

DOCUMENTO DE DECISIÓN sobre la evaluación del producto Vacuna Vedevax Doble Viral Block.

Solicitante: Bioinnovo S.A.

Producto: Vacuna Vedevax Doble Viral Block, basada en baculovirus recombinantes APCH E2 1a y APCH gD inactivados, diseñada para proteger a los bovinos contra dos virus importantes: el virus de la diarrea viral bovina (VDVB) y el herpesvirus bovino tipo 1 (BoHV-1).

Resumen:

Bioinnovo S.A. presentó ante la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) una solicitud de evaluación de su vacuna Vedevax Doble Viral Block, cuyo proceso de producción involucra el uso de microorganismos genéticamente modificados (MGM). De acuerdo con la presentación, dicho proceso incluye la utilización de baculovirus recombinantes APCH E2 1a y APCH gD, los cuales son sometidos a un protocolo de inactivación antes de la formulación final del producto.

Evaluación Técnica:

El protocolo de inactivación, presentado por Bioinnovo S.A., establece que los baculovirus recombinantes utilizados en la producción de la vacuna son tratados con etilenimina binaria (BEI) a 37°C durante un período de 48 a 72 horas, seguido de controles específicos para verificar la ausencia de partículas virales viables. La CONABIA ha evaluado la eficacia de este procedimiento, determinando que es adecuado para garantizar la ausencia de los MGM en los lotes finales de producción.

Alcance de la Resolución N° 52/19:

La Resolución N° 52/19 establece los procedimientos de evaluación para la liberación comercial de microorganismos genéticamente modificados (MGM) en el contexto agroindustrial y agropecuario. Dicha normativa define un MGM como un microorganismo que posee una nueva combinación de material genético y es capaz de reproducirse o transmitir material genético. Dado que el proceso de inactivación del MGM garantiza su incapacidad para reproducirse o transmitir material genético, en los términos de la definición establecida por la Resolución N° 52/19, se considera que está ausente en el producto final.

Conclusión:

Sobre la base del análisis realizado, se concluye que la vacuna Vedevax Doble Viral Block no se encuentra alcanzada por la Resolución N° 52/19, siempre que se cumpla y se mantenga el protocolo de inactivación presentado, el cual garantiza la ausencia de MGM viable en los lotes finales de producción.

Se deja constancia de que esta evaluación es aplicable exclusivamente al producto en cuestión. Cualquier modificación en el proceso de producción o en el protocolo de inactivación requerirá una nueva presentación para su análisis.