Autovacunas: desde el diagnóstico hasta la producción y uso

Ana Belén Fernández Ros
Doctora en Veterinaria por la Universidad de Zaragoza. Departamento de Autovacunas de Exopol.

Las autovacunas vienen a llenar los huecos que dejan las vacunas registradas. La incorporación de cepas propias de la granja las hace muy específicas y versátiles.

	Actor	Paso	Descripción
	Veterinario	Presencia de animales enfermos con clínica evidente	El veterinario hace diagnostico clínico
	Veterinario	Toma de muestras	Envío al laboratorio
	Laboratorio diagnóstico	Diagnóstico laboratorial	Diferencial, aislamiento de cepas y caracterización de las mismas
	Laboratorio productor de autovacuna	Diseño de la autovacuna	Definir qué cepas, serotipos, etc. se incluyen
	Veterinario	Pedido	Siempre bajo prescripción veterinaria
	Laboratorio productor de autovacuna	Fabricación	Siguiendo protocolos estandarizados de producción
	Laboratorio productor de autovacuna	Control de calidad	Composición, inactivación y esterilidad del producto inyectable final
	Veterinario	Envío y aplicación	Se envía a propietario o veterinario, se aplica según protocolo establecido

Tabla 1. *Proceso de producción de una autovacuna.*

A las autovacunas se les ha dado diversos nombres (vacuna autógena o autóloga, vacuna de rebaño o de emergencia, custom-made vaccine, etcétera) y definiciones. No obstante, puesto que su uso y producción en veterinaria están regulados, debemos considerar la definición legal: "medicamentos veterinarios inmunológicos inactivados que se fabrican a partir de patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y utilizados para el tratamiento de dicho animal o animales de la misma unidad epidemiológica o para el tratamiento de uno o varios animales en una unidad respecto a la cual se haya confirmado la existencia de una relación epidemiológica" (REGLAMENTO (EU) 2019/6 de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios que entró en vigor en enero de 2022).

Así pues, las autovacunas son un tipo de vacuna:

- Destinadas para una granja, o grupo de granjas relacionadas epidemiológicamente.
- Inactivadas.
- Preventivas en su calidad de vacunas.

La incorporación de las cepas de los patógenos propios de la granja, bacterias o virus, las hace muy específicas y versátiles. Es posible incluir en una misma autovacuna varios agentes distintos o variantes antigénicas de un mismo agente, algo que suele hacerse en procesos multifactoriales.

No son productos industriales. Son vacunas hechas a medida que se producen bajo demanda y previa prescripción veterinaria para una gran variedad de especies animales y agentes patógenos y en cantidades variables. Esto permite que su composición pueda actualizarse incluyendo las nuevas cepas que aparecen en la granja.

El hecho de que sean inactivadas conlleva que generalmente se formulen con adyuvantes, necesarios para potenciar la respuesta inmune, y que en mamíferos y aves sean aplicadas casi siempre de forma parenteral. Del mismo modo, la inactivación las hace muy seguras dado que nunca pueden reproducir la enfermedad que se pretende controlar con ellas.

¿CUÁNDO APLICARLAS?

Deberemos atenernos de nuevo a los aspectos legales más allá de las indicaciones técnicas, pero de forma general podemos decir que vienen a llenar los huecos que dejan las vacunas registradas y pueden usarse en los siguientes supuestos:

- Si no existe una vacuna comercializada para esa especie animal y esa indicación. Un claro ejemplo serían las autovacunas frente a *Staphylococcus hyicus, Brachyspira hyodysenteriae* o *Metamycoplasma hyosynoviae.*
- Cuando las vacunas registradas no incluyen las variantes antigénicas de nuestra granja y no se da inmunidad cruzada entre ellas. Las variantes pueden venir determinadas por el serotipo, las toxinas o los factores de virulencia que portan. Sería el caso de *Streptococcus suis, Actinobacillus*

