

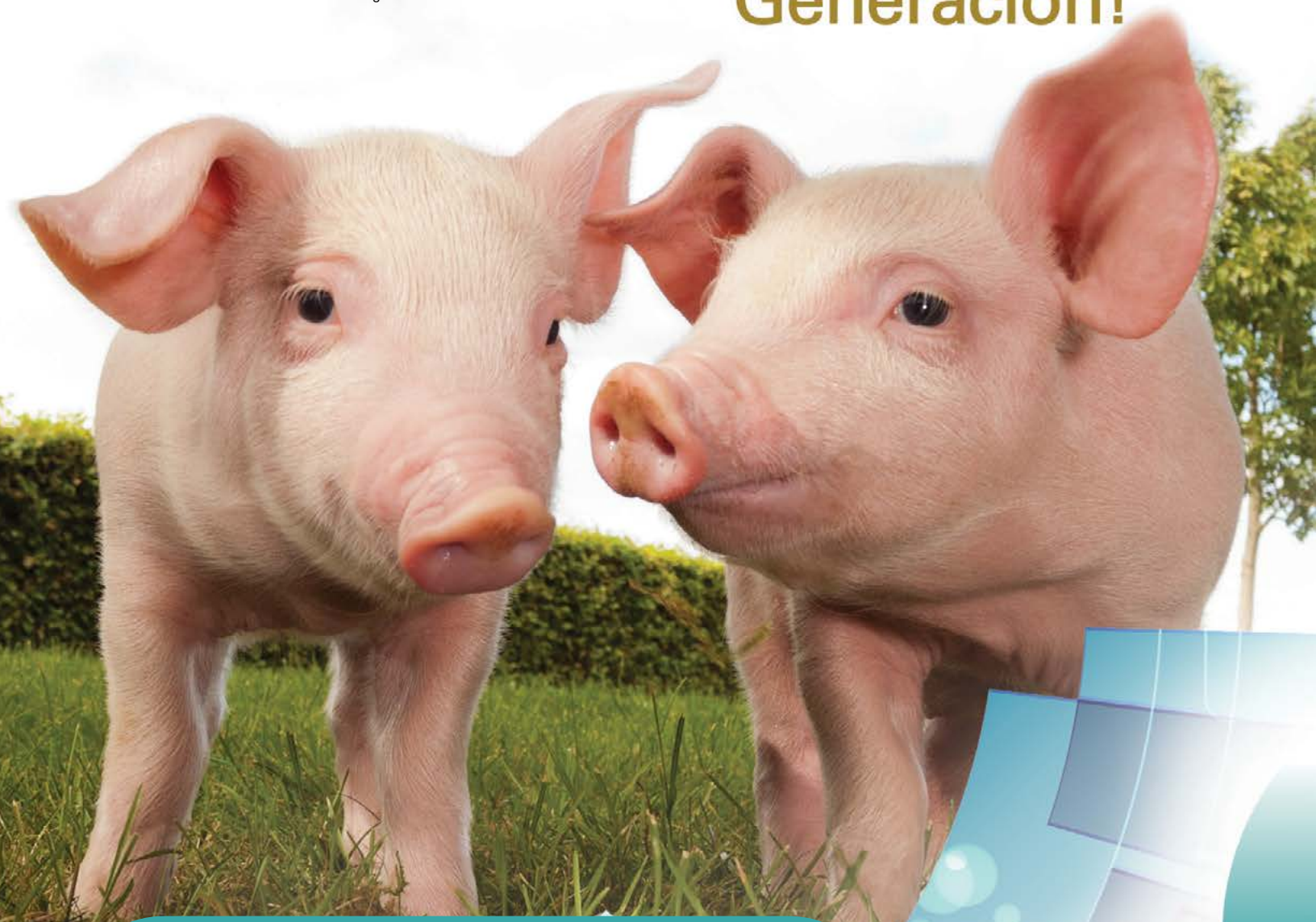


# Prime Pac®

## PRRS

Reg. SAGARPA B-0273-278

### ¡Nueva Generación!




CONOCE NUESTRA GAMA DE PRODUCTOS EN  
<https://www.msd-salud-animal.mx/especies/porcinos/>



