



Seminario Internacional **Pre-COSALFA 52** (virtual):  
Preparación Regional y Decisiones Estratégicas para el Uso de la  
Vacunación de Emergencia contra la Fiebre Aftosa

14 de abril de 2026

# Vacunación de Emergencia contra la Fiebre Aftosa

## Informe del Grupo de Laboratorio

*Euclides José De la Torre Medranda*

*Coordinador Laboratorio*

*PANAFTOSA/SPV-OPS*

Realización



PANAFTOSA  
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa  
y Salud Pública Veterinaria

Ayudo



# Participantes del grupo

<b>Nombre</b>	<b>Institución</b>	<b>Cargo</b>
<b>Marcos Vinicius de Santana Leandro Junior</b>	<b>MAPA</b>	<b>Auditor Fiscal Federal Agropecuario / Coordenação de Gestão de Demandas Laboratoriais - CDL</b>
<b>Dulma Segovia</b>	<b>SENACSA</b>	<b>Directora de Enfermedades Vesiculares del DIGELAB</b>
<b>Anna Ludi</b>	<b>The Pirbright Institute</b>	<b>Deputy Head of the WRLFMD</b>
<b>Fernando Horacio Barroumeres</b>	<b>Biogénesis Bagó</b>	<b>Director of Industrial Technology</b>
<b>Nicolas Denormandie</b>	<b>Boehringer Ingelheim</b>	<b>Director Técnico de Fiebre Aftosa</b>
<b>Carolina Lecce</b>	<b>CDV</b>	<b>Gerente de Quality Assurance y Bioseguridad</b>
<b>Pacellynson Rodrigues</b>	<b>CDV</b>	<b>Gerente de Producción P2</b>
<b>Angela Zambrano</b>	<b>VECOL</b>	<b>Directora Senior de Aseguramiento de Calidad</b>
<b>Fabio Enrique González Ochoa</b>	<b>VECOL</b>	<b>Director Producción vacuna antiaftosa</b>
<b>Maristela Pituco</b>	<b>PANAFTOSA/OPS</b>	<b>Responsable de Laboratorio de Referencia OMSA de PANAFTOSA</b>
<b>Euclides De la Torre Medranda</b>	<b>PANAFTOSA/OPS</b>	<b>Coordinador de Laboratorio de PANAFTOSA</b>

# INTRODUCCIÓN



La fiebre aftosa puede ser causada por siete serotipos virales distintas que no tienen inmunidad cruzada entre ellos y además, en algunos serotipos se han identificado varios subtipos. Es decir, las vacunas a usar en una emergencia deben ser serotipo-específica y en algunos casos subtipo-específicas.

Frente a un brote de fiebre aftosa se debe identificar cuál es el serotipo y el subtipo actuante para que a continuación, en caso de que se utilice la vacunación de emergencia, se verifique cuál es la vacuna que produce protección en los animales.




En la preparación para emergencias, se lleva a cabo un análisis de riesgo epidemiológico basado en datos sobre el movimiento de animales y productos procedentes de zonas endémicas. A partir de estos datos, se seleccionan las cepas consideradas de mayor riesgo, las cuales pasan a formar parte del banco de antígenos.

Además, los países libres de la enfermedad han invertido en la creación de bancos de antígenos y vacunas, asegurando que, en caso de emergencia sanitaria, haya disponibilidad inmediata de inmunógenos para una contención rápida y eficaz de la enfermedad.





# VACUNAS DE RUTINA ≠ VACUNA DE EMERGENCIA





Forma parte de los programas de salud para prevenir, controlar o erradicar enfermedades.

En países afectados, su finalidad es reducir la incidencia, la prevalencia y el impacto de la enfermedad

En áreas libres de enfermedad, busca prevenir su introducción desde territorios donde aún se mantenga la enfermedad y limitar sus efectos si llega.

Están formuladas para contener suficiente antígeno y el adyuvante adecuado a fin de garantizar que alcancen el nivel mínimo de potencia requerido (se recomienda 3 PD50)

Se utiliza como complemento de medidas de bioseguridad y control en casos de brotes o riesgo inminente

Se implementa para contener brotes o cuando existe un cambio en el riesgo de introducción de un agente patógeno

Es una herramienta importante en caso de una emergencia de fiebre aftosa en zonas libres.

Se recomiendan vacunas de mayor potencia (> 6 PD50) debido a su espectro de inmunidad más amplio, así como a su rápida aparición de la protección.

# BANCO DE ANTÍGENOS Y VACUNAS

Es una reserva estratégica de concentrado de antígeno viral congelado de serotipos virales específicos que un laboratorio puede formular rápidamente en una vacuna en caso de un brote de enfermedad.

