

## Laboratorio de Control de Productos del INIA-Ceniap referencia de garantía para las vacunas contra peste porcina clásica en Venezuela

María A Trujillo U\*

Isabel Vila

Manuel Méndez

José Carvalho

Instituto Nacional de Investigaciones Agrícolas. INIA CENIAP. Sanidad Animal.

\*Correo electrónico: mtrujillo@inia.gob.ve

La peste porcina clásica (PPC) ó cólera porcino, es una enfermedad infecciosa viral del género *Pestivirus*, familia *Flaviviridae* altamente contagiosa que afecta a los cerdos domésticos y silvestres, considerada una de las enfermedades que más perjudica la industria porcina mundial, de ahí su inclusión en la lista de enfermedades notificables de la Organización Internacional de Sanidad Animal. Esta enfermedad constituye hoy en día, uno de los problemas de salud más importantes en las explotaciones porcinas, por los daños que ocasiona, aumentando los costos de producción y teniendo un gran impacto económico en la comercialización de los animales y sus productos. Es por ello que el diagnóstico oportuno y veraz de esta enfermedad, así como la prevención mediante vacunación específica, constituyen aspectos importantes dentro del grupo de medidas que se deben aplicar para así garantizar el éxito en los programas de lucha y control de la enfermedad.

En Venezuela así como en otros países donde la PPC se mantiene constante, es preciso vacunar todos los cerdos para disminuir paulatinamente la presentación de casos clínicos y por consiguiente la diseminación de la enfermedad. Está demostrado que la aplicación de vacunas vivas atenuadas, ha sido muy exitosa en programas de control y erradicación de la enfermedad. Actualmente, en nuestro país se utilizan vacunas contra PPC a base de virus vivo modificado cepa china, origen en cultivo celular, con resultados excelentes.

La vacuna, antes de su comercialización, debe ser evaluada y comprobar la esterilidad, inocuidad y potencia de cada lote o serie producida; es el Laboratorio de Control de Productos del INIA-CENIAP, el ente oficial encargado de evaluar y garantizar el control de calidad de cada lote de vacuna nacional o importada.

Las pruebas que se le realizan en el laboratorio son las siguientes:

### Esterilidad

La prueba de esterilidad se realiza de acuerdo al protocolo interno establecido en el laboratorio, avalado por el sistema de gestión de la calidad, basado en el Código de Regulación Federal (CFR 113, 26 y/o 113.27). Foto 1. Consta de dos partes:

- **Procedimiento para detectar bacterias:** se inoculan 0,2 mL de la vacuna de PPC en 120 mL de medio Soya Caseína Digestión, se incuba en estufa calibrada a 37° C por un período de 14 días.
- **Procedimiento para detectar hongos:** se inocula 0,2 mL de la vacuna en 40 mL de medio Soya Caseína Digestión, se incuba en estufa calibrada a 25°C por 14 días.



**Foto 1.** Realización de la prueba de esterilidad de la vacuna. Obsérvese indumentaria y equipos apropiados, como medida de bioseguridad.

Transcurrido el período de incubación (14 días), se registran las observaciones macroscópicas y microscópicas de los medios sembrados con el biológico, en ambos casos no debe haber crecimiento de bacterias y hongos, para poder emitir un resultado como satisfactorio, en caso contrario, la vacuna es rechazada.

### Inocuidad

La prueba de inocuidad se realiza de acuerdo a lo indicado en el Código de Regulación Federal (CFR 113.44). Se utilizan 2 cerdos de 12 semanas de edad y con un peso de 25-30 kilogramos. Una vez reconstituida la vacuna con su respectivo diluyente se inoculan los cerdos con 10 dosis de la misma por vía intramuscular profunda, tal como lo recomienda el laboratorio fabricante de la vacuna. Se deben observar por un período de 21 días, durante la cual se registran: temperatura rectal (am y pm), si ocurren reacciones locales en el punto de inyección y algún signo clínico atribuible o no a la vacuna. Además se considera el peso de los animales al inicio de la prueba y al finalizar la misma.

Si durante el período de observación ocurren en los cerdos reacciones no favorables atribuibles al producto, tales como fiebre, depresión, inapetencia, cianosis, edema o enrojecimiento en el sitio de inyección, serial o lote será considerado INSATISFACTORIO, si por el contrario no se observan reacciones atribuibles al producto, el serial o lote será considerado como SATISFACTORIO.

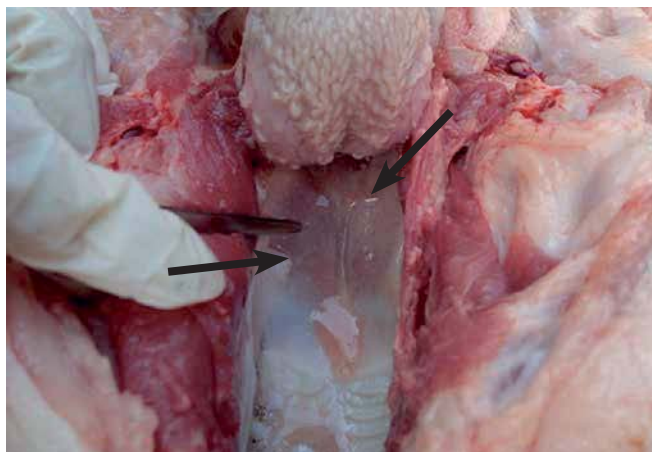
### Potencia

La prueba de potencia de la vacuna contra PPC, se lleva a cabo en cerdos, de acuerdo a lo establecido en el protocolo oficial interno del Laboratorio de Control de Productos. Se someten al estudio dos grupos de cerdos de 12 semanas de edad con un promedio de 25-30 kilogramos de peso vivo. Es muy importante, antes de proceder a vacunar, asegurar que los cerdos estén libres de anticuerpos maternos contra PPC, para lo cual se realiza un perfil serológico mediante el kit de ELISA para la detección de anticuerpos frente al virus de PPC.

