



Recomendación del CCA sobre las vacunas autógenas

CCA 2026-12

Julio de 2026



El Consejo Consultivo de Acuicultura (CCA) reconoce y agradece el apoyo financiero de la UE





Índice

Índice	2
I. Antecedentes.....	3
II. Justificación	4
III. Recomendaciones	5

I. Antecedentes

Vacunas: Más vale prevenir que curar: La vacunación —incluido el uso de **vacunas autógenas**— combinada con medidas de bioseguridad rigurosas ha sido la clave del éxito. Sin embargo, bajo el nuevo Reglamento sobre medicamentos veterinarios, actualmente se nos presentan serias dificultades para recetar vacunas autógenas. Este escollo normativo podría derivar en un aumento de los brotes de enfermedades y, en el peor de los casos, a una dependencia forzada de los antibióticos, lo que contradice directamente el objetivo fundamental de la UE de «más vale prevenir que curar».

El problema de la disponibilidad de vacunas en la acuicultura

La escasa disponibilidad de vacunas para la acuicultura en la UE sigue siendo un problema crítico. Esta escasez es especialmente grave en el caso de:

- Especies menores
- Enfermedades emergentes (una amenaza que se prevé que se agrave a causa del cambio climático)
- Brotes de enfermedades de ámbito geográfico concreto

Aunque la vacunación es una de las herramientas más eficaces para reducir el uso de antimicrobianos y combatir la resistencia a los antimicrobianos (RAM) en la acuicultura, la actual falta de vacunas autorizadas deja a muchos acuicultores sin opciones preventivas adecuadas.

El papel de las vacunas autógenas y la fragmentación normativa

En la práctica, las vacunas autógenas podrían subsanar estas carencias al ofrecer **soluciones adaptadas** a situaciones epidemiológicas concretas. Sin embargo, dado que las vacunas autógenas quedan fuera del ámbito armonizado del Reglamento sobre medicamentos veterinarios (Reglamento (UE) 2019/6), la disponibilidad y las normas de uso varían considerablemente entre los Estados miembros. Este enfoque fragmentado genera un contexto normativo heterogéneo que socava la igualdad de condiciones en el sector acuícola de la UE.

La redacción actual del apartado 3 del artículo 2 del Reglamento (UE) 2019/6 plantea obstáculos normativos a los profesionales de la sanidad piscícola y los acuicultores, ya que limita la prescripción y el uso de vacunas autógenas, aun cuando constituyen la medida preventiva más eficaz.

*Además de los medicamentos contemplados en el apartado 1 del presente artículo, los artículos 94, 105, 108, 117, 120, 123 y 134 se aplicarán también a los medicamentos veterinarios inmunológicos inactivados que se fabrican a partir de patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y utilizados para el tratamiento de dicho animal o animales de **la misma unidad epidemiológica** o para el tratamiento de uno o varios animales en una unidad respecto de la cual **se haya confirmado la existencia de una relación epidemiológica**.*

II. Justificación

Ejemplos de dificultades para la prescripción y el uso de vacunas autógenas en la UE

Los siguientes puntos señalan las principales dificultades que afrontan los Estados miembros de la UE en relación con la prescripción y el uso de vacunas autógenas en la acuicultura:

1. Restricciones transfronterizas y problemas de producción

- Existe una prohibición casi total del traslado de vacunas autógenas entre los Estados miembros, incluso en casos de clara interconexión epidemiológica.
- Las diferencias de los métodos de producción limitan considerablemente los volúmenes disponibles y alargan los plazos de entrega. Esta situación se ve a menudo agravada por la escasez general de vacunas autorizadas y adaptadas a las enfermedades específicas que afectan a los peces de piscifactoría.
- La normativa sobre vacunas autógenas se basa excesivamente en los parámetros de la ganadería terrestre, sin tener en cuenta las particularidades sanitarias de la acuicultura.

2. Interpretaciones rígidas de la «relación epidemiológica»

- Las autoridades rechazan rotundamente el uso si no se confirma la existencia de una relación epidemiológica entre el centro en el que se aisló el patógeno y el centro en el que se administrará la vacuna.
- Las autoridades reguladoras suelen utilizar un criterio de distancia rígido, basado en kilómetros, para determinar la relación epidemiológica sin tener en cuenta las conexiones hidrológicas (corrientes de agua o cuencas) que abarcan zonas mucho más amplias.
- Las nuevas explotaciones acuícolas, o las instalaciones aisladas que no tengan otras explotaciones cercanas, no pueden establecer una relación epidemiológica para obtener el aislado de partida.

