

LABORATORIO DE REFERENCIA

“Trabajamos para contar con vacunas seguras y eficaces”

Con esta frase Jessica Petrakovsky y Alejandra Bianchi valoran el trabajo que se lleva adelante en el Laboratorio Animal del SENASA dedicado, entre otras actividades, al control de calidad de biológicos, certificación para su comercialización y uso. Una tarea silenciosa para garantizar la sanidad animal y el estatus sanitario del país.

POR MARIO MIGLIORATI
FOTOGRAFÍA MERCEDES DO EYO



Alejandra Bianchi y Jessica Petrakovsky trabajan para garantizar la sanidad animal y el estatus sanitario del país.

“No somos un organismo burocrático, lo que hacemos tiene un sentido relacionado a la sanidad animal y a la salud pública”, afirma Jessica Petrakovsky, responsable del Departamento de Leptospirosis, quien junto con Alejandra Bianchi, médica veterinaria a cargo del sector de Esterilidad e Inocuidad, forman parte de la Coordinación de Bacteriología dependiente de la Dirección de Laboratorio Animal del SENASA, donde se realiza el muestreo oficial de biológicos y controles de calidad para garantizar productos inocuos y eficaces.

Durante la entrevista con RIA, las especialistas que trabajan en la Dirección Ge-

neral de Laboratorios y Control Técnico -el Laboratorio Nacional de Referencia en Martínez, provincia de Buenos Aires-, constituido por las direcciones de laboratorios animal y vegetal, reflexionan acerca de las inspecciones y procedimientos por las que atraviesan las vacunas bacterianas, virales y combinadas.

Dotado de tecnología de última generación, este laboratorio de referencia que ejerce funciones de control y fiscalización de la sanidad animal, vegetal y la inocuidad de los agroalimentos, define y establece los métodos y protocolos de análisis oficiales utilizados en Argentina.

Por su relevancia se posiciona como el primero en su tipo en Latinoamérica y entre los principales del mundo que cuentan con un Nivel 4 de bioseguridad de acuerdo con los parámetros de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). El Laboratorio Animal es de referencia para esta organización mundial en brucelosis, fiebre aftosa, leptospirosis, tuberculosis bovina y paratuberculosis.

Para Petrakovsky, licenciada en biología y magister en Salud Pública, designada por la OIE como referente experta en leptospirosis, se debe transmitir “al productor que es mejor tener una vacuna controlada que una vacuna no controla-



“La prevención tiene un impacto significativo en la salud animal y humana”.
(J. Petrakovsky)

da, porque no tiene sentido el gasto económico y la aplicación de un biológico si no va a ser seguro y eficaz”.

Remarca la necesidad de comunicar para que la gente comprenda que el trabajo realizado en el laboratorio “es para el bienestar de la sanidad animal”, lo cual responde a cuidar “la economía del productor y la salud pública”.

Con 20 años en el SENASA, Petrakovsky y Bianchi son parte de un equipo de profesionales del laboratorio cuya función es verificar que cada día se cumplan con los requerimientos sanitarios exigidos por el país y los países compradores de biológicos veterinarios.

¿Por qué es necesario contar con vacunas e inmunizar?

Jessica Petrakovsky (JP): La respuesta es simple: para prevenir enfermedades; pero es muy importante prevenir para tener que curar menos. La prevención es el primer paso y, como tal, es mucho más importante de lo que la gente percibe.

¿De qué manera impacta la prevención en la producción animal y en la salud humana?

JP- La prevención tiene un impacto significativo en la salud animal y humana. La aparición de un brote de una enfermedad para la sociedad es más tangible

que la prevención en sí misma. En lo que respecta a la salud humana, como ciudadanos, hemos visto en ciertas oportunidades que la prevención nace a partir de malas experiencias. La gripe A es una muestra. Después de un año complicado se tomó noción del problema y la población de riesgo comenzó a vacunarse. La gente reacciona ante las malas experiencias, pero es muy importante que la población tome conciencia que para no llegar a estos extremos hay que prevenir.

Prevenir es fácil y barato, curar siempre será más caro que prevenir. Y hay que transmitirlo a la población con un lenguaje claro para llegar a todas las personas, que entiendan que la prevención es de suma importancia tanto del lado humano como del animal.

¿Cómo se trabaja en este mundo de la salud animal?