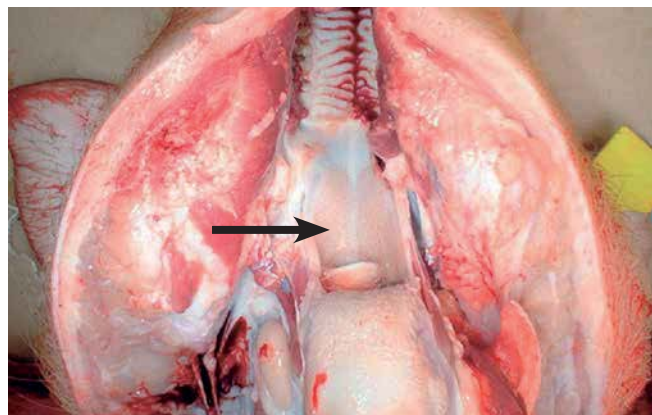
A los 21 días post vacunación, se procede al desafío de los animales, que no es más que exponer mediante la inoculación de una cepa viral de PPC a todos los cerdos, tanto vacunados como contro-

les. Para dicho desafío se utiliza la “Cepa Delicias” 1.000 DLC50/ 2 mL de virus de PPC. Esta cepa fue aislada en 1963 por el Doctor Nicolás Ivanov Mindalova. Todos los cerdos son observados por 14 días continuos, registrando Temperatura Rectal, condiciones físicas de los animales y signos clínicos característicos de la enfermedad.

Al final del período de observación (14 días), se procede a sacrificar y realizar necropsias de todos los animales, tanto controles (sin vacunar) como vacunados, se procede a tomar muestras de órganos (tonsilas, bazo, hígado, intestino delgado y grueso, Ganglios linfáticos inguinales y mesentéricos) para los respectivos análisis virológicos e histopatológicos, con el fin de verificar que el grupo de cerdos controles fueron afectados realmente por el virus de PPC, así como también de comprobar la protección de los animales vacunados ante el desafío (fotos 2 y 3).



**Foto 2.** Tonsilas hemorrágicas y con pústulas (Flecha) de cerdo control desafiado con virus de PPC.



**Foto 3.** Tonsilas normales sin lesiones aparentes (Flecha) de cerdos vacunados postdesafío.

Resultado: la prueba se considera SATISFACTORIA si al menos el 80% de los cerdos vacunados sobreviven a la exposición y no presentan síntomas clínicos característicos de la enfermedad; debiendo morir o presentar signos y lesiones característicos de Peste Porcina Clásica todos los cerdos del grupo control.

### Consideraciones finales

El Laboratorio de Control de Productos del INIA-Sanidad Animal, único laboratorio de referencia nacional que lleva a cabo el registro y Control de Calidad de vacunas de uso veterinario nacionales o importadas, es considerado el ente oficial regulador y se rige por las normativas internacionales establecidas para el control de calidad de las vacunas de uso veterinario, por lo tanto, se garantiza confiabilidad en el control de calidad de las vacunas contra PPC utilizadas con carácter obligatorio en nuestro país.

No obstante, la calidad de las vacunas en general, debe siempre ir acompañada de las normas de bioseguridad y manipulación adecuada de las mismas a nivel de campo, para lograr el éxito de los programas de vacunación que se establezcan en nuestros rebaños porcinos.

### Bibliografía consultada

- Arias, M., L. Romero, J.C. Gómez-Villamandos y J.M. Sánchez-Vizcaíno 2004. Curso Digital PPC (en línea). Consultado 16 ene 2012. Disponible en <http://www.sanidadanimal.info/cursos/curso/presenta.htm>
- Code of Federal Regulations. Animals and animal Products. 2002. Capítulo 113. Edic especial.
- Frías L., A. Percedo, V. Naranjo y V. Sánchez. 2003. Reconociendo la Peste Porcina Clásica. Manual Ilustrado. FAO.
- Manual de los pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres de la OIE (mamíferos, aves y abeja). 2008. Capítulo 1.1.8. Principios de producción de vacunas veterinarias. (en línea). Consultado 4 jul. 2012. Disponible en [http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health\\_standards/tahm/1.01.08.%20Principios%20de%20producci%F3n%20de%20vacunas%20veterin.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/1.01.08.%20Principios%20de%20producci%F3n%20de%20vacunas%20veterin.pdf)
- Rolo. M., A. Clavijo. y C. Alfaro. 2004. Situación actual de la Peste Porcina Clásica en Venezuela. Revista digital del Centro Nacional de Investigaciones Agropecuarias de Venezuela. CENIAP HOY. Número especial.
- Straw, B. E. y D.J. Meuten, 2000. Examen físico. En: Enfermedades del cerdo. 8va edición. Intermédica. Buenos Aires, República Argentina. pp.3-16.
- Van Oirschot, J. T. 2000. Peste porcina clásica. En: Enfermedades del cerdo. 8va edición. Intermédica. Buenos Aires, República Argentina. pp.193-204.

**Serie de Manuales Prácticos**

Adquiera la versión impresa en  
 Distribución y Ventas de Publicaciones INIA  
 Ubicado en la avenida Universidad vía El Limón  
 Sede Administrativa. Maracay estado Aragua.  
 o descargue la versión digital del portal Web  
**[www.inia.gov.ve](http://www.inia.gov.ve)**