

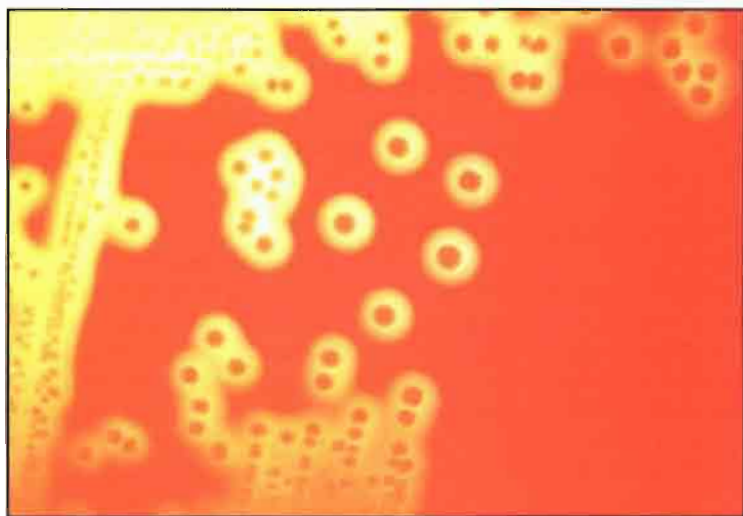
El conocimiento de los motivos que pueden desencadenar reacciones adversas en este tipo de vacunas puede ayudar a impedir que éstos se repitan, de manera que no se ponga en duda su credibilidad, al tratarse de productos imprescindibles por las patologías que previenen.

La seguridad de las vacunas clostridiales

Ana Isabel Vela, Sonia Téllez, Lucas Domínguez.
Laboratorio Visavet. Dpto. de Sanidad Animal.
Facultad de Veterinaria. UCM.

En los últimos tiempos se han notificado una serie de reacciones adversas relacionadas con vacunas clostridiales. Ello puede haber ocasionado una pérdida de confianza en la utilización de estos productos. Sin embargo, el conocimiento de los motivos que desencadenaron estos problemas puede ayudar a impedir que éstos se repitan, hecho que ayudará a mantener la credibilidad en estos productos que consideramos imprescindibles para el sector ganadero por las patologías que previenen.

Hoy día conocemos que dichas reacciones adversas fueron consecuencia de una carencia detectada en los métodos microbiológicos propuestos por la Farmacopea Europea para el control de esterilidad en este tipo de vacunas. La metodología recomendada para garantizar la ausencia de bacterias anaerobias, presenta, en nuestra opinión importantes deficiencias. Para este control se recomienda la utilización del medio de cultivo semisólido Tioglicolato y condiciones de incubación de 37°C y 14 días. Nuestros resultados sugieren que este protocolo no es adecuado para el crecimiento de algunos patógenos, tales como algunas



bacterias de especies encuadradas en el género *Clostridium*, en concreto *C. sordellii*. Repetidos intentos de cultivo en los viales de las vacunas contaminadas fueron infructuosos siguiendo el protocolo oficial recomendado, tanto en nuestro laboratorio como en otros. Ello ocasionó que el problema no pudiera detectarse.

Sin embargo, la especial patogenicidad de algunas de las especies bacterianas incluidas en este género, implica la necesidad de garantizar la seguridad de los productos biológicos inyectables para evitar la introducción de estos patógenos en el hombre y anima-

les. Todo ello sugiere que la técnica recomendada por la Farmacopea Europea para la certificación de la ausencia de bacterias anaerobias en productos inyectables debe ser revisada. A partir de estos datos hemos desarrollado una metodología que ha sido propuesta a diferentes laboratorios fabricantes (que ya ha sido aceptada), a la Agencia Española del Medicamento, y que en fechas próximas se presentará ante el Comité de la Farmacopea.

Este protocolo puede ser la base para la elaboración de un nuevo control de esterilidad que evite futuros problemas. ●