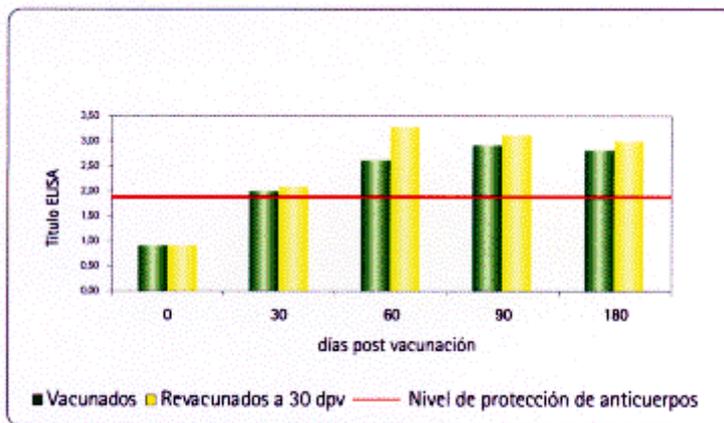


Gráfico 7 - (Ref. 9)

Respuesta inmune temprana en porcinos. Niveles de anticuerpos protectores (21 dpv)

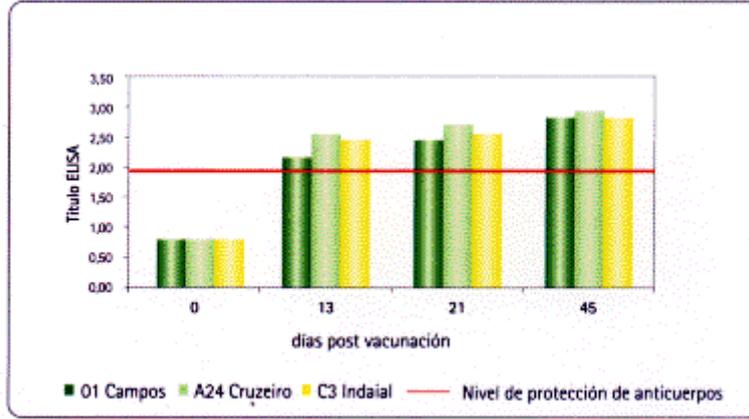


Gráfico 8 - (Ref. 9)

PRUEBAS EN OTRAS ESPECIES – OVINOS

En ovinos primovacunados con Vacuna Antiaftosa Oleosa (virus 01 Campos), se observó una rápida respuesta inmune con altos niveles de protección por un período de 180 días.

Respuesta inmune en ovinos primovacunados - Virus 01 Campos.

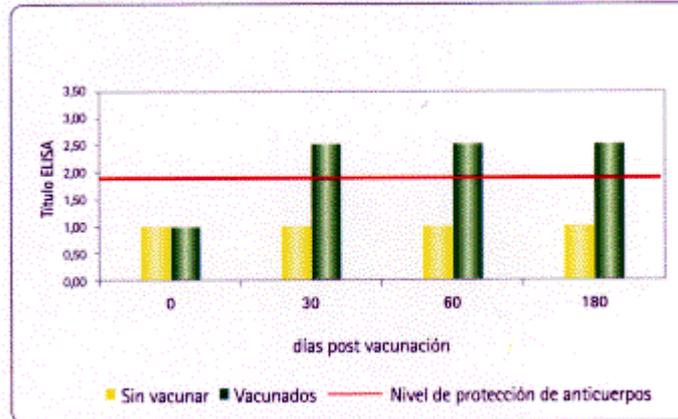


Gráfico 9 - (Ref. 9)

PRUEBAS EN OTRAS ESPECIES - CAPRINOS

En caprinos primovacunados con una vacuna polivalente oleosa, se observó una rápida respuesta inmune que se mantuvo por un período de 180 días.

Respuesta inmune en caprinos primovacunados.

