

# 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

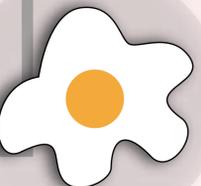
### Adyuvante

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.



### 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).



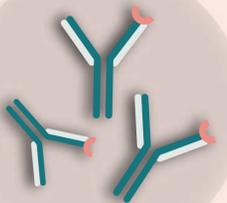
### Conservantes

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.



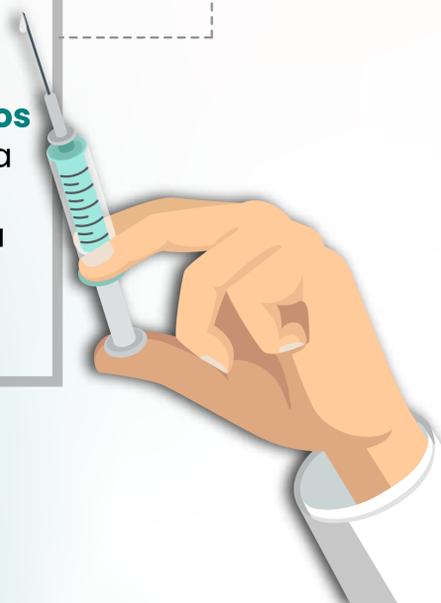
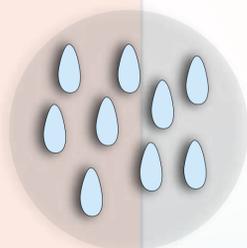
### Estabilizantes

**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.



### 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.



# 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 **avaluar 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.

