

RÉGIMEN JURÍDICO AUTOVACUNAS

Mediante la presente, se procede a resaltar los siguientes aspectos que establece la normativa de aplicación en relación a las autovacunas.

1. **DEFINICIÓN.**
2. **USO DE AUTOVACUNAS.**
3. **PLAZO DE VALIDEZ.**
4. **PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL DE AUTOVACUNAS.**

1. DEFINICIÓN.

- El *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, (Reglamento (UE) 2019/6)*, define en su artículo 4.5) el medicamento veterinario inmunológico como aquel “*medicamento veterinario destinado a ser administrado a un animal con objeto de producir una inmunidad activa o pasiva o de diagnosticar su estado de inmunidad;*”
- El Artículo 2. 2.b) del *Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios (RD 666/2023)* define la autovacuna de uso veterinario de la siguiente manera:
“*b) Autovacuna de uso veterinario: medicamento inmunológico inactivado que se elabora, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 7, a partir de microorganismos patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica.*”

Las autovacunas deberán elaborarse a partir del material biológico recogido de uno o varios animales de la unidad epidemiológica y con destino a los animales de

esa unidad, o de otra con la que se haya establecido una relación epidemiológica confirmada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7.2 del RD 666/2023.

2. USO DE AUTOVACUNAS

El **artículo 106** del **Reglamento (UE) 2019/6**, regula el uso de los medicamentos. En su apartado **5**, establece que los medicamentos inmunológicos activados (autovacunas) **SOLO SE UTILIZARÁN:**

- En circunstancias excepcionales
- 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.

En este punto, merece mencionar el **artículo 116 Reglamento (UE) 2019/6**, relativo a la **situación sanitaria**, pues en el mismo se establece que sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento referente al uso de medicamentos según los términos de la autorización de comercialización, (Artículo 106.1) una autoridad competente podrá permitir la utilización en su territorio de medicamentos veterinarios no autorizados en el Estado miembro **cuando así lo requiera la situación de la salud pública o la sanidad animal**, siempre que la comercialización de esos medicamentos veterinarios esté autorizada en otro Estado miembro.

Los **requisitos para el uso de medicamentos veterinarios inmunológicos inactivados a los que se refiere el artículo 2.3 del Reglamento (UE)** (Autovacunas) son:

- Que sólo se usen en circunstancias excepcionales.
- Para los animales indicados en el mismo.
- Conforme a prescripción veterinaria.
- Cuando no haya ningún medicamento veterinario inmunológico autorizado para las especies animales de destino y la indicación en cuestión.

Asimismo, el artículo 110 del Reglamento *“Uso de medicamentos veterinarios inmunológicos”*, establece las situaciones por las que la autoridad competente puede autorizar o prohibir el empleo de autovacunas.

3. PLAZO DE VALIDEZ

En el caso de las autovacunas el **período de validez de la receta desde que la firma el veterinario prescriptor hasta que comienza su fabricación es de un mes.** (Artículo 35.7 del RD 666/2023)

Por tanto, la validez de la receta se refiere al **tiempo que pasa desde que se prescribe la autovacuna hasta que se empieza a fabricar, y si este es menor de un mes esa receta no estará caducada**, independientemente de cuando se dispense o se utilice en la explotación ganadera.

Una vez que la autovacuna está fabricada, el establecimiento elaborador la podrá suministrar al veterinario prescriptor, a la explotación de destino o al titular responsable de los animales y se deberá aplicar en los animales respetando la caducidad que figure en el etiquetado de la autovacuna.

4. PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL DE AUTOVACUNAS.

Las autovacunas se emplearán tal y como se ha visto, **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.**

El Reglamento (UE), **elimina la autovacuna del último escalón de la “prescripción en cascada” y la contempla en su propio régimen,** de manera que, cuando sea necesario sustituir un medicamento veterinario inmunológico y no exista un medicamento veterinario autorizado en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro de la Unión Europea para su uso en la misma u otra especie animal terrestre productora de alimentos, para la misma u otra indicación, la prescripción de dicho medicamento se ceñirá a las disposiciones establecidas para los medicamentos inmunológicos y no al orden de prelación de uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización que establece la prescripción en cascada .

En el caso de las autovacunas, la prescripción veterinaria, además de recoger los **elementos mínimos obligatorios** que ha de contener todo tipo de prescripción, (Anexo III del RD 666/2023 y artículo 105.5 del Reglamento 6/2019), de conformidad a lo dispuesto en el artículo 35.10 del RD 666/2023, **debe incluir adicionalmente**, los siguientes elementos:

- **Identificación del animal o animales de los que se ha tomado la muestra,**
- **Explotación en la que se haya aislado el microorganismo a partir de la cual se elaborará la autovacuna.**
- **Fecha en la que se tomó la muestra.**
- **Entidad debidamente autorizada conforme a la normativa vigente que la fabricará.**

En Sevilla, a 13 de febrero de 2025

Asesoría Jurídica.

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios.

ILMO/A. SR./SRA. PRESIDENTE DE COLEGIO VETERINARIO.