

PROCEDIMIENTO DE VACUNACIÓN CON RB 51

	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	Jefe del DPS Jefe del DC	Director Sanidad Animal	Director General Servicios Ganaderos
FIRMA			
FECHA	6/09//2011		

1- INTRODUCCIÓN	3
2- OBJETIVO	4
3- ALCANCE	4
4- RESPONSABILIDADES	4
5- DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	4
6- DESCRIPCIÓN	4
7- DOCUMENTOS DE REFERENCIA	8
8- REGISTROS	8

	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	Jefe del DPS Jefe del DC	Director Sanidad Animal	Director General Servicios Ganaderos
FIRMA			
FECHA	6/09//2011		

1- INTRODUCCIÓN

1.1 Descripción de la vacuna cepa RB 51

La vacuna cepa RB 51 es una mutante de la cepa 2308 de *Brucella abortus*, genéticamente estable y de morfología rugosa, que perdió la cadena lateral O de polisacárido de la superficie de la bacteria. Fue desarrollada por pasajes seriados en medio selectivo, lo cual dio como resultado una cepa igualmente inmunogénica, pero menos virulenta que la vacuna cepa 19. En ratones, ovejas y bovinos la RB51 protege contra desafíos experimentales con *Brucella abortus* y es menos abortígena que la cepa 19 cuando se aplica durante la preñez. Se han reportado escasos abortos cuando se ha aplicado a ganado gestante.

La vacunación con RB 51 no da como resultado títulos de anticuerpos post vacunales contra *Brucella* que puedan ser medidos por las pruebas standard. Esto es una característica muy importante para ser utilizada cuando se desea erradicar la brucelosis del ganado.

1.2 Inmunidad conferida por la vacuna

La cepa RB51 produce inmunidad protectora frente a desafíos de *Brucella abortus*, tanto en ratones como en bovinos. En esta última especie y en estudios de campo se ha demostrado que produce un nivel de protección equivalente a la cepa 19.

Por otra parte, las evaluaciones serológicas de animales vacunados con la cepa RB51 han demostrado la inhabilidad de la cepa para inducir la producción de anticuerpos asociados a la cadena O de lipopolisacáridos. Con ello se introduce una gran ventaja, dado que no interfiere con el diagnóstico de infecciones con cepas de campo de *Brucella abortus*.

1.3 Presentación de la vacuna

La vacuna cepa RB51 tiene la siguiente formulación:

- Producto biológico liofilizado en frascos de 5 y 25 dosis, con un estándar de 10 a 34 mil millones (10×10^9 hasta 34×10^9) de bacterias por dosis.
- Diluyente, en frasco de 10 y 50 cc; es una solución salina especial que ayuda a mantener la viabilidad de la célula bacteriana y con la cual se reconstituye para conformar dosis de 2cc cada una.

	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	Jefe del DPS Jefe del DC	Director Sanidad Animal	Director General Servicios Ganaderos
FIRMA			
FECHA	6/09//2011		

2- OBJETIVO

El objetivo de este documento es describir la operativa a desarrollar para la vacunación con RB 51 en predios que deban vacunar o en predios que soliciten la vacunación en forma voluntaria.

3- ALCANCE

El presente procedimiento será de aplicación en predios ganaderos (carne o leche) cada vez que sea detectado un foco de brucelosis bovina y se establezca el plan de saneamiento del rodeo, en el perifoco o en aquellos casos en que el productor, sin haber sido detectado un foco en su predio, decida vacunar en forma voluntaria.

4- RESPONSABLES

- Propietario o Tenedor de animales a cualquier título: por cumplir con la normativa vigente.
- Veterinario de libre ejercicio: por la aplicación del biológico y por la certificación de los animales vacunados.
- Servicio Oficial DGSG: División Sanidad Animal, DILAVE y DICOSE: por el control del cumplimiento de la normativa vigente y del presente manual de procedimiento.

5- DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

DGSG - Dirección General de Servicios Ganaderos

DSA - División Sanidad Animal

SIRA - Sistema de Identificación y Registro Animal

SISA - Sistema de Información en Salud Animal

VLE - Veterinario de libre ejercicio habilitado o acreditado según corresponda.

RB 51-Vacuna cepa RB 51 de Brucella Abortus.

6- DESCRIPCIÓN

Dado que la vacunación, ya sea con cepa 19 o RB 51, solo produce una protección entre 65 a 75% individual, la inmunidad para que sea efectiva debe ser conferida a todo el rebaño susceptible. La vacunación oficial tiene como objetivo establecer una inmunidad de masa en un rebaño bovino. La condición básica y previa es establecer cuál es el rebaño a vacunar. La definición de rodeo es la siguiente: "Se entiende por rodeo al

	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	Jefe del DPS Jefe del DC	Director Sanidad Animal	Director General Servicios Ganaderos
FIRMA			
FECHA	6/09//2011		

conjunto de animales bovinos que se encuentren dentro de un mismo predio, aún siendo propiedad de diferentes razones sociales y razas diferentes.”

6.1 Edad de vacunación

La vacuna no tiene las restricciones de edad conocidas para la cepa 19. Por lo tanto no existe riesgo alguno en vacunar todas las hembras no gestantes, mayores de cuatro meses de un rebaño. Sin embargo, no existe la suficiente casuística que garantice que no hay riesgo de producir aborto al vacunar hembras preñadas.

6.2 Vacunación de hembras bovinas con cepa RB51.

- 6.2.1. En todos los casos en que la División Sanidad Animal considere necesario vacunar, se aplicará el siguiente criterio:
- 6.2.2. Vacunación de todas las terneras de más de 4 meses de edad y hembras no gestantes. Las mismas se revacunarán a los 90 días
- 6.2.3. Las hembras adultas no preñadas serán vacunadas previo al servicio, y serán revacunadas después de la parición.
- 6.2.4. Las hembras gestantes se vacunarán luego del parto y se revacunarán a posteriori del siguiente parto.
- 6.2.5. Se vacunarán y revacunarán todas las hembras sin vacunar que ingresen al rebaño según el criterio anterior.

6.3 Vacunación y revacunación en rebaños no infectados y con un nivel bajo de exposición a la infección por *Brucella abortus*.

- 6.3.1. Se recomienda la vacunación y revacunación de todas las hembras bovinas no gestantes del rebaño, para posteriormente y a medida que van pariendo, completar la cobertura de vacunación a las que no fueron inmunizadas.
- 6.3.2. Se permite la vacunación voluntaria de las hembras no gestantes, mayores de cuatro meses de edad de todos los establecimientos del país. El Servicio Oficial habilitará la vacunación en cada caso.
- 6.3.3. Si solo se vacunan las hembras menores de un año no existe la obligatoriedad de serología. En el caso de vacunar todas las categorías, se deberá realizar una serología previa al movimiento de todos los animales susceptibles a la enfermedad.

	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	Jefe del DPS Jefe del DC	Director Sanidad Animal	Director General Servicios Ganaderos
FIRMA			
FECHA	6/09//2011		

6.3.4. Para la vacunación voluntaria deberá solicitarse autorización a los Servicios Veterinarios Oficiales más cercanos al establecimiento, los que llevarán un registro de estos establecimientos.

6.4 Vacunación y revacunación de rebaños infectados o expuestos a alto riesgo de infección por *Brucella abortus*.

Se realizará la vacunación y revacunación de todas las hembras bovinas con cepa RB51.

En tal caso se deberán reunir dos requisitos:

- Toda vacunación deberá ser autorizada previamente por los Servicios Oficiales zonales o locales.
- El propietario del rebaño deberá ser informado del riesgo de abortos por cepa RB51.

6.5 Identificación de los animales vacunados.

Los animales vacunados deben estar identificados con caravanas oficiales del Sistema de Identificación y Registro Animal (SIRA).

