



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no considera viable la vacuna del conejo por no estar asegurada su transmisibilidad

- Se ha concluido el desarrollo científico de la vacuna recombinante que pusieron en marcha INIA, FEDENCA, Laboratorios Syva y Fundación Biodiversidad, cuyos resultados se han dado a conocer en una rueda de prensa, celebrada hoy en la sede de la FB.
- Se ha comprobado la seguridad individual y ambiental de la vacuna, y su efectividad contra la mixomatosis y la hemorragia vírica.
- La transmisión del virus vacunal a los controles contacto no ha podido ser finalmente demostrada en los ensayos y estudios llevados a cabo.

27 de mayo de 2011.- En una rueda de prensa celebrada hoy, en la sede de la Fundación Biodiversidad (FB), se ha informado acerca de la finalización del proyecto de investigación para el desarrollo de la vacuna ISPANVAC para el conejo de monte, cuyos trabajos comenzaron en abril de 2004 y finalizaron en noviembre de 2010, conjuntamente, el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) del Ministerio de Ciencia e Innovación; la Fundación Biodiversidad (FB) del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino; la Real Federación Española de Caza (RFEC), a través de la Fundación para el Estudio y la Defensa de la Caza (FEDENCA), y los Laboratorios SYVA S.A.

En el acto, con la presencia del director del Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA) del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA), José María Nieto Martínez; el director de FEDENCA, Jose Luis Garrido; el director de Proyectos de la Fundación Biodiversidad, Ignacio Torres, y el director general de Laboratorios Syva, S.A.U., Luis Bascuñán, se detallaron los pasos dados en este proyecto y la conclusión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que no ha considerado viable la mencionada vacuna por no estar asegurada su transmisibilidad.

Los ensayos constataron la eficacia y seguridad de esta vacuna recombinante contra la mixomatosis y hemorragia vírica (hasta hoy, no existe en el mercado ninguna vacuna



que inmunice a los conejos contra estas dos enfermedades en una única dosis vacunal), aunque la confirmación de la ausencia de transmisibilidad entre ejemplares vacunados altera la hipótesis inicial de que con pocas dosis aplicadas, la vacuna se propagaría a un mayor número de ejemplares.

Los resultados obtenidos permiten establecer las siguientes conclusiones sobre la vacuna Ispanvac:

1. Es totalmente segura para su aplicación, no habiéndose observado reacciones generales de importancia en los animales vacunados.
2. Es eficaz en los animales que reciben una dosis vacunal. Un porcentaje muy elevado de los mismos seroconvierte (el estado de anticuerpos cambia de negativo a positivo) frente a mixomatosis (100%) y hemorragia vírica-RHD (80%) a los 28 días postvacunación y los títulos de anticuerpos específicos se mantienen al menos hasta los 84 días después de la vacunación, en un porcentaje de animales que oscila entre el 80% para mixomatosis y el 70% para RHD. Además, todos los animales vacunados sobreviven, tanto al brote natural de mixomatosis, como al desafío programado frente a RHD.
3. En las pruebas previas de laboratorio la transmisión ha sido inconstante e inferior a la esperada. Los resultados de transmisión del virus en los cinco experimentos contrastados en laboratorio han sido de una media superior al 20%: concretamente, de 0, 17, 20, 30 y 37%, colocados en orden creciente. Sin embargo, en las condiciones del ensayo en campo, no se observa transmisión del virus vacunal, desde de los animales vacunados, a los controles en contacto con ellos. Todos los controles contacto permanecen seronegativos, tanto a mixomatosis, como a RHD, al menos hasta la aparición del brote natural de mixomatosis y los porcentajes de mortalidad tras el brote natural de mixomatosis y tras el desafío programado con RHD, no difieren significativamente entre este grupo y el grupo control.
4. No protege frente a mixomatosis y RHD, en conejos mantenidos en contacto con otros vacunados, al menos en las condiciones en las que se ha desarrollado el estudio.

El actual proyecto nació impulsado por la necesidad de dar continuidad a un estudio promovido por los laboratorios HIPRA cuyos resultados fue necesario contrastar con nuevas pruebas que se han acometido en el marco de este proyecto de investigación. Estos trabajos, que se han desarrollado desde el año 2004 por las cuatro partes



Fundación Biodiversidad

mencionadas, ha tratado de dar cumplimiento a una serie de exigencias impuestas por la Agencia Europea del Medicamento para su autorización.

Aunque la vacuna finalmente no se transmite de individuos vacunados a no vacunados, está comprobado que es segura para cada uno de los conejos vacunados y para los predadores de los conejos así como sobre las conejas preñadas. La cepa vacunal no se vuelve más virulenta después de cinco pases (reversión a la virulencia).

Una de las dificultades a las que se ha enfrentado el proyecto es la gran variabilidad de factores que pueden influir en la capacidad de transmisibilidad del virus vacunal (condiciones climáticas y geográficas, presencia de vectores, densidad de población, estatus sanitario y otras características de los conejos, así como otros factores no conocidos). Se trata de los mismos factores que hacen que los brotes de mixomatosis sean estacionales y aparezcan sólo en ciertas épocas del año, cuando se reúnen las condiciones adecuadas, y que posiblemente expliquen las diferencias de los resultados obtenidos en los experimentos del año 2004 en la Isla del Aire.

Con estos resultados, el Comité de Seguimiento del proyecto decidió realizar una consulta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la relación beneficio/riesgo para la vacuna ISPANVAC con el objeto de conocer la viabilidad de una respuesta favorable por la Agencia Europea del Medicamento y, por tanto, poder evaluar la continuidad de los trabajos de preparación del dossier de autorización a la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Dicha Agencia ha contestado con un informe negativo el 1 de abril de 2011 y por tanto esta fase de experimentación se ha dado por concluida.