

# ASPECTOS REGULATORIOS PARA EL REGISTRO DE VACUNAS CONTRA LA INFLUENZA AVIAR, INCLUIDAS LAS AUTORIZACIONES DE EMERGENCIA

---



**AGRICULTURA**

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



**SENASICA**

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,  
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA



2023  
AÑO DE  
**Francisco  
VILA**

EL REVOLUCIONARIO DEL PUEBLO

# EXPEDIENTE DE REGISTRO TRÁMITE SENASICA 01-024

Formato de tarjetón de registro

Certificado de origen  
Si es nacional la cepa vacunal la proporciona el Senasica

Características de la semilla maestra y de producción  
Si es nacional es proporcionado por el Senasica

Proyecto del texto de la etiqueta y empaque

Agente inmunizante empleado

Documento de análisis

Técnica analítica

Resultados de las pruebas de control biológico

Metodología de la prueba de estabilidad

Especificaciones del producto

Protocolo de fabricación

Procedimientos de prueba, resultados e interpretación del control de calidad del lote

Advertencias, toxicidad y antídoto

Descripción del envase primario y secundario

Constatación ([Laboratorios oficiales](#)) Nacional

Prueba: Esterilidad, Pureza, Potencia e Inmunogenicidad, seguridad o inocuidad

Usos, dosis, vías de administración

Pruebas de campo en caso de ser un producto importado

\*Documentos que conforman el expediente (Art. 153,154, 155 fracción V y 156 del RLFSA)



Apoya a mantener la semilla maestra para comercializarla a los establecimientos interesados en su registro **H5N2**



# REGISTRO DE PRODUCTOS TRÁMITE SENASICA 01-024

**ACUERDO** mediante el cual se enlistan las enfermedades y plagas de los animales, exóticas y endémicas de notificación obligatoria en los Estados Unidos Mexicanos (29/11/2018 DOF)

**ACUERDO** por el que se da a conocer la campaña y las medidas zoonosanitarias que deberán aplicarse para el diagnóstico, prevención, control y erradicación de la Influenza Aviar Notificable, en las zonas del territorio de los Estados Unidos Mexicanos en las que se encuentre presente esa enfermedad. (21/06/2011 DOF)

Guía para la integración de los documentos para el registro de los productos biológicos para uso en animales

<https://www.gob.mx/senasica/documentos/guias-regulacion-de-productos-veterinarios>



Recibir Expediente  
SENASICA  
\*Producto Nacional o  
importado



Análisis de la información  
\*En caso de ser necesario se  
solicita información  
complementaria al titular



Se obtiene de forma  
preliminar los resultados  
efectuados por parte del  
laboratorio oficial



Cumplimiento



No. de registro **B-0000-000**

# EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE VACUNAS EMERGENTES

- **Invitación a la Industria Farmacéutica** que elabora vacunas reguladas para su aplicación en México contra IA tipo A, a presentar sus propuestas.
- Se remite a los laboratorios **las secuencias obtenidas de la cepa H5N1 correspondientes al caso CPA-19638-22**, mismas que se encuentran disponibles en la base de datos del National Center For Biotechnology Information (NCBI por sus siglas en inglés):

OP691321.1 ; OP691322.1 ; OP691323.1 ; OP691324.1 ; OP691325.1 ;  
OP691327.1 ; OP691328.

- **Requisición de cuestionario** para conocer la capacidad de producción y características de la vacuna propuesta.

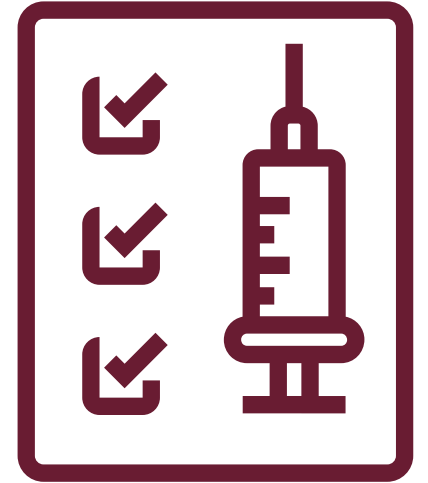
# EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE VACUNAS EMERGENTES

## Cuestionario:

- ¿Qué vacunas de ingeniería genética produce contra Influenza aviar?

**Indique, en su caso las pruebas de desafío y contra que cepas de VIAAP ha sido sometido el biológico por ustedes producido. Cite las referencias correspondientes**

- ¿Cuál es la capacidad actual de producción de su empresa para los biológicos mencionados?
- ¿Cuenta con registros vigentes por parte de la SADER u otro gobierno de la(s) vacuna(s) mencionadas? Proporcione el(los) nombre(s) de la vacuna registrada y su número de registro.
- Posee antígenos y antisueros para la(s) vacuna(s) que produce?
- ¿Comercializa a otros países vacuna(s) contra IA, producidas en México? (Si/No)
- ¿Qué calendario de vacunación recomienda para la(s) vacuna(s) que produce?



# EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE VACUNAS EMERGENTES

## Selección:

- **Revisión documental** de la información remitida por los laboratorios, la cual se evaluó por los expertos técnicos del Senasica
- **Selección de las vacunas de emergencia** tomando en cuenta riesgo, información de referencias de estudios contra la cepa **H5N1** en otros países



# EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE VACUNAS EMERGENTES

## Selección:

### 3 Vacunas reguladas en México se autorizan

- Registro No. B-0171-003.  
Elaborada en México, actualmente **registrada únicamente con fines de exportación. Vacuna inactivada derivada de la ingeniería genética.**
- Registro No. B-0258-131.  
**Actualmente registrada únicamente con fines de exportación. Es una vacuna inactivada derivada de la ingeniería genética**
- Registro No. B-7378-113.  
**Registrada para su venta en México Virus activo genéticamente.**



## Vacunación:

- Acorde al protocolo de vacunación establecido en el **Dispositivo Nacional de Emergencia en Salud Animal “DINESA”**.

# EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE VACUNAS EMERGENTES

## Selección:

- En paralelo se inician las pruebas de **desafío frente al virus actuante en México, en el Laboratorio Oficial de Referencia CENASA**, a las tres vacunas autorizadas

Fisicoquímicas	In vitro	In vivo
Inspección física	Esterilidad	Seguridad
Vacío	<b>Identidad</b>	<b>Potencia (Desafío)</b>
Humedad	<b>Agentes contaminantes</b>	Cohabitación
Determinación de inactivante	<b>Inmunogenicidad</b>	
pH	Titulación	

- El total de Pruebas están incluidas en el certificado de control de calidad

- Se **obtuvieron los resultados** y se **determinó mantener la autorización de dos de las vacunas** para su aplicación durante la emergencia



# EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE VACUNAS EMERGENTES

## Vacunas con resultados satisfactorios en la prueba de potencia:

- No. Registro B-0171-003
- No. Registro B-0258-131

## Las cuales continuaron con la autorización para la emergencia

**Fue cancelada la autorización como vacuna de emergencia a** No. Registro B-7378-113, por obtener resultados no satisfactorios.



# AUTORIZACIÓN DE EMERGENCIA

Determinar concluir con la vacunación  
por parte de Senasica



Cancelación de la Autorización como  
vacuna de emergencia



**¡GRACIAS!**



**AGRICULTURA**  
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



**SENASICA**  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,  
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA