

PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LÍNEA NeO

Mensajes claves:

Por 30 años Merial ha sido un socio de la industria avícola a nivel mundial.

Merial ocupa el segundo lugar a nivel mundial en el mercado de biológico y está comprometido con los veterinarios y productores ofreciendo una amplia gama de vacunas para todo tipo de aves.

Merial produce más de 90 billones de dosis en 100 presentaciones distintas para proteger a las aves contra 20 enfermedades alrededor del mundo.

Con el lanzamiento de NeO, Merial reafirma su compromiso con el desarrollo de la industria avícola y el proceso de vacunación alrededor del mundo. NeO es la primera vacuna en forma de tableta efervescente que se distribuirá en el mundo.

Merial invirtió más de 15 millones de euros en la planta de producción en Lyon, Francia (Porte des Alpes) para el desarrollo de esta innovadora tecnología dedicada a la vacunación de las aves.

NeO, es la nueva línea de vacunas avícolas en presentación de tabletas efervescentes que cumple con las expectativas de los productores y veterinarios avícolas. Esta es una tecnología única y revolucionaria en el área de la vacunación en el campo y en las incubadoras. Su formulación única simplifica el mezclado y proceso de manipulación para tener una buena práctica de vacunación.

Las vacunas en tableta efervescente son convenientes para los productores porque son fáciles de usar, seguras y amigables con el medio ambiente.

Esta nueva presentación efervescente progresivamente se extenderá a la mayoría de las vacunas de Merial. La línea NeO consistirá de 6 diferentes vacunas.

NeO mejorara las prácticas de vacunación y reducirá los costos para los productores manteniendo una protección confiable contra los virus de campo.

LA LÍNEA NeO

- P: Ud. Mencionó 6 vacunas en el portafolio NeO? ¿Cuáles serán las siguientes vacunas?**
R: El cambio de nuestro portafolio de vacunas vivas liofilizadas a efervescentes se dará en 3-5 años y la meta es contar con toda la producción de viales en tabletas y estamos en proceso de entregar a las autoridades sanitarias todos los dossiers para su registro.
- P: ¿Cuál será el precio de Avinew NeO comparado con Avinew?**
R: Los productos serán competitivos en precio.
- P: ¿Tendrán presentaciones de 5000 y 10.000 dosis?**
R: El blíster tiene un manejo muy fácil comparado a los viales y decidimos las presentaciones de 1000 y 2000 dosis, que ofrecen igualmente flexibilidad en la dosificación a nivel de las granjas.
- P: ¿Qué información veremos en las tabletas?**
R: El número del lote y la fecha de vencimiento en cada tableta y en el blister.
- P: La temperatura de almacenamiento requerida de 2-8 ° C no es muy visible.**
R: El empaque está siendo revisado y la nueva caja estará lista a finales del 2015 y adicionaremos un icono más visible con la temperatura recomendada.
- P: ¿Cada caja contiene un inserto?**
R: Sí, cada caja trae un inserto y de forma paralela entregaremos folletos de instrucciones y videos sobre las buenas prácticas de manejo y mezclado.
- P: ¿Cuál es el peso de cada tableta?**
R: El peso de cada tableta es aproximadamente de 0,8 gr y podría variar ligeramente dependiendo del tipo de vacuna.

8. P: ¿Hay alguna diferencia con la inmunidad generada o la duración de la inmunidad entre las vacunas en viales y la línea NeO?

R: No, las vacunas en viales y las vacunas en tabletas efervescentes son bioequivalentes, por eso, no hay diferencia.

9. P: ¿Hay alguna diferencia en cuanto a vida útil del producto?

R: La vida útil y estabilidad de la línea NeO es equivalente a los viales sin embargo hay estudios que intentan demostrar que la línea NeO tiene mayor estabilidad.

10. P: ¿Hay alguna diferencia de las propiedades de la vacuna con respecto a estabilidad y eficacia?

R: Los ingredientes activos de una vacuna como cepa, concentración y título son estrictamente idénticos a la vacuna tradicional. Y esta bioequivalencia fue precisamente exigida como condición para obtener la autorización de comercializar la línea NeO.

11. P: ¿La línea NeO ha sido un desarrollo de investigación de Merial?

R: La tecnología de producción está bajo licencia de Phibro Animal Health USA y sus afiliadas, NeO ha sido investigada y desarrollada en colaboración con Merial y Sanofi. Las formulaciones han sido optimizadas en todo lo relacionado a cepas vacunales.

12. P: ¿Cuál es la meta de participación de mercado con este portafolio?

R: Creemos que una formulación de vacunas en tabletas es única y tiene un gran potencial para transformar las prácticas de vacunación alrededor del mundo, en el corto y mediano plazo. Nuestra meta es crecer nuestra participación de mercado en el segmento de Newcastle y aumentarla en el de Bronquitis infecciosa.

