

XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN

AUTOVACUNAS EN PORCINO

Situación actual y ejemplos prácticos

Ana Fernández, DVM PhD. y Desirée Martín, MSc.

ZARAGOZA
22 y 23 de mayo de 2024

Palacio de Congresos-Expo
Facultad de Veterinaria

Cómo mejorar la viabilidad
de los lechones

avpa
www.avparagon.com

XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN

¿Qué es una autovacuna?

Medicamento inmunológico inactivado que se elabora a partir de microorganismos patógenos y antígenos obtenidos de material biológico de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y con destino a los animales de esa unidad, o de otra con la que se haya establecido una relación epidemiológica confirmada.

Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE y en Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

España ha adoptado íntegramente el reglamento europeo en la normativa nacional

Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN

Unidad epidemiológica

"grupo de animales con la misma probabilidad de exposición a un agente patógeno"
(Reglamento EU 2016/429. Art. 4.39)

Los animales están en una localización geográfica definida y relativamente próximos unos a otros

Dependiendo del patógeno, en función de su capacidad infectiva, vías de transmisión o persistencia, podríamos definir distintas unidades epidemiológicas en un mismo grupo de animales

REGA = Unidad epidemiológica

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN

Relación o Vínculo epidemiológico

CMDv
Consolidated Criteria for Manual Requirements and Descriptive Procedures - Veterinary
London, 20 March 2017
EMA/CMDv/452656/2016
REC-002-01

Real Decreto
666/2023
Artículo 7.2

Existe cuando un grupo de animales puede entrar en contacto con patógenos presentes en otro grupo de animales criados en otra granja, que puede estar localizada en sitios geográficos distintos. Es aplicable principalmente a aves o cerdos cuando se consideran líneas parentales criadas en sistemas de cadena de producción

Se entenderá por relación epidemiológica confirmada la existente entre un grupo de animales que tienen la misma probabilidad de exposición a un agente patógeno cuando:

- a) De forma temporal o permanente son o hayan sido criados o mantenidos conjuntamente en una o varias explotaciones, de tipo producción-reproducción o pasto,
- b) Esté previsto que sean criados conjuntamente al existir un acuerdo comercial entre la explotación de origen y la explotación en la que se ha demostrado la presencia del patógeno con el que se elaboró la autovacuna o hay una relación de ascendencia/descendencia entre los animales de ambas explotaciones,
- c) Los animales pertenecen a distintas explotaciones, pero puede demostrarse que han estado expuestos al mismo agente patógeno con el que se elaboró la autovacuna en la explotación de procedencia

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

Es una autovacuna si es una vacuna...

Fabricada a partir de **patógenos aislados recientemente** de una granja

Bacterias } más comunes
Virus
Hongos
Parásitos

Siempre **inactivada**

Destinada a una única **granja/unidad epidemiológica** o varias si están **relacionadas epidemiológicamente**

Elaborada **bajo pedido previa receta veterinaria**

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

¿Cuándo están indicadas?

Las autovacunas sólo se utilizarán en circunstancias excepcionales en los animales indicados en su etiquetado, conforme a una prescripción veterinaria y cuando no haya ningún medicamento veterinario inmunológico autorizado para las especies animales de destino y la indicación en cuestión. Real Decreto 666/2023 Artículo 34.4

- Cuando **no existe una vacuna registrada comercializada para esa especie animal y esa indicación**
- Cuando la vacuna registrada **no está disponible**
- Cuando la vacuna registrada **no incluye las variantes antigenicas** (serotipos, factores de virulencia, marcadores genéticos, etc) presentes en la granja

Y si las vacunas registradas no están siendo eficaces en mi granja?

*Desde el momento en el que hay autorizados en España medicamentos (en este caso vacunas) para esa indicación y especie animal no estaría justificado recurrir a una prescripción excepcional. No obstante, siempre cabría la posibilidad de que se justificase adecuadamente. Por ejemplo porque haya problemas de **falta de Eficacia con las vacunas autorizadas en España** que debería apoyarse en las correspondientes notificaciones hechas previamente por el veterinario responsable al Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria. https://www.oemps.gob.es/medicamentos-veterinarios/prescripcion_cascade_faq/*

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

Características principales

Específicas Actualizadas Combinables Inactivadas Adyuvantadas Seguras

Complementarias a las vacunas registradas para el control de enfermedades infecciosas