**MSD**  
Salud Animal



# Prime Pac® PRRS



**!Nueva  
Generación!  
Inmunidad de  
23 semanas**

El virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRSV) pertenece a la familia *Arteriviridae*, que es un virus RNA altamente infeccioso y endémico en casi todas las áreas productoras de cerdo del mundo. El costo total de las pérdidas de productividad debido al PRRSV en los hatos de cría y cerdos para engorda de los Estados Unidos (E.U.) fue estimado en \$664 millones de dólares anuales. Adicionalmente, \$478 millones de dólares en bioseguridad y otros costos relacionados con los brotes. Las pérdidas en los hatos de cría se han incrementado en los últimos años<sup>1</sup>.

El PRRSV se excreta al medio ambiente a través de saliva, orina y heces. El objetivo celular primario para el PRRSV es el macrófago alveolar y en menor medida los monocitos. Se piensa que el deterioro de estas células a causa de una infección por el PRRSV incrementa la susceptibilidad a las infecciones secundarias asociadas al PRRS. La infección por el PRRSV en cerdos de finalización puede resultar en una neumonía intersticial que a menudo puede pasar desapercibida. Sin embargo, el PRRSV juega un papel importante en el Complejo Respiratorio Porcino en cerdos de destete y finalización. Por consiguiente, la infección por el PRRSV también puede complicarse con infecciones secundarias (bacterianas y virales), lo cual explica la gran variedad de signos inespecíficos reportados como pérdida de apetito, pirexia, enfermedad respiratoria, baja tasa de crecimiento e incremento de morbilidad y mortalidad. La infección del PRRSV en el pie de cría puede resultar en una disminución del desempeño reproductivo.

Para ayudar en el control del PRRS, **MSD Salud Animal** desarrolló **PRIME PAC® PRRS ¡Nueva Generación!** que es una vacuna para la inmunización activa de cerdos clínicamente sanos en un ambiente contaminado por el virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino, para reducir la viremia y los signos clínicos causados por la infección con el virus del PRRS, confiriendo una inmunidad de 23 semanas.

## PRUEBAS DE INMUNOGENICIDAD.

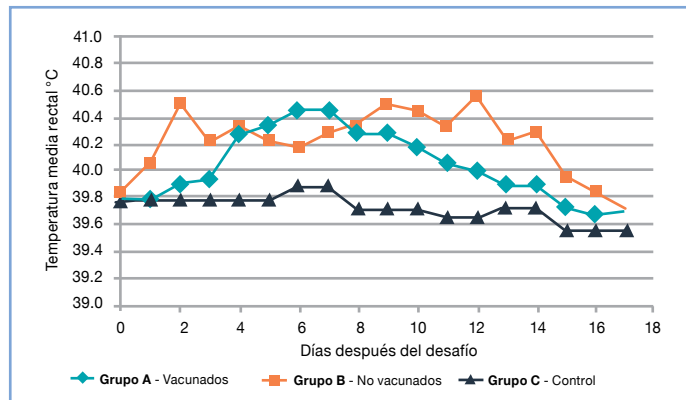
**MSD Salud Animal** realizó 6 pruebas para demostrar la eficacia de la vacuna **PRIME PAC® PRRS** contra desafíos virulentos homólogos y heterólogos con el PRRSV en lechones y hembras de cría.

### Desafío Respiratorio.

El virus utilizado para el desafío fue la cepa virulenta heteróloga de PRRS 94-2367. Los lechones fueron desafiados por vía intranasal 28 días después de la vacunación. Los lechones del **Grupo A** mostraron un aumento leve pero biológicamente irrelevante en la temperatura (0.3 °C) de 3 a 5 días post vacunación (Gráfica 1).

Después del desafío, los lechones control no vacunados y desafiados (**Grupo B**) experimentaron una significativa respuesta febril que inició 1 día post desafío y duró aproximadamente 14 días. La media de las temperaturas corporales de los lechones vacunados (**Grupo A**) se mantuvo normal hasta 3 días post desafío, cuando se observó una respuesta febril. El promedio de las temperaturas del **Grupo A** alcanzó su pico a los días 6 y 7 post desafío (Gráfica 1).