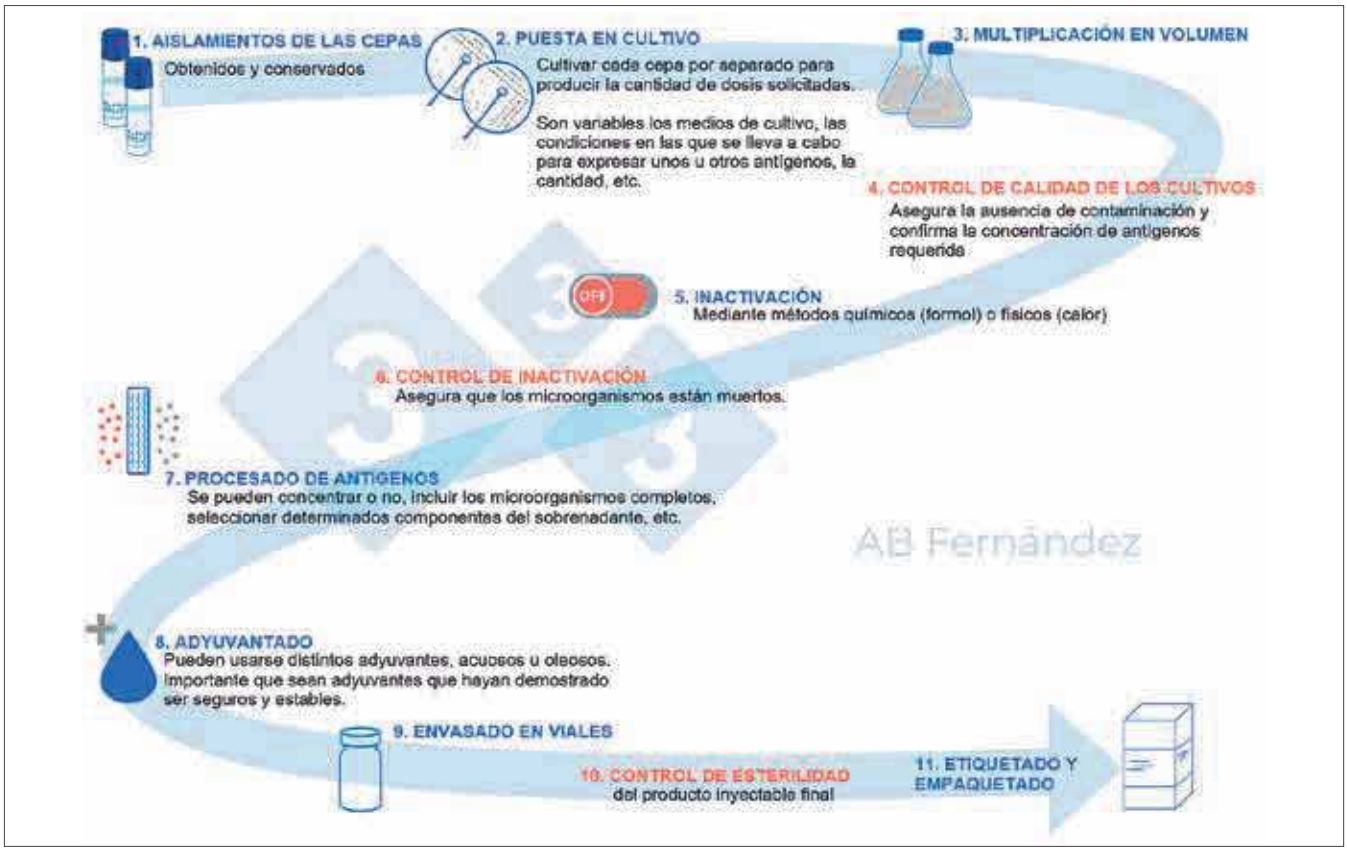

Figura 1. *Esquema de fabricación de una autovacuna.*

pleuropneumoniae o *Glaesserella parasuis* entre otros.

- Si existe vacuna comercial idónea, solo podría utilizarse una autovacuna en el caso de que la primera no haya sido eficaz, previa demostración y notificación de dicha falta de eficacia.

PROCESO DE PRODUCCIÓN DE UNA AUTOVACUNA

El protocolo completo (*Tabla 1*) conlleva una serie de pasos en los que se ven implicados varios actores:

- El veterinario. Es el responsable de detectar el proceso en la granja, tomar las muestras, prescribir la autovacuna y supervisar o ejecutar su aplicación.
- El laboratorio de diagnóstico. Llevará a cabo los análisis y el aislamiento de las cepas.
- El laboratorio productor de autovacunas. Puede ser el mismo o distinto al de diagnóstico. Deberá estar autorizado y se encargará de diseñar la composición de la autovacuna (de acuerdo con el veterinario y según los resultados de los diagnósticos) y de fabricarla.

PUNTOS CLAVE PARA ALTAS PROBABILIDADES DE ÉXITO

1. Enfoque diagnóstico

Será distinto dependiendo del proceso patológico pero se inicia orientando la toma de muestras en granja. El laboratorio debe aconsejar qué clase y cantidad de muestras tomar y qué tipo de animales. Es importante analizar más de un lote de animales o lotes de distintas fases productivas. Se realizará siempre un diagnóstico laboratorial diferencial completo que permita identificar todos aquellos agentes que pudieran causar el proceso clínico observado, teniendo en cuenta que muchas patologías son multifactoriales, y que puede haber procesos subyacentes. Para la autovacuna es necesario identificar las variantes antigénicas siempre que sea posible y conseguir el aislamiento en cultivo de todas las cepas identificadas y caracterizarlas adecuadamente. Las cepas se conservarán para poder elaborar lotes de autovacuna a medida que sean requeridos.

2. Proceso de fabricación

Dependerá del *"know-how"* de cada laboratorio pero en cualquier caso se debe adaptar de forma específica a un gran número de aislados bacterianos o víricos distintos, serotipos, toxinas o sus combinaciones. Hay una serie de pasos, cada uno de ellos con variables determinantes para la calidad y eficacia del lote elaborado. Serán necesarias entre 4 y 6 semanas.

3. Protocolo de aplicación

Como cualquier vacuna, las autovacunas deberán integrarse en el programa de control sanitario de la explotación que deberá ser aplicado de forma correcta y continuada siguiendo las indicaciones del laboratorio y del veterinario, para observar resultados a medio-largo plazo.

Podemos concluir que las autovacunas son una herramienta más, en ocasiones imprescindibles, con las que debemos contar dentro de las estrategias de control sanitario. Siempre que se prescriban tras un correcto y completo diagnóstico y con una adecuada aplicación en granja, son altamente eficaces en la prevención de muchos procesos infecciosos, a la par que rentables. ■