



Las vacunas para peces: Análisis de la experiencia de Chile, Noruega y España

Autores

Leonardo Arancibia Jeraldo

Email: larancibia@bcn.cl

Tel.: (56) 32 226 3197

Rubén Avendaño-Herrera

Email: ravendano@unab.cl

Tel.: +56 9 68989187

Renato Quiñones Bergeret

Email: rquinone@udec.cl

Nº SUP: 151.232

Este trabajo se enmarca en el trabajo colaborativo entre la Biblioteca del Congreso Nacional y el Centro Interdisciplinario para la Investigación Acuícola (INCAR)

Resumen

La acuicultura es un sector de rápido crecimiento, clave para la seguridad alimentaria mundial, cuya sostenibilidad está intrínsecamente ligada a la salud y el bienestar animal. Históricamente, el control de enfermedades bacterianas se basó en el uso masivo de antibióticos. Sin embargo, la introducción de estrategias de vacunación preventiva como hizo Noruega a principios de los años 90, logró una drástica reducción del consumo anual de antibióticos recetados para salmónidos, cayendo desde 48 toneladas en 1987 a menos de 1.000–2.000 kg en 1997.

Lo medular de las directrices de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) se encuentra en su Código Sanitario para los Animales Acuáticos, que establece estándares para la prevención y el control de enfermedades a través de la gestión del riesgo y la bioseguridad. La OMSA, autoridad mundial en sanidad animal, exige que los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos (SSAA) elaboren procedimientos y normas documentadas para la preparación, producción, registro y control de productos biológicos, que incluyen las vacunas. La OMSA promueve activamente la vacunación como una estrategia preventiva crucial para contribuir a la reducción de la prevalencia de las enfermedades que exigen un tratamiento antimicrobiano. El Código también exige que los registros de vacunación, incluyendo el tipo y la frecuencia, puedan consultarse fácilmente para permitir la interpretación de los datos de vigilancia y se reconoce la vacunación de supresión o protectora como una opción de mitigación en la fase de recuperación tras un brote.

En Chile, la regulación de los productos farmacéuticos veterinarios para peces está dividida entre el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), que verifica la calidad, eficacia, e inocuidad de las vacunas, asegurando que no provoquen daño al medioambiente, a la salud humana, animal y vegetal, y el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA), que fiscaliza su uso en acuicultura. Es obligatorio acreditar el Período de Resguardo o de Retiro para proteger la salud pública. Todos los productos biológicos, tanto importados como nacionales, son sometidos a un Control de Serie (o Lote) oficial por el SAG antes de su distribución. La alta dependencia de antibióticos en Chile, donde el florfenicol representa el 96,98% del consumo en la fase de mar y se destina en gran parte al control del Síndrome Rickettsial del Salmón (SRS), se atribuye a la limitada eficacia de las 25 vacunas vigentes contra el SRS, cuya protección resulta insuficiente para cubrir toda la fase marina del cultivo del salmón. Aunque las autovacunas o vacunas autógenas son una

herramienta complementaria para combatir cepas locales, la demora en la revisión y resolución de las solicitudes desincentiva su uso, lo que favorece el uso de antimicrobianos para el control de infecciones bacterianas.

En Noruega, el marco regulatorio exige una doble autorización para la comercialización y el uso de vacunas de peces: la Autorización de Comercialización (AC) de la Dirección de Productos Médicos de Noruega (DMP) y el Permiso de Uso de la Autoridad Noruega de Seguridad Alimentaria (*Mattilsynet*). La vacunación es considerada una medida fundamental de bioseguridad y prevención de infecciones. La Ley de Alimentos de Noruega considera una práctica irresponsable la liberación de peces sin vacunar contra enfermedades bacterianas comunes, y *Mattilsynet* tiene la potestad de imponer la vacunación obligatoria. Las regulaciones restringen la vacunación contra enfermedades que no existen en la UE/EEE o que están sujetas a programas de erradicación inmediata para mantener el estatus sanitario.

En España, el sistema se basa en el Reglamento (UE) 2019/6, siendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la autoridad competente para la autorización. Las vacunas comerciales requieren la Autorización de Comercialización (AC), con un plazo máximo de resolución de 210 días. Los medicamentos inmunológicos para peces están sujetos a un riguroso control de calidad de lotes mediante el certificado *Official Batch Protocol Review* (OBPR) emitido por la AEMPS antes de la liberación comercial. Las autovacunas se regulan por el Real Decreto N° 666/2023, exigiendo su elaboración a partir de material biológico de la misma unidad epidemiológica o con relación epidemiológica confirmada, requiriendo además prescripción veterinaria y la autorización previa del establecimiento elaborador por la AEMPS.

Índice

I.	Introducción	3
II.	Estrategias para las enfermedades bacterianas en la salmonicultura	3
III.	Contexto y Relevancia de la Vacunación en Acuicultura	5
IV.	Recomendaciones de la OMSA sobre la Aplicación de Vacunas en Peces.....	7
V.	Normativa y experiencia nacional e internacional para la autorización de vacunas en peces.	10
1)	Chile	10
2)	Noruega	14
3)	España	18
VI.	Comparación de la regulación de procesos para vacunas en peces	22
VII.	Referencias	24

I. Introducción

A solicitud parlamentaria, el presente documento se enfoca en el análisis de la experiencia internacional en los procesos administrativos para validar el desarrollo de vacunas para los cultivos de peces. La información procede de fuentes relevantes, tales como la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO en inglés) y otras organizaciones internacionales. Además, se consultaron documentos científicos y normativas nacionales que ofrecen una visión de mayor alcance sobre la materia¹.

Se seleccionaron los casos de Noruega por ser competidor de Chile en Salmonicultura y España por su experiencia en vacunación de otras especies de peces.

II. Estrategias para las enfermedades bacterianas en la salmonicultura

La acuicultura es fundamental, reconocida por la Agenda 2030 de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), como clave para la seguridad alimentaria y los medios de vida (FAO, 2022). Además, es uno de los sectores primarios de más rápido crecimiento a nivel mundial (Erkinharju et al., 2020; Hernández et al., 2021; Bondad-Reantaso et al., 2023) con un incremento de un 6,6 % desde 2020, contribuyendo a proporcionar más del 57 % de los productos acuáticos empleados para el consumo humano (FAO, 2024). Su sostenibilidad está directamente relacionada con la salud y el bienestar animal (Tlustý, 2020). Sin embargo, factores como el cambio climático y las malas prácticas aumentan la vulnerabilidad de las especies cultivadas frente a patógenos (Kautsky et al. 2020), lo que genera gran preocupación en los productores (FAO, 2018; Maulu et al. 2021).

1) Control de Enfermedades Bacterianas y el Rol de las Vacunas

Desde los inicios del cultivo de salmónes, el control de las enfermedades bacterianas, como la forunculosis causada por *Aeromonas salmonicida* (una de las patologías más antiguas), ha dependido históricamente del uso masivo de antibióticos (Cipriano et al., 2002; BurrIDGE et al., 2010). La vacunación también es un pilar fundamental en la prevención, y las primeras bacterinas contra patógenos como *A. salmonicida* se desarrollaron en la década de 1930 (Syazana, 2025).

El uso de vacunas en truchas para combatir la forunculosis se remonta a 1942 (Duff, 1942; Bondad-Reantaso et al., 2023; Erkinharju et al., 2020). El primer hito fue la aplicación exitosa de una vacuna oral inactivada contra la bacteria *Aeromonas salmonicida* en Cutthroat trout (*Oncorhynchus clarkii*) (Erkinharju et al., 2020; Qianyu et al., 2020; Bondad-Reantaso et al., 2023).

La incorporación masiva de las vacunas en la salmonicultura ha demostrado ser una herramienta efectiva para la prevención de brotes de acuerdo a Midtlyng (1997; 2005). Esto, ha permitido reducir el uso de antibióticos. Por ejemplo, en 1987 Noruega utilizó 48 toneladas de antibióticos solo para esta enfermedad (NORM-NOM-VET, 2024). Tras la introducción de estrategias de vacunación preventiva a

¹ Las traducciones de las fuentes (publicaciones científicas, normativas nacionales, etc.) han sido realizadas por los autores.

principios de los años 90, el uso anual de antibióticos recetados para salmónidos se redujo drásticamente (Erkinharju et al., 2020; Bondad-Reantaso et al., 2023). Así, se logró una reducción del consumo de antimicrobianos a partir de 1994, impulsada por regulaciones estrictas y, principalmente, por la implementación de estas vacunas (Burridge et al., 2010; Grave et al. 1990; 1999). Para 1997 la cantidad había descendido a menos de 1.000–2.000 kilogramos de antibióticos (Bondad-Reantaso et al., 2023; Erkinharju et al., 2020). Para Bondad-Reantaso et al (2023), la vacunación ha sido la medida más importante para controlar las enfermedades bacterianas en esta industria. Actualmente, su consumo es muy bajo (NORM-NOM-VET, 2024).

En Chile, la adopción de vacunas contra la yersiniosis (*Yersinia ruckeri*) en 1999 produjo prácticamente la desaparición de brotes, contribuyendo según Bravo y Midtlyng (2007), a la disminución del uso de antibacterianos en la fase de agua dulce

2) Riesgo de Resistencia a los Antimicrobianos (RAM)

El uso masivo de antibióticos en la acuicultura, como el observado en Chile, de acuerdo con los autores sería una vía de entrada ambiental para el desarrollo y la globalización de la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM) (Buschmann et al., 2012; Cabello et al. 2013, 2016). Esto tiene múltiples consecuencias (Cabello et al., 2019):

Favorece la aparición de bacterias resistentes tanto en peces como en el medio marino.

Dificulta la terapia de las infecciones acuícolas.

Facilita la transferencia de genes de resistencia a otros patógenos que pueden afectar a la salud humana y al medio ambiente.

Las implicaciones de la RAM a nivel global son graves. Así, por ejemplo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que para 2050, las pérdidas económicas por el tratamiento de enfermedades humanas relacionadas con la RAM ascenderán a un billón de dólares (FAO, 2020; World Bank, 2013).

En el ámbito de la prevención, el enfoque histórico se ha centrado en la selección genética para la resistencia a enfermedades. Cipriano et al. (2002) reportan que los esfuerzos por desarrollar cepas de peces resistentes a la forunculosis se remontan a los programas iniciados por Embury y Hayford (1925) en la trucha de arroyo (*Salvelinus fontinalis*). Luego, Wolf (1953) continuó estos estudios, y posteriormente Ehlinger (1964, 1977), citado también por Cipriano et al. (2002), logró reducir la mortalidad por forunculosis en truchas seleccionadas.