**Gráfica 1.** Temperatura media rectal (°C) después del desafío (28 días post-vacunación) en lechones vacunados (**Grupo A**), no vacunados (**Grupo B**) y controles no vacunados-no desafiados (**Grupo C**)



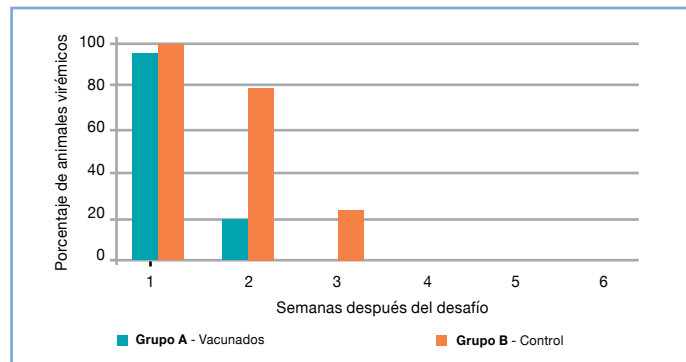
Ref. Datos de archivo, Intervet International bv 2014

El desafío indujo un patrón más severo de enfermedad en los animales desafiados del **Grupo B** control, particularmente del día 9 post desafío hacia adelante la mayoría de los animales fueron reportados como “enfermos”. Los lechones vacunados del **Grupo A** también fueron afectados por la exposición, pero este grupo claramente se recuperó después del día 9.

Por lo tanto, la vacunación resultó en una notable reducción de los signos clínicos después del desafío con el virus respiratorio heterólogo de PRRS.

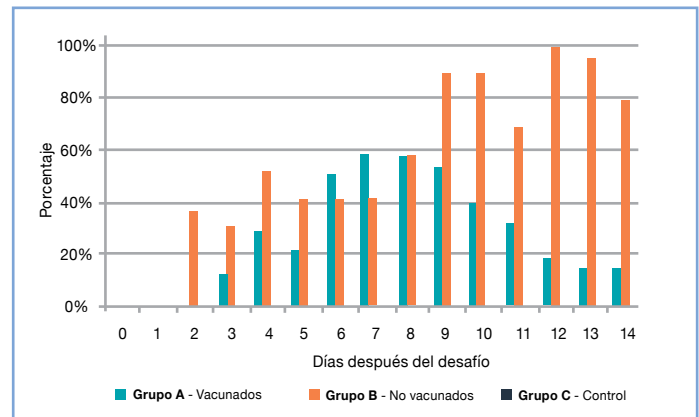
Después de administrarse la vacuna, la replicación del virus vacunal se detectó en todos los lechones vacunados una semana después de recibir la dosis, pero la duración de la viremia generalmente fue corta. A dos semanas de la vacunación, solamente 25% de los cerdos vacunados tenían viremia detectable. Después de la exposición, la replicación del virus del desafío se detectó en el 100% de los lechones del **Grupo B** (no vacunado) y casi al 80% de esos lechones la viremia les duró 2 semanas.

**Gráfica 3.** Porcentaje de animales con viremia por grupo, después del desafío con una cepa heteróloga de PRRSV.



Ref. Datos de archivo, Intervet International bv 2014.

**Gráfica 2.** Porcentaje de animales reportados como “enfermos” por grupo y por día después del desafío con una cepa heteróloga de PRRSV.



Ref. Datos de archivo, Intervet International bv 2014.

Al momento de la exposición, el 100% de los lechones vacunados del **Grupo A** tenía anticuerpos demostrables por seroneutralización (SN) contra el virus vacunal. Los perfiles de anticuerpos del **Grupo A** una semana post desafío demostraron una dramática caída en los títulos de SN. Los niveles de anticuerpos por seroneutralización contra el virus de la vacuna retornaron a su estado previo 2 semanas post desafío. Los títulos de seroneutralización contra el virus de desafío fueron detectados en los lechones del **Grupo A** por primera vez 2 semanas post desafío. Los lechones del **Grupo B** desarrollaron una respuesta de anticuerpos SN al virus heterólogo a las 3 semanas después del desafío.

