



Vacunación contra Brucelosis Bovina

Código:	CEP-B-PO-03
Versión:	1
Página:	1 de 7
Rige:	01-08-2024

CONTENIDO

1. PROPÓSITO .....	1
2. ALCANCE .....	1
3. DEFINICIONES .....	1
4. DOCUMENTOS RELACIONADOS O DE REFERENCIA .....	2
5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD .....	2
6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.....	3
6.1. Vacuna RB-51.....	4
6.1.1. Lineamientos para la aplicación de la vacuna .....	4
6.1.2. Adquisición de la vacuna .....	4
6.1.3. Manejo de las vacunas .....	5
6.1.4. Registro del proceso de vacunación .....	5
6.2. Vacuna cepa 19 subcutánea.....	6
6.2.1. Lineamientos para la aplicación de la vacuna .....	6
6.2.2. Manejo de las vacunas .....	7
6.2.3. Registro del proceso de vacunación .....	7
7. Anexos.....	7

**1. PROPÓSITO**

Establecer el debido proceso que se debe realizar para llevar a cabo una adecuada vacunación contra la Brucelosis del ganado vacuno (*Bos taurus* y *B. indicus*) así como las condiciones específicas para el manejo y uso de las vacunas autorizadas.

**2. ALCANCE**

Aplica para todas aquellas actividades de vacunación realizadas por los funcionarios de la Institución y los Médicos Veterinarios Oficializados en el área de brucelosis a nivel nacional.

**3. DEFINICIONES**

- Brucelosis: Enfermedad contagiosa del ganado que tiene importantes consecuencias económicas. La brucelosis afecta a los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, equinos, camélidos y perros. También puede infectar a otros rumiantes, algunos mamíferos marinos y al ser humano.
- Médico Veterinario Oficial: Médico Veterinario, funcionario público, facultado por el Servicio Nacional de Salud Animal para realizar determinadas tareas que se le designan, relacionadas con la salud animal, salud pública, inspecciones de mercancías y la emisión de certificados oficiales de salud animal.
- Médico Veterinario Oficializado: Veterinario autorizado por el Servicio Nacional de Salud Animal, que presta sus servicios a productores a fin de garantizar el cumplimiento de los preceptos estipulados en los lineamientos del Programa Nacional de Brucelosis.
- Vacunación: Designa la administración de una vacuna según las instrucciones del fabricante y, si procede, conforme a lo dispuesto por el Manual Terrestre, con la intención



Vacunación contra Brucelosis Bovina

Código:	CEP-B-PO-03
Versión:	1
Página:	2 de 7
Rige:	01-08-2024

de inducir inmunidad en un animal o un grupo de animales contra uno o más agentes patógenos

- PNB: Programa Nacional de Brucelosis
- SENASA: Servicio Nacional de Salud Animal
- MVO: Médico Veterinario Oficializado
- TA: Técnico Asistente
- SI: Superior Inmediato

#### 4. DOCUMENTOS RELACIONADOS O DE REFERENCIA

Cuadro 1. Documentos relacionados o de referencia.

Código	Nombre del documento
	Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal N°8495, publicada en la Gaceta N°-93 del 16 de mayo del 2006.
	Decreto "Reglamento para la Intervención de la Brucelosis Bovina" N°34858-MAG, publicado en la Gaceta N°230 del 27 de noviembre del 2008.
	OIE (2021). Código Sanitario para los Animales Terrestres. Capítulo 8.4, artículo 8.4.1: infección por <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> y <i>B. suis</i> .
	OIE (2019). Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres. Capítulo 3.1.4, Brucelosis.
SENASA-UO-PG-001-RE-006	Lista de personal oficializado
CEP-B-PO-03_F-01	Autorización de Retiro Vacuna Brucelosis
CEP-B-PO-03_F-02	Control de Entrega Vacuna

#### 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

La descripción de las responsabilidades y autoridades se encuentra indicada en el apartado 6 del procedimiento según los siguientes actores:

- [CPNB] Coordinador(a) Programa Nacional de Brucelosis
- [MVO] Médico Veterinario Oficializado
- [MVRFV] Médico Veterinario Regente de Farmacia Veterinaria
- [TA] Técnico Asistente