El veterinario de libre ejercicio acreditado (VLEA) deberá adjuntar el listado (lectura de la caravana) al certificado de vacunación y remitirlo en forma electrónica a los Servicios Ganaderos de jurisdicción del establecimiento.

6.6 Aplicación de la vacuna.

- Se deben aplicar 2 cc de la vacuna en inyección subcutánea en el área del cuello delante o sobre la escápula.
- En la campaña contra la Brucelosis bovina, únicamente se usará la dosis completa de vacuna.
- El material descartable utilizado en el proceso de vacunación deberá ser retirado del predio y eliminado apropiadamente por el veterinario responsable.
- Advertencia: Se debe evitar el contacto del biológico con niños y mujeres en estado de gestación. Tener presente que se puede adquirir la infección por una lesión con material contaminado. se recomienda el uso de guantes para la manipulación de la vacuna.

	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	Jefe del DPS Jefe del DC	Director Sanidad Animal	Director General Servicios Ganaderos
FIRMA			
FECHA	6/09//2011		

6.7 Precauciones en el uso de la cepa RB 51

Debido a la condición de ser una vacuna viva atenuada, su almacenamiento, transporte y aplicación debe ser extremadamente cuidadoso, protegiéndola de las temperaturas ambientales y la luz. Debe usarse conservadora para almacenaje y manutención del frasco mientras se aplica. Debe ser aplicada dentro de una hora luego de ser reconstituida y el producto debe ser siempre mantenido en frío y protegido de la luz del sol. Debe agitarse el frasco antes de extraer las dosis a aplicar ya que una característica de las cepas rugosas es su tendencia a aglutinar.

6.8 Adquisición y conservación de vacuna RB 51.

La vacuna solo podrá ser adquirida, manejada y aplicada por veterinarios habilitados por la División de Sanidad Animal.

La venta de la vacuna será efectuada exclusivamente por los distribuidores autorizados e inscriptos en la División Sanidad Animal (Anexo I). El biológico se conservará siempre en refrigeración 2 a 4 grados °C hasta el momento de su aplicación. Su transporte debe realizarse en recipientes o cajas isotérmicas que aseguren el mantenimiento de la temperatura recomendada.

Para la compra de la vacuna el veterinario actuante deberá presentar la autorización de compra expedida por los Servicios Veterinarios de la División Sanidad Animal en cada departamento (Anexo II).

6.9 Certificación de vacunación con cepa RB 51.

- 6.9.1. La vacunación de hembras bovinas con cepa RB 51 deberá ser certificada en el formulario “Certificado de Vacunación de Brucelosis bovina” El mismo deberá ser llenado en sus tres vías quedando el original en poder del productor, la segunda copia en los Servicios Ganaderos correspondientes a la ubicación del establecimiento y la tercera en poder del Veterinario actuante. En el ítem “Observaciones”, se dejará constancia si se trata de primo vacunación ó de revacunación.
- 6.9.2. Los certificados serán proporcionados por el Servicio Veterinario Oficial. El veterinario actuante deberá entregar al Servicio Oficial, los certificados en un plazo no mayor de cinco días luego de efectuada la vacunación o revacunación.

	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	Jefe del DPS Jefe del DC	Director Sanidad Animal	Director General Servicios Ganaderos
FIRMA			
FECHA	6/09//2011		

7- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 7.1. Decreto N° 135/005 del 11 de abril de 2005
- 7.2. Decreto N° 100/008 del 18 de febrero de 2008
- 7.3. Resolución DGSG/RG/N° 41/08 de 3 de junio de 2008
- 7.4. Resolución 828/010 de 14 de octubre de 2010
- 7.5. Resolución Ministerial N° 883/2010 del 12/11/10

8- REGISTROS

- 8.1. Formulario de venta de vacuna RB 51.
- 8.2. “Certificado de Vacunación de Brucelosis bovina”

	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	Jefe del DPS Jefe del DC	Director Sanidad Animal	Director General Servicios Ganaderos
FIRMA			
FECHA	6/09//2011		