Una tendencia contemporánea importante para combatir la resistencia a los antimicrobianos consiste en buscar alternativas terapéuticas, como el biocontrol y la nanotecnología. El uso de probióticos (microorganismos que confieren beneficios para la salud, según FAO/OMS) se ha extendido a nivel mundial (Newaj-Fyzul et al., 2014). Así, Austin et al. (1995) identificaron una cepa probiótica de *Vibrio alginolyticus* eficaz para reducir las enfermedades causadas por *A. salmonicida*. También, cepas del

género *Rhodococcus* han demostrado que pueden estimular la respuesta inmune y reducir la mortalidad por *Vibrio anguillarum* (Newaj-Fyzul et al., 2014).

Las tendencias modernas incluyen el desarrollo de vacunas de ADN (Myhr & Dalmo, 2005). Se ha demostrado que estas vacunas protegen al salmón del Atlántico (*Salmo salar*) y la trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) contra patógenos virales, pero es importante notar que la inmunidad inducida por vacunas de ADN contra rhabdovirus no protegería contra patógenos bacterianos (Myhr & Dalmo, 2005). Entre los hitos más recientes destacan el desarrollo y la autorización de una vacuna de ADN contra la necrosis hematopoyética infecciosa (IHNV) y una vacuna basada en un péptido contra el virus de la necrosis pancreática infecciosa (IPNV) para peces en Canadá y Noruega, respectivamente (Hernández et al., 2021).

Asimismo, la terapia con bacteriófagos (fagos) ha surgido como una estrategia prometedora contra las bacterias resistentes (Syazana, 2025). Una línea de investigación clave es su encapsulación en nanovehículos, como cápsulas de alginato combinadas con polímeros, con el fin de protegerlos y garantizar una liberación controlada (Syazana, 2025). En este sentido, Huang & Nitin (2019) evaluaron el uso de lisados de fagos de *Aeromonas hydrophila* encapsulados en poliácido láctico-co-glicólico, logrando tasas de supervivencia en carpas superiores a las obtenidas con células inactivadas con formalina.

Por último en este acápite, Sarkar et al. (2022) y Samanta et al. (2022) señalan que la nanotecnología se está aplicando activamente para el control de enfermedades. Esto incluye el desarrollo de antimicrobianos nanoestructurados, como las nanopartículas de plata (AgNPs), que han demostrado actividad contra patógenos como *A. hydrophila*. Por su parte, Rivas-Aravena et al. (2015) describieron el desarrollo de una vacuna oral basada en nanopartículas para el salmón del Atlántico contra el virus de la anemia infecciosa del salmón (ISAV). Por otra parte, se han investigado nanopartículas de quitosano para mejorar la absorción de vitamina C en trucha arcoíris (Alishahi et al., 2011). Los liposomas también se han probado como nanovehículos para la inmunización oral con antígenos bacterianos de *A. hydrophila* (Irie et al., 2005).

III. Contexto y Relevancia de la Vacunación en Acuicultura

El desarrollo de la piscicultura se ha visto obstaculizado por factores como las enfermedades infecciosas, que son la causa más importante de pérdidas económicas según Hernández et al. (2021) y Bondad-Reantaso et al. (2023). Se estima que el 10% de la producción acuícola mundial se ve afectada por enfermedades infecciosas, lo que representa más de diez mil millones de dólares en pérdidas anuales (Hernández et al., 2021).

Tal como se señaló, el tratamiento de las enfermedades bacterianas ha dependido de antibióticos. Sin embargo, su uso inadecuado ha provocado la aparición de cepas bacterianas resistentes (RAM) y daño ambiental (Erkinharju et al., 2020; Qianyu et al., 2020; Bondad-Reantaso et al., 2023). Ante esta problemática, se han reconocido las vacunas como una alternativa segura, ecológica y eficiente para controlar las enfermedades infecciosas (Erkinharju et al., 2020; Qianyu et al., 2020).

1) Procesos y Tipos de Vacunas

Existen diversas estrategias de vacunación, que se dividen en métodos tradicionales y enfoques modernos.

a) Vacunas Tradicionales

Las vacunas tradicionales se fabrican a partir de microorganismos patógenos y sus metabolitos, atenuados o inactivados (Erkinharju et al., 2020; Qianyu et al., 2020; Bondad-Reantaso et al., 2023). Por ejemplo, la mayoría de las vacunas comerciales autorizadas para *Vibrio* spp. son tradicionales y se administran por inyección intraperitoneal (Qianyu et al., 2020).

- **Vacunas Inactivadas:** Se crean a partir de bacterias o virus intactos que son eliminados por métodos físicos o químicos (Erkinharju et al., 2020; Qianyu et al., 2020; Bondad-Reantaso et al., 2023). Estas, son seguras, fáciles de almacenar y suelen inducir una respuesta inmune humoral (Erkinharju et al., 2020; Qianyu et al., 2020; Bondad-Reantaso et al., 2023).
- **Vacunas Atenuadas Vivas:** Utilizan organismos debilitados para que pierdan su patogenicidad, manteniendo su antigenicidad, ellas estimulan la inmunidad innata y adquirida (Erkinharju et al., 2020; Hernández et al., 2021; Bondad-Reantaso et al., 2023).

b) Vías de Administración

La vía de administración depende de la edad y el tamaño del pez (Erkinharju et al., 2020; Hernández et al., 2021; Bondad-Reantaso et al., 2023) y pueden ser inyección (intraperitoneal o intramuscular), inmersión (baño) u oral (mezcla con alimento).

2) Tendencias y Desafíos Actuales

En la investigación efectuada para este trabajo, se ha comprobado que la mayoría de las vacunas comerciales para peces están enfocadas principalmente al salmón del Atlántico (Erkinharju et al., 2020; Hernández et al., 2021; Bondad-Reantaso et al., 2023). Esto ha dejado a muchas otras especies de peces desprotegidas o con opciones limitadas, a menudo debido al alto costo de producción (Bondad-Reantaso et al., 2023).

El desarrollo de vacunas para especies de menor valor o para peces limpiadores (como el lumpo [*Cyclopterus lumpus*] y el wrasse [familia de peces *Labridae*], a pesar de su alta tasa de mortalidad en acuicultura) está rezagado (Erkinharju et al., 2020). Solo existen unas pocas vacunas comerciales para peces limpiadores, principalmente dirigidas contra *A. salmonicida* y *Vibrio* spp. (Erkinharju et al., 2020).

a) Innovación en Vacunología y Vías de Administración

La tendencia documentada se dirige hacia el desarrollo de estrategias de vacunación no inyectable (oral o por inmersión). Esta proporcionaría una alta tasa de protección, libre de residuos y sin provocar contaminación (Qianyu et al., 2020).

Asimismo, existe una creciente tendencia hacia las vacunas de ingeniería genética (como las vacunas de subunidades, ADN y vectores vivos) debido a su mayor seguridad biológica (eliminan el riesgo de

toxicidad residual o recuperación de la virulencia) y su potencial para la producción a gran escala (Erkinharju et al., 2020; Qianyu et al., 2020; Bondad-Reantaso et al., 2023).

Otra alternativa en acuicultura son las nanovacunas que utilizan nanopartículas como portadores o adyuvantes (Yin et al., 2022), y que tienen características fisicoquímicas adecuadas para su administración en sistemas biológicos (Hernández et al., 2021).

Para superar el desafío de la degradación intestinal de las vacunas orales (Bondad-Reantaso et al., 2023), se está investigando la encapsulación de antígenos mediante, por ejemplo, el uso de nanopartículas de quitosano para la administración oral de vacunas de ADN (Erkinharju et al., 2020; Bondad-Reantaso et al., 2023).

b) Limitaciones de Investigación

El desarrollo de vacunas sigue estando limitado por la escasa investigación básica sobre el sistema inmunitario de los peces (Qianyu et al., 2020). De acuerdo Qianyu et al. (2020) el avance futuro requiere la combinación de biotecnología para identificar antígenos objetivo-eficaces y nuevos adyuvantes, con el fin de desarrollar vacunas de inmersión u orales efectivas contra patógenos como *Vibrio* spp.

IV. Recomendaciones de la OMSA sobre la Aplicación de Vacunas en Peces

OMSA es la sigla de la Organización Mundial de Sanidad Animal, que es la autoridad mundial en materia de sanidad animal. Fue fundada en 1924 por el Convenio Internacional para la creación, en París, de una Oficina Internacional de Epizootias (OIE). En mayo de 2003, adopta el nombre común de Organización Mundial de Sanidad Animal. Como organización intergubernamental, se centra en difundir la información sobre las enfermedades animales de forma transparente y en mejorar la sanidad animal en todo el mundo. Actualmente, cuenta con 182 miembros quienes se coordinan en la respuesta mundial a las emergencias zoonositarias, la prevención y el control de las enfermedades animales, incluidas las zoonosis, la promoción de la sanidad y el bienestar de los animales, y la mejora del acceso a la atención sanitaria animal.

En lo que respecta a las vacunas para peces la OMSA desarrolla estándares globales, como la elaboración y actualización constante del Código Sanitario para los Animales Acuáticos, que fija las pautas para prevenir, diagnosticar y controlar enfermedades en peces y otras especies acuáticas. Además de establecer estas normas, la OMSA ofrece apoyo técnico y científico directo a sus países miembros. Un tercer pilar de su trabajo es el fortalecimiento de las capacidades nacionales, asistiendo a los países para que desarrollen estrategias integrales y eficaces que combinen la vigilancia, la bioseguridad y el uso adecuado de vacunas. Esto incluye la capacitación de sus puntos focales, es decir, el personal especializado en animales acuáticos. Por otro lado, la OMSA impulsa activamente la investigación y el intercambio de conocimientos, y compila y difunde información científica relevante sobre las enfermedades y las vacunas acuáticas, lo cual es vital para el desarrollo de nuevas soluciones.

1) El Código Sanitario de Animales Acuáticos

Este Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OMSA, establece recomendaciones relativas a la calidad de los servicios sanitarios y a las medidas de prevención y control de enfermedades, las cuales

aseguran la implementación y el uso adecuado de vacunas para peces. El Código se centra en la gestión del riesgo, la bioseguridad, la vigilancia de enfermedades y el uso responsable de agentes antimicrobianos. La vacunación (como parte de los productos biológicos) se menciona como una estrategia de prevención y control de enfermedades en peces.

