



**GOBIERNO
FEDERAL**

SAGARPA

Centro Nacional de Servicios de Diagnóstico en Salud Animal - CENASA -



Vivir Mejor

Comité de Productos Biológicos y
Derivados de la Biotecnología





**GOBIERNO
FEDERAL**

SAGARPA

Requisitos para las vacunas contra la paratuberculosis



Vivir Mejor

Dr. Juan Antonio Montaña Hirose



Senasica

Tipos

Las vacunas utilizadas contra la paratuberculosis son de los siguientes tipos:

1. Liofilizadas (vivas, atenuadas)
2. Bacterinas (muertas por tratamiento térmico)



GOBIERNO
FEDERAL

SAGARPA

Cepas

1. *M. paratuberculosis* 316F



leading solutions for
animal health

PRODUCTOS

PRODUCTOS PARA USO OFICIAL

- BLUEVAC
- CZV REV-1
- OCUREV
- RB-51 CZV
- ROSA BENGALA
- TUBERCULINAS

VACUNAS

- ALGONTEX
- AUSCHKY
- COLIDEX-C
- CUBOLAC
- DILPHES
- ETADEX
- **GUDAIR**

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

- ADJUVAL
- HIPPIRON
- IMAFER 200

Vacunas

GUDAIR®

Vacuna inactivada contra la paratuberculosis en ganado ovino y caprino.

Inmunización activa del ganado ovino y caprino para prevenir y reducir los signos clínicos, las lesiones y la mortalidad de la paratuberculosis. También reduce la excreción fecal de *M. paratuberculosis*.

M. paratuberculosis, cepa 316F ≥ 2 mm IDR DPP* aviar (2,5 mg/ml).

*Intradermotuberculinización con derivado proteico purificado aviar.

Ovino y caprino
30 ml



GOBIERNO
FEDERAL

SAGARPA

Cepas

2. *M. paratuberculosis* 2E (vacuna viva modificada Weybridge).
3. *M. paratuberculosis* 3 y 5 o II (cepas canadienses).



GOBIERNO
FEDERAL

SAGARPA

Vacunación

Reduce los casos clínicos y la mortalidad en ovejas y cabras.



GOBIERNO
FEDERAL

SAGARPA

Vacunación

No existen vacunas registradas en México para su uso en rumiantes.

Se debe evaluar la factibilidad de su uso en México.



GOBIERNO
FEDERAL

SAGARPA

Puntos importantes de la vacunación

Causa una pequeña inflamación que se sustituye por un nódulo fibro-caseificado, indoloro y frío, que persiste por años.



GOBIERNO
FEDERAL

SAGARPA

Puntos importantes de la vacunación

Aunque hay un buen control de la enfermedad clínica, la infección subclínica persiste en los animales vacunados.



GOBIERNO
FEDERAL

SAGARPA

Puntos importantes de la vacunación

Se debe considerar si interfiere con los programas de erradicación basados en las pruebas inmunológicas y en la eliminación de los animales identificados como infectados de paratuberculosis.



GOBIERNO
FEDERAL

SAGARPA

Puntos importantes de la vacunación

Se debe evaluar si interfiere con la interpretación de las pruebas cutáneas de hipersensibilidad tardía de la tuberculosis bovina.



GOBIERNO
FEDERAL

SAGARPA

Requisitos para las cepas vacunales

Las cepas vacunales deben ser de un tipo prevalente:

- a) Biotipificación
- b) Análisis genético



GOBIERNO
FEDERAL

SAGARPA

Requisitos para las cepas vacunales

Las cepas vacunales deben ser inocuas:

- a) por la vía de administración
- b) en las especies blanco



GOBIERNO
FEDERAL

SAGARPA

Requisitos para las cepas vacunales

Las cepas vacunales deben estar libres de microorganismos contaminantes.

Se deben realizar pruebas de pureza mediante frotis teñidos.



GOBIERNO
FEDERAL

SAGARPA

Pruebas de constatación

- Esterilidad
- Inocuidad
 - Animales de laboratorio
 - Multidosis en especies blanco



GOBIERNO
FEDERAL

SAGARPA

Pruebas de constatación

- Potencia

- Pruebas de protección imprácticas
- Se mide capacidad sensibilizadora
 - Se sensibilizan cobayas vía I.M. con 0,5 ml de la vacuna diluida 100 veces
 - Pruebas cutáneas 6 semanas después con 0,2 ml de 3 diluciones seriadas de PPD johnina para que produzcan reacciones de 8 a 25 mm de diámetro en 24 horas.
 - No existe una preparación de referencia.



GOBIERNO
FEDERAL

SAGARPA

Pruebas de constatación

- Duración de la inmunidad
 - La OIE no señala valores.
- Estabilidad
 - 9 a 12 meses a 2 – 8° C.
- Conservantes
 - Fenol $\leq 0,5\%$



GOBIERNO
FEDERAL

SAGARPA

Pruebas de constatación

- Precauciones
 - En humanos, la inyección accidental de la vacuna provoca reacciones inflamatorias crónicas que requieren tratamiento quirúrgico.
- Pruebas sobre el producto final
 - Inocuidad
 - Potencia



GOBIERNO
FEDERAL

SAGARPA