

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

SANIDAD ANIMAL

Resolución 251/2003

Adóptanse medidas destinadas a la actualización de la reglamentación que permita el control de eficacia de las vacunas destinadas a la prevención de la Fiebre Aftosa.

Bs. As., 23/6/2003

VISTO el expediente N° 2600/2003 del registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, las Disposiciones Nros. 8 de fecha 29 de diciembre de 1995 y 3 de fecha 15 de julio de 1996 de la ex- Gerencia de Laboratorios del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, las Resoluciones Nros. 219 del 7 de abril de 1995 del citado ex-Servicio Nacional, 195 del 18 de julio del 2001 del mencionado Servicio Nacional, 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 incluye las cepas de virus de la Fiebre Aftosa O 1 Campos, A 24 Cruzeiro, A Argentina 2000 y A Argentina 2001.

Que no están contempladas en la reglamentación vigente las exigencias para las pruebas de eficacia de estas cepas.

Que se deben determinar los niveles de aprobación para la prueba de eficacia por ELISA en fase líquida para cada una de las cepas integrantes de la formulación de vacuna antiaftosa para uso en la REPUBLICA ARGENTINA.

Que están en curso estudios de 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha emitido dictamen legal al respecto, no encontrando reparos de índole legal que formular.

Que el suscripto es competente para resolver en esta instancia conforme las facultades conferidas por el artículo 8°, inciso n) del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 394 del 1° de abril de 2001.

Por ello,

**EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD
AGROALIMENTARIA**

RESUELVE:

Artículo 1° — El control de eficacia de cada una de las series de vacuna antiaftosa se realizará sobre suero 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. 2° — Los sueros se analizarán entre los SESENTA (60) y SESENTA Y CINCO (65) Días Pos 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. 3° — Serán aprobadas, las series de vacunas que por la técnica de ELISA en fase líquida, obtuvieran entre los SESENTA (60) y SESENTA Y CINCO (65) DPV, un promedio de títulos igual o mayor a UNO COMA OCHENTA Y CINCO (1,85) para la Cepa O 1 Campos; UNO COMA NOVENTA Y CINCO (1,95) para la Cepa A 24 Cruzeiro; UNO COMA OCHENTA (1,80) para la Cepa A argentina 2000; y DOS COMA VEINTE (2,20) para la Cepa A Argentina 2001. 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. 4° — Las series de vacunas que no alcancen a los valores establecidos en el artículo 3° de la presente resolución podrán, a solicitud del laboratorio elaborador, presentarse por una 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. 5° — Serán rechazadas y decomisadas las series de vacunas que en su control o recontrol de eficacia no alcancen los niveles exigidos en el artículo 3° de la presente resolución.

Art. 6° — Comuníquese, publíquese y dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.— Bernardo G. Cané.