

04-24-97 NORMA Oficial Mexicana NOM-052-ZOO-1995, Requisitos mínimos para las vacunas empleadas en la prevención y control de la enfermedad de Newcastle.

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

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-052-ZOO-1995, REQUISITOS MINIMOS PARA LAS VACUNAS EMPLEADAS EN LA PREVENCION Y CONTROL DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE

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 Newcastle afectan a la avicultura nacional, tanto en su nivel de producción como en la calidad de sus productos.

Que la enfermedad de Newcastle (ENC), es una enfermedad viral, contagiosa y letal que afecta a las aves domésticas y silvestres, causando alta morbilidad y mortalidad en las mismas.

Que el virus de la ENC se divide por su grado de patogenicidad y virulencia en cepas lentogénicas (baja patogenicidad), mesogénicas (moderada patogenicidad) y velogénicas (alta patogenicidad), representado estas últimas, un serio problema sanitario, económico y de comercialización para la avicultura nacional.

Que la prevención y control de esta enfermedad se basa en el establecimiento de adecuadas medidas de bioseguridad, como es el caso de la inmunización de las aves mediante vacunas contra la enfermedad de Newcastle, que afecta a las aves domésticas y silvestres.

Que para proteger a la avicultura nacional contra esta enfermedad, es necesario estandarizar los requisitos mínimos para la producción de vacunas empleadas en la prevención y control de la enfermedad de Newcastle, a fin de garantizar que su producción sea de la más alta calidad.

Que conforme a las razones señaladas en los párrafos anteriores, con fecha 17 de octubre de 1996, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-052-ZOO-1995, Requisitos mínimos para las vacunas empleadas en la prevención y control de la enfermedad de Newcastle, iniciando con ello el trámite a que se refieren los artículos 45, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en vista de que dentro del término de 90 días a que se refiere la fracción I del artículo 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, no se recibió ningún comentario en relación a dicho proyecto, han resultado procedentes tales disposiciones en los términos que ahí se señalan, razón por la que se expiden las presentes disposiciones para quedar como NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-052-ZOO-1995, Requisitos mínimos para las vacunas empleadas en la prevención y control de la enfermedad de Newcastle.

INDICE

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

5. REQUISITOS MINIMOS PARA LA ELABORACION DE VACUNAS EMPLEADAS EN LA PREVENCION, CONTROL Y ERRADICACION DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE

6. SANCIONES

7. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

8. BIBLIOGRAFIA

9. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

"APENDICE A" (NORMATIVO)

PREPARACION DE GLOBULOS ROJOS DE POLLO

"APENDICE B" (NORMATIVO)

PRUEBA DE INMUNOGENICIDAD

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1. La presente Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene por objeto establecer los requisitos mínimos para la elaboración de las vacunas empleadas en la prevención y control de la enfermedad de Newcastle.

1.2. 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, de conformidad con los acuerdos de coordinación respectivos.

1.3. La aplicación de la presente Norma corresponde a la Dirección General de Salud Animal, así como a las Delegaciones de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales.

2. Referencias

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

NOM-003-ZOO-1993, Criterios para la operación de laboratorios de pruebas, aprobados en Materia Zoosanitaria.

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

NOM-013-ZOO-1994, Campaña Nacional contra la Enfermedad de Newcastle, presentación velogénica.

NOM-001-SSA1-1993, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

NOM-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.

3. Definiciones y abreviaturas

Para efectos de la presente Norma se entiende por:

3.1. Adyuvante: Sustancia capaz de incrementar la respuesta inmune.

3.2. Antígeno: Sustancia que por sí misma sea capaz de estimular una respuesta inmune in vivo y pueda ser utilizada en la evaluación de la respuesta inmune in vitro.

3.3. Antisuero: Suero de cualquier animal que contiene anticuerpos contra un antígeno específico.

3.4. Brote: Presencia de uno o más casos de la enfermedad de Newcastle en su presentación velogénica o mesogénica, en un área geográfica determinada y en un periodo de tiempo.

3.5. Campaña: La Campaña Nacional contra la Enfermedad de Newcastle en su presentación velogénica.

3.6. 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.

3.7. Control: Conjunto de medidas zoosanitarias que tienen por objeto, disminuir la incidencia y prevalencia de la enfermedad de Newcastle en un área geográfica determinada.