 <b>MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA</b>	<b>GOBIERNO DE COSTA RICA</b>	<b>Servicio Nacional de Salud Animal</b>							
		<p style="text-align: center;">Vacunación contra Brucelosis Bovina</p>	<table border="1"> <tr> <td>Código:</td> <td><b>CEP-B-PO-03</b></td> </tr> <tr> <td>Versión:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Página:</td> <td>3 de 7</td> </tr> <tr> <td>Rige:</td> <td>01-08-2024</td> </tr> </table>	Código:	<b>CEP-B-PO-03</b>	Versión:	1	Página:	3 de 7
Código:	<b>CEP-B-PO-03</b>								
Versión:	1								
Página:	3 de 7								
Rige:	01-08-2024								

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Una de las principales actividades realizadas para la prevención y control de la enfermedad de la brucelosis es la vacunación del hato, la cual se realiza en coordinación con los funcionarios oficiales y los oficializados.

Con el objetivo de garantizar un resultado óptimo de los procesos de vacunación, se recomienda que solamente utilicen vacunas registradas por la Dirección Nacional de Medicamentos Veterinarios del SENASA, las cuales han recibido un estudio detallado tanto de su composición como de sus efectos.

De acuerdo con lo establecido en el Decreto N°34858-MAG, es obligatoria la vacunación para el 100% de las hembras bovinas entre los tres (3) y los ocho (8) meses de edad, con las vacunas autorizadas por el SENASA.

La vacunación de machos de cualquier edad está prohibida.

La vacunación contra brucelosis se hará en todos los hatos a nivel nacional excepto en zonas declaradas de estatus sanitario diferenciado (de baja prevalencia o libres de la enfermedad) donde se haya establecido la prohibición de la vacunación, como lo son aquellas que se encuentren en la región Brunca esto de acuerdo con lo establecido en el Decreto N°39538-MAG-MSP.

De acuerdo con el Reglamento Decreto N°34858-MAG, la vacunación sólo podrá ser realizada bajo la responsabilidad de personal oficial u oficializado.

La vacunación por parte de médicos veterinarios oficiales y sus técnicos oficiales, se realizarán en el ámbito de las campañas oficiales que se estipulen por parte del Departamento de Epidemiología, el Programa Nacional, la Dirección Nacional de Operaciones y según las disposiciones establecidas por el SENASA.

Todos los animales por vacunar deben estar debidamente identificados de forma individual de conformidad con lo establecido en el Decreto 44336-MAG-S-SP-MOPT y su vacunación se registrará en el sistema TrazarAgro.

A la fecha, con este objetivo, se utilizan dos tipos de vacunas, a continuación, se detalle cómo se debe proceder:

- Vacuna RB -51
- Vacuna Cepa 19 (subcutánea)

La gestión de la vacunación se puede visualizar en varias etapas, las cuales se detallan a continuación:

- Lineamientos para la aplicación de la vacuna
- Adquisición de la vacuna
- Manejo de las vacunas
- Registro del proceso de vacunación



## Vacunación contra Brucelosis Bovina

Código:	CEP-B-PO-03
Versión:	1
Página:	4 de 7
Rige:	01-08-2024

### 6.1. Vacuna RB-51

En el mercado actualmente se cuenta con la vacuna *Brucella abortus* RB51 en dosis de 2 ml contiene un mínimo de  $10 \times 10^{10}$ , y hasta un máximo de  $34 \times 10^{10}$  organismos vivos, su aplicación se realiza por vía subcutánea en la tabla del cuello.

#### 6.1.1. Lineamientos para la aplicación de la vacuna

Los animales que vacunar no deben estar enfermos, con tratamientos antibióticos o bajo otro manejo sanitario.

La vacunación con RB51 se puede hacer en hembras entre 3 a 8 meses. La revacunación se recomienda en hembras no preñadas y en un lapso de 6 meses posteriores a la primera vacunación. Cada hembra deberá ser vacunada con una aguja estéril nueva.

La vacuna RB51 produce inmunidad contra un desafío moderado con cepas virulentas, pero la duración precisa de dicha inmunidad se desconoce.

