

La primera vacuna humana con tecnología brasileña es producto de la colaboración entre Ourofino y el Instituto Oswaldo Cruz

La empresa "Ourofino Agronegócio" y el "Instituto Oswaldo Cruz (IOC/ Fiocruz)" son responsables del desarrollo de la primera vacuna humana con tecnología totalmente brasileña. Fruto de una colaboración entre sector público y sector privado, inédita hasta ahora para el IOC, esta vacuna es pionera en la prevención de la esquistosomiasis, conocida en Brasil como "barriga d'água", que es la segunda enfermedad parasitaria más devastadora del mundo, después de la malaria.

Gracias a su potencial multivalente, la vacuna es también eficaz para la fasciolosis (parasitosis por gusanos que afecta el ganado), y podrá en el futuro ser utilizada para el desarrollo de la prevención de otras enfermedades humanas causadas por helmintos, parásitos responsables de gran variedad de enfermedades infecciosas, como la propia esquistosomiasis. El proyecto ya fue aprobado en su fase inicial de ensayos clínicos con resultados que garantizan seguridad de uso en humanos. Se prevé poder ofrecer el producto a la población en cuatro años.

Siguiendo la pauta de otras vacunas, el inmunizante brasileño ha sido producido a partir de un antígeno, una sustancia que estimula la producción de anticuerpos y prepara el sistema inmunológico del ser humano frente a la infección del parásito para impedir su instalación en el organismo. La proteína utilizada en este caso fue la Sm14, obtenida a partir del *Schistosoma mansoni*, gusano causante de la enfermedad en América Latina y África.

Las vacunas a partir de la Sm14 para uso veterinario y humano fueron licenciadas en 2005 por la empresa Alvos, adquirida por Ourofino Agronegócio en el año 2010. La compañía asumió toda la parte industrial del proceso. "La viabilidad del proyecto es ahora nuestro compromiso. Las vacunas utilizadas en Brasil tienden a ser producidas por multinacionales. Esta es una oportunidad para que el país muestre su

potencial científico y tecnológico a nivel mundial", señaló Carlos Henrique, superintendente de Biológicos de Ourofino.

El desarrollo de la Sm14 es también innovador en la medida en que es el resultado de la primera colaboración con el sector privado por parte de Fiocruz. Esta colaboración fue establecida con Ourofino Agronegócio y recibió el apoyo de las agencias de financiación Finep y Faperj. La investigación para la creación del inmunizante contó, además, con la colaboración de la OMS (Organización Mundial de la Salud) y de científicos de universidades y centros americanos y europeos. "Ahora el objetivo de Ourofino y del IOC es conseguir que la vacuna sea humanitaria, asegurando que tendrán acceso a ella las poblaciones de las áreas endémicas en todo el mundo, y particularmente las más pobres", añade Carlos Henrique.

Sm14

La molécula Sm14 fue descubierta en 1975, año de creación del laboratorio de esquistosomiasis experimental del IOC. En la década de los años 1980 se obtuvieron evidencias experimentales de antígenos protectores contra la infección por *Schistosoma mansoni*, lo que permitió iniciar el desarrollo de una vacuna contra la esquistosomiasis. La proteína base de la vacuna se aisló y caracterizó a partir de 1990. El antígeno fue designado entonces por la OMS

como uno de los seis principales y más prometedores en la lucha contra la enfermedad.

La Sm14 fue construida como proteína recombinante. Se comprobó que podía ser producida en volumen industrial, y se obtuvo el lote de base para ensayos clínicos, aprobado por la "Agência Nacional de Vigilância Sanitária" de Brasil (Anvisa). En 2012 fue completado el ensayo clínico Fase 1, que había sido iniciado en mayo de 2011, con resultados que garantizan la seguridad de la vacuna para uso en seres humanos y que verifican su inmunogenicidad y capacidad para proteger de la enfermedad.

