

03-12-97 NORMA Oficial Mexicana NOM-048-ZOO-1996, Requisitos mínimos para las vacunas contra la enfermedad de Aujeszky.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-048-ZOO-1996, REQUISITOS MINIMOS PARA LAS VACUNAS CONTRA LA ENFERMEDAD DE AUJESZKY.

ROBERTO ZAVALA ECHAVARRIA, Director General Jurídico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, con fundamento en los artículos 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. fracciones I, III, V y XI, 12, 16, 21, 28, 29, 44 y 47 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 1o., 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 12 fracciones XXIX y XXX del Reglamento Interior de esta Dependencia, y

CONSIDERANDO

Que es función de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, fomentar la producción pecuaria y consecuentemente prevenir, controlar y erradicar las plagas y enfermedades que como la enfermedad de Aujeszky, afectan a la porcicultura nacional, tanto en su nivel de producción como en la calidad de los productos.

Que la importancia económica de la especie porcina la hace ocupar el segundo lugar en lo que se refiere a producción de toneladas de carne en el país, por lo que con el fin de elevar la producción, así como mejorar la calidad de los productos del porcino, resulta necesario establecer el control y erradicación de esta enfermedad, permitiendo con esto que la porcicultura se desarrolle en mejores condiciones económicas y sanitarias.

Que la enfermedad de Aujeszky es una enfermedad transmisible, de rápida diseminación en los cerdos susceptibles, de morbilidad y mortalidad variable, dependiendo de la virulencia de la cepa viral y grado de susceptibilidad de la piara.

Que es necesario garantizar la producción de vacunas contra la enfermedad de Aujeszky, de la más alta calidad para inmunizar las piaras que así lo requieran.

Que los biológicos utilizados para prevenir la enfermedad de Aujeszky en los cerdos deben reunir características de buena calidad, ya que la vacunación contra la enfermedad de Aujeszky, resulta una estrategia básica en las zonas en control de la Campaña Nacional contra la Enfermedad de Aujeszky, debido a que permite reducir la incidencia de esta enfermedad y por consiguiente salvaguardar la inversión que representa la piara nacional.

Que por los motivos señalados en los párrafos anteriores, con fecha 6 de febrero de 1996, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-048-ZOO-1996, Requisitos mínimos para las vacunas contra la enfermedad de Aujeszky, iniciando con ello el trámite a que se refieren los artículos 45, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que con fecha 8 de enero de 1997, se publicaron las respuestas a los comentarios recibidos en relación a dicho proyecto, a través del mismo órgano informativo.

Que en virtud del resultado del procedimiento legal antes indicado, se modificaron los diversos puntos que resultaron procedentes y por lo cual, se expide la presente Norma Oficial Mexicana NOM-048-ZOO-1996, Requisitos mínimos para las vacunas contra la enfermedad de Aujeszky.

INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

4. REQUISITOS MINIMOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS SEMILLAS DE TRABAJO DE LAS VACUNAS CONTRA LA ENFERMEDAD DE AUJESZKY

5. REQUISITOS MINIMOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS LOTES DE VACUNA CONTRA LA ENFERMEDAD DE AUJESZKY

6. INFORMACION

7. SANCIONES

8. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

9. BIBLIOGRAFIA

10. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene por objeto establecer los requisitos mínimos que deben cumplir las semillas de trabajo de las vacunas y los lotes de vacunas contra la enfermedad de Aujeszky.

1.2. Esta Norma es aplicable a todas las vacunas contra la enfermedad de Aujeszky.

1.3. La vigilancia de esta Norma corresponde a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural y a los gobiernos de los estados en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales.

1.4. Esta Norma tendrá vigencia hasta que todo el territorio nacional sea declarado libre de la enfermedad de Aujeszky.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma deben consultarse las siguientes normas oficiales mexicanas:

NOM-003-ZOO-1994, Criterios para la operación de laboratorios de pruebas aprobados en materia zoosanitaria.

NOM-007-ZOO-1994, Campaña Nacional Contra la Enfermedad de Aujeszky.

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

3. Definiciones y abreviaturas

Para efectos de la presente Norma, se entiende por:

3.1. Calidad: Conjunto de propiedades y características de un producto, que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas preestablecidas.