Por lo tanto, la vacunación dio lugar a una sensibilización inmunológica: los anticuerpos SN contra el virus del desafío heterólogo aparecieron en los lechones del **Grupo A** una semana antes de la respuesta en los lechones no vacunados y desafiados del **Grupo B** control.

Al examen postmortem 14 días después del desafío, el virus fue aislado de uno o más tejidos de todos (100%) los lechones del **Grupo B**, con aislamientos del virus más frecuentemente del pulmón (90%), suero (60%) y linfonodos bronquiales (60%). Para el **Grupo A**, el virus fue aislado con menor frecuencia del pulmón (33%), suero (7%) y linfonodo bronquial (7%).

**Duración de la Inmunidad (DOI) Desafío Respiratorio.**

La vacunación suprimió completamente la viremia después del desafío heterólogo hasta las 23 semanas post vacunación y redujo fuertemente la presencia del virus en los tejidos.

**Desafío Reproductivo.**

Se utilizaron 36 hembras de una fuente seronegativa a PRRSV. El **Grupo A** fue vacunado vía intramuscular entre 4 y 6 semanas antes de la monta.

Las hembras de los **Grupos A** y **B** fueron desafiadas vía intranasal aproximadamente a los 85 días de gestación. El virus utilizado para el desafío fue un aislamiento virulento de PRRS (cepa 94-2367).

## Observaciones clínicas.

No se observó enfermedad clínica o reacciones adversas atribuibles a la vacunación; las hembras se mostraron normales en apetito, apariencia y postura después de la vacunación.

El promedio de tamaño de camada de las hembras del **Grupo A** no se afectó por la vacunación antes de la monta. Anormalidades clínicas asociadas con la infección por PRRS (momias grandes, nacidos muertos, lechones que mueren dentro de 24 horas de nacidos y lechones nacidos con menos de 800 g) se observaron en ambos grupos, pero el **Grupo A** fue notablemente diferente respecto al **Grupo B** (ver Tabla 1).

**Tabla 1.** Datos de las camadas en hembras del **Grupo A** (vacunadas) y del **Grupo B** (no vacunadas) desafiadas a los 85 días de gestación.

Parámetro/Grupo	A	B
Número de cerdas preñadas por grupo	22	9
Número de lechones nacidos (promedio de tamaño de camada)	209 (9.5)	91 (10.1)
Número de lechones muertos no relacionados a PRRS, como trauma o momias pequeñas (% de los nacidos total).	39 (18.7%)	18 (19.8%)
Número de lechones muertos posiblemente relacionados a PRRS, como momias grandes, nacidos muertos, lechones pequeños (% de nacidos total)	27 (12.9%)	52 (57.1%)
Número de animales en prueba (% del total de nacidos)	143 (68.4%)	21 (23.1%)
Mortalidad hasta la semana 6 (% de los lechones en prueba)	10 (7.0%)	20 (95.2%)
Número de lechones sobrevivientes hasta la semana 6 (% de lechones en prueba)	133 (93.0%)	1 (4.8%)

Ref. Datos de archivo, Intervet International bv 2014.

A las 6 semanas post parto, 93.0% de los lechones del **Grupo A** seguían vivos, en comparación con el **Grupo B** con solo el 4.8%.

## Viremia y anticuerpos.

Después de la vacunación, el virus vacunal no fue aislado de las hembras vacunadas (**Grupo A**) en ningún momento durante el curso del estudio.

Las hembras del **Grupo B** fueron negativas a viremia y seroconversión pre-desafío. Después del desafío, ninguna de las hembras del **Grupo A** demostró ser virémica en ningún momento. Once de doce hembras del **Grupo B** demostraron ser virémicas después del desafío.

El porcentaje de viremia en los cerdos en prueba del **Grupo A** fue bajo: 7 de 143 lechones exhibieron viremia de corta duración. En contraste, todos los lechones en prueba del **Grupo B** (21/21) demostraron ser virémicos en el estudio.

Las hembras del **Grupo A** tuvieron un rápido incremento de los niveles de anticuerpos neutralizantes contra el virus de desafío y mantuvieron esos niveles a lo largo del estudio.