- 3.8. Control de calidad: Es el conjunto de pruebas analíticas llevadas a cabo en el laboratorio para certificar que las características del producto cumplen con las especificaciones vigentes.
- 3.9. DIEP 50%: Dosis infectante embrión de pollo 50%.
- 3.10. Dosis: Cantidad del producto recomendada en la etiqueta, para ser administrada en el animal.
- 3.11. Esterilidad: Prueba de control de calidad para verificar que un producto está libre de microorganismos viables contaminantes.
- 3.12. Dirección: Dirección General de Salud Animal.
- 3.13. ENC: Enfermedad de Newcastle.
- 3.14. ENV: Enfermedad de Newcastle presentación velogénica.
- 3.15. HI: Inhibición de la hemoaglutinación.
- 3.16. UHI: Unidades Inhibidoras de la Hemoaglutinación.
- 3.17. Laboratorio: Establecimiento de producción de biológicos nacional o transnacional, reconocido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, que fabrique las vacunas utilizadas en la Campaña Nacional contra la Enfermedad de Newcastle, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-013-ZOO-1994.
- 3.18. Laboratorio de control de calidad: Establecimiento reconocido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, que se encarga de verificar el cumplimiento de los requisitos mínimos de los productos biológicos utilizados en la Campaña Nacional contra la Enfermedad de Newcastle.
- 3.19. Fecha de caducidad: Lapso de tiempo asignado a un producto que designa el término del periodo de uso.
- 3.20. Inmunógeno: Sustancia que al ser inoculada en un animal estimula una respuesta inmune protectora.
- 3.21. Laboratorio aprobado: Establecimiento reconocido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural para realizar servicios de control de calidad y/o constatación en materia zoosanitaria.
- 3.22. Lote: Cantidad específica de producto terminado, elaborado bajo condiciones equivalentes de operación y durante un mismo periodo.
- 3.23. Médico Veterinario responsable: Profesional reconocido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, para realizar y verificar las actividades autorizadas al laboratorio productor y de control de calidad.
- 3.24. Médico Veterinario aprobado: Profesional reconocido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural para realizar las actividades oficiales en materia zoosanitaria.
- 3.25. Potencia: Prueba de control de calidad para asegurar que un producto biológico es capaz de producir una respuesta inmune protectora, la cual se expresará en unidades internacionales o porcentaje de protección de acuerdo a lo establecido en las especificaciones de calidad del producto.
- 3.26. Producto biológico: Aquel elaborado a partir de organismos vivos, sus componentes o productos de su metabolismo, así como de hemoderivados, que se emplean en el diagnóstico, prevención o tratamiento específico de las enfermedades infecciosas de los animales.
- 3.27. Producto regulado: Aquel que puede representar riesgo zoosanitario y se encuentra bajo control de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.
- 3.28. Producto terminado: El que está envasado, etiquetado y acondicionado.
- 3.29. Pureza: Prueba de control de calidad que se realiza para verificar la presencia exclusiva del microorganismo usado en la elaboración de un producto biológico, activo modificado.
- 3.30. Procedimientos de manufactura: Conjunto de técnicas de buenas prácticas de producción que garantizan la calidad exigida por los requisitos mínimos establecidos en esta Norma, para las vacunas utilizadas en la Campaña Nacional contra la Enfermedad de Newcastle.

3.31. Procedimientos de control de calidad: Conjunto de técnicas de buenas prácticas de laboratorio, que garanticen al menos, la calidad en las pruebas requeridas para la verificación y aprobación de los biológicos utilizados en la Campaña Nacional contra la Enfermedad de Newcastle.

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

3.33. Seguridad o inocuidad: Prueba de control de calidad para verificar que un producto no cause reacciones desfavorables atribuibles al mismo.

3.34. Semilla maestra: Microorganismo identificado, seleccionado y almacenado permanentemente, a un nivel de pasaje específico, empleado para la producción de semilla de trabajo.

3.35. Semilla de trabajo: Microorganismo elaborado a partir de la semilla maestra, identificado, seleccionado y almacenado permanentemente, a un nivel de pasaje específico empleado para la producción de vacuna.

3.36. SPF: Libres de patógenos específicos.

3.37. Titulación: Prueba de control de calidad para asegurar que un producto contiene la cantidad de antígeno establecido en la orden de producción.