A continuación, se señalan, por capítulo del Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OMSA, aquellos aspectos relativos al aseguramiento de las medidas para el desarrollo y registro de productos biológicos (incluidas las vacunas) para animales acuáticos.

- **Calidad de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos**

Este capítulo, que aborda los principios fundamentales de calidad de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos (SSAA), establece indirectamente los requisitos para el registro y control de vacunas como productos biológicos:

- ✓ Procesos de Registro y Control (Artículo 3.1.2): los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos deben elaborar y documentar procedimientos y normas relacionadas con la preparación, la producción, el registro y el control de productos biológicos utilizados para el diagnóstico y la prevención de las enfermedades.
- ✓ Procedimientos y Normas (Artículo 3.1.2.9.g): la inclusión de las vacunas en la categoría de “productos biológicos” en este contexto implica que los SSAA deben disponer de procedimientos para gestionar su implementación adecuada.

- **Bioseguridad, Prevención y Control de las Enfermedades para los establecimientos de acuicultura.**

Este capítulo aborda la documentación necesaria para la implementación adecuada de vacunas dentro de los establecimientos. La vacunación se integra en los planes de gestión y registro de bioseguridad. También se releva el requerimiento de documentación específica para el mantenimiento de un estatus sanitario definido, que incluye la información sobre vacunación, y se detalla la documentación requerida para un compartimento, enfatizando la necesidad de registros de vacunación para permitir la interpretación de los datos de vigilancia. Finalmente, en el contexto de la respuesta a un brote de enfermedad, se reconoce la vacunación como una opción de mitigación.

Algunos aspectos regulados en este capítulo son:

- ✓ Registros de Implementación
 - (Artículo 4.1.9 y Artículo 4.1.10): Los registros requeridos para el cumplimiento efectivo del plan de bioseguridad incluyen detalles sobre la vacunación. El plan de bioseguridad debe incluir entre otros registros sobre esta materia, y el mantenimiento de registros precisos es crucial para el seguimiento sanitario.
 - (Artículo 4.2.7): El plan de bioseguridad de un compartimento debe incluir el historial de entre otras materias, las vacunas.
 - (Artículo 4.3.4): La documentación requerida para demostrar que se aplican los sistemas de bioseguridad y vigilancia incluye el historial de entre otras materias la vacunación. Los registros de vacunación, incluidos los grupos de animales acuáticos vacunados, los datos sobre el tipo de vacuna y la frecuencia de administración deben ser fácilmente consultables

para permitir la interpretación de los datos de la vigilancia. Estos registros deben conservarse durante un período de tiempo variable en función de la especie y la enfermedad considerada.

- ✓ Confirmación de Diagnóstico (Artículo 4.3.6): Todas las pruebas y los procedimientos de laboratorio deben atenerse a las recomendaciones del Manual Acuático de la enfermedad considerada.
- ✓ Inclusión de Vacunas en el Plan de Emergencia (Artículo 4.10.7.3.g): La identificación y las modalidades de acceso a materiales y recursos adicionales necesarios incluyen vacunas y expertos.
- ✓ Opciones de Respuesta (Artículo 4.10.10): En la fase de recuperación tras un brote, el plan puede incluir la aplicación de medidas de mitigación, como la vacunación. El plan de recuperación también debe considerar los requisitos de investigación para respaldar las acciones indicadas, lo que podría implicar el desarrollo o la prueba de nuevas estrategias de vacunación. En la gestión de un brote, las medidas específicas de control de enfermedades pueden incluir la vacunación de supresión (en la zona infectada) y la vacunación protectora (fuera de la zona infectada, para prevenir la propagación).
- ✓ Recursos y Logística (Artículo 4.11.7.3.h): En la fase de emergencia, el plan debe identificar a los proveedores de vacunas/productos médicos veterinarios que puedan suministrar un número adecuado de dosis y dispongan de un plazo de entrega apropiado.
- ✓ Opciones de Respuesta y Uso (Artículo 4.11.8.5.e): Las medidas específicas de control de enfermedades en caso de brote incluyen las opciones de vacunación (supresión o protectora), según las circunstancias del brote.

• **Utilización de Agentes Antimicrobianos en Animales Acuáticos**

Aunque el enfoque principal es la resistencia a los antimicrobianos (RAM), este capítulo aborda la necesidad de estrategias preventivas y la aprobación de medicamentos veterinarios, lo cual incluye el marco para las vacunas. Así, este capítulo se centra en la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos, pero subraya la importancia de la información para la planificación, lo cual es relevante para la implementación de vacunas.

Algunos aspectos regulados en este capítulo son:

- Investigación y Desarrollo (Artículo 6.2.10): Se fomenta la investigación con fondos públicos o privados para complementar la falta significativa de información sobre numerosas especies de animales acuáticos.
- Autorizaciones de Comercialización (Artículo 6.2.4): Las autoridades competentes tienen un papel preponderante en la especificación de los términos que autorizan la comercialización de productos y deben esforzarse por acelerar la asignación de las autorizaciones de comercialización si se cumplen los criterios de calidad, eficacia y seguridad exigidos.
- Evaluación de Riesgos (Artículo 6.2.4): El análisis de las solicitudes de autorización de comercialización debe incluir una evaluación de los riesgos sanitarios para los animales, los humanos y el medio ambiente.
- Estrategias de Prevención (Artículo 6.2.4 y 6.2.7): Se menciona que las campañas de vacunación y el desarrollo de los cuidados en materia de sanidad animal deben contribuir a la reducción de la prevalencia de las enfermedades que exijan un tratamiento antimicrobiano. Los veterinarios

también son responsables de la promoción de la vacunación como alternativa para minimizar la necesidad de usar agentes antimicrobianos.

Finalmente, la información colectada a través de la vigilancia es necesaria para llevar a cabo los análisis del riesgo que requieren la protección de la salud humana y la sanidad de los animales acuáticos, lo que informa sobre políticas y programas, incluidas estrategias de prevención.

V. Normativa y experiencia nacional e internacional para la autorización de vacunas en peces

1) Chile

La regulación chilena de los productos farmacéuticos de uso veterinario, así como su control en la acuicultura, particularmente en la salmicultura, se sustenta en un marco legal específico en el que están involucrados principalmente dos organismos del Estado: el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) y el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA, 2025).

A continuación, se describen la regulación y los mecanismos de control aplicados en Chile:

a) Marco Regulatorio General y Roles de las Autoridades

El SAG es la única autoridad encargada en todo el territorio nacional de la inspección y control sanitario de los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario (Artículo 41°, Ley N° 18.755).

El marco normativo que regula estos productos se establece en el Decreto Supremo N° 25/2005, que aprueba el Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario. Dicho reglamento establece las normas sanitarias para la producción, fabricación, registro, almacenamiento, distribución, venta, importación y exportación de estos productos.

De acuerdo con el artículo 23° el Decreto N° 25/2005, se entiende por producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario cualquier sustancia natural o sintética, o mezcla de ellas, que se administre a los animales con el fin de prevenir, tratar o curar enfermedades o sus síntomas; restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas; estimular la inmunidad activa; otorgar inmunidad pasiva o diagnosticar las enfermedades de estos.

b) Control del Registro Sanitario (SAG)

El registro sanitario es el procedimiento destinado para verificar la calidad, eficacia e inocuidad de un producto mediante la evaluación de sus antecedentes (Artículos 3° y 4°, Decreto N° 25/2005). Para que un producto sea inscrito en el Registro, el SAG debe constatar fehacientemente que (Artículo 6°, Decreto N° 25/2005):

- Es eficaz y seguro para los fines a los que está destinado
- No provoca daño al ambiente, a la salud humana, animal y vegetal

b.1) Requisitos Específicos para Acuicultura y Salmónidos

El Decreto N° 25/2005 señala que la solicitud de registro debe incluir estudios de eficacia en animales de laboratorio y en las especies de destino, tanto en condiciones controladas como productivas. También se requieren estudios de seguridad y de impacto ambiental y seguridad para el ser humano.

El citado Decreto establece también que se debe acreditar el Período de Resguardo, de Carencia o de Retiro. Este es el lapso que debe transcurrir entre la última administración del producto y la obtención de productos alimenticios del animal (como carne), con el fin de proteger la salud pública y garantizar que no contengan residuos que superen los límites máximos permitidos.

El SAG puede otorgar un registro provisional a un producto inmunológico solicitado para salmónidos si está indicado para el tratamiento de una enfermedad que no cuenta con productos registrados adecuados, en circunstancias excepcionales y razones científicas, siempre que se haya verificado su calidad, seguridad y se hayan proporcionado antecedentes sobre su eficacia (Artículo 15°. Decreto N° 25/2005). Este registro tiene una duración de un año, renovable por períodos iguales (Artículo 15°. Decreto N° 25/2005). La etiqueta debe llevar la leyenda destacada “REGISTRO PROVISIONAL SAG N°” (mismo artículo 15°).

c) Control de Calidad y Lote (SAG)

El Control de Serie (o Control de Lote) es un conjunto de actividades de inspección y control oficial realizadas por el SAG para verificar la calidad de una serie de un producto biológico antes de su distribución y venta (Artículo 37°, Decreto N° 25/2005).

Todos los productos biológicos (que incluyen vacunas, autovacunas, antígenos, hormonas, antimicrobianos, antiparasitarios, entre otros (Artículo 22°, Decreto N° 25/2005) importados o nacionales, serán sometidos a control de serie por parte del SAG antes de su distribución y expendio (Artículo 37°, Decreto N° 25/2005).

El SAG captura muestras suficientes para el análisis y notifica al interesado la resolución de aprobación o rechazo de la serie (Artículo 38°, Decreto N° 25/2005). Si es rechazado, el fabricante o importador debe proceder a la destrucción del producto (Artículo 38, Decreto N° 25/2005).

c.1) Requisitos de la Solicitud de Registros de Vacunas

El solicitante debe presentar en el SAG un expediente con la solicitud de registro y todos los antecedentes legales y técnicos correspondientes.