Contribuyen a la reducción en el uso de antibióticos y al bienestar animal

Destinadas a una gran variedad de especies animales y agentes patógenos

Producidas en lotes pequeños de volumen variable

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

Principales autovacunas en porcino

Actinobacilos	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>
Meningitis	<i>Streptococcus suis, Glaesserella parasuis</i>
Artritis	<i>Glaesserella parasuis, Streptococcus suis, M. hyorhinis, M. hyosynoviae</i>
Poliserositis	<i>Glaesserella parasuis, Streptococcus suis, M. hyorhinis</i>
Disentería / Espiroquetosis	<i>Brachyspira hyodysenteriae, Brachyspira pilosicoli</i>
Diarrea neonatal	<i>Clostridium spp., Escherichia coli, Rotavirus A</i>
Epidermitis exudativa	<i>Staphylococcus hyicus</i>
Septicemias (Porcino Ibérico)	<i>Pasteurella multocida tipo B</i>
Linfadenitis porcina (P.I.)	<i>Trueperella pyogenes, Corynebacterium sp., Rhodococcus</i>

Aplicación por vía parenteral

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

Proceso de producción

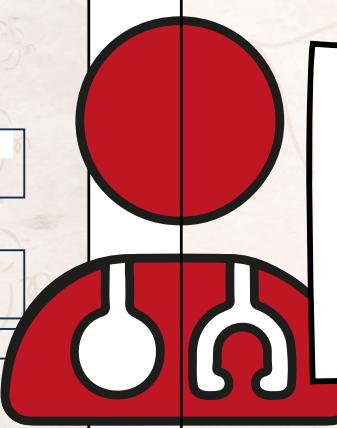
- **Presencia de animales enfermos con clínica evidente:** el veterinario hace diagnóstico clínico
- **Toma de muestras:** envío al laboratorio
- **Diagnóstico laboratorial:** diagnóstico diferencial, aislamiento de cepas y caracterización de las mismas
- **Diseño de la autovacuna:** definir qué cepas, serotipos, etc. se incluyen
- **Pedido:** siempre bajo prescripción veterinaria
- **Fabricación:** siguiendo protocolos estandarizados de producción
- **Control de calidad:** se controla la composición, inactivación y esterilidad del producto inyectable final
- **Envío y aplicación:** se envía a granja, propietario o veterinario

Veterinario colegiado **Laboratorio de diagnóstico** **Productor de autovacunas**

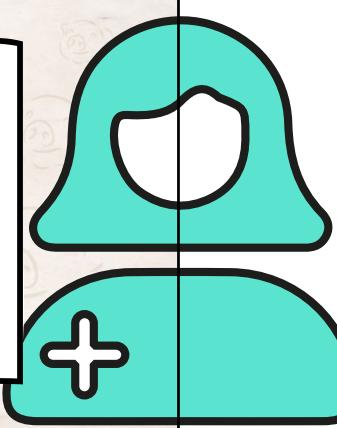
ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

CASO 1 – DIARREAS NEONATALES




Granja de reproductoras con diarreas neonatales

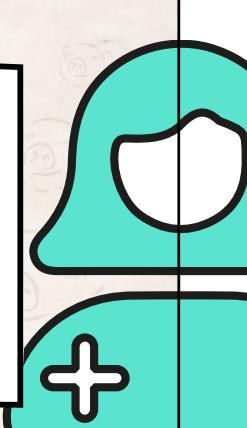


¿Se está usando alguna vacuna actualmente?
¿Cambios de personal o de manejo asociados?

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

CASO 1 – DIARREAS NEONATALES



Valorar el historial de diagnóstico de la granja y realizar un diagnóstico actualizado de la situación

2020	C. perfringens positivo a toxina beta 2, Rotavirus tipo A, E. coli con FV (F41, EAST)
2023	C. perfringens positivo a toxina beta 2, C. difficile, Enterococcus hirae, Rotavirus A, Rotavirus C, E. coli con FV (F41, STb, AIDA, EAST)
2024	C. perfringens positivo a toxina beta 2, C. difficile, Enterococcus hirae, Rotavirus A, Rotavirus C, E. coli con FV (F41, STb, AIDA, EAST)

