



**Santa Elena**  
LABORATORIOS

# Producción industrial de vacuna antirrábica para uso veterinario

La primera vacuna efectiva contra la rabia fue desarrollada por Pasteur en 1885. La metodología que utilizó se basaba en la atenuación del virus por pasajes en cerebros de conejo. Con una suspensión de los cerebros, vacunó y observó su efectividad en perros. Estos resultados llevaron al investigador a tratar a un niño (Joseph Meister) mordido por un perro rabioso y rescatarlo de una muerte segura.

Durante un siglo la formulación de las vacunas humanas y veterinarias se fundamentaron en la propagación del virus en cerebros de distintas especies animales. Estas vacunas para ser efectivas necesitaban ser aplicadas en un gran número de dosis y producían efectos secundarios sumamente graves. El advenimiento de la técnica del cultivo de células animales *in vitro* permitió desarrollar una nueva metodología para la propagación del virus, en altas densidades y pureza.

En los años 80, Laboratorios Santa Elena desarrolló la técnica del cultivo celular, para la producción de vacuna anti aftosa. En sus principios las células se cultivaban adheridas a la superficie de botellas (Roux y Roller) donde el virus se colecta en el sobrenadante. Posteriormente se trabajó en sistemas de biorreactores (tanques agitados) donde se logra optimizar el proceso. Para ello se requiere alta tecnología en el monitoreo y control de los parámetros ambientales (temperatura, PH, agitación, flujo de aire, etc...).

En Santa Elena la producción industrial de vacuna antirrábica se hace de acuerdo a esta tecnología que permite un grado de purificación extremadamente alto, posibilitando la obtención de potencias elevadas en cuanto a su respuesta inmunológica, mayores a 2.5 IU /dos. según el test de NIH (National Institutes of Health). En la producción de vacunas veterinarias la línea celular más utilizada por sus



**Cultivo Industria en Botellas Roller**

rendimientos es la BHK-21 de cultivo continuo. Un estudio llevado adelante por el personal técnico profesional ha permitido optimizar el proceso para que un lote de producción (500 L) corresponda a la formulación de 1.000.000 de dosis.

Esta vacuna se produce desde hace diez años y en la actualidad se exporta a Colombia, Paraguay, Bolivia, Argentina y Brasil. Cabe señalar que para el registro en éstos países, se hacen pruebas por parte de las autoridades sanitarias correspondientes. La vacuna ha superado ampliamente los estándares internacionales de potencia en todas las pruebas realizadas.

Cada lote de vacuna es analizado en cuanto a la esterilidad, potencia y seguridad, según las recomendaciones del los organismos internacionales CFR (Code of Federal Regulations) y OIE (World Organisation for Animal Health - Office International des Epizooties). Laboratorios Santa Elena es el único que realiza controles de seguridad y potencia tanto en animales de laboratorio como en la especie destino. Para esto último cuenta con un campo experimental con instalaciones de laboratorio en el departamento de Florida, el establecimiento Macondo.

En la reemergencia de esta enfermedad en el Uruguay, durante el brote de octubre de 2007 en Rivera, fue clave, contar con un stock de la vacuna en nuestras cámaras, la cual se retiró momentáneamente de la exportación, para ser entregada al MGAP y aplicada en las áreas focales. En esta situación se demostró su efectividad en el campo, ya que controló la epidemia en menos de un mes.

Hoy Laboratorios Santa Elena continúa poniendo a disposición las vacunas y equipos técnicos para un aporte en el control epidemiológico. Sus técnicos están capacitándose en forma continua con programas de intercambio en países donde la enfermedad es endémica como el Brasil. También se constituyen líneas de investigación en proyectos con la Universidad de la República para estudios epidemiológicos con captura de murciélagos y análisis serológicos. T

Todos los procesos de producción son realizados bajo estrictas normas de buenas prácticas de fabricación (BPF o GMP).



**Extracción de sangre para análisis serológico. Técnico del laboratorio en intercambio con expertos de Brasil**

**Lic. Eduardo Reolon.**

Departamento de Virología de Laboratorios Santa Elena.