JP- En el mundo de la salud animal y al igual que en humanos, hay vacunas obligatorias y optativas donde cada productor o dueño de mascota decide aplicarla o no. En el caso de las obligatorias, por el alto impacto en la salud animal y humana, debe cumplirse con la ley. Pero en estas como en las no obligatorias resulta necesario la capacitación y la comunicación. Es prioritario que la gente entienda: “¿Por qué hay que vacunar?”, que terminar imponiéndoselas. Ya que si lo com-

prende es más fácil a que simplemente sea una obligación.

¿Cómo perciben la aceptación y las resistencias?

JP- Desde mi experiencia, en cuanto a las vacunas de leptospira, con las que habitualmente trabajo, la gente entiende que hay que vacunar pero el factor económico incide. Asimismo, hay que hacer una diferencia entre pequeños y grandes animales, si bien la vacuna se aplica en ambos grupos. Puedo señalar que es muy fluctuante si se considera el aspecto económico y sin tomar noción de que le saldrá más caro si no vacuna.

Aquí juega un rol clave el profesional veterinario que asesora al productor. En cuanto a la necesidad de vacunar y al valor agregado que esto representa o le aporta a su producción.

Alejandra Bianchi (AB): Coincido con ese concepto. En animales de producción considerados grandes, como bovinos o cerdos, siempre se piensa en la inversión para obtener beneficios en el menor tiempo. Por lo tanto, aquellas vacunas que están por fuera del plan obligatorio si pueden evitarlas, las evitan. Por lo general los productores carecen de la visión de que se trata de una medida preventiva, por lo que deberían pensar: “Si estos animales se enferman porque no vacuné, tal vez mi pérdida

“Si revisamos cómo es el control de vacunas en el mundo, somos uno de los pocos países que controla todas las series de vacunas”.
(J. Petrakovsky)



sea mucho mayor en números”, que si decide comprar vacunas para todo el lote de animales.

¿Qué lugar le corresponde al SENASA en cuanto al control de las vacunas?

AB- Tiene la función de controlar las series o lote que se presentan a control oficial y que son avaladas con una estampilla. De esta manera, quien compra una vacuna para un animal de compañía o de producción, tiene que saber que ha sido controlada no solamente en el lugar de elaboración, sino también en el SENASA.

Para certificar la validez de una vacuna y su llegada al mercado, ¿qué controles se realizan y qué requisitos debe atravesar?

JP- El proceso se inicia cuando un laboratorio quiere comercializar una nueva vacuna en nuestro país, para lo cual debe gestionar un expediente de registro en la Dirección de Productos Veterinarios del SENASA. Posteriormente pasa al Laboratorio Animal para su análisis técnico. Aquí es donde se empieza a estudiar el producto, desde su cepa semilla, los controles que le haya realizado el laboratorio elaborador ya sea en Argentina como en otro país, si corresponde a un producto importado. Es decir, los con-

troles de calidad, especie de destino y la forma de elaboración; esto es responder a los requerimientos del Anexo III de la resolución MERCOSUR para los productos veterinarios que son comercializados. Con los expedientes electrónicos se agregó un anexo para vacunas bacterianas, virales o combinadas donde figuran otros requerimientos como son los certificados de cepas del agente biológico.

Básicamente lo importante es que la vacuna esté hecha con cepas que sean inmunógenas; que no solo estén tipificadas, sino que tengan la capacidad de producir inmunidad, que la vacuna haya sido formulada a través de un proceso de elaboración que no altere las características originales de las cepas y que cuente con controles de calidad que permitan verificar todo el proceso.

