

**MVZ MC GABRIEL AYALA BORUNDA**  
**DIRECTOR GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**SENASICA-AGRICULTURA**  
**P R E S E N T E**

Hago referencia a la **33ª Reunión Anual del Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal** celebrada del 8 al 10 de octubre del 2025, de manera presencial y virtual con sede en la ciudad de Chihuahua, Chih.

Al respecto, y derivado de los temas y análisis que se abordaron durante la Mesa de Trabajo del **Comité de Productos Biológicos y Derivados de la Biotecnología**, a continuación, me permito detallar las **Conclusiones y Recomendaciones** que se fueron generadas durante este evento nacional:

### **Conclusiones por ponencia:**

Innovaciones en el control del gusano barrenador: desarrollo de una vacuna multiepitópica mediante inmunología inversa para el control de *Cochliomyia hominivorax*

Se destaca que la vacunología inversa y las plataformas multiantigénicas y multiepitópicas han posibilitado el diseño de vacunas seguras y eficaces. Para materializar este potencial, es necesario agilizar los marcos regulatorios e innovar en los métodos de evaluación de la eficacia, pudiendo estos fundamentarse en los hallazgos de la etapa de desarrollo. Finalmente, resulta imperante fomentar una vinculación estratégica entre la academia, la industria y el gobierno para asegurar el apoyo continuo a estas iniciativas.

Experiencias en el desarrollo y comercialización de vacunas autógenas veterinarias en Reino Unido, Noruega e Irlanda

Las vacunas autógenas constituyen una herramienta fundamental para fortalecer la sanidad en la piscicultura mexicana, un sector que continúa enfrentando retos estructurales significativos en materia de infraestructura, tecnología, mercado y regulación, y cuyo crecimiento ha sido limitado en las últimas décadas. Ante la limitada disponibilidad de vacunas comerciales y la

Calzada México Tacuba 213, Col. Un hogar para nosotros, Miguel Hidalgo, 11330, Ciudad de México.  
coordinacion.generaleconasamexico.org / www.conasamexico.org

Tel: (55) 93100755



CONASAMEXICO

creciente variabilidad de los agentes infecciosos, el desarrollo de autovacunas ofrece soluciones específicas, seguras y adaptadas a las condiciones locales, mejorando la respuesta inmunitaria en los peces y reduciendo pérdidas productivas.

La experiencia internacional demuestra que, con marcos regulatorios adecuados y pragmáticos, es posible garantizar el uso seguro y eficaz de autovacunas en el cultivo de peces, lo que permitirá que se impulse la innovación, la sostenibilidad y la competitividad del sector acuícola nacional.

### Regulación de vacunas autógenas veterinarias en México: recomendaciones a la guía para su registro y aprobación

Es necesario aplicar la guía e ir resolviendo de acuerdo con la característica de cada producto los requisitos a cumplir.

### **Conclusiones del Comité**

Las presentaciones del Comité abordaron temas de actualidad relacionados con el desarrollo de vacunas de nueva generación, su registro, pruebas de eficacia y control de calidad, así como la armonización con los marcos regulatorios nacionales e internacionales. Se destacó la necesidad de revisar y actualizar los mecanismos de producción, registro y control de calidad actualmente aplicados, a fin de adaptarlos a las nuevas plataformas tecnológicas para la producción de biológicos.

Asimismo, se subrayó la importancia de la existente guía para la elaboración y uso de vacunas autógenas, resaltando la necesidad de su publicación oficial y de una revisión que facilite su aplicación práctica y expedita.

A partir de la revisión de la Guía, el Comité 18 agrega las siguientes observaciones y recomendaciones:

- Estandarizar el periodo de validez de las vacunas autógenas de 12 meses a 5 años, en concordancia con otros países. La prueba de antigenicidad o inmunogenicidad debería solicitarse únicamente cuando se pretenda continuar con el uso del producto más allá de ese periodo.
- En el marco actual, cuando se desea utilizar un agente aislado con más de 24 meses, se recomienda solicitar la prueba de inmunogenicidad. No obstante, si se trata de la primera elaboración del biológico autógeno, esta regla no debería aplicarse. Se citó

como ejemplo la vacuna de H7 elaborada con cepa de pato, cuyo aislamiento, de más de 24 meses, resultó eficaz para controlar el brote.

- El Certificado de Buenas Prácticas hace referencia únicamente al emitido por la autoridad sanitaria nacional; se requiere definir el procedimiento aplicable para plantas productoras en el extranjero.
- Respecto al etiquetado, se señaló que la leyenda "No usar 12 meses después de su elaboración" debe aclararse, ya que la vigencia de la vacuna es de 12 meses posteriores al registro.
- Hay que aclarar que las vacunas autógenas pueden elaborarse no solo a partir de bacterias, sino también con base en virus siempre y cuando estos estén inactivados y el producto final libre de agentes extraños y adventicios (EAA).
- Revisar la aparente obligatoriedad de la leyenda "Hecho en México" ya que esto excluiría productos elaborados parcialmente en el extranjero.
- Evaluar la pertinencia de mantener las leyendas "Consulte al Médico Veterinario" y "Su venta requiere receta médica", considerando que las autovacunas se desarrollan para necesidades específicas de una granja o región y únicamente a expresa solicitud de un Médico Veterinario.
- Definir el tratamiento de los datos del elaborador cuando se trate de plantas en el extranjero.
- Determinar si se permitirá la exportación de agentes etiológicos para su producción en laboratorios internacionales.

Algunas de las dudas se les dio respuesta durante la reunión de este comité, adicionalmente, los miembros de este comité tienen la inquietud y han trabajado para recomendar que se reconsidere continuar con el uso de vacunas contra influenza aviar, para lo cual se puede organizar una reunión para exponer la justificación de esta recomendación.

### Recomendaciones:

1. Considerar las nuevas plataformas tecnológicas de producción de biológicos y renovar la evaluación de las pruebas que se deben de aplicar a los productos de nueva tecnología, para agilizar el registro de nuevos productos.

Calzada México Tacuba 213, Col. Un hogar para nosotros, Miguel Hidalgo, 11330, Ciudad de México.  
coordinacion.generaleconasamexico.org / www.conasamexico.org  
Tel: (55) 93100755

2. Revisar las pruebas de control de calidad que se realizan a los productos biológicos comerciales y analizar la utilidad en las vacunas autógenas a fin de optimizar el tiempo y la forma de las pruebas realizadas.
3. Atender las dudas para la aplicación de la guía para agilizar y hacer eficiente la integración de los documentos para el registro de vacunas autógenas para uso en animales.
4. Continuar con la producción y el uso de vacunas contra la influenza aviar.

Lo anterior, con la atenta solicitud de que sean analizadas y consideradas por la Dirección General a su digno cargo y de ser el caso, remitir a este Consejo su amable respuesta para retroalimentar a las y los expertos del citado Comité.

Sin más por el momento, quedo atento a su amable respuesta y le reitero mi consideración distinguida.

**ATENTAMENTE**

**"Salud y Producción Animal, Patrimonio de México"**

CONSEJO TÉCNICO  
CONSULTIVO  
NACIONAL DE  
SANIDAD ANIMAL



**MVZ RAYMUNDO VARELA LÓPEZ**  
**Coordinador General del CONASA**

C.C.P. Dr. JOSÉ GUSTAVO RAMÍREZ PAREDES. Coordinador del Comité de Productos Biológicos Y Derivados De La Biotecnología. Presente

MVZ GEORGINA ROBLES PESINA. Secretaria del Comité de Productos Biológicos Y Derivados De La Biotecnología. Presente.

\*FGGB