3.2. Constatación: Procedimiento mediante el cual la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, verifica que el producto cumple con las especificaciones de calidad presentadas por el laboratorio productor y/o las normas oficiales mexicanas aplicables.

3.3. Control: Conjunto de medidas zoosanitarias que tienen por objeto disminuir la incidencia o prevalencia de la enfermedad de Aujeszky en un área geográfica determinada.

3.4. Control de calidad: Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo, que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos por la empresa elaboradora o importadora de la vacuna.

3.5. Dosis: Cantidad del producto recomendada en la etiqueta, para ser administrada en el animal.

3.6. EA: Enfermedad de Aujeszky.

3.7. Enfermedad de Aujeszky (EA): Esta enfermedad también se conoce como Pseudorabia.

Es una entidad nosológica causada por un virus Herpes, que afecta en forma natural a los porcinos, bovinos, ovinos, caprinos, caninos y felinos, además de algunos animales silvestres. Esta enfermedad se caracteriza por afectar principalmente los sistemas nervioso, respiratorio y reproductor. Los cerdos enfermos de EA pueden presentar todos o algunos de los signos siguientes, dependiendo de la edad, fin zootécnico y la cepa viral causante de la infección:

a) Pelo hirsuto, fiebre, anorexia, temblores musculares, ataxia, postración, movimientos de carrera, trismos, nistagmus, opistótonos, tortícolis y muerte.

b) Tos, estornudos, fiebre, anorexia, postración y muerte.

c) Disminución de la fertilidad, abortos, momificación fetal, mortinatos y/o repetición de calores.

3.8. Fecha de caducidad: Fecha asignada a un producto, que designa el término del periodo de uso.

3.9. Laboratorio aprobado: Laboratorio reconocido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, para realizar servicios de constatación y/o de control de calidad en materia zoosanitaria.

3.10. Lote: Es una cantidad específica de producto que ha sido elaborada bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo de tiempo determinado.

3.11. Prevención: Conjunto de medidas zoosanitarias basadas en estudios epizootiológicos que tienen por objeto evitar la presencia de cepas virales patógenas.

3.12. Producto regulado: Aquél bajo control de la Secretaría y que constituye un riesgo zoosanitario.

3.13. Producto terminado: El que está envasado, etiquetado y acondicionado.

3.14. Secretaría: La Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

3.15. Titulación: Prueba de control de calidad para asegurar que un producto contiene la cantidad de virus establecida en la orden de producción.

4. Requisitos mínimos que deben cumplir las semillas de trabajo de las vacunas contra la enfermedad de Aujeszky

Con el fin de asegurar la calidad de las vacunas contra la EA sean éstas importadas o elaboradas en la República Mexicana, las empresas registrantes de la vacuna deben demostrar, mediante pruebas de laboratorio efectuadas, en el Centro Nacional de Servicios de Diagnóstico en Salud Animal, o en un laboratorio aprobado, que cumplen con los requisitos mínimos que se especifican en esta Norma.

4.1. El virus semilla de trabajo, debe:

a) Carecer de la Glicoproteína I (GI-).

b) Estar identificado, seleccionado y almacenado permanentemente a un nivel de pasaje específico por un laboratorio de referencia en la EA.

c) Estar disponible para su constatación, cuando lo determine la Secretaría.

4.2. El virus semilla de trabajo, debe:

Estar libre de bacterias, mycoplasmas, hongos, levaduras, parvovirus, paramixovirus porcino, virus de la fiebre porcina clásica, virus de la diarrea viral bovina y de cualquier otro agente biológico contaminante, de acuerdo a lo señalado en los puntos 4.2.1. y 4.2.2.: Prueba de Esterilidad y Prueba de Ausencia de Virus Contaminantes, respectivamente.

4.2.1. Prueba de Esterilidad.

Objetivo.

Demostrar la ausencia de contaminación por bacterias aerobias, anaerobias, *Mycoplasma* spp., hongos y levaduras en las vacunas contra la EA, de acuerdo a lo descrito en la Farmacopea Mexicana.

Campo de aplicación.

Pruebas de constatación y de control de calidad de semillas de trabajo y lotes de vacuna contra la EA.

Interpretación de resultados.

- La prueba se considera satisfactoria cuando no exista crecimiento en ninguno de los medios empleados.

- La prueba es satisfactoria si a los 28 días de incubación no hay cambio de color o crecimiento de colonias de *Mycoplasma* spp.

