

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

SANIDAD ANIMAL

Resolución 243/2005

Procedimiento para el control de eficacia de las series de vacuna antiaftosa.

Bs. As., 15/4/2005

VISTO el Expediente N° S01:0090900/2005 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, las Resoluciones Nros. 219 del 7 de abril de 1995 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, 195 del 18 de julio de 2001, 251 de fecha 23 de junio de 2003, 871 de fecha 24 de noviembre de 2004 y 10 de fecha 14 de enero de 2005 todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, el Plan de Vacunación Contra la Fiebre Aftosa que se encuentra vigente, y

CONSIDERANDO:

Que es necesario actualizar la reglamentación que permita el control de eficacia de las vacunas destinadas a la prevención de la Fiebre Aftosa.

Que la formulación de la vacuna antiaftosa para uso local incluirá la cepa de virus de la Fiebre Aftosa C 3 Indaial además de las preexistentes O1 Campos, A24 Cruzeiro, A Argentina 2000 y A Argentina 2001.

Que no están contempladas en la reglamentación vigente las exigencias para las pruebas de eficacia para la cepa C 3 Indaial.

Que se iniciará la producción y caracterización de la cepa bovinizada para descarga y estudios de dosis respuesta y correlación entre la prueba de referencia Porcentaje de Protección a la Generalización Podal (PGP) y la prueba de ELISA en fase líquida.

Que se tuvo en cuenta lo recomendado por el Consejo Asesor de Virología del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Que debe haber disponibilidad de vacuna de acuerdo a los requerimientos, según los cronogramas preestablecidos, a los fines de no demorar el ritmo de las campañas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para dictar la presente medida en virtud de lo dispuesto por el artículo 8°, inciso h) del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 680 de fecha 1° de septiembre de 2003.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

Artículo 1º — El control de eficacia de cada una de las series de vacuna antiaftosa se realizará sobre sueros de DIECISEIS (16) bovinos vacunados según lo establecido en la Resolución N° 219 del 7 de abril de 1995 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL.

Art. 2º — Personal de la Dirección de Laboratorios realizará controles de puntos críticos en el proceso de elaboración que incluirán como mínimo inocuidad, esterilidad, identidad y masa antigénica.

Art. 3º — Los sueros se analizarán entre los CINCUENTA Y CINCO (55) y SESENTA Y CINCO (65) días post vacunación (DPV) por ELISA en fase líquida titulados a dilución límite, estableciéndose como metodología estándar de trabajo los protocolos que figuran en las Disposiciones Nros. 8 del 29 de diciembre de 1995 y 3 del 15 de julio de 1996, ambas de la ex-Gerencia de Laboratorios del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL.

Art. 4º — Serán aprobadas, las series de vacunas que por la técnica de ELISA en fase líquida, obtuvieran entre los CINCUENTA Y CINCO (55) y SESENTA Y CINCO (65) DPV, un promedio de títulos igual o mayor a UNO COMA OCHENTA Y CINCO (1,85) para la Cepa 01 Campos; UNO COMA NOVENTA Y CINCO (1,95) para la Cepa A24 Cruzeiro; UNO COMA OCHENTA (1,80) para la Cepa A Argentina 2000; DOS COMA VEINTE (2,20) para la Cepa A Argentina 2001 y UNO COMA NOVENTA Y CINCO (1,95), para la cepa C3 Indaial. Los promedios de títulos establecidos en el presente artículo son de carácter transitorio, y serán revisados una vez que se completen los estudios de correlación.

Art. 5º — Las series de vacunas que no alcancen los valores establecidos en el artículo 4º de la presente resolución podrán, a solicitud del laboratorio elaborador, presentarse por única vez a la prueba de recontrol a realizarse sobre un nuevo lote de DIECISEIS (16) bovinos. Para aprobar la vacuna los valores promedio de título por ELISA en fase líquida, deberán cumplir con lo establecido en el artículo mencionado.

Art. 6º — Serán rechazadas y decomisadas las series de vacunas que en su control o recontrol de eficacia no alcancen los niveles exigidos en el artículo 4º de la presente resolución.

Art. 7º — Las series de vacunas que contengan la cepa C3 Indaial correspondientes a las pruebas oficiales de control de vacuna antiaftosa N° 527, 528, 529, 530 y 531 deberán cumplir con lo establecido en los artículos 1º, 2º, 3º y 4º de la presente resolución.

Art. 8º — A partir de la prueba de control de vacuna antiaftosa N° 532 se realizará una prueba de PGP, según Resolución ex-SENASA N° 219 del 7 de abril de 1995, con desafío en la cepa C3 Indaial a cada laboratorio elaborador que tengan su registro aprobado. Las series sucesivas serán controladas en su eficacia según lo establecido en el artículo 4º de la presente resolución.

Art. 9º — Se deja sin efecto lo estipulado en el artículo 44 de la Resolución N° 219 del 7 de abril de 1995 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL.

Art. 10. — Las series de registro serán desafiadas en DOS (2) valencias O 1 Campos y A 2001 a los NOVENTA (90) días post vacunación, el resto de las valencias no desafiadas deberán superar el valor de corte estipulado en el artículo 4º, por ELISA en fase líquida. Las DOS (2) series subsiguientes al registro aprobado serán controladas por PGP a los NOVENTA (90) días post vacunación, en una valencia restante cada una, A24 Cruzeiro y C3 Indaial, el resto de las valencias no desafiadas deberán superar el valor de corte estipulado en el artículo 4º de la presente resolución por ELISA en fase líquida.

Las series sucesivas serán controladas en su eficacia según lo establecido en el artículo 4º de la presente resolución.

Art. 11. — La Dirección de Laboratorios y Control Técnico queda facultada para disponer, cuando lo considere necesario, la realización de pruebas de Porcentaje de Protección a la Generalización Podal (PGP) en cualquiera de las series presentadas a control.

Art. 12. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección del Registro Oficial y archívese. — Jorge N. Amaya.