13. P: ¿El nombre NeO será aplicado a todos los productos?

R: Sí, el sufijo NeO será dedicado específicamente a las vacunas liofilizadas (Nueva Opción Efervescente).



NeO

LA INNOVACIÓN
EFERVESCENTE
DE MERIAL

LA NUEVA LÍNEA DE VACUNAS AVÍCOLAS EFERVESCENTES QUE HACEN MÁS POR USTED Y SUS AVES

TECNOLOGIA EFERVESCENTE

1. P: ¿Cuánto ha invertido Merial?

R: La inversión es de más de 15 millones de euros que incluye la creación de dos plantas e instalaciones dedicadas a la producción en nuestra planta de producción en Lyon Porte des Alpes (LPA).

2. P: ¿Quién es el dueño de la patente de esta tecnología de vacunación? ¿Y cuáles son los términos del acuerdo con Merial (especies, países, etc)?

R: La patente pertenece a Phibro Animal Health Corporation USA y Merial tiene un acuerdo de licencia exclusiva.

3. P: ¿Están disponibles estas vacunas efervescentes para otras especies animales?

R: No.

P: ¿Y en otros países?

R: Sí, Brasil, Israel, Rusia, etc.

P: ¿Comercializada por qué compañía?

R: Phibro.

4. P: ¿Aunque es un poco anticipado, cómo podemos evaluar estas nuevas vacunas (eficacia, seguridad, facilidad de uso, etc)?

R: La bioequivalencia de las vacunas NeO con nuestra tradicional vacuna liofilizada ha sido probada. Avinew NeO ha sido usada en Francia desde Febrero del 2015 a gran escala y los resultados de campo han mostrado eficacia y seguridad como la presentación en viales.

5. P: ¿Es posible extender esta tecnología de vacunas efervescentes a otras especies o a otras vacunas de Merial? Es la expectativa?

R: Pensamos que esta tecnología puede ser relevante para la vacunación masiva en ganadería pero los estudios deben ser realizados para confirmar esta teoría.



UNA COMPAÑIA SANOFI

www.merial.com

6. P: ¿Sanofi está explorando esta misma tecnología efervescente para producir vacunas humanas?

R: No se sabe si esta tecnología es adecuada para la vacunación en humanos.

7. P: ¿Cómo se comparan las vacunas NeO de Merial de las vacunas en tabletas de Tabic de Phibro Animal Health?

R: La tecnología de la tableta es la misma, sin embargo los ingredientes activos y excipientes son específicos para Merial. Esta es una formulación específica la cual actualiza las vacunas de Merial.

8. P: ¿Cómo espera Ud. que NeO compita con las pastillas solubles de Merck y MSD's?

R: El empaque y el concepto de entrega del producto es diferente. Con la efervescencia, Merial posee la tecnología total de la vacuna en dilución. Mientras que las pastillas solubles deben ser agitadas con un mezclador (esto desencadena un riesgo potencial de contaminación si no se usa un mezclador apropiado).

ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE LA VACUNA

1. P: ¿Los blíster son más frágiles que los viales de vidrio? No le preocupa que el blíster pueda ser perforado durante el transporte?

R: La caja de cartón asegura la integridad del blíster y el inserto también está empaquetado. Por lo tanto recomendamos mantener el empaque original para transporte y almacenamiento.

2. P: ¿La vacuna necesita mantenerse en el refrigerador?

R: Sí, las vacunas NeO son vacunas liofilizadas por lo tanto deben almacenarse en refrigeración a 2-8 °C.

3. P: ¿Cuál es el riesgo para el usuario que manipula las vacunas NeO con las manos descubiertas?

R: La cepa de Avinew podría causar una leve conjuntivitis, como las vacunas a virus vivo convencionales contra La Enfermedad de Newcastle. Por lo tanto no se recomienda la manipulación con las manos descubiertas y si esto ocurriera debe lavar sus manos inmediatamente.

4. P: ¿Cuál es el riesgo si un usuario llegara a tragar una tableta NeO?

R: Sería como cualquier otro producto que contenga la vacuna viva de Newcastle, y su riesgo

es similar al de una conjuntivitis. No ha habido reportes científicos de casos en humanos de la Enfermedad de Newcastle. La infección usualmente desaparece espontáneamente en menos de una semana. Sin embargo, el contacto con el polvo de la vacuna o las emisiones en aerosol en contacto con la saliva puede causar una reacción efervescente y difundir el virus dentro de la esfera oído, nariz y garganta.