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

MICROBIOLOGÍA

Dig 1	E. coli*** / E. hirae*** / C. perfringens**
Dig 2	E. coli***
Dig 3	E. coli*** / E. hirae***
Dig 4	E. coli* / E. hirae*** / C. perfringens*
Dig 5	E. coli*** / C. perfringens**

FACTORES DE VIRULENCIA DE E. coli

	Pool Dig 1-5	Aislamiento
gen eae	Neg.	Neg.
F4	Neg.	Neg.
F5	Neg.	Neg.
F6	Neg.	Neg.
F41	Positivo (Cq 26)	Positivo
F18	Neg.	Neg.
Sta	Neg.	Neg.
Stb	Positivo (Cq 22)	Positivo
LT	Positivo (Cq 23)	Positivo
STX2e	Neg.	Neg.
AIDA	Neg.	Neg.
EAST	Positivo (Cq 24)	Positivo
Escherichia coli	Positivo (Cq 19)	Positivo

REAL TIME PCR

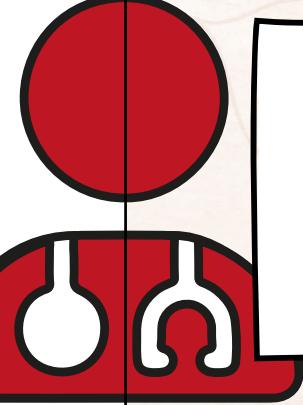
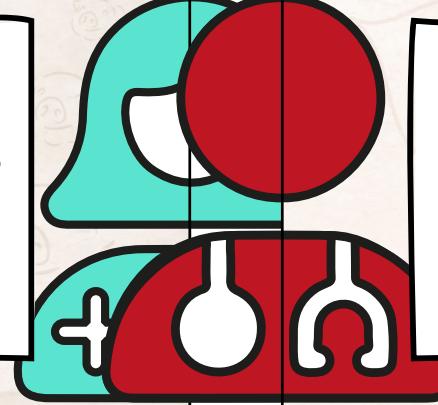
Pool Dig 1-5
Clostridium perfringens Positive (Cq 33)
Enterococcus hirae Positive (Cq 25)
Rotavirus tipo A Positive (Cq 35)
Rotavirus tipo B Neg.
Rotavirus tipo C Neg.
PEDV Neg.
Gastroenteritis transmisible (TGE) Neg.
Isospora suis Neg.
Clostridioides difficile Neg.

TOXINOTIPADO DE C. perfringens

Pool Dig 1-5
Alfa Positive (Cq 33)
Beta Neg.
Epsilon Neg.
Iota Neg.
Enterotoxina Neg.
Beta-2 Positive (Cq 32)

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

CASO 1 – DIARREAS NEONATALES

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

avpa

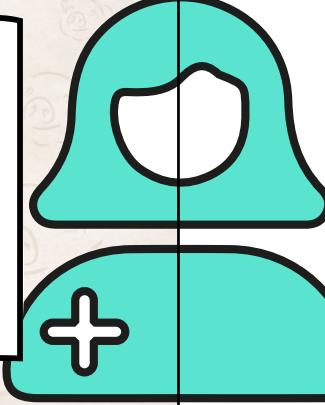
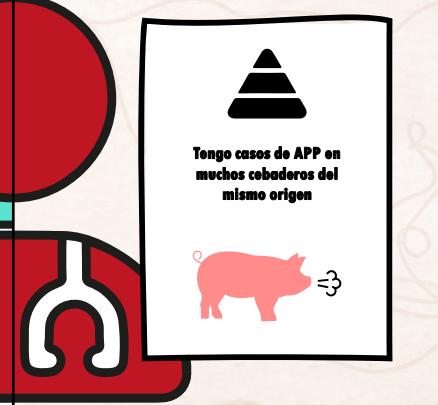
E. hirae
E. coli

Enterococcus hirae
E. coli (F41, STb, LT y EAST)
Clostridium perfringens tipo A positivo a Beta2

Si se están usando vacunas comerciales, revisar qué patógenos o variantes incluyen

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

CASO 2 – APP

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

avpa

Tengo casos de APP en muchos cebaderos del mismo origen



Anamnesis + Diagnóstico = Autovacuna para reproductoras

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

REAL TIME PCR

	P1
PRRS genotipo 1 (EU)	Positivo (Cq 37)
PRRS genotipo 2 (NA)	Neg.
Influenza A	Neg.
Circovirus tipo 2	Neg.
Circovirus tipo 3	Neg.
Mesomycoplasma hyopneumoniae	Neg.
Mesomycoplasma hyorhinis	Neg.
Actinobacillus pleuropneumoniae	Positive (Cq 22)
Glaeserella parasuis	Positive (Cq 35)
Streptococcus suis	Neg.
Pasteurella multocida	Positive (Cq 38)
Bordetella bronchiseptica	Neg.
Actinobacillus suis	Neg.