Se debe considerar las propiedades farmacológicas, inmunológicas, toxicológicas, clínicas, terapéuticas y farmacéuticas de la vacuna (SAG, 2025)

c.2) Evaluación y plazos

Para el registro de vacunas, el SAG evaluará las características, calidad, eficacia y seguridad para la especie destino, de acuerdo con las indicaciones de uso propuestas.

El plazo legal de respuesta es de 9 meses contados desde la presentación de la solicitud. No obstante, la autoridad puede requerir antecedentes complementarios, lo que podría extender el plazo.

c.3) Solicitud de Modificaciones en las Vacunas Registradas

A solicitud del interesado, es posible modificar normativamente el registro vigente de una vacuna, siempre que no se agreguen o retiren principios activos o se cambie la forma farmacéutica del producto.

El SAG exige la presentación nuevamente de los antecedentes y solicitud que sustenta la petición, lo que está claramente establecido en una guía para este fin (SAGa, 2025).

d) Control del Uso en Acuicultura (SERNAPESCA y SAG)

El SERNAPESCA es el organismo del Estado encargado de regular y fiscalizar el uso de productos farmacéuticos en la acuicultura de Chile, promoviendo su utilización responsable y adecuada (SERNAPESCA, 2025).

d.1) Uso de Antimicrobianos

De acuerdo con Avendaño-Herrera et al. (2023) el uso de antimicrobianos en la salmonicultura está fuertemente fiscalizado debido a la preocupación mundial por el aumento de la resistencia antimicrobiana (RAM).

La administración de antimicrobianos solo está permitida bajo una prescripción médico-veterinaria después de un diagnóstico etiológico de una patología bacteriana (Avendaño-Herrera et al., 2023).

SERNAPESCA prohíbe expresamente la administración no terapéutica de antimicrobianos en la salmonicultura (Avendaño-Herrera et al., 2023).

Está prohibida la fabricación, importación, distribución, venta, tenencia y uso de antimicrobianos con fines de promoción del crecimiento (Artículo 66° quáter. Decreto N° 25/2005; Resolución N° 6801/2017).

La condición de venta general para antimicrobianos es bajo receta médico-veterinaria. Sin embargo, fluoroquinolonas y cefalosporinas de tercera y cuarta generación tienen una condición de venta más estricta: receta médico veterinaria retenida (Resolución N° 6801/2017). Además, los citados antimicrobianos no deben ser usados como primera línea de tratamiento, a menos que no exista alternativa terapéutica disponible. Si se usan como segundo tratamiento, debe ser basado en resultados de estudios de susceptibilidad (Resolución N° 6801/2017).

El uso distinto al indicado en el registro (uso extra-etiqueta) está regulado y debe limitarse a casos en los que no existan otras opciones de sustitución, cumpliendo con los artículos 66 bis, 66 ter y 66 quáter del Decreto N° 25/2005.

d.2) Tendencias de Uso en Salmónidos (2024)

Según los informes de SERNAPESCA (2025), del total de antimicrobianos utilizados en acuicultura en 2024, el 97,9% fue administrado en fase de mar.

El uso de antimicrobianos en la fase de mar se asocia principalmente al control de la piscirickettsiosis, comúnmente llamada SRS, que concentra más del 96% del uso en ciclos cerrados.

El principio activo más utilizado en ciclos cerrados de agua de mar en 2024 fue el florfenicol, que representó el 96,98% del total anual empleado.

d.3) Control de Residuos y PROA-Salmón

SERNAPESCA supervisa el Programa de Control de Residuos de Productos Farmacéuticos para asegurar que se cumplan los requisitos de límite máximo de residuos (LMR) establecidos por el Ministerio de Salud y los mercados internacionales, garantizando la inocuidad de la carne de salmón (Avendaño-Herrera et al., 2023).

El Programa para la Optimización del Uso de Antimicrobianos (PROA-Salmón) es una certificación gubernamental voluntaria para centros de cultivo de engorda en el mar (SERNAPESCA, 2025). Su objetivo es promover las buenas prácticas sanitarias y optimizar el uso de antimicrobianos. Los centros certificados se evalúan según límites de uso optimizado o por la ausencia total de uso durante el ciclo productivo (libre de uso). Los centros certificados PROA-Salmón en 2024 tuvieron un Índice de Consumo de Antimicrobianos (ICA) un 93,7% menor que la media nacional (SERNAPESCA, 2025).

d.4) Autovacunas como Alternativa Complementaria

La mayoría de los patógenos bacterianos de peces presentan una alta diversidad antigénica y genética, por lo que las vacunas comerciales registradas tienden a perder eficacia con el tiempo al no proteger adecuadamente contra cepas locales o variantes emergentes. Además, la normativa vigente no permite modificar las formulaciones de las vacunas ya registradas, en particular para agregar o retirar principios activos que ya no protegen a los peces de las infecciones.

En este contexto, la elaboración y uso de autovacunas se establece como una herramienta sanitaria complementaria. Estas permiten formular inmunógenos específicos a partir de cepas aisladas directamente de brotes en cada centro de cultivo, lo que aumenta la relevancia antigénica, la eficacia inmunológica y la capacidad de respuesta adaptada a las condiciones epidemiológicas locales.

De acuerdo con la normativa vigente (Artículo 39°. Decreto N° 25/2005), solo pueden elaborarse autovacunas de uso veterinario previa autorización del SAG. Su uso se limita exclusivamente al establecimiento animal infectado del que fueron aisladas, o a otros con relación epidemiológica relacionada (Decreto N° 25/2005).

d.5) Requisitos, evaluación y plazos

- La solicitud de elaboración de autovacuna debe ser presentada por un médico veterinario en la Oficina Central del SERNAPESCA, con copia a la División de Protección Pecuaria del SAG.
- El procedimiento se realiza de acuerdo con los instructivos y formularios disponibles en el sitio web del SAG y que son solamente específicos para animales terrestres (SAGc, 2025). En la presente revisión no se han encontrado formularios para animales acuáticos.
- El agente aislado para la fabricación de la vacuna no debe ser anterior a 15 meses.

- La necesidad del uso de la autovacuna, así como los antecedentes presentados por el solicitante, son evaluado por el SERNAPESCA, el cual emite un informe técnico al SAG. Solo en caso de que dicho informe sea favorable, el SAG dicta una resolución que autoriza la elaboración de la autovacuna.
- El plazo máximo para la resolución del procedimiento no se encuentra establecido para animales acuáticos. Sin embargo, en la guía de animales terrestres se indica que, si la evaluación de los antecedentes es satisfactoria sin una definición de plazo concreto, el SAG tiene un plazo de 5 días hábiles para emitir la resolución positiva para la autovacuna.

En la actualidad, la demora en la revisión y resolución de las solicitudes desincentiva a los profesionales de los centros de cultivo a requerir este tipo de productos, lo que, en la práctica, favorece el uso de antimicrobianos para el control de infecciones bacterianas, con el consiguiente impacto negativo en la gestión sanitaria y la resistencia antimicrobiana.

d.6) Uso de Vacunas en Salmónidos: el ejemplo del Síndrome Rickettsial del Salmón (SRS)

El Síndrome Rickettsial del Salmón (SRS), causado por *Piscirickettsia salmonis* (piscirickettsiosis), es la principal causa de mortalidad en el salmón cultivado chileno desde su aparición en 1989 (Avendaño-Herrera et al., 2023) y del elevado consumo de antibióticos en la salmonicultura del país. Más del 90% de los antimicrobianos utilizados en Chile se destinan al tratamiento del SRS, alcanzando 351,1 toneladas en 2024 (Sernapesca, 2024), una cifra que contrasta fuertemente con los 710 kilogramos usados por Noruega en el mismo periodo (NORM-NOM-VET, 2024). Las pérdidas estimadas por SRS superan los 700 millones de dólares estadounidenses anuales (Maisey et al., 2017).

La alta dependencia de antibióticos en Chile se debe a la limitada eficacia de las vacunas disponibles contra la piscirickettsiosis (SERNAPESCA, 2025; Avendaño-Herrera et al., 2023). Desde la década de 1990, el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) ha autorizado un alto número de vacunas comerciales — 34 desde 2005 (Avendaño-Herrera et al., 2023; Valenzuela-Avilés et al., 2022), de las cuales 25 permanecen vigentes a 2025.

A pesar de esta variedad de vacunas comerciales, no se ha logrado un control efectivo de la enfermedad. Esta baja eficacia se asocia a factores tanto extrínsecos (estrés crónico) como intrínsecos del pez (variabilidad genética) (Valenzuela-Avilés et al., 2022). Las vacunas no han logrado conferir protección adecuada durante la fase marina del cultivo del salmón del Atlántico, la cual se extiende por más de 12 meses (Avendaño-Herrera et al., 2023).

El número de vacunas autorizadas también refleja las restricciones normativas que exigen un nuevo y prolongado proceso de aprobación para cualquier modificación o actualización de productos registrados (SAG, 2020). Este extenso trámite regulatorio restringe la innovación y, consecuentemente, perpetúa la alta dependencia del uso de antibióticos.

2) Noruega

La autorización de vacunas para peces en Noruega se rige por un marco regulatorio, calificado de estricto por Udhwani et al. (2025), que requiere una doble aprobación y se basa en leyes nacionales que se complementan con la normativa de la Unión Europea (UE) debido a que Noruega forma parte del Espacio Económico Europeo (EEE).