## Desafío Reproductivo después de la vacunación post monta.

El propósito de este estudio fue probar la eficacia de la vacuna aplicada un mes después de la monta contra un desafío heterólogo en hembras gestantes.

Las hembras del **Grupo A** fueron vacunadas aproximadamente a los 30 días de gestación. El **Grupo B** fue el control no vacunado. Ambos grupos fueron desafiados vía intranasal aproximadamente a los 85 días de gestación.



Es segura  
en el pie  
de cría

## RESULTADOS.

**Observaciones clínicas.** No se observó enfermedad clínica ni cambios atribuibles a la vacunación. Las anomalías clínicas asociadas a la infección por PRRS se observaron en ambos grupos, siendo notablemente menores en el **Grupo A** (ver Tabla 2).



Mejora el  
desempeño  
reproductivo

A las 2 semanas post-parto, 83% de los lechones en prueba del **Grupo A** estaban vivos en comparación con el 19% de los lechones del **Grupo B**.

### Viremia y Anticuerpos.

Después de la vacunación, el virus vacunal no fue aislado de las hembras vacunadas (**Grupo A**) en ningún momento durante el curso del estudio. La seroconversión inducida por la vacuna fue evidente en todas las hembras y mantenida

uniformemente a lo largo del periodo pre-desafío/post-vacunación.

Las hembras del **Grupo B** fueron negativas para viremia y seroconversión pre-desafío. Ocho de once hembras del **Grupo B** demostraron ser virémicas después del desafío. Posterior al desafío, ninguna de las hembras del **Grupo A** demostró ser virémica en ningún momento.

**Tabla 2.** Datos de las camadas de hembras preñadas del **Grupo A**, vacunadas a los 30 días post-monta y **Grupo B**, no-vacunadas. Ambos grupos desafiados a los 85 días de gestación.

Parámetro/Grupo	A	B
Número de cerdas por grupo	15	11
Número de lechones nacidos (promedio por camada)	157 (10.5)	114 (10.4)
Número de lechones muertos no relacionados a PRRS, como trauma o momias pequeñas (% de los nacidos total).	7 (4.5%)	10 (8.8%)
Número de lechones muertos posiblemente relacionados a PRRS, como momias grandes, nacidos muertos, lechones pequeños (% de nacidos total)	46 (29.3%)	73 (64.0%)
Número de animales que continuaron en la prueba (% del total de nacidos)	104 (66.2%)	31 (27.2%)
Mortalidad hasta la semana 2 (% de los lechones)	18 (17.3%)	25 (80.6%)
Número de lechones sobrevivientes hasta la semana 2 (% de lechones)	86 (82.7%)	6 (19.4%)
Mortalidad hasta la semana 5 (% de los lechones)	22 (21.2%)	25 (80.6%)
Número de lechones sobrevivientes hasta la semana 5 (% de lechones)	82 (78.8%)	6 (19.4%)

Ref. Datos de archivo, Intervet International bv 2014.

## CONCLUSIÓN DE LA EFICACIA.

En total, 6 estudios de laboratorio, vacunando 109 lechones y 70 hembras, se llevaron a cabo para demostrar la eficacia de **PRIME PAC® PRRS** en lechones y hembras de cría.

Se ha demostrado la eficacia contra el desafío respiratorio con cepa heteróloga. Los signos clínicos y la viremia, observados en los grupos control después del desafío, fueron mínimos en los cerdos vacunados.

Se ha demostrado la duración de la inmunidad por 23 semanas con una sola dosis de **PRIME PAC® PRRS**, la cual es suficiente para proteger a los cerdos de engorda hasta la venta.

La vacunación en animales de cría, ya sea antes de la monta o durante la gestación, reduce fuertemente los efectos negativos de la infección en los parámetros reproductivos y la viabilidad de los lechones.

Los resultados claramente demuestran el efecto benéfico de la vacunación con **PRIME PAC® PRRS ¡Nueva Generación!**

 **Eficacia**

 **Seguridad**

 **Calidad**

# Prime Pac® PRRS

USO VETERINARIO

VACUNA A VIRUS VIVO MODIFICADO CONTRA EL VIRUS DE PRRS

## FÓRMULA

Cada dosis contiene: Virus vivo modificado de PRRS tipo 2, Cepa Nebraska atenuada  $\geq 4.0 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>

Excipiente c.b.p. 1 dosis

## DESCRIPCIÓN

**PRIME PAC® PRRS** contiene virus vivo modificado de PRRS tipo 2, Cepa Nebraska.

## INDICACIONES

Para la inmunización activa de cerdos clínicamente sanos contra el virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS) en un entorno contaminado, para reducir la viremia y los signos clínicos causados por la infección con el virus de PRRS.

## FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla liofilizada.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administre 1 ml de la vacuna mediante inyección intramuscular o en la presentación IDAL administre 0.2 ml a cerdos de dos o más semanas de edad.

## INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Rehidratar el liofilizado del vial con el diluyente incluido, agite vigorosamente y utilice de inmediato.

**Cerdos de engorda:** Una sola dosis es suficiente para su protección hasta el momento del sacrificio.

**Cerdos de reproducción:** Se recomienda (re)vacunar a las hembras primerizas de 2 a 4 semanas antes de la monta.

Para mantener un nivel elevado y homogéneo de inmunidad, se recomienda revacunar a los animales a intervalos regulares, ya sea antes de cada gestación o a intervalos de 4 meses. Las cerdas gestantes sólo deben vacunarse después de haber estado expuestas al virus de PRRS. Se aconseja vacunar a todos los cerdos de una pira lo antes posible a partir de la edad recomendada.

Los animales recién introducidos que nunca antes se han vacunado contra el PRRS (por ejemplo, lechonas de reemplazo que provienen de granjas libres del virus de PRRS) deben ser vacunadas, antes de que sean preñadas. Utilice jeringas y agujas estériles.

**Duración de la inmunidad:** Se ha demostrado que la duración de la inmunidad es de al menos 23 semanas.

## CONTRAINDICACIONES

No se utilice en pirasas en donde la prevalencia de PRRS no ha sido establecida mediante métodos de diagnóstico adecuados.

## REACCIONES ADVERSAS

Se pueden observar reacciones locales (de hasta 1.5 cm de diámetro) el primer día después de la vacunación intramuscular y hasta 14 días posteriores a la administración intradérmica. Se puede presentar una hipertermia pasajera. Ocasionalmente la vacuna puede provocar reacciones de hipersensibilidad tales como disnea, hiperemia, posición



Presentación: 500 dosis



Presentación: 100 dosis

Reg. SAGARPA B-0273-278

en decúbito, estremecimientos, excitación y vómito. En tales casos, se recomienda un tratamiento sintomático. Por lo general, estos síntomas desaparecen completamente de manera espontánea poco después de la vacunación.

## ADVERTENCIAS

Gestación, lactancia y fertilidad

Las cerdas nulíparas y múltiparas sin inmunidad frente al virus no deben vacunarse durante la gestación, ya que esto puede tener efectos negativos. La vacunación durante la gestación es segura si se aplica a cerdas adultas y nulíparas inmunizadas previamente contra el virus del PRRS por vacunación o infección en campo. La vacuna puede utilizarse durante la lactancia.

## PRESENTACIONES:

Caja con 10 viales con 10 dosis de liofilizado.

Caja con 10 viales con 50 dosis de liofilizado.

## PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:

Elimine los materiales de desecho mediante ebullición, incineración o inmersión en un desinfectante aprobado por las autoridades competentes.

## Referencia:

Holtkamp DJ, Kliebenstein JB, Neumann EJ, Zimmerman JJ, Rotto H, Yoder TK, Wang C, Yeske P, Mowrer C, Haley C. 2013. Assessment of the economic impact of porcine reproductive and respiratory syndrome virus on United States pork producers. Prev Vet Med.

Para mayor información contacte a su representante **MSD Salud Animal**.

Consulte al Médico Veterinario.

Para uso exclusivo del Médico Veterinario.

Su venta requiere receta médica.

**MSD Salud Animal**

**Intervet México, S.A. de C.V.**

Av. San Jerónimo 369. Colonia La Otra Banda, Álvaro Obregón.

C.P. 01090 Ciudad de México. Tel. (55) 54819600

[www.msd-salud-animal.mx](http://www.msd-salud-animal.mx)