#### 6.1.2. Adquisición de la vacuna

Para la vacunación de las hembras bovinas se debe utilizar una vacuna autorizada, actualmente en Costa Rica la vacuna RB-51 se encuentra registrada en la Dirección de Medicamentos Veterinarios del SENASA, esto de acuerdo a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N°42965-COMEX-MEIC-MAG, todo medicamento veterinario y producto afín que se fabrique, importe, exporte, fraccione, almacene, comercialice, despache o expendia, debe estar registrado y autorizado por la autoridad competente, en este caso el SENASA.

El Médico Veterinario Regente de la Farmacia Veterinaria, solamente podrá entregar la vacuna contra la brucelosis bovina a médicos veterinarios oficializados o sus técnicos asistentes.

Los Médicos Veterinarios Oficializados podrán autorizar el retiro de la vacuna en la farmacia veterinaria a sus Técnicos Asistentes, mediante una carta de autorización debidamente firmada en donde conste por lo menos el nombre y cedula del técnico asistente. Se recomienda utilizar el documento Autorización de Retiro Vacuna Brucelosis, código CEP-B-PO-03\_F-01

Una vez que el Médico Veterinario Regente de la Farmacia Veterinaria verifique que el MVO está en la lista del personal oficializado SENASA-UO-PG-001-RE-006 publicada la página web del SENASA, procederá a autorizar la entrega de la vacuna RB51.

El Médico Veterinario Regente de la Farmacia Veterinaria deberá contar con una bitácora de entrega de la vacuna, la cual será firmada por la persona que la retira, ya sea el MVO o el TA. La bitácora debe estar disponible para cuando sea solicitada por el SENASA.



## Vacunación contra Brucelosis Bovina

Código:	CEP-B-PO-03
Versión:	1
Página:	5 de 7
Rige:	01-08-2024

En el caso de que la aplicación de la vacuna la vaya a realizar un Médico Veterinario funcionario del SENASA lo que debe de hacer es simplemente un retiro de esta directamente del Almacén de Suministros de la Institución, previa autorización de su SI y del coordinador del Programa de Brucelosis. La solicitud y el retiro lo debe de realizar de acuerdo con lo estipulado en el DAF-PG-005 Solicitud de Suministros y Activos.

### 6.1.3. Manejo de las vacunas

Debido a que son vacunas vivas atenuadas, su manejo, almacenamiento, transporte y aplicación requieren de cuidados para evitar la desactivación de la vacuna o un riesgo para las personas que la manejan.

Las vacunas deben protegerse de las condiciones ambientales y de la luz. El almacenamiento y transporte debe realizarse en refrigeración (2 a 4 °C) hasta el momento de su reconstitución y aplicación.

Las vacunas deben ser aplicadas dentro de una hora luego de ser reconstituidas, y el producto siempre debe ser mantenido en frío y protegido de la luz del sol. Antes de extraer las dosis a aplicar el frasco debe ser agitado. Una vez aplicada la vacuna se deben descartar las dosis sobrantes.

El material descartable utilizado en el proceso de vacunación deberá ser retirado del establecimiento y eliminado apropiadamente por el veterinario responsable a cargo.

### 6.1.4. Registro del proceso de vacunación

En todos los casos en los que se vacunen animales, se tiene que emitir por parte del personal oficial u oficializado, la Constancia de Vacunación, la cual se genera mediante la plataforma TrazarAgro.

En dicha constancia se indica:

- Fecha de la vacunación
- Número de animales vacunados
- Identificación de cada uno de los animales vacunados
- Edad de cada uno de los animales vacunados
- Tipo de vacuna utilizada.

El coordinador del Programa Nacional de Brucelosis realizara las estadísticas de animales vacunados para determinar el porcentaje de vacunación a nivel nacional con el objetivo de detectar necesidades, proponer proyectos y planificar actividades que permitan disminuir la prevalencia de la brucelosis en el país.



## Vacunación contra Brucelosis Bovina

Código:	CEP-B-PO-03
Versión:	1
Página:	6 de 7
Rige:	01-08-2024

Al menos semestralmente, el jefe del Departamento de Epidemiología junto con el coordinador del Programa Nacional de Brucelosis debe analizar los resultados de la gestión realizada a la fecha en relación con el porcentaje de vacunación a nivel nacional y los planes establecidos para disminuir la prevalencia de esta, esto con el objetivo de apoyar la gestión y potenciar ejecución en caso de requerirse.