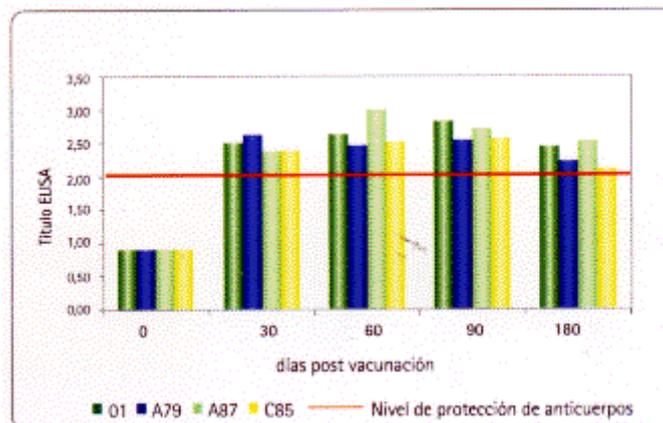


Gráfico 10 - (Ref. 9)

GLOSARIO

- Adsorber:** Atraer y retener en la superficie de un cuerpo, moléculas o iones de otro cuerpo.
- Adverticios:** Agentes extraños que se desarrollan en lugar distinto del habitual.
- Adyuvante:** Sustancia que, administrada con un antígeno, aumenta la respuesta inmune a dicho antígeno.
- Agentes patógenos:** Agentes que desarrollan daño o enfermedad.
- Antígeno:** Cualquier sustancia extraña que puede desencadenar una respuesta inmune.
- Anticuerpo:** Sustancia producida en el organismo animal ante la presencia de un antígeno y que se combina específicamente con él.
- Aziridinas:** Inactivantes de primer orden que aseguran inactivación completa del virus en forma rápida, sin afectar sus propiedades antigénicas.
- Bioseguridad:** Medidas que se deben adoptar para impedir la difusión de un agente infeccioso al operador, al producto y al medio ambiente.
- BEI (Etilenimina binaria):** Un derivado de las aziridinas utilizado para la inactivación de virus tales como aftoso o rábico.
- Células BHK:** Línea celular originada de células de riñón de hámster bebé (Baby Hamster Kidney), que son altamente susceptibles y que permiten la replicación "in vitro" de muchos virus, entre ellos virus aftoso, virus rábico, etc. Las células de línea se caracterizan por mantener sus características originales en pasajes sucesivos y que se pueden cultivar casi indefinidamente.
- Cepas:** Grupo de organismos emparentados, como las bacterias, los hongos o los virus, cuya ascendencia común es conocida.
- Cinética de inactivación:** Estudio de la velocidad a la que se produce el proceso de inactivación del virus.
- Clarificar:** Limpiar los antígenos virales de otras proteínas y restos celulares.
- Eficacia:** Capacidad específica del producto biológico para provocar el resultado para el cual es ofrecido cuando se usa bajo las condiciones recomendadas por el laboratorio productor.
- Emulsión:** Líquido de aspecto lechoso que mantiene en suspensión una sustancia insoluble (aceite) finamente dividida mediante un emulsificante.
- Estudio genómico:** Estudio de las características de los genes de una especie/agente.
- Inactivación:** Eliminación de la capacidad de infección de un virus u otro agente.
- Inmunidad:** Estado de resistencia a una infección.
- Inoculación:** Introducción en un organismo de una sustancia que contiene los gérmenes de una enfermedad.
- Medio de cultivo:** Preparado líquido o sólido que permite el crecimiento "in vitro" de células o microorganismos.
- Polietilenglicol:** Sustancia que permite la precipitación selectiva de proteínas (virus, inmunoglobulinas, etc.).
- Potencia:** Medida cuantitativa de la capacidad de una vacuna para la inducción de protección.
- Prión:** Agente infeccioso constituido exclusivamente por proteínas que produce alteraciones neurodegenerativas contagiosas en diferentes especies. Puede causar, entre otras, la encefalopatía espongiiforme bovina (E.E.B., enfermedad de la vaca loca), el temblor (scrapie) de las ovejas y en el hombre todas las variantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, incluida la epidémica que se transmite desde bovinos con E.E.B.
- Reacción anafiláctica:** Reacción súbita, inmediata, sistémica y grave, debido a la acción de ciertas sustancias orgánicas cuando un organismo es expuesto reiteradamente a la misma sustancia.
- Tolerancia:** Medida de la capacidad de un organismo de no presentar reacciones locales o generales atribuibles a la acción de un producto.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ref. 1 Smitsaart E, Mattion N, Mazzuca G, Robiolo B, Maradei E, Filippi J, Sadir A, Falezuk A, La Torre J, Pedemonte A, Waloia R, Periolo O, Cadenazzi G, Palma I, Bellinzoni R. Foot-and-mouth disease in Argentina: development of vaccines for emergency, control and eradication of the disease. Session of the Research Group of the Standing Technical Committee of the European Commission for the Control of FIVID. Izmir, Turkey 17-20 September 2002. Pp 336-348
- Ref.2 Abaracon D, Gomes I. Respuesta inmunitaria en bovinos vacunados con vacunas antiaftosas inactivadas, producidas con 5 cepas del subtipo 01. Boletín Centro Panamericano de Fiebre Aftosa, 23-24: 3-10, 1977
- Ref.3 Smitsaart E, Mattion N, Filippi J, Robiolo B, Periolo O, La Torre J, Bellinzoni R. Enhancement of the immune response induced by the inclusion of saponin in oil adjuvanted vaccines against foot-and-mouth disease. Session of the Research Group of the Standing Technical Committee of the European Commission for the Control of FIVID. Borovets, Bulgaria 5-8 September 2000. App 32, p 255-262
- Ref.4 Mattion N, Smitsaart E, Mazza M, Harrison N, Filippi J, Robiolo B, Periolo O, La Torre J, Bellinzoni R. Vacuna antiaftosa de emergencia. Inducción de inmunidad temprana en especies susceptibles. Vet. Arg. (Buenos Aires) XV. N° 48: 563-572, 1998
- Ref.5 Mattion N, Smitsaart E, Mazza M, Harrison N, Filippi J, Robiolo B, Periolo O, La Torre J, Bellinzoni R. Vacuna antiaftosa de emergencia. Inducción de inmunidad temprana en especies susceptibles. XII Reunión Científico Técnica. Asociación Argentina de Veterinarios de Laboratorios de Diagnóstico. 26-27 -pp84 Nov.1998