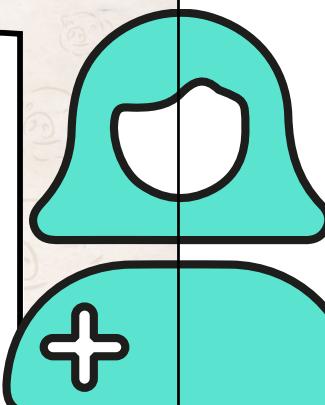
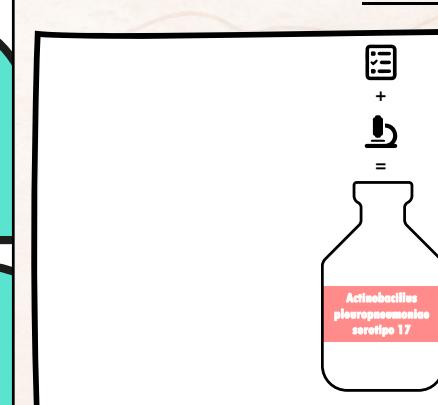
SEROTIPADO DE APP

P1 APP 17 (Cq 20)

	cebadero	cebadero	cebadero
APP ser. 17	1	2	3

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

CASO 2 – APP

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

avpa

+
=
Actinobacillus pleuropneumoniae serotipo 17

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

CASO 3 – S.SUIS

Síntomas compatibles con *Streptococcus suis* sobre todo en fase de lactación y transición

Seleccionar animales con clínica evidente y sin tratar

Meningitis	Artritis	Poliartrosis
• Cabezas enteras	• Articulaciones sin abrir	• Órganos con fibrina
• Sangre	• Líquido articular	• Líquido pericárdico

Muestrear

- al menos 3 animales en cada lote
- al menos 3 lotes distintos
- de maternidad y de transición si ambas fases se ven afectadas

Entrada: 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

CASO 3 – S.SUIS

1 *Streptococcus suis* serotipo 9
Streptococcus suis serotipo 1

2 *Streptococcus suis* serotipo 9
Streptococcus suis serotipo 7

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

CASO 3 – S.SUIS

3 *Streptococcus suis* serotipo 9
Streptococcus suis serotipo 1

4 *Streptococcus suis* serotipo 9
Streptococcus suis serotipo 1/2

5 *Streptococcus suis* serotipo 9
G. parvulus serotipo 7

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

Proceso de producción

- Presencia de animales enfermos con clínica evidente:** el veterinario hace diagnóstico clínico
- Toma de muestras:** envío al laboratorio
- Diagnóstico laboratorial:** diagnóstico diferencial, aislamiento de cepas y caracterización de las mismas
- Diseño de la autovacuna:** definir qué cepas, serotipos, etc. se incluyen
- Pedido:** siempre bajo prescripción veterinaria
- Fabricación:** siguiendo protocolos estandarizados de producción
- Control de calidad:** se controla la composición, inactivación y esterilidad del producto inyectable final
- Envío y aplicación:** se envía a granja, propietario o veterinario

Veterinario colegiado **Laboratorio de diagnóstico** **Productor de autovacunas**

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

Receta de autovacuna

¿Cómo se hace?
A través de **plataformas electrónicas** (Generarecetas, Prescrivet, Recevet, etc) o con **teléfono oficial**

¿Qué tipo de receta es?
Las recetas para autovacunas se califican como **prescripción excepcional**

¿Cuál es el centro dispensador?
El **laboratorio productor** de la autovacuna

¿Hasta cuando es válida?
La receta tiene **un mes de validez desde su firma hasta el inicio de la fabricación** de la autovacuna

¿Las recetas caducan?
Una vez fabricada la autovacuna, **la receta no caduca**: la autovacuna se aplicará a los animales indicados **durante el tiempo indicado en la receta**