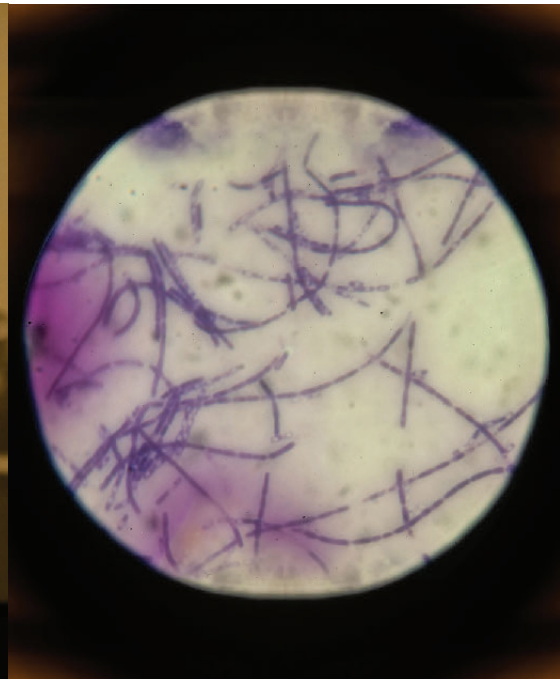
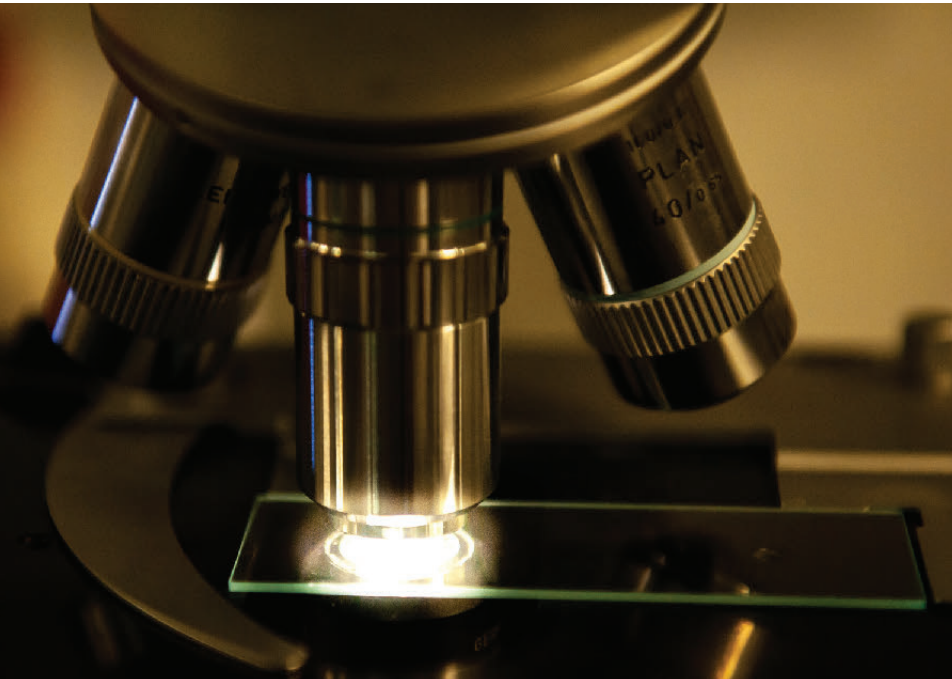
Y ustedes, ¿en qué parte de todo este recorrido intervienen?

JP y AB- Cuando cumplimentaron estos requisitos, el laboratorio elaborador solicita el retiro de la primera serie a control. Con la primera y con las subsiguientes series el mecanismo es el mismo. El elaborador se comunica con el Centro Coordinador de Biológicos para solicitar el retiro y control del producto. Inspectores del SENASA retiran la muestra del laboratorio elaborador. La serie de la

vacuna presentada deberá estar previamente estampillada para definir el tamaño. Esto permite tener un control sobre los resultados de los lotes (series). Una vez en la Dirección de Laboratorio Animal (DLA) las muestras se derivan a las distintas áreas involucradas para realizar los controles correspondientes. Este proceso finalizará con el certificado de uso y comercialización de esa serie.

Una vez que la primera serie aprueba los controles correspondientes, la Dirección de Productos Veterinarios le otorga el certificado de uso que corresponde al producto y tiene una validez de diez años. Ahora bien, las series subsiguientes van a llegar al laboratorio de la misma manera para ser analizadas. Se le emitirá un certificado de uso y comercialización de ese producto, para cada serie y para un número determinado de dosis lo que le permitirá al laboratorio su venta en las distribuidoras.

“Los controles de calidad realizados en la DLA responden a estándares internacionales”.
(A. Bianchi)



Y de qué tiempos hablamos...

AB- Todo va a depender del tipo de vacuna y de los componentes que tenga. El laboratorio debe realizar estos controles en cada serie en su establecimiento y antes de liberar el lote. Una vez que fue presentado en el SENASA, los controles de calidad y sus resultados tienen que coincidir con lo que ha sido declarado previamente por el laboratorio que elaboró el producto. Los controles de calidad realizados en la DLA responden a estándares internacionales.

Los tiempos que manejamos varían entre 30 a 45 días, aunque a veces frente a dudas en los controles se repiten por lo que se extienden los tiempos para obtener un resultado.

¿Qué sucede con aquellos productos que no pasaron los controles?

JP- Puedo tomar como ejemplo la vacuna de leptospira que tiene cinco controles. Cuando uno de estos da mal, el laboratorio puede o no pedir el re-control. De hacerlo, se realiza un nuevo control sobre un paquete, de los tres que se retiraron. Y si vuelve a dar mal se produce el rechazo y posterior decomiso del lote/serie del producto.