3.38. Técnicas: Conjunto de procedimientos de fabricación, verificación y aprobación de los biológicos utilizados en la Campaña Nacional contra la Enfermedad de Newcastle.

3.39. Vacuna contra la enfermedad de Newcastle: Producto biológico procedente del cultivo de virus de la enfermedad de Newcastle tipo lentogénico, activo o inactivado, que sea capaz de conferir inmunidad contra dicha enfermedad al ser aplicado a un animal susceptible de tal forma, que las aves vacunadas retengan su productividad si son expuestas a la enfermedad y que los animales vacunados que están sufriendo una infección sean incapaces de diseminar el virus patógeno o al menos reducir la excreción del mismo.

4. Disposiciones generales

4.1. La elaboración y comercialización de los biológicos contra la enfermedad de Newcastle, estarán sujetas a lo dispuesto en el punto 9. de la Norma Oficial Mexicana NOM-013-ZOO-1994, Campaña Nacional contra la Enfermedad de Newcastle, presentación velogénica.

4.2. Para la aplicación de la presente Norma, se considerarán los procedimientos técnicos y operativos establecidos para la Campaña Nacional contra la Enfermedad de Newcastle.

4.3. La presente Norma se orienta de manera prioritaria al establecimiento de los requisitos mínimos para la elaboración de las vacunas, empleadas en la prevención, control y erradicación de la enfermedad de Newcastle en el territorio nacional, sean nacionales o importadas, con regulación de la Secretaría.

4.4. Están obligados a cumplir con la presente Norma, los productores e importadores de la vacuna contra la enfermedad de Newcastle.

5. Requisitos mínimos para la elaboración de vacunas empleadas en la prevención, control y erradicación de la enfermedad de Newcastle

5.1. Vacunas elaboradas con virus activo.

5.1.1. Las vacunas de virus activo deberán de ser liofilizadas y/o congeladas.

5.1.2. Las vacunas de virus activo deberán de ser elaboradas con cepas lentogénicas clasificadas conforme a los estándares internacionales.

5.1.3. Las vacunas de virus activo liofilizadas deberán ser elaboradas en embriones de pollo SPF o en cultivos celulares, a partir de embriones de pollo SPF o bien, a partir de líneas celulares, las cuales deberán de ser clasificadas conforme a los estándares internacionales.

5.1.4. Las vacunas de virus activo liofilizadas deberán de tener un soporte o estabilizante, que les permita resistir el proceso de liofilización y ser conservadas en refrigeración a una temperatura de entre 2 y 7°C.

5.1.5. Las vacunas de virus activo congeladas deberán de ser elaboradas en embriones de pollo SPF, la Secretaría podrá autorizar otros procedimientos de elaboración de vacunas conforme los avances tecnológicos.

5.1.6. Las vacunas de virus activo congeladas deberán tener un soporte o estabilizante, que les permita resistir el proceso de congelación y ser conservadas en congelación a una temperatura no menor de -70°C.

5.1.7. Las vacunas de virus activo liofilizadas y congeladas no deberán de tener sales antibióticas en concentración mayor a la permitida por los estándares internacionales, como preservativos.

5.1.8. Las vacunas de virus activo, para poder ser elaboradas y/o comercializadas, deberán de contar con el registro de aprobación de la Secretaría, debiendo para ello haber cumplido los requisitos previos de registro de productos ante la Dirección.

5.2. Las vacunas de virus activo deberán elaborarse a partir de la semilla de trabajo que cumpla con los siguientes requisitos:

Por cada lote de semilla de trabajo, el productor deberá realizar las siguientes pruebas:

5.2.1. Verificación de la patogenicidad embrionaria del virus.

Inocular embrión de pollo de 9 días de edad, libre de patógenos específicos con 0.2 ml del virus en la cavidad corio-alantoidea.

Los embriones muertos a las 24 horas serán eliminados, considerándose muerte por traumatismo.

La muerte de los embriones deberá de ocurrir después de las 120 horas post-inoculación.

El virus contenido en el fluido alantoideo de dichos embriones es capaz de hemoaglutinar eritrocitos de aves.

La titulación del virus contenido en el líquido alantoideo, se expresará en logaritmo base 10 por ml del líquido alantoideo obtenido.