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

Receta de autovacuna – Datos mínimos

Anexo III. Real Decreto 666/2023. Datos mínimos de prescripciones veterinarias (en general)

- a) Número Identificador de la receta.
- b) Tipo de dispensación indicando si la receta de dispensación, es de dispensación o de consulta veterinaria.
- c) Número completo, teléfono de contacto y de correo electrónico del titular o responsable de los establecimientos.
- d) Código BVA de la explotación.
- e) Número de la expediente de los establecimientos objeto de tratamiento.
- f) Identificación del animal o grupo de establecimientos objeto de tratamiento. En la receta de grupo, independientemente de si la especie coincide con un código de identificación individual, se indicará bien el lote, con indicación expresa de la especie, categoría de los establecimientos que permite la identificación del grupo o bien la identificación individual de los establecimientos. En la receta destinada a un único animal, si la especie tiene un código de identificación individual, deberá indicarse el mismo.
- g) Número de establecimientos incluido en el tratamiento.
- h) Pueda de emisión.
- i) Número completo y datos de contacto del veterinario prescriptor con indicación expresa de un número de teléfono de contacto profesional, correo electrónico y número de colegiado. El número de colegiado no será necesario si se basa en un teléfono expedido por la correspondiente organización colegial y al número de la receta coincida con este informado.
- j) Firma del veterinario prescriptor o en su caso registro electrónico de la entidad por el veterinario.
- k) Número del establecimiento prescriptor y de su principio o principios activos.
- l) Indicación de la duración de prescripción, orientativa o excepcional.
- m) Indicación para lo que se prescribe.
- n) Diferencia de que los tratamientos son autorizables en prescripciones conforme al artículo 107.3 y 4 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2019. (Establecimiento/prevención).
- o) Formas farmacéuticas y concentraciones.
- p) Cantidad e número de servidos prescritos, incluido el formato de dosis.
- q) Régimen posológico con indicación expresa de la vía de administración, dosis y duración del tratamiento; especificando el porcentaje de servido total que se administra que va a utilizar en el tratamiento.
- r) El tiempo de espera, siempre que igual a cero.
- s) Plazo de validez de la receta conforme a lo establecido en el artículo 35.
- t) Colocar advertencia adicional para garantizar un uso correcto y en particular, el prescrito, para garantizar un uso prudente, en concordancia, en el caso de autorizabilidad.

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

Receta de autovacuna

b) **Tipo de dispensación:** Receta de dispensación

k) **Nombre del medicamento prescrito y de su principio o principios activos:** Autovacuna frente a [agente patógeno]

l) **Indicación de la clase de prescripción, ordinaria o excepcional:** Prescripción excepcional

m) **Indicación para la que se prescribe:** Prevención y control de [agente patógeno o enfermedad en cuestión]
Naturaleza del tratamiento: Profiláctico/Preventivo

o) **Forma farmacéutica y concentración:** Inyectable

b) **Régimen posológico con indicación expresa de la vía de administración, dosis y duración del tratamiento:** Vol/dosis.
Vía administración. N.º dosis/animal e intervalo entre dosis

r) **El tiempo de espera, aunque sea igual a cero:** Cero

Identificación del animal o animales de los que se ha tomado la muestra
Explotación en la que se haya aislado el patógeno
Fecha en la que se tomó la muestra
Entidad debidamente autorizada que la fabricará

exopol

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

Receta de autovacuna

Receta nº / Receta núm.	Fecha prescripción / Fecha prescripción	22/05/2024	<input checked="" type="checkbox"/> Excepcion/ Excepcional		
Tipo de dispensación / Tipus de dispensació: DISPENSACIÓN / DISPENSACIÓ PREScriPCIÓN VETERINARIA / PRESCRIPCIÓN VETERINARIA					
Envase / Envases	Denominación y presentación del MEDICAMENTO / Denominació i presentació del MEDICAMENT	Dosis/Frecuencia / Dosi/Freqüència	Vía Administración / Vía Administració	Duración tratamiento / Durada tractament	
40	Autovacuna frente a Brachyspira 50 dosis	2ml/animal	Intramuscular	2 dosis con 21 días de intervalo	
Naturaleza del Tratamiento / Naturales del tractament: Preventivo/Profiláctico					
Especie / Espècie: Porcino					
Tiempo de Espera / Temps d'espera:	Carne / Carn:	0 días	Lecha / Llet:	Huevos / Ous:	Miel / Mel:
Fecha recogida muestra / Data recollida mostra:	Identificación animal muestra / Identificació animal mostra:	20/01/2024	Nº Lote xx0	ES50000000000001	
Código(s) de cepa(s) / Codi(s) de cepa(s):	M00001 Brachyspira hyoenteritis st285				
Advertencias y recomendaciones especiales para el ganadero / Advertisements i recomanacions especials per al ramader					
Conservar en refrigeración 4-8°C. No aplicar sin supervisión veterinaria					
Número o identificación de los animales incluidos en el tratamiento / Número i identificació dels animals inclosos en el tractament					
1000 Lox1, Lox2, Lox3					