- La prueba de inoculación en ratones es satisfactoria cuando los mismos permanezcan sanos al término del periodo de observación: 7 días.

4.2.2. Prueba de Ausencia de Virus Contaminantes.

Objetivo.

Demostrar que la semilla de trabajo está libre de virus contaminantes específicos.

Campo de aplicación.

Pruebas de constatación de la semilla de trabajo.

Interpretación de resultados.

La semilla de trabajo y el lote de vacuna se consideran satisfactorios cuando no se observe hemoaglutinación, hemoadsorción, focos fluorescentes ni efecto citopático en cultivos celulares.

Además la semilla de trabajo debe ser neutralizada por el suero específico.

4.3. El virus semilla de trabajo debe:

Ser neutralizado por suero hiperinmune monoespecífico contra el Virus de la Enfermedad de Aujeszky (VEA) y coloreado por conjugado de anticuerpos fluorescentes contra el VEA.

El suero hiperinmune, así como el conjugado antes mencionado, deben ser suministrados por el laboratorio registrante de la vacuna a el laboratorio que realice la constatación. Referirse al punto 4.3.1.: Prueba de Identidad.

4.3.1. Prueba de Identidad.

Objetivo.

Confirmar que la semilla de trabajo de vacunas contra la EA, está elaborada con una cepa estandarizada del virus de la EA, que carece de la glicoproteína I.

Campo de aplicación.

Pruebas de constatación y pruebas de control de calidad del virus semilla de trabajo de vacunas contra la EA, producidas en México o importadas.

Interpretación de resultados.

En los cultivos celulares infectados con el virus semilla de trabajo, se deben observar focos fluorescentes.

4.4. El Virus Semilla de Trabajo debe:

Tener un título mínimo de 108 DICT/50%.

Referirse al punto 4.4.1.: Prueba de Titulación (Preinactivación).

4.4.1. Prueba de Titulación.

Objetivo.

Confirmar que el virus semilla de trabajo reúne los requisitos mínimos de titulación antes de la inactivación.

Campo de aplicación.

Pruebas de Constatación del virus semilla de trabajo.

Interpretación de resultados.

La prueba se considera satisfactoria, cuando el título del virus semilla de trabajo sea de 108.0 DICT/ 50%.

5. Requisitos mínimos que deben cumplir los lotes de vacuna contra la enfermedad de Aujeszky

La constatación del primer lote de producción de vacuna contra la EA, sea importada o elaborada en la República Mexicana, se debe llevar a cabo en el Centro Nacional de Servicios de Diagnóstico en Salud Animal o en un laboratorio aprobado.

La Secretaría puede analizar el o los lotes de producción de la vacuna, cada vez que lo considere necesario.

5.1. El virus vacunal debe:

Carecer de la Glicoproteína I: GI-.

Referirse al punto 5.1.1.: Prueba de Elisa diferencial.

5.1.1. Prueba de Elisa diferencial para confirmar la ausencia de anticuerpos específicos contra la glicoproteína I del VEA.

Objetivo.

Confirmar que la vacuna no estimula la producción de anticuerpos séricos contra la glicoproteína I del VEA.

Campo de aplicación.

Pruebas de Constatación de lotes de vacuna contra la EA.

Interpretación.

La prueba se considerará satisfactoria cuando los cinco cerdos vacunados resulten positivos a anticuerpos contra el VEA en la prueba de Elisa de "monitoreo", negativos a anticuerpos contra la glicoproteína I del VEA en la prueba de Elisa diferencial y los testigos deben ser negativos a anticuerpos contra el VEA.

5.2. El virus vacunal debe:

Estar inactivado. Referirse al punto 5.2.1.: Prueba de Inactivación Viral.

Esta prueba se debe efectuar con base en el agente inactivante que utilice el laboratorio productor.

5.2.1. Prueba de Inactivación Viral.

Objetivo.

Confirmar que el virus vacunal está inactivado.

Campo de aplicación.

Pruebas de constatación de lotes de vacuna contra la EA.

Interpretación.

Resultado satisfactorio:

Los cultivos celulares inoculados con la vacuna deben permanecer sin efectos citopáticos hasta el término de la prueba.

5.2.2. Cuando se utilice formaldehído para inactivar el VEA, el valor residual del formol debe ser de un máximo de 0.2 % o 740 ppm.