Y frente a una denuncia al SENASA, ¿cómo actúan?

JP- Las denuncias que llegan a la DLA pueden proceder de aquellas efectuadas directamente en el Laboratorio Animal, en la Dirección Nacional de Sanidad Animal, en la Dirección de Asuntos Jurídicos o por vía de farmacovigilancia. Se remite el expediente con la denuncia y las muestras incautadas para trabajar sobre estas. De no haberlas, se trabaja sobre el paquete dos o contramuestra que quedó depositado en el SENASA hasta su vencimiento, mientras que la muestra tres queda en poder del laboratorio.

Por ejemplo, en el caso que se hayan reportado abscesos en el lugar de aplicación en los animales, se trabaja en relación con la inocuidad o la esterilidad, o, si la vacuna no protegió correctamente, se evalúa nuevamente la eficacia.

AB- Por lo general las denuncias aparecen cuando hay muerte de animales. Ahí toma parte el veterinario y la oficina del SENASA que corresponde a esa localidad. Se labra un acta y se verifica si existen veterinarias y distribuidoras que venden el producto para recuperar e interditar el remanente. En este laboratorio, se repiten todos los controles y se revisan los antecedentes que llevaron a su aprobación.

¿En qué lugar se encuentra el país en cuanto a la capacidad para producir vacunas?

“A nosotros nos funciona controlar todo y puedo decir que no hay otro país de Latinoamérica que lo haga”.
(J. Petrakovsky)

JP- En el país existen laboratorios que cuentan con tecnologías de punta y producen vacunas para exportar.

Si revisamos cómo es el control de vacunas en el mundo, somos uno de los pocos países que controla todas las series de vacunas. En otros países se evalúan los protocolos, pero, por ejemplo, en Estados Unidos y Canadá se controla un porcentaje de la producción. En el caso de la vacuna de leptospira, Argentina es el único país que realiza prueba de eficacia de cada serie que se produce.

¿Cómo es la relación con otros organismos científicos?

JP- Trabajamos muy interconectados en zoonosis. En cuestión de leptospirosis estamos en contacto los organismos que tratan el tema en el país, ya sea el INTA, el Instituto Nacional de Enferme-



“No debemos olvidar que esas vacunas van a los animales de producción que terminan como alimento”.
(A. Bianchi)

dades Respiratorias “Dr. Emilio Coni”, dependiente de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos Malbrán”, Zoonosis Rurales de Azul y la Secretaría de Salud de la Nación. En general, cuando se presenta un caso en humanos lo que hay que estudiar es el ambiente y, en consecuencia, la parte animal siempre forma parte cuando se habla de zoonosis.

¿Qué tipo de vacunas controlan?

AB- Las más comunes son las vacunas inactivadas y las vivas a virus y bacterias atenuadas. Después aparecen las recombinantes como las más nuevas. Pero también existen vacunas aplicadas a tristeza bovina contra babesiosis y anaplasmosis que se exportan. Las hay para aves en forma de pastilla efervescente y en gránulos. Y, por ejemplo, en el caso de leishmania trabajamos con una vacuna relativamente nueva con una elaboración distinta. En estos casos, al ser un producto nuevo el estudio del expediente demanda mucho más tiempo.

JP- En cuanto a controles, las aves se llevan el mayor número de series compuestas por dosis muy numerosas. Todo lo contrario sucede con pequeños animales donde las series se componen de menor cantidad de dosis.

¿Cuál es la importancia de este laboratorio para la región?

AB- Este laboratorio de referencia cuenta con Nivel 4 de bioseguridad OIE donde es muy importante la cantidad de pruebas que se pueden realizar. Además de contar con un bioterio, se puede trabajar con animales medianos y grandes lo que le da una trascendencia importante en la región.

JP- A nosotros nos funciona controlar todo y puedo decir que no hay otro país de Latinoamérica que lo haga.

¿Cuál es el futuro de las vacunas?

JP- El futuro de las vacunas está en producir menores riesgos asociados y menores costos económicos para el productor.

AB- No debemos olvidar que esas vacunas van a los animales de producción que terminan como alimento, por lo que tienen que ser productos eficaces, inocuos y de buena calidad.

Y para qué trabajan...

JP- Trabajamos para contar con vacunas seguras y eficaces.

Más información: Jessica Petrakovsky
jpetrako@senasa.gob.ar; Alejandra Bianchi abianchi@senasa.gob.ar