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

Receta de autovacuna

RECETA VETERINARIA ELECTRÓNICA

Receta Autovacuna

Prescripción excepcional: **SI** Contiene antibiótico: **NO** Fecha prescripción: **22/05/2024**

Datos de la autovacuna
Explotación e identificación del animal de la muestra tomada: **ES500000000001, N° Lote xx0**
Tratamiento (composición cuantitativa y cualitativa) y fecha muestra:
Autovacuna Brachyspira Porcino que incluirá las siguientes cepas: M00001 Brachyspira hyodysenteriae st285
Fecha toma de muestras: 20-01-24. Fabricante: EXOPOL SL 235/50/015-AV

Presentación: **envases 50 dosis**
Nº de unidades: **40**
Forma farmacéutica: **Suspensión inyectable**
Vía administración: **Intramuscular**
Pautas (dosis, duración, frecuencia): **Dosis: 2ml – Duración 1 Días – Frecuencia: 2 dosis en 21 días**

Datos del tratamiento
Tipo tratamiento: **Profiláctico**
Indicación para la que se prescribe: **Prevención y control Disenteria porcina**
Tiempo de espera
Carne: **0** Leche: **0** Huevos: **0** Miel: **0**
Advertencias e instrucciones para el propietario: **Consevar en refrigeración 4-8°C. No aplicar sin supervisión veterinaria**

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

Proceso de producción

Presencia de animales enfermos con clínica evidente: el veterinario hace diagnóstico clínico

Toma de muestras: envío al laboratorio

Diagnóstico laboratorial: diagnóstico diferencial, aislamiento de cepas y caracterización de las mismas

Desarrollo de la autovacuna: definir qué cepas, serotipos, etc. se incluyen

Pedido: siempre bajo prescripción veterinaria

Fabricación: siguiendo protocolos estandarizados de producción

Control de calidad: se controla la composición, inactivación y esterilidad del producto inyectable final

Envío y aplicación: se envía a granja, propietario o veterinario

Veterinario colegiado

Laboratorio de diagnóstico

Productor de autovacunas

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

Fabricación

exopol

Laboratorio de diagnóstico veterinario autorizado por la Diputación General de Aragón (23/6/2000, BOA n 87) y autorizado por ISO9001

Productor de autovacunas. Laboratorio autorizado desde 1993 (REG No. 235/50/015-AV) y miembro de la EMAV desde 2023.

CMDv Consultation Group for Mutual Recognition and Descriminated Procedures - Veterinary

EMAV European Manufacturers of Autogenous Vaccines & Serins

London, 20 March 2017 EMA/CMDv/452656/2016 REC-002-01
Recommendations for the manufacture, control and use of inactivated autogenous veterinary vaccines within the EEA

EMA-V-Proposal: EU-GMP-Annex for Autogenous Vaccines_rev 01 – March 2021

Know-how propio de cada laboratorio productor: concentración antigenica, inactivación, adyuvantes, etc....

Período de fabricación: 4-8 semanas

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

Proceso de producción

Presencia de animales enfermos con clínica evidente: el veterinario hace diagnóstico clínico

Toma de muestras: envío al laboratorio

Diagnóstico laboratorial: diagnóstico diferencial, aislamiento de cepas y caracterización de las mismas

Desarrollo de la autovacuna: definir qué cepas, serotipos, etc. se incluyen

Pedido: siempre bajo prescripción veterinaria

Fabricación: siguiendo protocolos estandarizados de producción

Control de calidad: se controla la composición, inactivación y esterilidad del producto inyectable final