3. Dificultades relacionadas con el aislamiento de patógenos

- Las vacunas autógenas suelen rechazarse si se considera que el aislado es «demasiado antiguo» o si en el centro no se ha producido ningún brote recientemente.
- Si una vacuna autógena logra prevenir la enfermedad a lo largo de varios ciclos de producción, las autoridades pueden rechazar las solicitudes de renovación debido a la ausencia de brotes activos, sin tener en cuenta que la ausencia de la enfermedad es consecuencia directa de la eficacia de la vacuna.
- En zonas donde se conoce la presencia de un patógeno pero no se dispone de un aislado local, los profesionales de la sanidad piscícola no están facultados para la vacunación de carácter preventivo. En lugar de permitir el criterio de los expertos —sabiendo que las vacunas autógenas ofrecen mejor inmunidad que no vacunar— los acuicultores están obligados a esperar a que haya múltiples brotes de la enfermedad para poder vacunar.

4. Dilemas logísticos y de asignación

- Los peces deben estar sanos en el momento de la vacunación. Sin embargo, las exigencias de logística obligan con frecuencia a repartir los grandes lotes entre distintas instalaciones de producción en una etapa posterior. Por ejemplo, si un lote de 400 000 peces se reparte entre dos instalaciones pero solo una de ellas dispone del aislado y la autorización necesarios, resulta imposible separar a los peces durante la vacunación. Los requisitos estrictos del Reglamento sobre medicamentos veterinarios impide que se vacune todo el lote, lo que pone en peligro la inmunidad de rebaño.
- Persiste una notable incertidumbre en torno al modo de gestionar y distribuir subgrupos concretos de peces dentro de una instalación en la que se permite el uso de vacunas autógenas.
- La combinación de diferentes vacunas puede provocar efectos adversos, ya sea por incompatibilidad entre los productos o por el volumen de producto administrado a peces que, en ocasiones, pesan menos de 10 g.

5. Interacción con las vacunas comerciales

- No está claro en qué circunstancias se puede utilizar una vacuna autógena si los fabricantes no han actualizado las vacunas comerciales existentes para cubrir las cepas patógenas cambiantes.
- Cuando las vacunas comerciales no ofrecen protección, las vacunas autógenas constituyen una alternativa mejor y más inmediata. Sin embargo, la normativa vigente no facilita esta transición mientras se espera la actualización de las vacunas comerciales.
- Si hay disponibilidad de diversas vacunas comerciales para el mismo patógeno (aunque todas compartan exactamente el mismo antígeno), la normativa exige a los acuicultores analizar *todas y cada una de ellas* para poder optar a una vacuna autógena.

III. Recomendaciones

A la luz de los brotes de enfermedades —que suelen ser localizados, específicos de cada especie y provocados por el cambio climático— el desarrollo de una vacuna comercial resulta con frecuencia inviable desde el punto de vista económico para la industria, **o conlleva** un proceso normativo **demasiado largo**.

Las dificultades expuestas anteriormente nos llevan a formular las siguientes **recomendaciones para la Comisión Europea**:

- Definir un marco normativo específico para las vacunas autógenas que tenga en cuenta las características y los requisitos propios del sector de la acuicultura.
- Establecer normas flexibles que, respetando las situaciones nacionales específicas, garanticen métodos de producción que satisfagan las necesidades del sector en cuanto a plazos de entrega, volúmenes requeridos y eficacia.
- Permitir la prescripción y el uso de vacunas autógenas a escala regional, incluso con carácter transfronterizo entre Estados miembros, en lugar de limitarlas a centros



Recomendación del CCA sobre las vacunas autógenas

concretos, siempre que se confirme la existencia de una interconexión epidemiológica.

- Permitir la formulación de vacunas autógenas polivalentes o con adyuvantes siempre que un diagnóstico o la necesidad de una prevención eficaz justifique su uso.



Consejo Consultivo de Acuicultura (CCA)

Rue Montoyer 31, 1000 Bruselas, Bélgica

Tel: +32 (0) 2 720 00 73

E-mail: secretariat@aac-europe.org

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/aquaculture-advisory-council/>
www.aac-europe.org/es/