

## VACUNA ANTIRRÁBICA PARA USO HUMANO

Eduardo Aycardi B.\*

El proyecto de desarrollo de la Vacuna Antirrábica para uso humano se originó por iniciativa de la Fundación Rockefeller y la Organización Mundial de la Salud interesados en que los países en desarrollo puedan contar con una vacuna de altísima calidad a precios muy razonables. Como consecuencia de reuniones de gestión realizadas entre 1984 y 1985 en el año de 1986 se inició la gestión de un proyecto de transferencia de tecnología financiado por la Fundación Rockefeller entre el INS de Holanda y Vecol bajo la dirección técnica del Dr. Antoon Van Wezel. Después del proceso de diseño inicial de la planta piloto de producción, el Dr. Van Wezel falleció y a pesar de intentos infructuosos de continuar el proceso con ese instituto la Fundación Rockefeller decidió cambiar el sitio de transferencia de tecnología y un cambio radical en la tecnología de producción.

Se inició entonces un nuevo proyecto en 1988 con la colaboración de los Drs. William Thilly de la Universidad MIT de los Estados Unidos y el Dr. Robert Dugre del Instituto Armand Frapier de Canadá.

El proyecto ha contado desde sus inicios con la ayuda técnica del Comité de Expertos de Rabia de la Organización Mundial de la Salud y la sesión por parte del Instituto Pasteur de Paris-Francia del virus de Rabia adaptado a cultivo celular. También la cesión del banco de células VERO perteneciente a la OMS y cuyo repositorio se encuentra en la colección de cepas del ATCC en los Estados Unidos.

Vecol con la ayuda de consultores internacionales diseñó, construyó y adaptó las instalaciones físicas para la producción de la vacuna a finales de 1988.

Durante 1989 se instalaron gran parte de los equipos de producción y control donados por la Fundación Rockefeller. La planta piloto inició producción a comienzos de 1990. A comienzos de este mismo año el Instituto Armand Frapier de Montreal fue vendido por el gobierno de Canadá y se conformó una nueva entidad que se llamó BIOVAC con intereses netamente comerciales y privados. Se inició entonces un proceso de litigio para evitar que Vecol tuviera que pagar regalías por los conocimientos transferidos del Instituto Armand Frapier y en ese momento en manos de

BIOVAC. Después de 2 años de conversaciones se concluyó el litigio con BIOVAC con un acuerdo de confidencialidad sin el pago de regalías. En 1992, la Fundación Rockefeller decidió transferir a Vecol directamente los fondos para continuar el proyecto directamente a Vecol y al Instituto Nacional de Salud de Colombia para realizar el control de calidad de la vacuna en el país.

En 1993, se inauguró el laboratorio de Control de Calidad de vacunas en el INS y durante esos dos últimos años Vecol realizó los estudios necesarios para una producción eficiente del virus y el establecimiento de los métodos de control de proceso y de la vacuna. Durante este mismo año y con la ayuda de la Oficina Sanitaria Panamericana y de asesores del Centro de Control de Enfermedades CDC, de Estados Unidos se hicieron los controles del banco de células y de virus para la producción industrial.

En 1994, se prepararon tres lotes piloto de vacuna para ser sometidos al INS para pruebas correspondientes de calidad.

En 1995, por recomendación de la Oficina Sanitaria Panamericana y el INS de Colombia se preparó un cuarto lote de vacuna para complementar el estudio de uniformidad de la producción. Durante este año se diseño con el INS el estudio epidemiológico para determinar el poder inmunológico de la vacuna en voluntarios de una Facultad de Medicina Veterinaria de Bogotá.

Durante 1996, se hizo la vacunación de los voluntarios y la toma de muestras para análisis de laboratorio; estudio de campo que se terminó en 1997. El análisis de laboratorio se llevó a cabo durante este año. Sin embargo, los resultados finales de evaluación debieron esperar hasta la consecución de reactivos de referencia estándar internacionales. Sólo hasta comienzos de 1999 se consiguieron los estándares y se elaboró el informe final con resultados altamente satisfactorios.