Envío y aplicación: se envía a granja, propietario o veterinario

Veterinario colegiado

Laboratorio de diagnóstico

Productor de autovacunas

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

Protocolo de aplicación

Ejemplo:

- reposición 2 dosis
- 1^a y 2^a dosis con 3-4 semanas de intervalo antes de entrar en contacto con el resto de adultos
- recomiendo a los 90 días de gestación
- En los siguientes partos mantener dosis de recuerdo a los 90 días de gestación como el resto de reproductoras
- reproductoras 2 dosis en sábana
- 1^a y 2^a dosis con 3-4 semanas de intervalo
- cada ciclo a los 90 días de gestación
- recuerdo

Ajustar siempre a las condiciones de cada granja

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

CASO 1 – DIARREAS NEONATALES

Incremento del número de camadas con diarrea 6 meses después, ¿qué ocurre?

REAL TIME PCR

	Pool Dig1-5	Positivo (Cq 31)	Positive (Cq 36)	Positive (Cq 19)
Clostridium perfringens	Neg.			
Enterococcus hirae	Neg.			
Rotavirus tipo A				
Rotavirus tipo B				
Rotavirus tipo C				
PEDV	Neg.			
TGE	Neg.			
Isospora suis	Neg.			
Clostridioides difficile	Neg.			
	Positive (Cq 34)			

Veamos qué está pasando con un nuevo diagnóstico

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

FACTORES DE VIRULENCIA DE E. coli

	Pool Dig1-5	
gen eae	Neg.	
F4	Neg.	
F5	Neg.	
F6	Neg.	
F41		
F18	Neg.	
Stx	Neg.	
Stb	Neg.	
LT	Neg.	
STX2e	Neg.	
AIDA	Neg.	
EAST		
Escherichia coli	Positive (Cq 27)	Positive (Cq 24)

TOXINOTIPADO DE C. perfringens

	Pool Dig1-5	
Alfa	Positive (Cq 31)	
Beta	Neg.	
Epsilon	Neg.	
Iota	Neg.	
Enterotoxina	Neg.	
Beta-2	Positive (Cq 30)	

CASO 1 – DIARREAS NEONATALES

¿Y si espero a tomar la decisión?

Dado el nuevo resultado, recomendamos incluir Rotavirus A en la autovacuna

El cultivo de Rotavirus A es específico para la producción de autovacunas por lo que, si pasa tiempo, necesitaremos nuevas muestras

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

CASO 2 – APP

XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

avpa

CASO 2 – APP

XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

avpa

REAL TIME PCR

P1	Positive (Cq 37)
Neg.	
Positive (Cq 37)	
Positive (Cq 29)	
Positive (Cq 32)	
Neg.	
Neg.	
Neg.	
Neg.	

SEROTIPIADO DE APP

P1 APP 17 (Cq 28)

Es necesario revisar el protocolo de aplicación. Reposición?

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

CASO 2 – APP

XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

avpa

CASO 3 – S.SUIS

XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN

Evaluación un año después

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

avpa

CASO 3 – S.SUIS

XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN

Evaluación un año después

valoramos

- Se descartan fallos de aplicación de la autovacuna
- Se descarta la aparición de serotípos o patógenos nuevos
- Se decide personalizar en las granjas problemáticas un nuevo protocolo vacunal

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

CASO 3 – S.SUIS

Se decide ampliar el protocolo incluyendo lechones

reposición
3 dosis (2 cc/dosis)

reproductoras
2 dosis en sábana (2 cc/dosis)

lechones
2 dosis (1 cc/dosis)

1^a y 2^a dosis con 3-4 semanas de intervalo antes de entrar en contacto con el resto de adultos

3^a dosis a los 90 días de gestación

* En los siguientes partos mantener dosis de recuerdo a los 90 días de gestación como el resto de reproductoras

1^a y 2^a dosis con 3-4 semanas de intervalo

cada ciclo a los 90 días de gestación

recuerdo

7^a y 2^a dosis aplicar a partir de los 7 días de vida con 2 semanas de intervalo

* El momento de la vacunación puede moverse para adaptarlo a las condiciones de la explotación

* La dosificación de la autovacuna debe ajustarse a la edad de los lechones

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024

**gracias
- por su atención-**

**XIII CONGRESO
ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS
DE PORCINO DE ARAGÓN**

avpa

ZARAGOZA 22 y 23 de mayo de 2024