5. P: ¿Las tabletas se pueden dividir?

R: No, las tabletas no se dividen. Una vez sacadas del blíster, las tabletas son poco estables y deben ser usadas inmediatamente o desechadas. No se debe partir la tableta y guardar la mitad para usar posteriormente.

6. P: ¿Las tabletas contienen un neutralizador de cloro?

R: No, por lo tanto es necesario usar los neutralizadores como tiosulfato de sodio donde usen agua de acueducto o agua clorada.

7. P: ¿Puede el color de la vacuna ser usado para hacer seguimiento a la dilución de la vacuna?

R: No, el color es usado para distinguir las vacunas entre sí pero no es un color fuerte para colorear y ver la distribución de la vacuna, no es posible el seguimiento por esta vía.

8. P: ¿Cuál es el máximo número de tabletas que pueden ser usadas por 1 litro de agua?

R: La recomendación es a razón de 1 tableta por 100 mL (10 tabletas por 1 litro) sin embargo es posible utilizar 1 tableta en 70 mL creando una espuma más intensa.

9. P: ¿Por qué existe espuma en la dilución de la vacuna?

R: El efecto efervescente asociado a la vacuna permite que la tableta se disuelva completamente en el agua dando homogeneidad a la dilución. La efervescencia produce burbujas y una superficie espumosa. La espuma colapsa en pocos minutos representando una insignificante porción de la dilución de la vacuna (menos del 1% de la masa).

10. P: ¿Cómo se explica que las vacunas en tabletas son más sensibles al aire?

R: Los ambientes húmedos pueden empezar la reacción efervescente si las tabletas son expuestas por largo periodo. Como con las vacunas en viales de vidrio, una vez la tableta es abierta debe ser usada inmediatamente o desechada.

11. P: ¿Son necesarios los guantes para la preparación de la dilución?

R: Lo que realmente es importante es lavarse las manos muy bien antes y después del proceso de vacunación. Los guantes no son necesarios si se respeta el primer paso. Si quiere usar guantes deben ser desechables para prevenir el riesgo de contaminación. Después de reconstituir la vacuna debe desechar los guantes en forma segura de acuerdo a las regulaciones de residuos peligrosos.

12. P: ¿El tiempo de reconstitución de la vacuna es prolongado?

R: No, el tiempo entre la reconstitución de la vacuna y su uso es el mismo para las vacunas en viales de vidrio.

13. P: ¿Puede esto ser asociado con HatchPak, Avinew y/o a otras vacunas?

R: Avinew HatchPak y Avinew NeO contienen los mismos ingredientes activos con las mismas concentraciones (mismo nivel de títulos). La compatibilidad de la cepa de Avinew con la cepa de bronquitis H-120 ha sido demostrada.

14. P: ¿Hay alguna otra ruta de aplicación recomendada para Avinew NeO?

R: No, no hay ninguna. Todos los métodos son adecuados dependiendo del programa de vacunación: intraocular (gota al ojo), óculo nasal (usando un aspersor), oral (agua de bebida).

15. P: ¿Cuál es la manera correcta de desechar los empaques de las tabletas?

R: Las cajas de cartón y los insertos no están en contacto con las tabletas. Ellos pueden ser reciclados o eliminados de acuerdo a las regulaciones locales de disposición apropiada de residuos.

Inmediatamente que el empaque entre en contacto con las vacunas vivas debe ser dispuesto en forma apropiada y de acuerdo a las regulaciones de manejo de desperdicios médicos, como cualquier vacuna viva en vial de vidrio.

INDUSTRIA AVICOLA

1. P: ¿Cuál es la posición de Merial en la industria de salud animal?

R: Cuarto puesto a nivel mundial.

2. **P: ¿Cuál es la posición de Merial en la industria avícola?**

R: Segundo puesto en productos biológicos y cuarto puesto para todas las categorías (según Vetnosis Storm 2015).

Presente en la industria avícola por 30 años, Merial ahora ocupa el cuarto puesto detrás de MSD's, Zoetis, (ex. Pfizer Salud Animal) y Elanco (con la adquisición de Lohman Salud Animal). En su mercado objetivo – biológicos aviáres - Merial ocupa el segundo puesto con una participación de mercado del 25% en el 2014 (fuente Vetnosis STORM) y tiene 100 presentaciones de vacunas destinadas a proteger las aves contra una variedad de más de 20 enfermedades.

3. **P: ¿Cuál es la porcentaje de participación del negocio aviar en las ventas globales de Merial?**

R: Alrededor del 15% de las ventas totales de Merial.

4. **P: ¿Cuál es el porcentaje de participación de las vacunas aviáres en las ventas del segmento aviar de Merial?**

R: 93% en el 2014.

P: ¿Y de las ventas totales de Merial?

R: 35% en el 2014 a nivel mundial.