A continuación, se detallan las leyes y reglamentos pertinentes, seguidos de los procesos y experiencias de autorización.

a) Leyes y Reglamentos que Rigen la Actividad

El Reglamento de Operación de Acuicultura considera que la vacunación de peces en acuicultura es una medida fundamental de bioseguridad y prevención de infecciones.

a.1) Requisitos de Autorización

El Reglamento de Control de Enfermedades Animales en su artículo 10° señala que todas las vacunas para peces deben contar con dos tipos de autorización para poder ser comercializadas y utilizadas en Noruega:

- Autorización de Comercialización (AC): Debe ser otorgada por la Dirección de Productos Médicos de Noruega (DMP), anteriormente conocida como Agencia Noruega de Productos Médicos (NoMA).
- Permiso de Uso: Debe ser otorgado por la Autoridad Noruega de Seguridad Alimentaria (NFSA), conocida en noruego como Mattilsynet.

a.2) Marco Legal Principal

La regulación se sustenta principalmente en las siguientes normativas:

- Ley de Producción de Alimentos y Seguridad Alimentaria (Ley de Alimentos, N.º 124 de 2003): Esta ley otorga al Rey la facultad de dictar reglamentos sobre la aprobación y uso de vacunas y otros tratamientos farmacológicos para animales, y exige la adopción de las medidas necesarias para evitar el riesgo de desarrollo o propagación de enfermedades infecciosas animales. El Artículo 19° aborda la vacunación (Reglamento de Control de Enfermedades Animales; *Veterinærinstituttet rapportserie* nr 8ª/2024; Reglamento sobre medidas para prevenir, limitar y combatir la Enfermedad del Páncreas (EP) en animales de acuicultura).
- Reglamento de Operación de Acuicultura: Este reglamento establece que la operación de una instalación acuícola debe ser segura desde el punto de vista sanitario, y la vacunación es esencial para garantizar esta seguridad (Mattilsynet, Vacunas para peces de cultivo; Reglamento de Operación de Acuicultura).
- Reglamento de Sanidad Animal (Dyrehelseforskriften): Este reglamento, implementado en abril de 2022, integra las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/429 (Reglamento de Sanidad Animal de la UE). El Capítulo III contiene disposiciones nacionales complementarias sobre la vacunación de animales acuáticos (Aldrin et al., 2021).

b) Alcance de la Normativa: Desde la Generación hasta la Implementación de la Vacuna

b.1) Generación y Desarrollo (Investigación y Pruebas)

La normativa distingue entre el uso comercial y la investigación científica.

Las reglas establecidas en el Reglamento de Control de Enfermedades Animales no se aplican al uso de medicamentos veterinarios (incluidas las vacunas) cuando se utilizan en investigaciones científicas o cuando se desarrollan y prueban bajo condiciones controladas.

La prohibición general de vacunar animales acuáticos contra ciertas enfermedades (como las de establecidas en la antigua Categoría A de la OMSA) de acuerdo con el Reglamento de Control de Enfermedades Animales, no impide que se realicen estudios científicos con el fin de desarrollar y probar vacunas para animales acuáticos en condiciones controladas en instituciones que tengan autorización para dichas pruebas.

A su vez, el Reglamento de Operación de Acuicultura señala que los métodos, instalaciones y equipos utilizados para peces, incluidos los equipos de vacunación automática, deben ser adecuados para el bienestar de los peces. De la misma manera, las pruebas deben realizarse de acuerdo con principios científicos y deben documentar las consecuencias para el bienestar.

En este sentido el Reglamento de Operación de Acuicultura establece que debe notificarse a la Autoridad Noruega de Seguridad Alimentaria (Mattilsynet) sobre los productos que se van a probar, incluyendo la fecha de inicio y finalización de la prueba.

- **Implementación y Uso (Comercialización y Aplicación)**

Mattilsynet señala en su sitio web que la implementación comercial de una vacuna requiere un proceso dual de aprobación y uso, de la siguiente manera:

A. Aprobación y Permiso de Uso: Para que una vacuna pueda comercializarse y utilizarse, debe contar con dos aprobaciones esenciales:

1. El artículo 10° del Reglamento de control de enfermedades animales establece que todas las vacunas para peces deben estar aprobadas por la Dirección de Productos Médicos (DMP) y por Mattilsynet.
2. Permiso de Uso: Las vacunas utilizadas para animales acuáticos deben tener una autorización de comercialización o una exención de aprobación otorgada por la DMP y una autorización de uso otorgada por Mattilsynet.

B. El artículo 8° del Reglamento de control de enfermedades animales señala las restricciones sobre qué enfermedades pueden ser objeto de vacunación en animales acuáticos (peces):

Está prohibido vacunar contra:

- Enfermedades que actualmente no existen en la UE/EEE y para las que se deben tomar medidas de erradicación inmediata tan pronto como se detecte el agente infeccioso.
- Enfermedades que son importantes para determinados Estados miembros de la UE/EEE, y para las que es necesario introducir medidas para prevenir su propagación a zonas de la Unión que están oficialmente libres de ellas o que tienen programas de erradicación para la enfermedad de la lista en cuestión, en áreas que ya tienen un estatus libre de enfermedad o que están bajo vigilancia dirigida para lograr ese estatus.

- Enfermedades enumeradas a nivel nacional que no suponen un problema en la UE/EEE, pero pueden causar problemas importantes para los animales acuáticos en Noruega tales como: renibacteriosis (*Renibacterium salmoninarum*), Infección por *Gyrodactylus salaris*, forunculosis (*Aeromonas salmonicida* subsp. *Salmonicida*), Enfermedad del Páncreas (EP, alfavirus de los salmónidos), Infección sistémica por *Flavobacterium psychrophilum*, franciselosis (*Francisella* spp.), Infección por *Lepeophtheirus salmonis* (piojo del salmón)
- Enfermedades que son importantes para determinados Estados miembros de la UE/EEE y para las que es necesario introducir medidas para prevenir la propagación a partes de la Unión que están oficialmente libres de enfermedades o que tienen programas de erradicación para la enfermedad de la lista en cuestión. Un ejemplo concreto es la Anemia Infecciosa del Salmón (ISA), la regla general es que la vacunación está permitida, excepto en las zonas con estatus libre o bajo vigilancia para lograr dicho estatus.

En este sentido, aunque la vacunación suele ser voluntaria (aunque fundamental para la seguridad sanitaria), el artículo 11° del Reglamento de Control de Enfermedades Animales establece que Mattilsynet puede imponer la vacunación obligatoria.

c) Uso Operacional y Cumplimiento

La Ley de Alimentos exige adoptar las medidas necesarias para evitar la propagación de enfermedades infecciosas. Se considera irresponsable y una violación del deber de cuidado liberar peces sin vacunar contra enfermedades bacterianas comunes, como la vibriosis o la forunculosis. El artículo 28° del Reglamento de Operación de Acuicultura establece que la vacunación debe realizarse a tiempo (siguiendo la prescripción) para garantizar la mejor protección posible de los peces. Al vacunar, deben tenerse en cuenta factores relevantes de bienestar y salud (ej. riesgo de infección, tamaño, crecimiento, etapa de desarrollo, temperatura del agua y momento de la vacunación, entre otros).

Los artículos 6°, 9°, 12° y 69° del Reglamento de Sanidad Animal establecen que, si el Mattilsynet decide utilizar la vacunación de emergencia para controlar una enfermedad que actualmente no existe en la UE/EEE y para la que se deben tomar medidas de erradicación inmediata tan pronto como se detecte el agente infeccioso, se debe elaborar un plan oficial de vacunación y establecer zonas de vacunación, especificando la estrategia elegida, la vacuna a utilizar y las medidas de bioseguridad.

El Mattilsynet lleva a cabo la supervisión del uso de vacunas en peces de cultivo y en este sentido, las empresas que importan comercializan o utilizan vacunas de acuerdo con el artículo 12° del Reglamento de control de enfermedades animales, deben documentar la información necesaria sobre todas las importaciones, el comercio y el uso a solicitud de Mattilsynet. Los veterinarios, biólogos especializados en salud de peces y las empresas farmacéuticas están obligados a proporcionar la información solicitada para este seguimiento.

d) Prohibiciones de Vacunación

El Reglamento de Control de Enfermedades Animales (FOR-2022-04-06-634, que modifica el Reglamento de Sanidad Animal) prohíbe la vacunación contra ciertas categorías de enfermedades para evitar interferencias con la detección temprana y los programas de erradicación, o por razones de estatus sanitario internacional (Reglamento de Control de Enfermedades Animales; Udhwani et al., 2025)

3) España

a) Marco Normativo General

El sistema regulatorio español para vacunas de peces se fundamenta en el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, que es directamente aplicable desde el 28 de enero de 2022.

El Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, regula los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, incluyendo la autorización de comercialización, registro, farmacovigilancia, comercio paralelo e investigación clínica.

Por otra parte, el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, así como las condiciones específicas para autovacunas.

a.1) Autoridad Competente

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la autoridad responsable de autorizar y supervisar los medicamentos veterinarios en España, incluidas las vacunas para peces². La AEMPS coordina con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) en aspectos relacionados con sanidad animal.

b) Tipos de Vacunas y Procedimientos de Autorización

b.1) Vacunas Comerciales Autorizadas

Las vacunas para peces fabricadas industrialmente requieren autorización de comercialización previa por la AEMPS o la Comisión Europea. Existen cuatro procedimientos de autorización (Real Decreto 1157/2021):

La Agencia Europea de medicamentos (EMA) es la responsable de la evaluación y autorización del medicamento para el mercado único europeo, coordinando las autorizaciones nacionales de los 25 estados miembros, más Islandia, Noruega y Liechtenstein (Reglamento 726/2004).

Las Directivas 2001/83 y 2004/27 establecen que una compañía debe presentar la solicitud de autorización de comercialización al Estado Miembro de Referencia (EMR) y a los distintos Estado Miembros Concernidos (EMC) simultáneamente, los cuales elaboran y evalúan la autorización de comercialización. Así, aquella compañía que posee la autorización de comercialización nacional en un Estado (por lo general EMR) presenta, posteriormente, la solicitud de autorización de comercialización a distintos EMC.

El Real Decreto N° 1345/2007, regula la autorización por la AEMPS para la puesta en mercado de cualquier medicamento en España.

² Se añaden a la Agencia las competencias en materia de medicamentos veterinarios en 1998 mediante la LEY 50/1998, de 30 de diciembre (artículo 77°). Disponible en: <https://c.bcn.cl/kcUalf> (noviembre 2025)

b.2) Requisitos de la solicitud

El Real Decreto 1157/2021 establece que la solicitud debe incluir:

- Documentación administrativa a (nombre del solicitante, representante legal)
- Datos de calidad, seguridad y eficacia del medicamento
- Resumen de características del producto (ficha técnica)
- Información sobre etiquetado y prospecto
- Sistema de farmacovigilancia
- Propuesta de tiempo de espera para especies destinadas a consumo humano

b.3) Evaluación y plazos

La citada norma regula que el plazo máximo para la resolución del procedimiento nacional es de 210 días desde la presentación de una solicitud válida. La AEMPS puede requerir documentación complementaria (90-180 días), suspendiendo el plazo hasta recibir la información.