La molécula Sm14 está protegida por las familias de patentes BRPI110551-3, BRPI0308978-9, BRPI0303266-3, BRPI0900896-9, BRPI005855-9, que corresponden a Europa, Estados Unidos, Australia, Japón, Nueva Zelanda, Sudáfrica, Canadá, Cuba, Egipto, India, ARIPO y OAPI.

Ourofino Agronegocio

Ourofino Agronegocio entró en el mercado de inmunobiológicos el año 2010 con la fabricación de la vacuna contra la fiebre aftosa. El inicio de esta producción colocó a la compañía dentro del grupo de vanguardia en el mercado veterinario brasileño y mundial, puesto que pocas empresas poseen la estructura necesaria para desarrollar este inmunizante. La planta dedicada a esta fabricación es la más moderna de la América Latina, tanto en términos de seguridad biológica como de producción.

Con más de 25 años de historia a sus espaldas, Ourofino se dedica a la fabricación de productos veterinarios y de suministros agrícolas para productores, tanto para el mercado interno como externo. Siendo la compañía brasileña

mejor situada en el ranking del Sindan (Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal), la empresa posee actualmente tres centros: en Cravinhos (São Paulo), dedicada a la salud animal; en Uberaba (Minas Gerais), especializada en productos para la defensa agrícola, y una tercera en Guatapar, centro de capacitación y de investigación propio con desarrollo de productos para la sanidad animal y vegetal.

Presente en todo el territorio nacional, Ourofino es el primer grupo empresarial brasileño que exporta productos veterinarios a países de la América Latina y África. Sus actividades están basadas en el dinamismo comercial, en la elevada inversión en investigación y en el desarrollo de productos en colaboración con empresas de renombre en materia de tecnología farmacéutica y de investigación, como USP, Unesp, UFMG, UFSM, UFV, UFU, Embrapa, Butantan, CNPq e Fapesp.

Dentro de su gama de productos, la línea de Salud Animal va dirigida a bovinos, ovinos, caprinos, equinos, aves, porcinos y animales de compañía. En materia de productos para la defensa de la agricultura, Ourofino Agrociência fabrica herbicidas, fungicidas, insecticidas, acaricidas y aceites minerales para los principales cultivos de Brasil, como soja, maíz, caña de azúcar, café, cítricos, frutas y hortalizas, entre otros.

Para garantizar la calidad de sus productos, Ourofino cuenta con profesionales especializados y entrenados que utilizan las técnicas más modernas en todas las etapas de la fabricación, siguiendo estrictamente las normas internacionales. La empresa busca constantemente la excelencia en sus productos y la valorización de sus colaboradores.

- Technical support
- Implementation
- Training
- Follow-up
- Audit
- Documentation
- Translation
- Rationalization

Pharmaceutical Quality Systems

As per ICH Q8, Q9, Q10
Risk management / Knowledge management

Projects

GMP (Europe, USA, WHO) & GEP / Qualification

Personnel

Organization / Adequacy

Processes

Validation / Monitoring / Assessment / Improvement

Sistemas de calidad farmacéutica

Según ICH Q8, Q9, Q10
Gestión del riesgo / Gestión del conocimiento

Proyectos

GMP (Europa, USA, OMS) y GEP / Cualificación

Personal

Organización / Adecuación

Procesos

Validación / Monitorización / Asesoramiento/ Mejora

- Apoyo técnico
- Implementación
- Formación
- Seguimiento
- Auditoría
- Documentación
- Traducción
- Racionalización

WORLD-WIDE SERVICES

WORKING LANGUAGES

English · Spanish · French · Portuguese · Russian · Italian · German · Catalan


ACTUACIÓN EN TODO EL MUNDO


IDIOMAS DE TRABAJO

Español · Inglés · Francés · Portugués · Ruso · Italiano · Alemán · Catalán

González Tablas, 17, 5-1
08034 Barcelona / Spain

 (+34) 600 85 56 41

 jbotetfregola@gmail.com

 jbotet@racine.com.br

JBF

GMP Compliance Consultant

Jordi Botet, Ph D