- Ref.6 Spüth E, Smitsaart E, Casaro APE, Fernandez F, Leunda MR, Compaired D, Buffarini M, Pessi H. Immune response of calves to foot-and-mouth disease virus vaccine emulsified with oil adjuvant. Strategies of vaccination. Vaccine: 13: 909-914, 1995
- Ref. 7 Espinoza AM, Maradei E, Mattion N, Cadenazzi, G, Maddonni G, Robiolo B, La Torre J, Bellinzoni R, Smitsaart E. Foot-and-mouth disease polyvalent o₁ vaccines inoculated repeatedly in cattle do not induce detectable antibodies to non-structural proteins when evaluated by various assays. Vaccine 2169-77, 2004
- Ref. 8 Smitsaart, E, Espinoza AM, Maradei E, Robiolo B, Mazzuca G, La Torre J, Bellinzoni R. Stability studies with concentrated virus from the Argentine Foot and Mouth Disease antigen and vaccine bank. Conferencia Internacional OIE sobre el control de las enfermedades infecciosas animales por vacunación. Buenos Aires, Argentina, 13-16 abril 2004
- Ref 9 Smitsaart E, Mattion N, Filippi J, Robiolo B, Periolo O, La Torre J, Bellinzoni R. Banco de Antígenos y Vacunas contra la Fiebre Aftosa: Formulaciones de emergencia e inmunidad inducida. XXI Congreso Mundial de Buiatria, Uruguay, 2000, Na 425
- Ref. 10 SENASA. Muestreo Serológico Argentina 2001 para determinación de actividad viral y nivel inmunitario
- Ref. 11 Mattion N, König G, Selki C, Smitsaart E, Maradei E, et al. Reintroduction of foot-and-mouth disease in Argentina: characterisation of the isolates and development of tools for the control and eradication of the disease. Vaccine 22: 4149-4162, 2004.

[Volver a: Enf. infecciosas: bovinos en general](#)