La evaluación es regulada por el Real Decreto 1246/2008 que incluye:

- Verificación de calidad farmacéutica
- Seguridad para animales, personas y medio ambiente
- Eficacia en las indicaciones propuestas
- Evaluación de la relación beneficio-riesgo
- Posible análisis de muestras en laboratorios oficiales

b.4) Control de lotes para vacunas de peces

Los medicamentos inmunológicos destinados a los peces requieren la emisión del certificado OBPR (Official Batch Protocol Review; Revisión Oficial del Protocolo por Lotes) antes de proceder a la liberación y comercialización de cada lote en España. La AEMPS lleva a cabo este control oficial documental desde 2014, conforme al artículo 128.1 del Reglamento (UE) 2019/6.

c) Autovacunas de Uso Veterinario

En relación con las autovacunas el Real Decreto N°1157/2021 las excluye explícitamente de su ámbito de aplicación, el Real Decreto N° 666/2023 establece su regulación específica.

c.1) Requisitos de elaboración

De acuerdo con el artículo 7° del Real Decreto N° 666/2023, las autovacunas se elaboran a partir de material biológico recogido de animales de la misma unidad epidemiológica o de otra con relación epidemiológica confirmada. Se entiende por relación epidemiológica confirmada cuando los animales:

- Son o han sido criados o mantenidos conjuntamente de forma temporal o permanente.

- Tienen previsto ser criados conjuntamente por acuerdo comercial.
- Han estado expuestos al mismo agente patógeno.

La elaboración debe cumplir:

- Prescripción veterinaria previa conforme al artículo 106.5 del Reglamento (UE) 2019/6.
- Caracterización antigénica de los aislados patógenos para justificar su uso excepcional.
- Aislamiento y purificación del antígeno, inactivación y validación de la inactivación.
- Demostración de ausencia de agentes extraños.
- Cumplimiento con las directrices de buenas prácticas europeas o nacionales.

Los microorganismos deben haberse recogido durante un brote de la enfermedad en la unidad epidemiológica, manteniendo las mismas circunstancias epidemiológicas confirmadas por el veterinario.

d) Establecimientos elaboradores

Los establecimientos elaboradores o importadores de autovacunas requieren autorización previa de la AEMPS, según procedimiento reglamentario aún en desarrollo. En julio de 2025, el Ministerio de Sanidad expuso a audiencia e información pública el proyecto de orden que regulará este procedimiento.

d.1) Proyecto de orden, las exigencias y reglas

Requisitos del solicitante:

- Especificar autovacunas, formas farmacéuticas y tipos de microorganismos.
- Disponer de locales, equipos técnicos y de control adecuados.
- Contar con responsable técnico, responsable de fabricación y responsable de control de calidad cualificados.
- Memoria técnica que justifique el cumplimiento de requisitos.

Responsable técnico:

- Título universitario en farmacia, medicina, veterinaria, química o biología.
- Experiencia práctica mínima de 2 años en garantía de calidad, análisis cualitativo y cuantitativo de medicamentos.

Procedimiento de autorización:

- Plazo máximo: 90 días desde recepción de solicitud.
- Evaluación del expediente por la AEMPS.
- Inspección preceptiva de las instalaciones.
- Resolución motivada con recursos disponibles.

Obligaciones del titular:

- Cumplir buenas prácticas de fabricación (BPF) de autovacunas veterinarias.
- Mantener registros pormenorizados durante al menos 5 años o 1 año tras caducidad.
- Notificar sospechas de acontecimientos adversos o defectos de calidad en 15 días.
- Verificar la prescripción veterinaria y origen del material biológico.
- Suministrar únicamente al veterinario prescriptor o explotación de destino.

Inspecciones: Periódicas cada 3 años, pudiendo ser aumentado o reducido por razones de riesgo justificadas.

d.2) Etiquetado de autovacunas

El Real Decreto N° 666/2023 establece que cada envase debe incluir:

- Nombre y dirección del establecimiento elaborador e importador.
- Nombre del veterinario prescriptor.
- Microorganismos patógenos y/o antígenos empleados, adyuvantes y composición cualitativa.
- Identificación del animal/explotación de destino.
- Número de receta, fecha de fabricación, número de lote.
- Tiempo de espera (incluso si es cero) para especies de producción.
- Fecha de caducidad y precauciones de conservación.

d.3) Farmacovigilancia

Los veterinarios y establecimientos elaboradores que tengan conocimiento de sospecha de acontecimiento adverso o defecto de calidad deben comunicarlo a la AEMPS en un plazo máximo de 15 días hábiles (Real Decreto N° 666/2023).

e) Investigación Clínica con Vacunas para Peces

e.1) Medicamento en Fase de Investigación Clínica Veterinaria (MIV)

De acuerdo con el Real Decreto N°1157/2021, para realizar ensayos clínicos con vacunas para peces es necesario que el producto sea previamente calificado como Medicamento en Fase de Investigación Clínica Veterinaria (MIV) por la AEMPS.

f) Normativa de Sanidad Animal

El Real Decreto 1614/2008, relativo a los requisitos zoonosarios de los animales y productos de la acuicultura, establece los requisitos para autorizaciones de explotaciones de acuicultura.

g) Programas Sanitarios

La vacunación es considerada una medida preventiva fundamental dentro de los programas de bioseguridad en acuicultura. El proceso suele llevarse a cabo en criaderos mediante inyección individual o inmersión (baño grupal), ocasionalmente con sedación previa para facilitar la manipulación y reducir el estrés (APROMAR, 2022).

h) Registro y Control de Medicamentos

El Real Decreto N° 1157/2021 establece que toda autorización de comercialización o registro simplificado debe inscribirse en el Registro de Medicamentos, que tiene carácter constitutivo. Cada número de registro se refiere a una composición, forma farmacéutica y dosis, incluyendo todos los formatos identificados por su Código Nacional.

i) Sistema de Farmacovigilancia

El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de riesgos del uso de medicamentos veterinarios, el seguimiento de acontecimientos adversos, presunta falta de eficacia, detección de tiempos de espera inadecuados y reacciones adversas (Real Decreto N° 1157/2021).

Los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de acontecimientos adversos en un periodo máximo fijado por la AEMPS. Los titulares de autorización de comercialización deben mantener un sistema de farmacovigilancia y presentar informes periódicos de seguridad (Real Decreto N° 1157/2021).

j) Distribución y prescripción

El Real Decreto N° 666/2023 señala que las vacunas para peces están sujetas a prescripción veterinaria salvo que específicamente se autoricen sin ella. El veterinario debe realizar un examen clínico o evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales antes de prescribir.

La prescripción de antibióticos destinados a animales productores de alimentos debe notificarse electrónicamente al Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET) (Real Decreto N° 666/2023).

VI. Comparación de la regulación de procesos para vacunas en peces

El siguiente cuadro comparativo detalla los procedimientos regulatorios clave para las vacunas de peces en Chile, Noruega y España, basándose estrictamente en la información proporcionada en las fuentes.

Tabla 1. Comparación de la institucionalidad y regulación en vacunas de Peces

	Chile	Noruega	España
Autoridades Competentes	Servicio Agrícola y Ganadero (SAG): Única autoridad encargada del registro y control	Dirección de Productos Médicos (DMP): Otorga la Autorización de	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): Autoridad

	sanitario de productos farmacéuticos veterinarios. Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA): Encargado de fiscalizar el uso de estos productos en acuicultura.	Comercialización (AC). Autoridad Noruega de Seguridad Alimentaria (Mattilsynet): Otorga el Permiso de Uso, y supervisa la implementación y el comercio.	responsable de autorizar, supervisar, y realizar el control de lotes.
Marco Normativo Principal	Decreto Supremo N° 25 de 2005 (Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario).	Reglamento de Control de Enfermedades Animales, Reglamento de Operación de Acuicultura, y normas que se complementan con la normativa de la Unión Europea (UE/EEE).	Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios. Real Decreto 1157/2021 (medicamentos industriales) y Real Decreto 666/2023 (distribución y uso, incluyendo autovacunas).
Procedimiento de Autorización Comercial	Registro Sanitario (SAG): Verifica calidad, eficacia e inocuidad, asegurando que el producto no provoque daño al ambiente, a la salud humana, animal y vegetal. Requiere la acreditación del Período de Resguardo, de Carencia o de Retiro.	Doble Autorización Obligatoria: Necesita la Autorización de Comercialización (AC) de la DMP y un Permiso de Uso de Mattilsynet.	Autorización de Comercialización (AC): Otorgada por la AEMPS o la Comisión Europea. La solicitud incluye datos de calidad, seguridad, eficacia y la propuesta de tiempo de espera.
Plazo para Autorización (Comercial)	El plazo legal de respuesta es de 9 meses (extensible si se requieren antecedentes complementarios).	No se especifica un plazo único de resolución en las fuentes, pero requiere la aprobación dual de DMP y Mattilsynet.	El plazo máximo de resolución del procedimiento nacional es de 210 días desde la presentación de una solicitud válida (el plazo se suspende si se requiere documentación complementaria).
Control de Lote/Serie Oficial	Control de Serie (o Lote) obligatorio realizado por el SAG para todos los productos biológicos (nacionales o importados) antes de su distribución y venta.	Las empresas deben documentar las importaciones, el comercio y el uso de vacunas a solicitud de Mattilsynet.	Requiere la emisión del certificado Official Batch Protocol Review (OBPR) por la AEMPS para la liberación y comercialización de cada lote.
Regulación de Autovacunas	Son una herramienta sanitaria complementaria que requiere autorización previa del SAG. Su uso se limita al establecimiento infectado o a otros con relación epidemiológica confirmada. La solicitud debe ser evaluada	No se describen procedimientos específicos para 'autovacunas' bajo esta denominación.	Reguladas por el Real Decreto N° 666/2023. Deben elaborarse a partir de material biológico de la misma unidad epidemiológica o con relación epidemiológica confirmada. La elaboración exige prescripción veterinaria previa y los establecimientos

	primero por SERNAPESCA (informe técnico).		elaboradores requieren autorización previa de la AEMPS.
Restricciones	La limitada eficacia de las 25 vacunas vigentes contra el SRS (piscirickettsiosis) es la causa principal del elevado consumo de antibióticos (florfenicol). La demora burocrática en la autorización de autovacunas desincentiva su uso y favorece el uso de antimicrobianos.	Prohibición de Vacunación contra enfermedades ausentes en la UE/EEE o aquellas sujetas a programas de erradicación inmediata. Mattilsynet puede imponer la vacunación obligatoria. Liberar peces sin vacunar contra enfermedades bacterianas comunes es considerado irresponsable.	Las vacunas están sujetas a prescripción veterinaria salvo que se autoricen específicamente sin ella. El sistema de farmacovigilancia exige la notificación de sospechas de acontecimientos adversos en un plazo máximo de 15 días hábiles a la AEMPS.
Registro Provisional	Sí, el SAG puede otorgar un registro provisional por un año (renovable) para inmunológicos destinados a salmónidos en circunstancias excepcionales si no existen productos registrados adecuados.	No se menciona un procedimiento de registro provisional.	El Real Decreto 1157/2021 regula los medicamentos en Fase de Investigación Clínica Veterinaria (MIV) para ensayos.