Se deberán de registrar los resultados de la titulación y el método de cálculo de resultados podrá ser el de Reed and Muench o el de Karber modificado.

Cada titulación de líquido alantoideo debe ser acompañado de un control positivo, el cual podrá ser una vacuna de virus activo contra la enfermedad de Newcastle, cuyo título sea conocido y estable y se tenga una estadística confiable para ser utilizada como control positivo de referencia.

Los eritrocitos utilizados en la prueba deberán de cumplir con los estándares establecidos por la Organización Internacional de Epizootias, como se indica en el "Apéndice A" (Normativo).

5.2.2. Prueba de pureza: Esta prueba consiste en determinar que la semilla de trabajo está libre de contaminantes. Si el producto contiene penicilina, ésta deberá ser inactivada mediante el uso de penicilinasas.

- Mediante el análisis bacteriológico cuantitativo deberá demostrar no contener contaminantes. En el análisis bacteriológico cualitativo se deberá demostrar que está exento de cualquier bacteria, utilizando medios para crecimiento aerobio y anaerobio, siguiendo las técnicas de análisis para tal efecto señaladas por la Farmacopea Nacional conforme a la NOM-001-SSA1-1993.

Deberán utilizarse medios de enriquecimiento y selectivos para determinar que la semilla de trabajo no se encuentra contaminada con cualquiera de las especies del género *Salmonella* spp.

Deberán realizarse las pruebas necesarias para demostrar que la semilla de trabajo no contenga hongos, levaduras o *Mycoplasma*.

Demostrar que no contiene otros virus aviares tales como el de la bronquitis infecciosa, laringotraqueítis, viruela aviar, adenovirus grupo I, II y III, reovirus, virus de la leucosis aviar, anemia infecciosa de las aves, encefalomiелitis y otras, incluyendo el virus de la influenza aviar, neutralizando previamente al virus de la enfermedad de Newcastle.

5.2.3. Prueba de seguridad o inocuidad: Se realizará utilizando por lo menos 25 pollos SPF de 1 a 10 días de edad. Las aves se inocularán por vía ocular con una dilución equivalente a 10 dosis del producto terminado. Se observarán por un periodo de 21 días posteriores a la inoculación, tiempo durante el cual ningún ave deberá presentar reacciones indeseables atribuibles al producto.

5.2.4. Prueba de titulación: Se reconstituirá la vacuna con el diluyente que la acompaña, siguiendo las indicaciones del laboratorio productor, tomándose esta dilución como 100. Posteriormente deberán realizarse diluciones logarítmicas decimales seriadas con caldo triptosafofosfatado.

Por cada dilución se deberá inocular no menos de 6 huevos embrionados, utilizando para ello embriones de pollo SPF entre 9 y 12 días de edad, los cuales serán inoculados vía cavidad corio-alantoidea, con un volumen de 0.1 a 0.2 ml de cada una de las diluciones. Los embriones se observarán diariamente, descartándose los que mueran durante las primeras 24 horas post-inoculación.

La lectura de la prueba se realizará entre las 72 y 120 horas post-inoculación. Para que la prueba sea considerada válida, deberá sobrevivir al menos 5 de cada 6 embriones de cada dilución inoculada a las 24 horas post-inoculación. Simultáneamente se examinará el líquido alantoideo de cada embrión inoculado por la prueba directa de hemoaglutinación en placa, tomando una gota de líquido alantoideo de cada embrión inoculado y de cada dilución, confrontándolo con eritrocitos de ave del 3 al 5%, de acuerdo a lo establecido en el "Apéndice A" (Normativo), considerándola como positiva en aquellos embriones en los cuales la reacción de hemoaglutinación directa sea franca y también se tomarán como positivos los embriones muertos después de las 68-72 horas, que produzcan hemoaglutinación.

Se deberán registrar los resultados de la misma y el método de cálculo podrá ser el de Reed and Muench o el de Karber modificado, expresado como DIEP 50%/ml. La semilla de trabajo deberá contener un título mínimo de 109 DIEP 50%/ml de virus de la enfermedad de Newcastle.

