



## Plan de Gestión de Datos

### INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

#### 1. – Datos del Proyecto

##### - Título del Proyecto (en castellano)

Evaluación de la eficacia de una vacuna contra *Staphylococcus aureus* frente a la infección intra-mamaria experimental con microorganismos aislados de establecimientos lecheros regionales.

##### - Título del Proyecto (en inglés)

Efficacy assessment of a vaccine against *Staphylococcus aureus* against an experimental intramammary infection with microorganisms isolated from local dairy farms.

##### - Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen

El proyecto tiene como objetivo principal: evaluar la capacidad de protección generada en bovinos inmunizados con una vacuna experimental desarrollada por nuestro grupo de trabajo, frente a un desafío experimental intramamario con aislamientos obtenidos de establecimientos privados de la región.

Para eso, en una primera etapa se obtendrán aislamientos de *S. aureus* de establecimientos lecheros de la región, que presenten problemas recurrentes de mastitis por el microorganismo. Estos aislamientos serán caracterizados genéticamente mediante PFGE para establecer la relación clonal entre ellos y de esta forma seleccionar la cepa prevalente en cada establecimiento.

Para evaluar la capacidad protectora de la vacuna en estudio, en primer lugar, se obtendrán todos los componentes de la vacuna: las proteínas recombinantes CIFA, FnBP,  $\alpha$ -toxina y  $\beta$ -toxina, y el adyuvante: liposomas catiónicos suplementados con oligonucleótidos CpG no metilados. Posteriormente, un grupo de vaquillonas Holstein será inmunizado con la formulación obtenida y, luego del parto, se realizará el desafío mediante inoculación intramamaria de las cepas seleccionadas en la primera etapa. Los animales serán controlados periódicamente por exploración clínica y se analizará la presencia de la IIM mediante análisis bacteriológico de muestras de leche obtenidas hasta el día 21 post-desafío. En estas muestras también se realizará el RCS. Finalizados los muestreos, se procederá al tratamiento de los animales infectados.

Simultáneamente, se evaluará la respuesta inmune inducida por la vacuna mediante la detección de anticuerpos específicos contra las cuatro proteínas, en sangre y en leche.

Se espera que el plan de inmunización aplicado genere una respuesta inmune capaz de proteger a los animales de la infección, independientemente de la cepa utilizada para realizar el desafío. Esto permitiría sugerir que la vacuna diseñada resulta eficaz para las cepas circulantes en la región y, por lo tanto, puede ofrecerse como estrategia para el control de las IIM por *S. aureus*.

##### - Descripción del Proyecto (en inglés) Resumen

The main objective of the project is to evaluate the protection capacity generated in cattle immunized with an experimental vaccine developed by our group, against an experimental intramammary challenge with isolates obtained from private dairy herds



in the region.

Firstly, *S. aureus* isolates will be obtained from dairy herds in the region, which present recurrent problems of mastitis due to the microorganism. These isolates will be genetically characterized by PFGE to establish the clonal relationship between them, and thus select the prevalent strain in each establishment.

To evaluate the protective capacity of the vaccine under study, at first, all the components of the vaccine will be obtained: the recombinant proteins CIFA, FnBP,  $\alpha$ -toxin and  $\beta$ -toxin, and the adjuvant: cationic liposomes supplemented with non-methylated CpG oligonucleotides. Subsequently, a group of Holstein heifers will be immunized with the formulation and, after calving, the challenge will be carried out by intramammary inoculation of the selected strains in the first stage. The animals will be controlled periodically by clinical examination and the presence of IIM will be analyzed by bacteriological analysis of milk samples obtained up to day 21 post-challenge. SCC will also be performed on these samples. Once the sampling is finished, the infected animals will be treated.

Simultaneously, the immune response induced by the vaccine will be evaluated by detecting specific antibodies against the four proteins in blood and milk.

The immunization scheme is expected to generate an immune response capable of protecting the animals from infection, regardless of the strain used to carry out the challenge. This would suggest that the designed vaccine is efficient for the strains circulating in the region and, therefore, can be offered as a strategy for the control of IIM due to *S. aureus*.

**- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en castellano)**

Mastitis por <i>S. aureus</i>	Vacuna experimental	Infección intra-mamaria experimental
-------------------------------	---------------------	--------------------------------------

**- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés)**

<i>S. aureus</i> mastitis	Experimental vaccine	Experimental intra-mammary infection
---------------------------	----------------------	--------------------------------------

**2 – Datos del Director/ar del Proyecto**

**- Nombre y Apellido**

Carolina Veaute

**- Unidad Académica**

Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas

**- Teléfono oficial de contacto**

+54-342-4575216 ext. 218

**-Teléfono móvil de contacto**

+549-342-4081279

**-E-mail del Director/a del Proyecto**

cveaute@fcb.unl.edu.ar

**DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO**

**-Describe la toma de muestras / datos a realizar**

En primer lugar, se tomarán muestras de leche de vacas en lactancia de dos establecimientos lecheros de la región centro de la provincia de Santa Fe. A partir de estas muestras, se realizará el aislamiento y caracterización de los microorganismos



aislados. Las bacterias identificadas como *S. aureus* serán analizadas genéticamente para identificar la relación clonal entre los diferentes aislados.  
Por otra parte, se tomarán muestras de sangre y leche de los animales inmunizados a partir de las cuales se obtendrán datos sobre la respuesta inmune generada por la vacuna. Los análisis de respuesta inmune realizados luego del desafío brindarán información sobre el efecto de la cepa infectante sobre la respuesta inmune generada.