VII. Referencias

A. Alishahi, A. Mirvaghefi, M.R. Tehrani, H. Farahmand, S. Koshio, F.A. Dorkoosh, Maher Z. Elsabee. (2011). Chitosan nanoparticle to carry vitamin C through the gastrointestinal tract and induce the non-specific immunity system of rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*). Carbohydrate Polymers. Volume 86, Issue 1. Disponible en: <https://c.bcn.cl/vLIUUZ> (diciembre 2025)

A. Newaj-Fyzul, A.H. Al-Harbi, B. Austin. (2014). Review: Developments in the use of probiotics for disease control in aquaculture. Aquaculture. Volume 431. Pages 1-11. Disponible en: <https://c.bcn.cl/AGg3HU> (diciembre 2025)

APROMAR (2022) Guía sobre el bienestar de los peces en la acuicultura española – Volumen 1: Conceptos y Generalidades. Asociación Empresarial de Acuicultura de España. 36 pp. Disponible en: <https://c.bcn.cl/64AZvm> (diciembre 2025)

Austin, B., Stuckey, L.F., Robertson, P.A.W., Effendi, I., Griffith, D.R.W. (1995). A probiotic strain of *Vibrio alginolyticus* effective in reducing diseases caused by *Aeromonas salmonicida*, *Vibrio anguillarum* and *Vibrio ordalii*. J. Fish Dis. 18, 93–96. Disponible en: <https://c.bcn.cl/T2BCLL> (diciembre 2025)

Avendaño-Herrera R, Mancilla M, Miranda CD. (2023). Use of antimicrobials in Chilean Salmon farming: Facts, myths and perspectives. *Rev Aquac.* 2023; 15(1): 89-111. Disponible en: <https://c.bcn.cl/DFgSU8> (diciembre 2025)

MAPA. Bioseguridad en la Acuicultura. Disponible en: <https://c.bcn.cl/TziMty> (diciembre 2025)

Biplab Sarkar, Arabinda Mahanty, Sanjay Kumar Gupta, Arnab Roy Choudhury, Akshay Daware, Surajit Bhattacharjee. (2022). Nanotechnology: A next-generation tool for sustainable aquaculture. *Aquaculture*. Volume 546. 737330. Disponible en: <https://c.bcn.cl/mVDGnb> (diciembre 2025)

Bondad-Reantaso, Melba & MacKinnon, Brett & Karunasagar, Iddya & Fridman, Sophie & Alday-Sanz, Victoria & Brun, Edgar & Le Groumellec, Marc & Li, Aihua & Surachetpong, Win & Karunasagar, Indrani & Hao, Bin & Dall'occo, Andrea & Urbani, Ruggero & Caputo, Andrea. (2023). R E V I E W Review of alternatives to antibiotic use in aquaculture. *Reviews in Aquaculture*. 2023;1–31.. 1-31. Disponible en: <https://c.bcn.cl/in9sN4> (diciembre 2025)

Bravo, S., Midtlyng P.J. (2007). The use of fish vaccines in the Chilean salmon industry 1999-2003. *Aquaculture* 270, 36–42. Disponible en: <https://c.bcn.cl/tg6tfN> (diciembre 2025)

Burridge Les, Judith S. Weis, Felipe Cabello, Jaime Pizarro, Katherine Bostick. (2010). Chemical use in salmon aquaculture: A review of current practices and possible environmental effect. *Aquaculture*, Volume 306, Issues 1–4, Pages 7-23. Disponible en: <https://c.bcn.cl/1uCaAt> (diciembre 2025)

Buschmann AH, Tomova A, López A, Maldonado MA, Henríquez LA, Ivanova L, et al. (2012) Salmon Aquaculture and Antimicrobial Resistance in the Marine Environment. *PLoS ONE* 7(8): e42724. Disponible en: <https://c.bcn.cl/6zPZs6> (diciembre 2025)

Cabello Felipe C., Henry P. Godfrey. (2019). Salmon aquaculture, *Piscirickettsia salmonis* virulence, and One Health: Dealing with harmful synergies between heavy antimicrobial use and piscine and human health. *Aquaculture*, Volume 507. Pages 451-456. Disponible en: <https://c.bcn.cl/oYa4cq> (diciembre 2025)

Cabello, F.C., Godfrey, H.P., Buschmann, A.H., Dölz, H.J., (2016). Aquaculture as yet another environmental gateway to the development and globalisation of antimicrobial resistance. *Lancet Infect. Dis.* 16, e127–e133. Disponible en: <https://c.bcn.cl/yhYZhf> (diciembre 2025)

Cabello, F.C., Godfrey, H.P., Tomova, A., Ivanova, L., Dölz, H., Millanao, A., Buschmann, A.H., (2013). Antimicrobial use in aquaculture re-examined: its relevance to antimicrobial resistance and to animal and human health. *Environ. Microbiol.* 15, 1917–1942. Disponible en: <https://c.bcn.cl/fqSqtC> (diciembre 2025)

Cipriano Rocco C, Daniel Marchant, Thomas E Jones, John H Schachte. (2002). Practical application of disease resistance: a brook trout fishery selected for resistance to furunculosis. *Aquaculture*. Volume 206, Issues 1–2. Pages 1-17. Disponible en: <https://c.bcn.cl/95N1qY> (diciembre 2025)

Duff, D.CB. (1942). The Oral Immunization of Trout Against Bacterium *Salmonicida*, *The Journal of Immunology*, Volume 44, Issue 1, May 1942, Pages 87–94. Disponible en: <https://c.bcn.cl/8GwXzi> (diciembre 2025)

Erkinharju, T., Dalmo, R.A., Hansen, M. and Seternes, T. (2021), Cleaner fish in aquaculture: review on diseases and vaccination. *Rev. Aquacult.*, 13: 189-237. Disponible en: <https://c.bcn.cl/5YFfxM> (diciembre 2025)

FAO. (2018). Impacts of Climate Change on Fisheries and Aquaculture, Synthesis of Current Knowledge, Adaptation and Mitigation Options; Food and Agriculture Organization of the Nations United: Rome, Italy, 2018; p. 654. Disponible en: <https://c.bcn.cl/cSWmOG> (diciembre 2025)

FAO. (2020). The State of World Fisheries and Aquaculture. Sustainability in Action; FAO: Rome, Italy, 2020; p. 224. Disponible en: <https://c.bcn.cl/h3h2j8> (diciembre 2025)

FAO. (2022). In Brief to The State of World Fisheries and Aquaculture 2022. Towards a Blue Transformation; Food and Agriculture Organization of the Nations United: Rome, Italy, 2022. Disponible en: <https://c.bcn.cl/uUKSfO> (diciembre 2025)

FAO. (2024). El estado mundial de la pesca y la acuicultura 2024. La transformación azul en acción. Roma. Disponible en: <https://c.bcn.cl/yPktjB> (diciembre 2025)

Grave, K., Engelstad, M., Søli, N.E., Håstein, T. (1990). Utilization of antibacterial drugs in salmonid farming in Norway during 1980–1988. *Aquaculture* 86, 347–358. Disponible en: <https://c.bcn.cl/6qotmD> (diciembre 2025)

Grave, K., Lillehaug, E., Lunestad, B.T., Horsberg, T.E. (1999). Prudent use of antibacterial drugs in Norwegian aquaculture? Surveillance by the use of microbiological data. *Acta Veterinaria Scandinavica* 40, 185–195. Disponible en: <https://c.bcn.cl/lxRd4D> (diciembre 2025)

Hernández, Norma & Monreal-Escalante, Elizabeth & Navarro-Tovar, Gabriela & Angulo, Carlos. (2021). Nanovacunas en acuicultura, una alternativa para el manejo de enfermedades. Disponible en: <https://c.bcn.cl/KyAWoC> (diciembre 2025)

Huang, K., Nitin, N., (2019). Edible bacteriophage based antimicrobial coating on fish feed for enhanced treatment of bacterial infections in aquaculture industry. *Aquaculture*. 502, 18–25. Disponible en: <https://c.bcn.cl/LwBzDg> (diciembre 2025)

Kautsky, N.; Rönnbäck, P.; Tedengren, M.; Troell, M. (2000) Ecosystem perspectives on management of disease in shrimp pond farming. *Aquaculture* 2000, 191, 145–161. Disponible en: <https://c.bcn.cl/Rzk0J6> (diciembre 2025)

M. Aldrin, R.B. Huseby, B. Bang Jensen, M.D. Jansen. (2021). Evaluating effects of different control strategies for Infectious Salmon Anaemia (ISA) in marine salmonid farming by scenario simulation using a disease transmission model, *Preventive Veterinary Medicine*, Volume 191, 105360. Disponible en: <https://c.bcn.cl/pEecEI> (diciembre 2025)

Maisey, K., Montero, R., Christodoulides, M. (2017). Vaccines for piscirickettsiosis (salmonid rickettsial septicaemia, SRS): the Chile perspective. *Expert Review of Vaccines*, 16(3), 215–228. Disponible en: <https://c.bcn.cl/ykiqF6> (diciembre 2025)

Mattilsynet. (Sitio web). Enfermedades contra las que está prohibida la vacunación. Disponible en: <https://c.bcn.cl/qZtHDC> (diciembre 2025)

Mattilsynet. (Sitio web). Vacunas para peces de cultivo. Disponible en: <https://c.bcn.cl/qZtHDC> (diciembre 2025)

Maulu, S.; Hasimuna, O.J.; Haambiya, L.H.; Monde, C.; Musuka, C.G.; Makorwa, T.H.; Munganga, B.P.; Phiri, K.J.; Nsekanabo, J.D. (2021). Climate Change Effects on Aquaculture Production: Sustainability Implications, Mitigation, and Adaptations. *Front. Sustain. Food Syst.* 2021, 5, 609097. Disponible en: <https://c.bcn.cl/g08IQB> (diciembre 2025)