### 6.2. Vacuna cepa 19 subcutánea

Como se mencionó anteriormente, una de las principales actividades realizadas para la prevención y control de la enfermedad de la brucelosis es la vacunación del hato.

Por tal razón el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) y el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) ejecutan una campaña de vacunación oficial sin costo para el productor.

Para la realización de la campaña de vacunación oficial se debe utilizar la vacuna cepa 19 subcutánea, la cual es administrada, custodiada y ejecutada únicamente por personal oficial de Extensión Agropecuaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), SENASA y personal oficializado específicamente para este fin.

Cada dosis de la Vacuna cepa 19 subcutánea contiene entre 15 a 30 x 10<sup>9</sup> células viables de *Brucella abortus* cepa 19, atenuada, fase lisa. El producto se presenta liofilizado al vacío y debe reconstituirse con el diluyente, momentos antes de su aplicación. La dosis es de 2 ml por animal y la vía de administración es subcutánea.

#### 6.2.1. Adquisición de la vacuna

Una vez que ingrese la vacuna al almacén de suministros del SENASA, ubicado en Barreal de Heredia se distribuirá a las oficinas regionales del SENASA y/o a las oficinas de extensión del MAG para el almacenamiento de las dosis a utilizar, a una temperatura de refrigeración entre 4 a 6 grados Celsius.

El control del inventario de la vacuna será realizado a Nivel Central por el Coordinador del Programa Nacional de Brucelosis y a Nivel Regional por el funcionario designado por el Director Regional correspondiente, para lo cual debe utilizar una bitácora de entrega de vacuna para mantener un estricto control de inventario, CEP-B-PO-03\_F-03 Control de Entrega Vacuna.

#### 6.2.1. Lineamientos para la aplicación de la vacuna

La vacunación contra brucelosis se deberá realizar en todos los hatos bovinos a nivel nacional en conjunto con la identificación individual de los bovinos, únicamente a terneras entre los tres a 8 meses de edad.

La vacuna cepa 19 subcutánea no se debe aplicar a:

- Animales adultos
- Machos



Vacunación contra Brucelosis Bovina

Código:	CEP-B-PO-03
Versión:	1
Página:	7 de 7
Rige:	01-08-2024

- Los animales que ya han sido vacunados con la vacuna RB-51
- Los hatos exportadores de bovinos en pie
- Los hatos ubicados en la región Brunca.

Todos los animales que vacunar deben estar debidamente identificados de forma individual según lo tenga definido SENASA y su vacunación se registrará en el sistema TrazarAgro.

Los animales que vacunar no deben estar enfermos, con tratamientos antibióticos o bajo otro manejo sanitario.

Una vez realizada la vacunación, no es necesario revacunar

Los animales vacunados con la cepa 19 subcutánea no serán sometidos a diagnóstico laboratorial por un periodo de 24 meses después de la vacunación, salvo el requerimiento de la autoridad competente, este período podrá ser inferior en caso de que exista alguna necesidad de diagnóstico en beneficio la salud pública.

Se podrá utilizar la vacuna RB-51 en los hatos que deseen continuar con ese tipo de vacuna bajo los protocolos establecidos en el procedimiento oficial.

### 6.2.2. Manejo de las vacunas

Debido a que son vacunas vivas atenuadas, su manejo, almacenamiento, transporte y aplicación requieren de cuidados para evitar la desactivación de la vacuna o un riesgo para las personas que la manejan.

Las vacunas deben protegerse de las condiciones ambientales y de la luz directa. El almacenamiento y transporte debe realizarse en refrigeración hasta el momento de su reconstitución y aplicación.

El personal que aplicara la vacuna debe usar guantes y agujas nuevas para cada animal.

El material descartable utilizado en el proceso de vacunación deberá ser retirado del establecimiento y eliminado apropiadamente por el oficial responsable.

### 6.2.3. Registro del proceso de vacunación

En todos los casos en los que se vacunen animales, se tiene que incorporar en el sistema TrazarAgro, la vacunación del animal asociado a la identificación individual.

## 7. Anexos

N/A