VACUNAS PARA USO ANIMAL I:

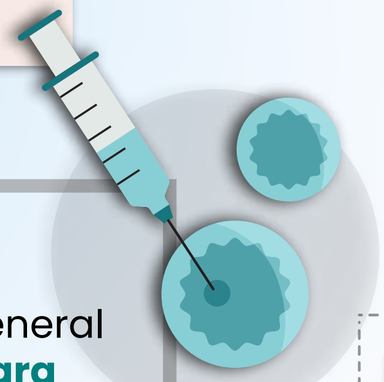
COMPONENTES DE UNA VACUNA

Las vacunas han demostrado ser el método más costo-efectivo de prevención frente a una enfermedad. **Los veterinarios** tenemos un papel fundamental en el **desarrollo de nuevos fármacos y vacunas**, tanto para animales como para personas.

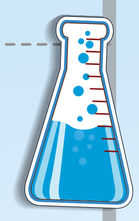
ANTÍGENOS

Es el **componente principal de la vacuna.** Puede ser una pequeña parte del organismo causante de la enfermedad, por ejemplo, una proteína o azúcar, o bien el organismo completo atenuado o inactivado.

EXCIPIENTES



Adyuvante

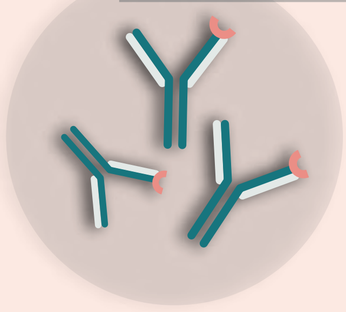


En algunas vacunas -en general inactivadas- se incluyen **para mejorar la respuesta inmunitaria.** Por ejemplo, para retener el antígeno en el lugar de la inyección durante más tiempo o estimular las células inmunitarias locales.

Conservantes

Impiden que la **vacuna se contamine** cuando se abre un vial de uso para más de una persona o animal. Las vacunas monodosis no tienen conservantes.

Estabilizantes

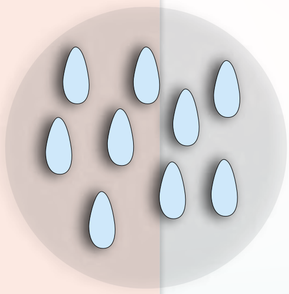


Impiden que se produzcan **reacciones químicas no deseadas** en la vacuna y evitan, entre otros problemas de fabricación, que los componentes de la vacuna se adhieran al vial.

Sustancias residuales

Mínimas cantidades de diversas sustancias utilizadas durante la fabricación o producción de la vacuna que **no** son **ingredientes activos** en la vacuna final (ejemplo: antibióticos).

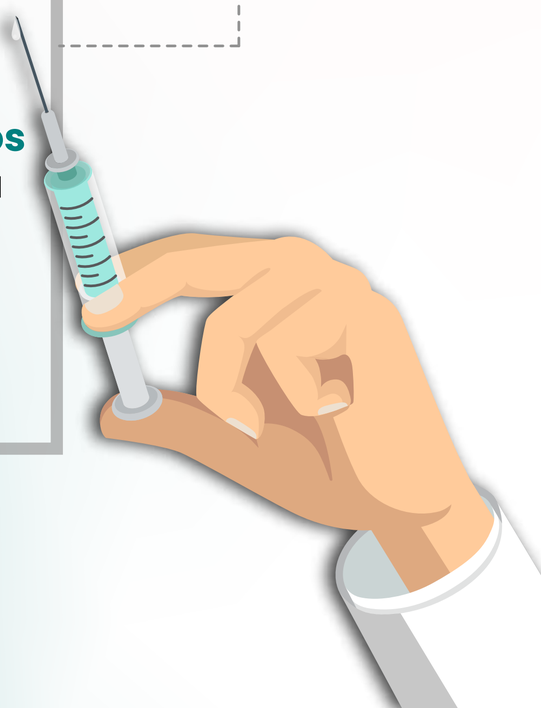
Sustancias tensioactivas



Mantienen mezclados todos los **ingredientes** de la vacuna e impiden que los elementos presentes en la forma líquida de la vacuna se asienten o se aglutinen.

Diluyente

Líquido utilizado para **diluir los antígenos de la vacuna** en la concentración correcta inmediatamente antes de su uso. El diluyente de uso más generalizado es el agua.



ORGANIZACIÓN COLEGIAL VETERINARIA

VACUNAS PARA USO ANIMAL II:

DESARROLLO DE UNA VACUNA

Las vacunas, del mismo modo que cualquier otro medicamento, son el resultado de un **largo proceso de investigaciones y pruebas.**
En su desarrollo, podemos diferenciar **4 etapas**:

4 ETAPAS:

Etapa 0

Investigación y desarrollo

El objetivo es desarrollar la parte de **calidad de la vacuna,** basada en hipótesis e investigaciones previas esenciales para su elaboración.

Etapa 1

Ensayos preclínicos

Estudios y evaluaciones destinadas a confirmar que los antígenos incluidos, junto con el resto de los componentes, **generan una respuesta inmunitaria segura y eficaz.**

Se realizan en condiciones controladas de **laboratorio** mediante desafíos en animales, tanto experimentales como especies de destino, con el fin de evaluar su seguridad y sus posibilidades para prevenir la enfermedad.

Si los ensayos preclínicos indican que la vacuna, en principio, genera una respuesta inmunitaria eficaz y segura se pasará a la siguiente fase.

Etapa 2

Ensayos clínicos

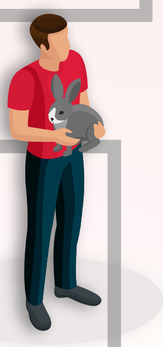
Estudios para examinar, en **condiciones de campo**, la seguridad o la eficacia de un medicamento veterinario y obtener una autorización de comercialización o una modificación de esta.

Se realizan en la especie animal a la que va destinado el medicamento o vacuna, y en **condiciones normales de cría** de animales o como parte de **prácticas veterinarias habituales** (es decir, fuera del animalario, en animales de producción o de compañía).

Los resultados de los ensayos clínicos son determinantes para **avalar la seguridad y eficacia** de las vacunas en condiciones reales de uso.

Etapa 3

Evaluación por parte de las autoridades sanitarias competentes



Los resultados de los ensayos clínicos se presentarán a las autoridades reguladoras correspondientes (AEMPS/EMA) para obtener una **autorización de comercialización.**

Los requisitos reglamentarios para las vacunas de veterinaria son idénticos a los de las vacunas de uso humano. La evaluación de los datos aportados por parte de las autoridades reguladoras garantizan que cualquier vacuna puesta en el mercado cumple con los estándares de **calidad, seguridad y eficacia** requeridos.

ORGANIZACIÓN COLEGIAL VETERINARIA