A finales de 1998, se inició la remodelación de la unidad de producción a fin de incorporar dos nuevos reactores para producción de la vacuna bajo diseño exclusivo y propiedad intelectual de la empresa y para el cumplimiento

\* Médico Veterinario Zootecnista, Universidad Nacional. Director Científico de Vecol S.A.

de las BPM. La remodelación de la Unidad de Producción se concluyó en el primer semestre del año y el Instituto de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos INVIMA dió la aprobación a las instalaciones en mayo de 1999.

El proceso de registro y licencia de venta de la vacuna culminó el 18 de agosto del año en curso con la expedición del registro correspondiente por parte del INVIMA.

Las principales características del proyecto desde el punto de vista tecnológico se pueden resumir así:

La producción se realiza en células tipo VERO siguiendo recomendaciones de la Organización Mundial de La Salud para la preparación de vacunas para uso humano. Estas células se originaron en un repositorio de la misma OMS cedidas a Vecol con exclusividad para este proyecto para una mayor estabilidad. El producto se somete a controles de producción, de proceso y calidad del producto final por medio de pruebas muy rigurosas que siguen patrones tanto nacionales como internacionales que garantizan la calidad de las vacunas para uso humano. El solo listado de estas pruebas ocupa cerca de 2 páginas tamaño carta lo cual habla por si solo del nivel tecnológico y garantía de calidad del producto.

El desarrollo y comercialización de esta vacuna significa un paso muy importante para los países en vía de desarrollo para lograr la producción de vacunas con tecnolo-

gía de punta a precios muy mórdicos colaborando así en el control en este caso de la rabia tanto en los animales como en el hombre. La unidad de manufactura que posee Vecol en este momento tiene una capacidad de producción de 1 millón de dosis de vacuna para uso humano y 8 millones de vacuna para uso veterinario. El país solo consume 100.000 dosis anuales para uso en personas y 2.500.000 para uso veterinario.

El virus de la rabia para la vacuna se originó de un trabajo del Instituto Pasteur con adaptación a las células VERO. Los principales elementos y tecnologías de aseguramiento de calidad, se originaron en el Centro de Control de Enfermedades CDC de los Estados Unidos, laboratorio que facilitó también los reactivos para cuantificación del virus. El sistema de producción se basa además en el cultivo de estas células y virus en esferas microscópicas que permiten altísimas concentraciones celulares hasta de 15 millones de células por centímetro cúbico con un sistema de cultivo semicontinuo de propiedad intelectual de la empresa para obtener grandes cantidades de virus de óptima calidad. El fermentador donde se lleva a cabo la producción es de diseño exclusivo de la empresa construido por una firma nacional.

La empresa está por lo tanto en capacidad de exportar ambos productos para otros países especialmente del continente americano y muy probablemente para algunos países asiáticos.



Parra L. G.\*

El Consejo Profesional de Medicina Veterinaria y de Zootecnia de Colombia, se asocia a la celebración de los 70 años de vida de la revista *"Medicina Veterinaria y Zootecnia"* que inició actividades en el año de 1.929. Felicitaciones a los directivos de la Facultad y al comité editorial de la revista, integrado por: Lucia Botero E., Olimpo Oliver E., José Vicente Pacheco V., Luis Guillermo Parra L., Guillermo Sánchez L., Gonzalo Téllez I., Nicolás Urbina R. y a su director Carlos Iregui C.

## CONSEJO PROFESIONAL DE MEDICINA VETERINARIA Y DE ZOOTECNIA DE COLOMBIA

Aprovecho la oportunidad para informar sobre proyectos que el Consejo Profesional está ejecutando, en cumplimiento de sus funciones de ley y reglamentarias.

### REGISTRO Y MATRICULA PROFESIONAL.

Pese a la discusión y dudas que planteó el desafortunado Decreto ley 1122 de junio de 1.999 declarado inexequible, por la Corte Constitucional, el registro y la matrícula pro-

\* Médico Veterinario Zootecnista de la Universidad Nacional. Representante del Ministro de Educación Nacional. Presidente del Consejo Profesional.