5.2.5. Prueba de potencia: Esta prueba deberá realizarse de manera obligatoria a la semilla de trabajo.

Se lleva a cabo en un grupo de 20 aves SPF susceptibles de 2 a 6 semanas de edad, dividiéndose al azar en dos lotes de 10 pollos cada uno, de tal manera que un lote sea testigo y el otro el de prueba. Al lote de prueba se le aplicará el virus de la semilla de trabajo por la vía y dosis recomendada por el laboratorio productor y al lote testigo se le aplicará una solución salina fisiológica por la misma vía y en el mismo volumen que al lote de prueba.

De 15 a 21 días posteriores a la vacunación, ambos lotes de pollos serán desafiados mediante la inoculación por vía intramuscular con 0.2 ml de virus velogénico viscerotrópico de la enfermedad de Newcastle, con un título de 10⁶ DIEP 50%/ml, capaz de matar o enfermar al 90% de las aves testigo. Los lotes deberán ser observados durante 14 días anotándose los resultados observados. El virus de desafío deberá ser recuperado de las aves testigo.

La prueba se considerará satisfactoria, cuando el 90% de los animales vacunados con la semilla de trabajo permanezcan vivos y sin signos de la enfermedad de Newcastle y el 90% de las aves del lote testigo mueran o presenten signos de la enfermedad. Resultados diferentes a lo señalado, deberán considerarse insatisfactorios.

Para efecto de comprobación, el elaborador y/o titular del registro deberá de asegurar el 90% de protección y un título no menor de 10⁹ DIEP 50%/ml, para las muestras de retención.

Se establecerá como cepa de desafío las cepas Querétaro o Chimalhuacán, estandarizadas por un laboratorio autorizado por la Secretaría.

En otros países, la semilla de trabajo podrá ser desafiada con una cepa velogénica viscerotrópica autorizada, clasificada conforme a estándares internacionales.

5.2.6. Prueba de inmunogenicidad: Se deberá realizar conforme a lo establecido en el Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos de Norteamérica, exclusivamente al 5º pase de la semilla maestra para los productores nacionales. En el caso de los productos importados, se debe solicitar la prueba de potencia para fines de registro y exigir los resultados de la prueba de inmunogenicidad, que haya sido realizada cuando menos tres años antes de la fecha de solicitud de registro del producto. Tanto para los productos nacionales como para los importados esta prueba deberá realizarse a la semilla maestra en forma periódica, en lapsos no mayores de tres años y se deberá contar con el certificado correspondiente como se indica en el "Apéndice B" (Normativo).

5.3. Requisitos mínimos para la vacuna contra la enfermedad de Newcastle virus activo.

La vacuna en cualquiera de sus presentaciones deberá contar con el registro correspondiente emitido por la Secretaría, lo que permitirá ser comercializada en el territorio nacional o en el extranjero.

El laboratorio productor deberá realizar a cada lote de vacunas las pruebas que a continuación se describen, debiéndose emitir los certificados correspondientes.

5.3.1. Requisitos de pureza: La prueba deberá realizarse conforme a lo descrito en el punto 5.2.2., permitiéndose para un lote de producto terminado, la detección de hasta una colonia de bacterias, hongos o levaduras no patógenos para aves por dosis.

Asimismo, deberá demostrarse que el lote se encuentra libre de leucosis linfóide de las aves.

5.3.2. Prueba de seguridad o inocuidad: La prueba deberá realizarse conforme a lo descrito en el punto 5.2.3., permitiéndose para un lote de producto terminado el uso de aves susceptibles libres de anticuerpos contra el virus de la enfermedad de Newcastle, lo cual deberá ser confirmado por la prueba de inhibición de la hemoaglutinación antes del inicio de la prueba y los títulos de inhibición de la hemoaglutinación tendrán que ser menores de 1:4.

5.3.3. Prueba de titulación: La prueba deberá realizarse conforme a lo descrito en el punto 5.2.4., debiendo presentar la vacuna un título mínimo de 107 DIEP 50%/ml de virus de la enfermedad de Newcastle. En casos de productos de exportación, el laboratorio productor podrá liberar un lote de vacunas con títulos inferiores a lo arriba indicado, conforme a los estándares del país importador, informando de esto a la Secretaría.

5.3.4. Para efecto de comprobación, el elaborador y/o titular del registro deberá asegurar el 90% de protección como mínimo durante el periodo de vigencia, por cada lote del producto, que no será mayor de 18 meses a partir de su elaboración y hasta tres meses posteriores a la caducidad indicada en la etiqueta del mismo, para las muestras de retención.

5.4. Vacunas elaboradas con virus inactivado.

5.4.1. Deben ser emulsionadas o adsorbidas en hidróxido de aluminio, de tal forma que conserven la antigenicidad y deben ser elaboradas con cepas lentogénicas.

Ser elaboradas en embriones de pollo SPF o en embriones comerciales, libres de patógenos tales como Salmonella spp., Mycoplasma, virus de la influenza aviar y otros virus aviares o a partir de cultivos celulares hechos con embriones de pollo SPF; o bien, a partir de líneas celulares, las cuales deberán de ser clasificadas conforme al Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos de Norteamérica vigente.

Este tipo de vacunas, no deberán de tener sales antibióticas y/o otros compuestos como timerosal, en concentración mayor a la permitida por los estándares internacionales al ser utilizados como conservadores.

Para poder ser elaboradas y/o comercializadas, deberán contar con el registro de aprobación de la Secretaría debiendo para ello haber cumplido con los requisitos previos de registro de productos ante la Dirección.

5.4.2. Inactivación del virus inactivado: El virus activo será inactivado con productos químicos. En caso de usar formol, el volumen de éste no deberá de exceder de 0.3% de formaldehído al 36% en el producto comercial.

5.4.3. Conservación del virus inactivado.

La conservación del virus inactivado deberá realizarse en refrigeración a una temperatura que oscile entre 2 a 7°C, hasta su posterior emulsificación o adsorción.

5.4.4. Requisitos mínimos para la vacuna contra la enfermedad de Newcastle, virus inactivado emulsionado o adsorbido en hidróxido de aluminio.

Por cada lote de producto terminado antes de salir al mercado, el elaborador y/o titular del registro deberá de realizar las pruebas siguientes:

5.4.4.1. Prueba de patogenicidad embrionaria del virus: Esta prueba deberá realizarse en la semilla de trabajo de acuerdo a lo establecido en el punto 5.2.1.

5.4.4.2. Prueba de pureza: Esta prueba deberá realizarse en la semilla de trabajo y en cada lote de producto previo a su inactivación, de acuerdo a lo establecido en el punto 5.2.2.

5.4.4.3. Prueba de seguridad o inocuidad: Esta prueba deberá realizarse en la semilla de trabajo y en cada lote de producto terminado, de acuerdo a lo establecido en el punto 5.2.3. pudiéndose utilizar aves comerciales y aplicando el producto por la vía y dosis recomendada por el laboratorio productor.

5.4.4.4. Prueba de potencia: Esta prueba deberá realizarse de manera obligatoria a la semilla maestra y semilla de trabajo y será opcional en lo referente a lotes comerciales y con la periodicidad que se determine. Esta prueba se lleva a cabo en un grupo de 20 aves SPF de 2 a 6 semanas de edad, dividiéndose al azar en dos lotes de 10 pollos cada uno, quedando un lote testigo y un lote de prueba. Al lote de prueba se le aplicará la vacuna por la vía y dosis recomendada por el laboratorio productor y al lote testigo se le aplicará una solución salina fisiológica por la misma vía y en el mismo volumen que al lote de prueba. En pruebas a lotes comerciales se podrán utilizar aves comerciales susceptibles libres de anticuerpos contra el virus de la enfermedad de Newcastle.

De 15 a 21 días posteriores a la vacunación, ambos lotes de pollos serán desafiados mediante la inoculación por vía intramuscular con 0.2 ml de virus de la enfermedad de Newcastle tipo velogénico viscerotrópico, con un título de 10⁴ DIEP 50%/ml, capaz de matar o enfermar al 90% de las aves testigo. Los lotes deberán de ser observados durante 14 días anotándose los resultados observados.

La prueba se considera satisfactoria, cuando el 90% de los animales vacunados permanezcan vivos y sin signos de Newcastle y el 90% de las aves del lote testigo, mueran o presenten signos de la enfermedad. Resultados diferentes a lo señalado, deberán de considerarse insatisfactorios. El virus de desafío deberá ser recuperado del lote testigo.