Los bancos pueden consistir en reservas físicas de antígenos o vacunas conservadas en una instalación específica, o pueden basarse en acuerdos contractuales con los fabricantes para suministrar cantidades acordadas de una o más vacunas definidas en un periodo de tiempo específico. (OMSA, 2023)



# ASPECTOS TÉCNICOS DEL ANTÍGENO Y LA VACUNA

# Selección de cepas vacunales para emergencias

## Análisis de riesgo sólido

La selección de cepas debe basarse en información epidemiológica actualizada y modelaje para priorizar riesgos.

## Priorización de cepas

Es vital priorizar cepas con mayor probabilidad de introducción o impacto ante limitaciones de vacunas multivalentes.

## Proceso adaptativo y revisión continua

La selección de cepas debe ser dinámica, con revisiones periódicas considerando cambios epidemiológicos regionales y globales.

**ANÁLISIS DE RIESGO SÓLIDO**



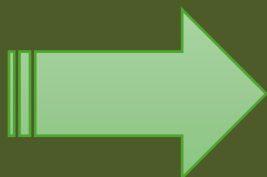
**PRIORIZACIÓN DE CEPAS**



**PROCESO ADAPTATIVO Y REVISIÓN CONTINUA**

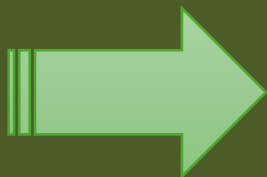


# Pureza, bioseguridad y control de contaminantes en el antígeno



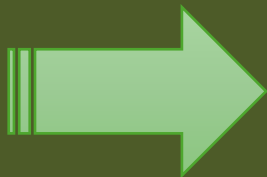
## Normativas y estándares

Cumplir con normativas como OMSA, CFR y Farmacopea Europea es crucial para detectar agentes contaminantes en vacunas.



## Innovación en detección metagenómica

Revisar y trabajar en la metagenómica para establecer los procedimientos necesarios, convirtiéndola en una metodología usada para las evaluaciones.



## Bioseguridad

Instalaciones de alta bioseguridad para manipulación de antígenos. (Comisión Regional)



# Caracterización antigénica y genética del virus

## Control de pasajes celulares

Los fabricantes deben tener establecidos los procedimientos de la cantidad máxima de pasajes en células; lo cual ya está reglamentado en algunos países.

## Información de las cepas

Conocimiento fuerte y amplio en relación con las cepas O1 Campos y A24 Cruzeiro. Los fabricantes son responsables de aportar información disponible y además se debe considerar los estudios similares con los demás serotipos realizados por los Laboratorios de Referencia OMSA.

## Proceso continuo de evaluación

El Comité Técnico Asesor del BANVACO deberá pedir información a las empresas sobre los estudios realizados con sus cepas y realizar un análisis crítico de la información que requiere para identificar las brechas.

El objetivo es evaluar el nivel de protección cruzada de las vacunas con la formulación actual de cada fabricante frente a las cepas de virus que circulan en otras regiones, considerando el análisis de riesgo.



Control de pasajes celulares

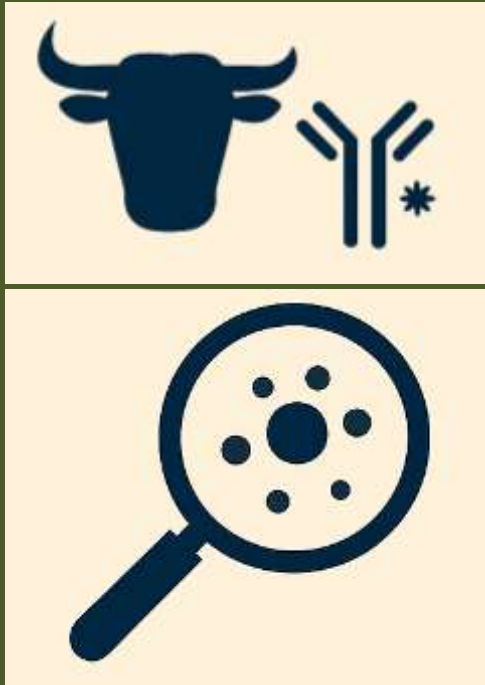


Información de las cepas



Proceso continuo de evaluación

# Pruebas de calidad, potencia y estabilidad



## Evaluación de Potencia (Lotes pilotos de vacunas formuladas)

El valor mínimo aceptable de potencia para la aprobación de un lote de vacuna de emergencia consiste en que esté formulado con suficiente antígeno y el adyuvante apropiado, de manera que cumpla con el nivel mínimo requerido ( $\geq 6$  DP50 [dosis protectora 50%])

## Ensayos de calidad esenciales para incluir un antígeno

Potencia frente a la cepa homóloga, verificación de la inocuidad y esterilidad, controles de emulsión oleosa (estabilidad térmica de la emulsión), identidad (pruebas moleculares, neutralización viral): y pureza (detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales).



