



BASADA EN LA CEPA 6918VP60 (ISPANVAC) FRENTE A LA MIXOMATOSIS Y A LA RHD

SITUACIÓN DEL PROYECTO SOBRE LA VACUNA RECOMBINANTE PARA EL CONEJO DE MONTE

26 de agosto de 2008.- El proyecto actual se desarrolla de acuerdo con el convenio establecido en abril de 2004 entre la Real Federación Española de Caza (RFEC) a través de Fedenca, el INIA, la Fundación Biodiversidad y los laboratorios Syva, de León. Como es conocido, este proyecto nació impulsado por la necesidad de finalizar el anterior con los laboratorios Hipre, a la vista de la imposibilidad de disponer en tiempo y forma por ese laboratorio de toda la documentación requerida por la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Las acciones previstas en el convenio en vigor se enmarcaron en un cronograma a desarrollar por los laboratorios, que fue aprobado por los firmantes y que se encuentra ahora en una de sus últimas etapas. La fundación Fedenca, siguiendo el sentir de todos los órganos de gobierno de la RFEC, considera que el proyecto debe finalizarse definitivamente con esta etapa y presentar los resultados que se obtengan ante la EMA e iniciar la comercialización definitivamente, si fuera factible, que no dudamos que lo sea por los resultados obtenidos hasta la fecha, teniendo en cuenta que aún están pendientes las pruebas de campo.

Las pruebas ya contrastadas por Laboratorios Syva han demostrado que la vacuna ISPANVAC es segura para cada uno de los conejos vacunados (seguridad individual) y para los predadores de los conejos (seguridad medioambiental). La vacuna es segura también cuando se aplica a conejas preñadas y la cepa vacunal no se vuelve más virulenta (reversión a la virulencia) si se inocula de forma seriada en conejos susceptibles. Al igual que ocurría con las pruebas realizadas en el primer proyecto el 100% de los conejos vacunados han quedado protegidos frente a desafíos letales con el virus mixoma o el virus RHD, al haber desarrollado inmunidad suficiente frente a ambos virus .

Otra virtud interesante de la vacuna es que la protección del 100% de los vacunados lo es durante un año, lo que permitirá a esos conejos la cría de las camadas habituales en ese tiempo. Dada la mayor agresividad de las pruebas de desafío de laboratorio que los brotes en la Naturaleza, los científicos consideran muy probable que, en condiciones camperas, la duración de la inmunidad de los conejos sea superior a un año. También es una buena característica de la vacuna ISPANVAC liofilizada, el que sea estable durante más de dos años y medio en almacenamiento en refrigeración.

En cuanto a la prueba de campo, ya se obtuvo en su momento la autorización de la Comisión Nacional de Bioseguridad para llevar a cabo la liberación voluntaria del virus vacunal en el emplazamiento previsto, siguiendo el protocolo experimental propuesto. Estaban preparados 300 conejos para las pruebas de campo, pero un brote de RHD obligó a eliminar a todos los conejos. En julio se han vuelto a seleccionar otros 300 para hacer las pruebas de campo que se desarrollarán en un coto de Galicia. Actualmente se están finalizando los trámites necesarios para llevar a cabo dicha prueba, imprescindible para comprobar en condiciones reales de administración, la seguridad, eficacia y transmisibilidad de la misma.

Para ello se contará con dos colectivos de conejos silvestres colindantes, pero no en contacto. Se vacunará un porcentaje significativo de uno de los grupos, mientras que el otro grupo actuará como control no vacunado y no en contacto con el virus vacunal. Se realizarán capturas seriadas de conejos en ambos colectivos para hacer un seguimiento de la evolución de ambas poblaciones y así poder atestiguar la seguridad, eficacia y transmisibilidad de ISPANVAC. En caso de que no surjan brotes naturales de Mixomatosis o de RHD, se llevarán a cabo desafíos bajo control en laboratorio al final de la prueba.

Esta prueba de campo va a durar unos cuatro meses aproximadamente. Posteriormente, se llevará a cabo la evaluación de los datos obtenidos y, en caso de ser favorables, la finalización del dossier de solicitud de



autorización de comercialización y su envío a la EMEA de Londres. Finalmente indicar que se había girado previamente una consulta a la EMEA (Scientific Advice) con la ayuda de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la respuesta ha sido que el planteamiento técnico de la prueba y el emplazamiento propuesto eran los adecuados, lo que nos permite alentar la esperanza de que la vacuna sea por fin un hecho, si los resultados de la prueba de campo son positivos, en un espacio prudente de tiempo.

Nota de Prensa