Cada prueba de potencia realizada a la vacuna, deberá de ser acompañada de un control positivo, el cual podrá ser una vacuna inactivada emulsionada o adsorbida en hidróxido de aluminio, contra la enfermedad de Newcastle, cuya potencia sea conocida y estable y que tenga una estadística confiable para ser utilizada como vacuna de referencia.

Para efecto de comprobación, el elaborador y/o titular del registro deberá asegurar el 80% de protección como mínimo durante el periodo de vigencia, por cada lote del producto, que no será mayor de 18 meses a partir de su elaboración y hasta tres meses posteriores a la caducidad indicada en la etiqueta del mismo, para las muestras de retención.

6. Sanciones

El incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Norma, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Federal de Sanidad Animal y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

7. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente con ninguna norma internacional.

8. Bibliografía

ALEXANDER, D.J. NEWCASTLE DISEASE. DEVELOPMENTS IN VETERINARY VIROLOGY, KLUWER ACADEMIC PUBLISHERS. BOSTON/DORDRECHT/LONDON 1988.

CODE OF FEDERAL REGULATIONS. ANIMALS AND ANIMAL PRODUCTS 9-PART. 1 A 199, 113.64. REVISED AS OF JANUARY 1, 1988.

CODE OF FEDERAL REGULATIONS. ANIMALS AND ANIMAL PRODUCTS 9-PART. 1 A 199, 113.64. REVISED AS OF JANUARY 1, 1995.

COPLAND, JOHN W. NEWCASTLE DISEASE IN POULTRY: A NEW PELLET VACCINE. AUSTRALIAN CENTER FOR INTERNATIONAL AGRICULTURAL RESEARCH. CANBERRA, 1987.

DUFOUR, LOUISE, L.J. CHRISTENSEN Y D. PAGE, RESPIRATORY REACTIONS AND IMMUNOGENICITY OF A LENTOGENIC ENTERIC NEWCASTLE DISEASE VIRUS. PROCEEDINGS OF THE 39TH WESTERN POULTRY DIS. CONF.

SACRAMENTO, CALIFORNIA PG. 27, 1990.

HAEMOAGGLUTINATION AND HAEMAGGLUTINATION INHIBITION FOR AVIAN INFLUENZA AVIAN SECTIO, NVSL.

HAEMOAGGLUTINATION AND HAEMAGGLUTINATION INHIBITION TEST OFICIAL JOURNAL OF THE COMMUNIES, No. 1, 167/11.

HOFSTAD, M.S. DISEASES OF. POULTRY, 8 EDITION. 1984.

METODOS PARA EXPRESAR LAS TASAS DE ANTICUERPOS. EN THURSFIELD, M. EPIDEMIOLOGIA VETERINARIA, ED. ACRIBIA ESPAÑA, 1990.

MOSQUEDA, T.A. Y LUCIO, M.B. ENFERMEDADES COMUNES DE LAS AVES DOMESTICAS.

NORTH, O.M. MANUAL DE PRODUCCION AVICOLA, 2A EDICION, MANUAL MODERNO, 1986.

PURCHASE, G.H., L.H. ARP, C.H. DOMERMUTH Y J.E. PIERSON, A LABORATORY MANUAL FOR THE ISOLATION AND IDENTIFICATION OF AVIAN PATHOGENS, THIRD EDITION, KENDALL/HUNT PUB. CO 1989.

VILLEGAS, PEDRO Y J. GLISSON, ISOLATION AND CHARACTERIZATION OF A LENTOGENIC ENTERIC NEWCASTLE DISEASE VIRUS. PROCEEDINGS OF THE 39TH WESTERN POULTRY DIS. CONF. SACRAMENTO, CALIFORNIA. PG. 26, 1990.

9. 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 28 de febrero de 1997.- El Director General Jurídico, Roberto Zavala Echavarría.- Rúbrica.

