



Resolución 3042

ESTABLECE NORMAS PARA EL CONTROL DE LA VACUNA CONTRA EL CARBUNCLO BACTERIDIANO DE LOS ANIMALES

MINISTERIO DE AGRICULTURA; SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

Fecha Promulgación: 18-DIC-1978

Tipo Versión: Única De : 18-DIC-1978

Url Corta: <http://bcn.cl/2h6rd>



ESTABLECE NORMAS PARA EL CONTROL DE LA VACUNA CONTRA EL CARBUNCLO BACTERIDIANO DE LOS ANIMALES SANTIAGO, 18 DE DICIEMBRE DE 1978.

N° 3042 / VISTOS: Lo dispuesto en el artículo N° 3 del Decreto Supremo N° 345, de 5 de Agosto de 1977, del Ministerio de Agricultura, y

CONSIDERANDO

1. Que corresponde al Servicio Agrícola y Ganadero el combate y erradicación de las enfermedades infecciosas de los animales y aves.
2. Que para tales efectos se hace indispensable establecer las normas a que deben someterse los productos inmunológicos, empleados en dichos fines.

RESUELVO

ARTÍCULO 1°: Para combatir el carbunclo bacteridiano en los animales se permitirá solamente el empleo de la vacuna Sterne elaborada por las cepas *Bacillus anthracis* avirulentas no capsulada 34 - F.2 o la cepa CN - 3472. Dichas cepas deberán conservarse liofilizadas con el fin de evitar disociaciones o pérdida de su capacidad antigénica.

ARTÍCULO 2°: La vacuna de Sterne, anteriormente señalada, deberá contener a lo menos un 80% de esporas maduras de las cepas citadas en el artículo anterior y suspendidas en una solución compuesta de partes iguales de glicerina y solución salina fisiológica con 0,05% de saponina de probada calidad como coadyuvante.

ARTÍCULO 3°: Para los efectos de la elaboración de la vacuna anticarbunclosa, establécese como documento de referencia, la monografía científica y técnica N° 10 del Centro Panamericano de Zoonosis de la Oficina Sanitaria Panamericana.

ARTÍCULO 4°: La vacuna Sterne contra el carbunclo bacteridiano, deberá además, cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

a) Prueba de pureza: deberá contener solamente esporas vivas de las variantes no encapsuladas de *Bacillus anthracis*, ya señaladas en esta resolución.

Para la determinación de la pureza de la vacuna, se sembrará 1ml, del producto terminado en tubos con caldo thioglicolato, caldo nutritivo y agar Sabouraud. Los dos primeros deben ser incubados por 14 días a 37°C y el medio Sabouraud debe ser incubado por igual espacio de tiempo, a temperatura de 20°C.

Los tubos con caldo se considerarán satisfactorios si presentan crecimiento característico del germen, en forma de copos de algodón con sobrenadante claro. El



medio Sabouraud no debe presentar desarrollo de hongos de ninguna especie.

b) Recuento de esporas: Para dicho recuento se puede usar el agar triptosa o medio Gladstone - Fildes.

La vacuna debe contener 10 millones de esporas viables por dosis para la especie bovina y 5 millones para las especies ovina, equina, caprina y porcina. En ambos casos se establece una tolerancia de más o menos 5%.

c) Disociación: Con un asa de material debe sembrarse seriada y superficialmente en estrías, tres placas Petri con agar nutritivo, enriquecido con 25% de suero de caballo, de tal suerte que en la última placa al menos, puedan aparecer colonias aisladas sobre el medio.

Las placas así sembradas se incubarán a 37°C en presencia de un 30% de CO₂ durante 72 horas. Al cabo de este tiempo, las colonias observadas, deben ser del tipo rugoso y opaco.

En caso contrario la prueba no es satisfactoria.

d) Prueba de inocuidad: Se emplearán cobayos de 500 gramos y se inocularán por vía subcutánea con una dosis vacunal bovina. Todos los cobayos del peso mencionado deben sobrevivir durante un período de observación de 10 días. Ninguno de estos animales debe mostrar edema persistente o progresivo. Puede aceptarse lesiones transitorias, solamente en el punto de inoculación.

Además dos bovinos y dos ovejas deberán inocularse con 10 dosis bovinas.

Las reacciones locales deben desaparecer a los 15 días. En caso contrario la prueba no es satisfactoria.

e) Prueba de potencia: 8 cobayos machos de un peso fluctuante entre 500 y 600 gramos se inocularán por vía subcutánea, en la región del abdomen, con una dosis de 0,05 ml. del producto terminado contenido en 5 millones de esporas viables. Veintiún días después, los cobayos vacunados serán desafiados con 1.000 dosis letales 50% de una cepa de *Bacillus anthracis* tipo Pasteur IV, cuya virulencia haya sido exaltada, por pasajes de cobayos. Las dosis de desafío serán determinadas por análisis estadístico del resultado de titulaciones del material desafiante. Al mismo tiempo, 6 cobayos machos testigos se inocularán con 100 dosis letales del mismo material desafiante ya descrito.

Tanto los cobayos vacunados, como los testigos, se observarán por espacio de 10 días. Si 1 de los 6 controles muere dentro de los 10 días posteriores al desafío o si 1 o más cuyes vacunados mueren dentro del mismo lapso, la prueba no se considerará válida y deberá ser repetida para su aprobación.

Para que una prueba ya descrita sea válida, debe sobrevivir el 100% de los cobayos vacunados y morir el 100% de los cobayos testigos, y es indispensable que los cobayos empleados sean machos de un peso no inferior a los 500 gramos.

f) Expiración del producto: La vacuna tendrá un período de eficacia de dos años a partir de la fecha de elaboración del producto.

ARTÍCULO 5°: Prohíbese el uso, venta o distribución a cualquier título de las vacunas contra el carbunclo bacteridiano sin el control previo de calidad por parte del Servicio Agrícola y ganadero y su correspondiente informe satisfactorio.

ARTÍCULO 6°: El incumplimiento a las disposiciones de la presente Resolución será sancionada de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 4° del Decreto Supremo N° 345, de 5 de agosto de 1977, del Ministerio de Agricultura.

ANOTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE
RAIMUNDO CORREA FABRES



JEFE PROTECCION PECUARIA