Los lotes formulados son esenciales para los estudios de potencia de la vacuna piloto, para evaluar la calidad de la vacuna emergencial y producir paneles de sueros de referencia en caso de ser necesarios para estudios de vaccine matching.

# Evaluación del antígeno

La evaluación de la calidad de los antígenos será realizada con datos recibidos de los fabricantes de vacunas y, si corresponde, se llevarán a cabo planes de estudios de controles adicionales por laboratorios independientes, recomendando los de referencia de la OMSA para fiebre aftosa.

Los antígenos almacenados en el banco requieren evaluaciones periódicas, particularmente análisis de estabilidad como la cuantificación del componente 146S, la cual se realiza de manera anual. Este indicador es fundamental para garantizar que el antígeno almacenado mantenga su integridad estructural y, por consiguiente, su capacidad inmunogénica a lo largo del tiempo.

Solo mediante estos análisis periódicos será posible decidir, de manera técnica y segura, si se actualizan o se mantienen las cepas disponibles.



# Pruebas de lote del producto final

En situaciones de liberación de emergencia de vacunas, puede autorizarse el envío de un lote antes de que se concluyan todas las pruebas, siempre que el producto cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura y se ejecuten pruebas como la caracterización de la emulsión y la determinación de la masa antigénica (146S).

La inocuidad es un requisito indispensable, incluso cuando el antígeno de base ya ha cumplido con los criterios establecidos.

Durante una emergencia, de los lotes enviados se reserva una cantidad de producto para finalizar los parámetros pendientes.



# VACUNACIÓN DE EMERGENCIA



Seminario Internacional **Pre-COSALFA 52** (virtual):

Preparación Regional y Decisiones Estratégicas para el Uso de la Vacunación de Emergencia contra la Fiebre Aftosa



PANAFTOSA  
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa  
y Salud Pública Veterinaria

Asesor

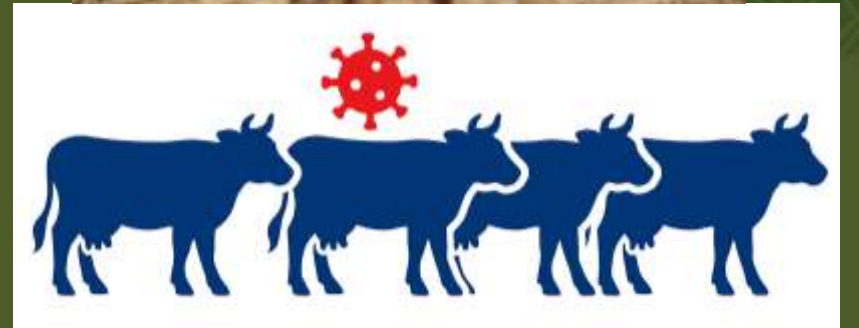


# Vacunación de emergencia

La evaluación de la eficacia depende del seguimiento simultáneo de parámetros virológicos, serológicos y epidemiológicos.

El aislamiento del virus responsable del brote constituye un paso esencial para disponer de la cepa de campo que se necesita en las pruebas de vaccine matching (Laboratorio de Referencia OMSA).

Estas pruebas son realizadas utilizando paneles de sueros de referencia contra la vacuna formulada, lo que permite evaluar la capacidad protectora de la vacuna utilizada.



# Vacunación de emergencia

La evolución clínica del brote debe ser monitoreada con especial atención a la disminución de nuevos casos, aunque este análisis debe considerar factores externos como la calidad de la aplicación, el transporte de las dosis y las condiciones de manejo en campo.

En situaciones de emergencia, y dependiendo del objetivo de la vacunación, por ejemplo, si es protectora para la vida, se podría realizar estudios de monitoreo post vacunación, para realizar la comparación de estudios de potencia anteriores y otros, con los resultados de campo.



# Pruebas de vaccine matching

Realizadas preferentemente en laboratorios de referencia de la OMSA. Se destaca que el índice R1, aunque útil como herramienta comparativa, no debe emplearse como único criterio de evaluación entre diferentes lotes o fabricantes, ya que su interpretación requiere considerar otros factores biológicos, metodológicos y productivos.



# CONCLUSIONES FINALES

## Rol estratégico del BANVACO

**BANVACO garantiza la gestión técnica entre fabricantes, autoridades y países usuarios en emergencias sanitarias.**

## Funciones principales del BANVACO

**Revisión de dossiers, solicitud de pruebas adicionales y seguimiento de estabilidad de antígenos almacenados.**



# GRACIAS

 PANAFTOSAinf

 Panaftosa\_inf

Accede a nuestro Portal de Capacitación:  
[www.portalpanaftosa.org/es](http://www.portalpanaftosa.org/es)

