

# La red de laboratorios de la OMSA para la rabia alerta sobre el riesgo del uso de vacunas subestándar contra la rabia canina.

La Red de laboratorios de referencia para la rabia (RABLAB) de la Organización Mundial de Sanidad Animal expresa su profunda preocupación acerca de los informes sobre el uso de vacunas parentales contra la rabia de calidad inferior (importadas o producidas localmente) en los países endémicos de rabia.

La ampliación de las campañas de vacunación canina contra la rabia a escala nacional no debe ir en detrimento de la calidad de las vacunas.

**El uso de vacunas de baja calidad conducirá a una incidencia elevada y continua de la rabia en razón de una inmunidad del rebaño insuficiente, poniendo en peligro los programas nacionales de control de la rabia.**

Incluso se corre el riesgo de generar incertidumbre entre las autoridades competentes, especialmente en los países de ingresos bajos y medios de África y Asia, sobre el concepto de controlar la enfermedad en su origen animal y compromete el objetivo mundial de eliminar las muertes humanas por rabia transmitida por perros en el año 2030.

**La RABLAB hace hincapié en la importancia de utilizar vacunas antirrábicas aprobadas y de alta calidad que cumplan las normas internacionales en términos de eficacia, seguridad y esterilidad.**

Las vacunas antirrábicas por vía parenteral parenteral deberán cumplir con la potencia recomendada de al menos 1 UI/dosis a efecto de garantizar su actividad biológica protectora. Ante los diversos factores que pueden afectar la calidad de las vacunas (incluso de las aprobadas), RABLAB insta a las autoridades reguladoras a que asuman sus responsabilidades y comprueben regularmente la potencia de las vacunas como un indicador importante de la conformidad y estabilidad de la producción de lotes antes de su registro y lanzamiento al mercado.

## **Control de calidad**

Se deberá obligar a los fabricantes de vacunas a proporcionar datos relativos al control de calidad de cada lote de vacunas durante los procedimientos de adquisición organizados por las autoridades reguladoras nacionales, basándose en las normas internacionales de la OMSA. Se recomienda llevar a cabo verificaciones independientes sobre la calidad de la potencia de las vacunas comerciales como parte del proceso de autorización, a fin de identificar y descalificar las vacunas no reglamentadas y no conformes. Las vacunas contra la rabia animal sólo deberán utilizarse si cumplen las normas internacionales de calidad y potencia, lo que en última instancia contribuirá a alcanzar el objetivo de cero muertes humanas por rabia transmitida por perros para 2030.

## **Adquisición de vacunas contra la rabia canina**

Al adquirir vacunas antirrábicas para programas nacionales, RABLAB recomienda encarecidamente a los países donde la rabia es endémica que sigan las [Directrices prácticas de la OMSA para los procesos nacionales de adquisición de vacunas veterinarias](#). Reconociendo el valor añadido de las vacunas de alta calidad reconocidas internacionalmente, la OMSA, a través de su banco de vacunas, y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), por medio de su Fondo Rotatorio, han establecido mecanismos eficaces para garantizar el acceso a vacunas de alta calidad fabricadas de acuerdo con las normas internacionales de la OMSA y entregadas a tiempo. Sin embargo, dado que las vacunas allí enumeradas no son las únicas que cumplen las normas internacionales, los fabricantes o compradores de vacunas que deseen solicitar más orientación sobre cómo aclarar la calidad de las vacunas comerciales deben ponerse en [contacto con cualquier experto del RABLAB](#).



## References

1. Cleaveland S, Kaare M, Tiringa P, Mlengeya T, Barrat J. A dog rabies vaccination campaign in rural Africa: impact on the incidence of dog rabies and human dog-bite injuries. *Vaccine*. 2016;21(17–18):1965–73.
  2. A step forward in the quality control testing of inactivated rabies vaccines - extensive evaluation of European vaccines by using alternative methods to the in vivo potency tests. *Altern Lab Anim*. 2015;43(1):19–27.
  3. Taylor E, Banyard A, Bourhy H, Cliquet F, Ertl H, Fehlner-Gardiner C, et al. Avoiding preventable deaths: The scourge of counterfeit rabies vaccines. *Vaccine*. 2019;37(17):2285–7.
  4. World Organisation for Animal Health. Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals [Internet]. Twelfth. Paris, France; 2023 [cited 2024 Apr 9]. Available from: <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-manual-online-access/>
  5. Rathnadiwakara H, Gunatilake M, Servat A, Wasniewski M, Thibault J, Cliquet F. Potency of Veterinary Rabies Vaccines Marketed in Sri Lanka. *Vaccines (Basel)*. 2023;11(5):961.
  6. World Organisation for Animal Health. Practical Guidelines for National Procurement of Veterinary Vaccines [Internet]. Paris, France; 2024. 25 p. Available from: <https://www.woah.org/app/uploads/2024/01/en-guidelines-procurement-vet-vaccines.pdf>
  7. Lembo T, Hampson K, Kaare M, Ernest E, Knobel D, Kazwala R, et al. The feasibility of canine rabies elimination in Africa: dispelling doubts with data. *PLoS Negl Trop Dis*. 2010;4(2):e626.
  8. World Health Organization. WHO Expert Committee on Biological Standardization, Sixty-ninth report [Internet]. Geneva, Switzerland; 2019 [cited 2024 Apr 9]. 251 p. (WHO Technical Report Series). Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241210256>
  9. World Health Organization. WHO Expert Consultation on Rabies, Third report [Internet]. Geneva, Switzerland; 2018 [cited 2024 Apr 9]. 191 p. (WHO Technical Report Series). Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-TRS-1012>
- 