Midtlyng, P.J., (1997). Novel vaccines and new vaccination strategies for fish. *Bulletin of the European Association of Fish Pathologists* 17 (6), 239–244. Disponible en: <https://c.bcn.cl/JgYVZh> (diciembre 2025)

Midtlyng, P.J. (Ed.), (2005). Progress in fish vaccinology. *Developments in Biologicals*, vol. 121. S. Karger, Basel, p. 340. Disponible en: <https://c.bcn.cl/GqsMAq> (diciembre 2025)

Moy, F., Godfrey, H.P., Cabello, F.C., (2012). Salmon aquaculture and antimicrobial resistance in the marine environment. *PLoS One* 7, e42724. Disponible en: <https://c.bcn.cl/4h4Dzq> (diciembre 2025)

Myhr Anne Ingeborg, Dalmo Roy Ambli. (2005). Introduction of genetic engineering in aquaculture: Ecological and ethical implications for science and governance. *Aquaculture*. Volume 250, Issues 3–4. Pages 542-554. Disponible en: <https://c.bcn.cl/WsLEml> (diciembre 2025)

OMSA. (Sitio web). Disponible en: <https://c.bcn.cl/umgZ4M> (diciembre 2025)

OMSA. (Sitio web). Disponible en: <https://c.bcn.cl/fjl1Wp> (diciembre 2025)

OMSA. Códigos Sanitarios para los Animales Terrestres y Acuáticos. Disponible en: <https://c.bcn.cl/tg35T5> (diciembre 2025)

Palas Samanta, Sukhendu Dey, Apurba Ratan Ghosh, Jang Kyun Kim. (2022). Nanoparticle nutraceuticals in aquaculture: A recent advances. *Aquaculture*. Volume 560. 738494. Disponible en: <https://c.bcn.cl/EYXEmo> (diciembre 2025)

Qianyu Ji, Shuying Wang, Junfei Ma, Qing Liu. (2020). A review: Progress in the development of fish *Vibrio* spp. vaccines, *Immunology Letters*, Volume 226. Pages 46-54. Disponible en: <https://c.bcn.cl/9AdVTd> (diciembre 2025)

Rivas-Aravena Andrea, Yazmin Fuentes, Julio Cartagena, Tania Brito, Verónica Poggio, José La Torre, Hegaly Mendoza, Fernando Gonzalez-Nilo, Ana María Sandino, Eugenio Spencer. (2015). Development of a nanoparticle-based oral vaccine for Atlantic salmon against ISAV using an alphavirus replicon as adjuvant. *Fish & Shellfish Immunology*. Volume 45, Issue 1. Pages 157-166. Disponible en: <https://c.bcn.cl/k1bmAJ> (diciembre 2025)

Sernapesca. (2024). Informe uso Antimicrobianos y Antiparasitarios. Disponible en: <https://c.bcn.cl/wl2rrk> (diciembre 2025)

SERNAPESCA. (2025). Informe sobre uso de antimicrobianos y antiparasitarios en la salmonicultura nacional 2024. Disponible en: <https://c.bcn.cl/wl2rrk> (diciembre 2025)

Syazana Aziz Nur, Suriani Ibrahim, Tuan Zaharinie, Swee Seong Tang (2025). Bacteriophage encapsulation – Trends and potential applications in aquaculture. Aquaculture. Volume 594, 741398. Disponible en: <https://c.bcn.cl/ycdjrT> (diciembre 2025)

Takuya Irie, Shinobu Watarai, Tadashi Iwasaki, Hiroshi Kodama. (2005). Protection against experimental *Aeromonas salmonicida* infection in carp by oral immunisation with bacterial antigen entrapped liposomes. Fish & Shellfish Immunology. Volume 18, Issue 3. Pages 235-242. Disponible en: <https://c.bcn.cl/3Abz2I> (diciembre 2025)

Trusty, M.F. (2020). Animal health: The foundation for aquaculture sustainability. In Aquaculture Health Management. Design and Operation Approaches; Kibenge, F.S.B., Powell, M.D., Eds.; Academic Press: Cambridge, MA, USA, 2020; pp. 1–15. Disponible en: <https://c.bcn.cl/L1QZ6U> (diciembre 2025)

Udhwani, T., Dean, K.R., Sommerset, I. et al. (2025). Quality assessment of fish vaccine data in the Norwegian Veterinary Prescription Register (VetReg). 2025. BMC Veterinary Research 21, 17 . Disponible en: <https://c.bcn.cl/UDXVpp> (diciembre 2025)

Valenzuela-Aviles P , Torrealba D, Figueroa C , Mercado L , Dixon B , Conejeros P , Gallardo-Matus J. (2022). Why vaccines fail against Piscirickettsiosis in farmed salmon and trout and how to avoid it: A review. Frontiers in Immunology. Volume 13 – 2022. Disponible en: <https://c.bcn.cl/PVAlAo> (diciembre 2025)

Veterinærinstituttet rapportserie nr 8a/2024. Disponible en: <https://c.bcn.cl/sRnx7A> (diciembre 2025)

World Bank. FISH TO 2030. (2013). Prospects for Fisheries and Aquaculture; World Bank: Washington, DC, USA, 2013; p. 102. Disponible en: <https://c.bcn.cl/YzBDk2> (diciembre 2025)

Yin Q, Wang Y, Xiang Y, Xu F. (2022). Nanovaccines: Merits, and diverse roles in boosting antitumor immune responses. Hum Vaccin Immunother. 2022 Nov 30;18(6):2119020. Disponible en: <https://c.bcn.cl/gKo0qM> (diciembre 2025)

Normas Legales e instructivos institucionales

AEMPS. Documentación requerida para solicitar la calificación de un producto como “producto en fase de investigación clínica” (PIV) y para solicitar un ensayo clínico (ECV) con productos inmunológicos veterinarios. Disponible en: <https://c.bcn.cl/gaP3c6> (diciembre 2025)

AEMPS. Documento de preguntas y respuestas sobre medicamentos veterinarios en fase de investigación clínica (MIV), ensayos clínicos (ECV) y estudios posautorización (EPA) veterinarios. Disponible en: <https://c.bcn.cl/Gkw885> (diciembre 2025)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre. Disponible en: <https://c.bcn.cl/pLEWjV> (diciembre 2025)

Autoridad Noruega de Seguridad Alimentaria (Mattilsynet). Sitio Web (s/f). Disponible en: <https://c.bcn.cl/qZtHDC> (diciembre 2025)

OMSA Código Sanitario para los Animales Acuáticos. Disponible en: <https://c.bcn.cl/gQL0x1> (diciembre 2025)

Decreto N° 25/2005. Aprueba reglamento de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario ministerio de agricultura. Disponible en: <https://bcn.cl/3lnc0> (diciembre 2025)

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Disponible en: <https://c.bcn.cl/ZvddvE> (diciembre 2025)

Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Disponible en: <https://c.bcn.cl/P3WMGF> (diciembre 2025)

Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Disponible en: <https://c.bcn.cl/ZxrklC> (diciembre 2025)

Ley de Producción y Seguridad Alimentaria, etc. (Ley de Alimentos) (Matloven – matl). 2003. Disponible en: <https://c.bcn.cl/V5khCX> (diciembre 2025)

Ley N° 18.755. Establece normas sobre el Servicio Agrícola y Ganadero, deroga la ley N° 16.640 y otras disposiciones. Disponible en: <https://bcn.cl/ltabQq> (diciembre 2025)

NORM-NOM-VET, 2024. Disponible en: <https://c.bcn.cl/i8ilXp> (diciembre 2025)

Proyecto de ORDEN del 7 de julio de 2025 por la que se aprueba el procedimiento de autorización de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario. España. Disponible en: <https://c.bcn.cl/wrxSXW> (diciembre 2025)

Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Disponible en: <https://c.bcn.cl/4FmPSX> (diciembre 2025)

Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Disponible en: <https://c.bcn.cl/7XEu55> (diciembre 2025)

Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Disponible en: <https://c.bcn.cl/CxUU6o> (diciembre 2025)

Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos. Disponible en: <https://c.bcn.cl/jQpK2t> (diciembre 2025)

Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. Disponible en: <https://c.bcn.cl/PTmle6> (diciembre 2025)

Reglamento (CE) n.o 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Disponible en: <https://c.bcn.cl/Ls115t> (diciembre 2025)

Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE. Disponible en: <https://c.bcn.cl/uDIwLI> (diciembre 2025)

Reglamento de Control de Enfermedades Animales (Dyresykdomsbekjempelsesforskriften).2022 Disponible en: <https://c.bcn.cl/1SQq1M> (diciembre 2025)

Reglamento de Operación de Acuicultura (Akvakulturdriftsforskriften) 2008. Disponible en: <https://c.bcn.cl/Ltdgvu> (diciembre 2025)

Reglamento de Sanidad Animal (Dyrehelseforskriften).2022 Disponible en: <https://c.bcn.cl/xyeMZx> (diciembre 2025)

Reglamento de Sanidad Animal de la UE. Relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal (Legislación sobre sanidad animal). Disponible en: <https://c.bcn.cl/kyKizH> (diciembre 2025)

Reglamento sobre medidas para prevenir, limitar y combatir la EP en animales de acuicultura. 2017. Disponible en: <https://c.bcn.cl/mnBFuF> (diciembre 2025)

Resolución N° 6801 exenta. 2017. Establece requisitos para el registro, comercialización y uso de antimicrobianos. Disponible en: <https://bcn.cl/3gmby> (diciembre 2025)

SAG. 2025 (Sitio web). Registro de productos farmacéuticos de uso veterinario. Disponible en: <https://c.bcn.cl/uFOO2k> (diciembre 2025)

SAGc. (2025). Registro de productos farmacéuticos de uso veterinario- Procedimientos. Disponible en: <https://c.bcn.cl/M1lkxN> . (diciembre 2025)

SAG. Guía. Actividades que ejecuta el solicitante para la presentación de un expediente de registro provisional de un producto inmunológico de uso en salmónidos y su renovación. Disponible en: <https://c.bcn.cl/t3l4wD> (diciembre 2025)

SAG. Provisional registration of immunologics biologics products, use in salmonids. Disponible en: <https://c.bcn.cl/nS4mQ5> (diciembre 2025)

SAGa. 2025. Guía modificación de registros. Disponible en: <https://c.bcn.cl/1LSJzH> (diciembre 2025)