"APENDICE A" (NORMATIVO)

PREPARACION DE GLOBULOS ROJOS

DE POLLO

1.- Eritrocitos de pollo lavados a una concentración final de 0.5% en S.S.F. que se procesan del siguiente modo:

- a) Se colecta una muestra de sangre de pollo sano con el anticoagulante de Alseaver(v/v).
- b) Se lavan los eritrocitos en un tubo para centrifuga, colocando un volumen de sangre con Alseaver y llenando el tubo con S.S.F.
- c) Invertir el tubo varias veces para suspender perfectamente los eritrocitos.
- d) Centrifugar la sangre a 800 gravedades, durante 10 minutos.
- e) Eliminar el sobrenadante y la capa de leucocitos (capa blanca).
- f) Llenar nuevamente el tubo con la S.S.F.

g) Repetir el ciclo de lavado y centrifugación 2 veces más. Posteriormente diluir los eritrocitos a una concentración final de 0.5% en S.S.F.

En un espectrofotómetro ajustar a una longitud de onda 540, para dar una lectura de 0.15 a 0.17 de absorbancia para ajustar a la concentración mencionada anteriormente.

"APENDICE B" (NORMATIVO)

PRUEBA DE INMUNOGENICIDAD

Cada lote de semilla maestra usada para la producción de vacuna debe ser probada para inmunogenicidad y la dosis de virus a emplear se establecerá como sigue:

(1) Aves susceptibles a la enfermedad de Newcastle, de la misma edad y del mismo origen serán empleados, veinte o más aves serán vacunadas por cada método de administración recomendado en la etiqueta. Diez aves adicionales de la misma edad y origen serán usadas como controles sin vacunar.

(2) Se establecerá un título medio geométrico de la vacuna liofilizada obtenida de la semilla maestra de alto pasaje antes de llevar a cabo la prueba de Inmunogenicidad. Cada animal debe recibir una predeterminada cantidad de virus vacunal. Cinco titulaciones del virus deberán efectuarse en una alícuota de la vacuna para confirmar la cantidad de virus administrado a cada ave usada en la prueba.

Por lo menos tres diluciones apropiadas (no mayores de diluciones decimales) deben ser usadas y la prueba efectuada como sigue:

a) Por cada dilución, inyecte por lo menos cinco embriones de 9 a 11 días de edad en la cavidad alantoidea con por lo menos 0.1 ml. Descarte todos los muertos durante las primeras 24 horas post-inoculación. Para ser válida la prueba por lo menos cuatro embriones en cada dilución deben permanecer vivos después de 24 horas.

Examine los embriones sobrevivientes para evidenciar la infección 5 a 7 días post-inyección.

b) Una titulación satisfactoria debe tener por lo menos una dilución con entre 50 y 100% de positivos y por lo menos una dilución con entre 50 y 0% positivos.

c) Calcule la DIE 50 por el método Spearman Karber o el método de Reed-Muench.

(3) 20 a 28 días después de la vacunación todas las aves vacunadas y los controles deben ser desafiados intramuscularmente con por lo menos 10⁴ DIE 50 de virus por ave y observados durante 14 días. EL virus de desafío debe ser suministrado por el Departamento de Servicios Veterinarios.

(4) Si por lo menos el 90% de los controles no desarrolla signos clínicos de la enfermedad de Newcastle durante el periodo de observación, la prueba es inconclusa y debe repetirse. Si por lo menos 19 de 20 o 27 de 30 o 36 de 40 de los vacunados en cada grupo no permanecen libres de signos clínicos de la enfermedad de Newcastle durante el periodo de observación, la semilla maestra se considera insatisfactoria.

(5) La semilla maestra debe ser reevaluada para inmunogenicidad cada tres años a menos que el uso del lote previamente evaluado sea discontinuado. Solamente el método de administración recomendado en la etiqueta necesita ser usado en la reprueba. Los animales vacunados y los controles deben reunir el criterio establecido en los párrafos c) y (4) de esta sección.

(6) Debe llevarse a cabo una prueba de identidad de cepa aceptable por el Departamento de Servicios Veterinarios.

(7) Se debe realizar ante la autoridad correspondiente cualquier cambio por el uso de un nuevo lote de semilla maestra.

d) Después de que un lote de semilla maestra ha cumplido lo establecido en los incisos a), b) y c) de esta sección cada serie y subserie debe reunir los requerimientos aplicables en 113.135 (pureza, etc.) y los siguientes:

(1) Muestras del producto final de cada serie deben ser evaluadas para detectar patógenos mediante la inoculación en embrión de pollo descrita en 113.37, excepto que si el resultado es

inconcluso, la prueba de inoculación en ave debe efectuarse empleando una vacuna evaluada satisfactoriamente.