<b>- Datos: ¿Existe alguna razón por la cual los datos declarados no deban ser puestos a disposición de la comunidad/ser de acceso público? (marque X)</b>	
x	<b>NO</b>
	<b>SI. Elija una de las opciones:</b>
	a) Se encuentra en evaluación de protección por medio de patentes
	b) No se inició el proceso de evaluación de patentabilidad, pero podría ser protegible
	c) Existe un contrato con un tercero que impide la divulgación
	d) Otro. Justifique.
<b>- Período de Confidencialidad: Es el período durante el cual los datos no deberían ser publicados, contado a partir del momento de la toma de los mismos. El período máximo para la no publicación es de 5 (CINCO) años posteriores a su obtención. Luego de este periodo, los datos estarán disponibles para la comunidad/serán de acceso público.</b>	
<b>Si Ud. considera que este tiempo es insuficiente, y necesita prorrogar el período de confidencialidad, indique sus motivos y la cantidad de años adicionales que considera necesarios. Marque su opción con "X".</b>	
	<b>1 (UN) año</b>
	<b>2 (DOS) años</b>
	<b>3 (TRES) años</b>
	<b>4 (CUATRO) año</b>
	<b>5 (CINCO) años</b>
	<b>Otro.</b>
	<b>Motivos:</b>



## **INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL PLAN DE GESTIÓN (PGD)**

El PGD no es un documento definitivo, sino que se desarrollará a lo largo del ciclo de vida del proyecto.

### **INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO**

#### **1 – Datos del Proyecto**

**Título del Proyecto (en castellano):** Deberá ingresar el título completo del proyecto (en castellano), indicando además el código asignado por la SCAyT.

**Título del Proyecto (en inglés):** Deberá ingresar el título completo del proyecto en inglés.

**Descripción del Proyecto (en castellano):** Deberá ingresar la descripción del Proyecto en castellano.

**Descripción del Proyecto (en inglés):** Deberá ingresar la descripción del Proyecto en inglés.

**Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en castellano):** Deberá ingresar tres palabras claves descriptivas del Proyecto, en castellano.

**Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés):** Deberá ingresar tres palabras claves descriptivas del Proyecto, en inglés.

#### **2- Datos del Director/a del Proyecto**

**Nombre y Apellido del Titular del Proyecto:** Nombre completo y apellido del Titular del Proyecto.

**Unidad Académica:** Nombre de la Unidad Académica a la que pertenece el/la directora/a del Proyecto.

**Teléfono oficial de contacto:** Número de teléfono de la oficina/laboratorio/Institución del Director/a del Proyecto, donde pueda ser contactado, incluyendo número de área/país (ej: Para Santa Fe: + 54 9 342 4999-9999).

**Teléfono móvil de contacto:** Número de teléfono móvil del director/ar del Proyecto, donde pueda ser contactado, incluyendo número de área/país.

**E-mail del Director/a del Proyecto:** Correo electrónico de contacto del Director/a del Proyecto.

### **DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO**

**Describa la toma de muestras/datos a realizar:** Información descriptiva sobre la



toma de muestras que resultarán en datos/conjuntos de datos. La descripción deberá incluir información de contexto (lugar de toma de los datos; instrumentos, etc.)

**Datos:** ¿Existe alguna razón por la cual los datos declarados no deban ser puestos a disposición de la comunidad/ser de acceso público? Deberá marcar con una “X” la opción correcta. En caso de responder afirmativamente, deberá justificar debidamente, comprendiendo que sólo en casos de extrema excepcionalidad esta restricción de acceso a los datos resulta practicable/aceptable.

**Período de Confidencialidad:** Es el periodo durante el cual los datos no deberían ser publicados, contado a partir del momento de la toma de los mismos. El periodo máximo para la no publicación es de 5 (CINCO) años posteriores a su obtención. Luego de este periodo, los datos estarán disponibles para la comunidad/serán de acceso público.

**Si Ud. considera que este tiempo es insuficiente, y necesita prorrogar el período de confidencialidad, indique sus motivos y la cantidad de años adicionales que considera necesarios.**

Deberá indicar los años que considera necesario prorrogar el período de confidencialidad y explicar los motivos.