5.3. Las dos dosis de vacuna deben:

Proteger por lo menos el 80% de los cerdos vacunados y desafiados con una cepa estandarizada, virulenta del VEA.

Asimismo, cuando menos el 80% de los cerdos controles deben enfermar o morir por la EA durante el periodo de observación post-desafío: 14 días.

En caso de que no enfermen o mueran el 80% de los cerdos testigos, la prueba debe repetirse.

La Secretaría determinará la periodicidad de la Prueba de Potencia. Referirse al punto 5.3.1.:

Prueba de Potencia.

5.3.1. Prueba de Potencia.

Objetivo.

Demostrar que las vacunas contra la EA son capaces de proteger a los cerdos contra la infección por un virus virulento de la EA.

Campo de aplicación.

Pruebas de control de calidad y/o constatación de los lotes de vacuna contra la EA.

Esta prueba se utiliza para demostrar la potencia de las vacunas contra la EA. El virus de desafío debe tener un título como mínimo de 10⁵ DICT 50%/ml, y debe ser la cepa Becker u otra cepa estandarizada del VEA.

Interpretación.

La prueba se considera satisfactoria cuando por lo menos el 80% de los cerdos testigos presenten signos nerviosos y/o respiratorios como se describe en la NOM-007-ZOO-1994 o muerte por la EA y por lo menos el 80% de los cerdos vacunados permanezcan vivos sin signos clínicos de la EA durante el periodo de observación, al ser observados 14 días postdesafío.

Los resultados diferentes a los señalados se considerarán insatisfactorios.

El virus de desafío debe producir signos característicos y/o muerte por la EA, mínimo en el 80% de los cerdos testigos. En caso contrario la prueba se considerará inconclusa y deberá repetirse.

De no repetirse, la prueba se considerará insatisfactoria.

El laboratorio registrante debe especificar en la etiqueta del producto que los animales vacunados en contacto con el virus de campo de la EA pueden presentar fiebre y signos respiratorios leves: tos y estornudos.

5.3.2. Prueba de inocuidad.

Objetivo.

Demostrar que la semilla de trabajo y las vacunas utilizadas en la prevención de la EA, son inocuas para los cerdos.

Campo de aplicación.

Pruebas de constatación y de control de calidad de la semilla de trabajo y de lotes de vacunas contra la EA.

Interpretación de resultados.

El lote de vacuna se considera satisfactorio cuando los cinco lechones vacunados con una o dos dosis, no presenten signos nerviosos atribuibles a la vacuna. En caso de observarse signos de enfermedad no atribuibles a la vacuna la prueba debe repetirse.

6. Información

Las empresas productoras y/o importadoras de vacunas contra la EA deben notificar por escrito a la Secretaría, con una periodicidad de tres meses, lo referente a: número de dosis de vacuna vendidas, nombre de la granja destinataria, así como municipio y estado donde se ubica la misma.

7. Sanciones

El incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma, se sancionará conforme a lo establecido por la Ley Federal de Sanidad Animal y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

8. Concordancia con normas internacionales

El contenido técnico de esta Norma no es equivalente con ninguna norma internacional en la primera revisión.

9. Bibliografía

Code of Federal Regulations. Animals and Animal Products. 9. Parts 1 to 199. Revised as of January 1, 1994. National Archives and Records Administration. U.S.A. 113.213

Pseudorabies vaccine. Killed Virus. pp. 594-595.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Quinta Edición. México 1988. pp. 155-162.

Office International des Epizooties. 1992. Manual of standards for Diagnostic Tests and Vaccines.

Productora Nacional de Biológicos Veterinarios. Técnica de titulación de anticuerpos contra el virus de la Enfermedad de Aujeszky empleando diluciones dobles. Manual de procedimientos técnicos, 1994.

Requisitos mínimos para los productos biológicos de uso en porcinos: DGSA-SARH, México, 1990.

Vannier P.; Testing of Aujeszky's disease vaccines: Safety, efficacy, reduction of virus shedding. In: Aujeszky Disease. O.I.E.

Symposium Bangkok, Thailand. 30 June & July 1 1994.

10. Disposiciones transitorias

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 10 de febrero de 1997.- El Director General Jurídico, Roberto Zavala Echavarría.- Rúbrica.