



# Y un año más...

## LA SITUACIÓN DE LA VACUNA RECOMBINANTE, HOY

La RFEC ha remitido una nota a los medios de comunicación en la que aborda la situación de la vacuna recombinante del conejo de monte, cuya publicación encontrará el lector en el presente reportaje. *La Caza y su Mundo* ha indagado para conocer la situación real de este proyecto, cuya gestación data de antes del año 2000.

Redacción



La aprobación definitiva de esta vacuna recombinante supondría que los conejos podrían quedar protegidos con una única inoculación frente a la neumonía vírica hemorrágica y frente a la mixomatosis.



**H**ace una década, bajo la presidencia de Manuel Andrade, ante la alarmante situación del conejo de monte, la Federación de Caza se planteó el conseguir una vacuna que inmunizara a los lepóridos de las dos enfermedades que diezaban sus po-

blaciones, para lo que acudió al Centro de Investigación de Sanidad Animal (CISA) y a su director, el doctor José Manuel Sánchez Vizcaíno, quien con su equipo de investigadores se puso manos a la obra.

**Hace una década se planteó el conseguir una vacuna que inmunizara a los conejos**

## Situación del Proyecto sobre la vacuna recombinante del conejo de monte Basada en la cepa 69 18VP60 (ISPANVAC) frente a mixomatosis y RHD

El proyecto actual se está desarrollando de acuerdo con el convenio establecido en abril de 2004 entre la Real Federación Española de Caza a través de Fedenca, el INIA, la Fund. Biodiversidad y los Laboratorios Syva, de León. Este proyecto nació por la necesidad de finalizar el anterior con Laboratorios Hipra, por la imposibilidad de disponer en tiempo y forma de toda la documentación requerida por la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Las acciones previstas en el convenio em 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 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 desarrollar inmunidad suficiente frente a ambos virus.

Otra virtud 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 del virus vacunal en el emplazamiento previsto. Estaban preparados 300 conejos para las pruebas de campo, pero un brote de RHD obligó a eliminarlos a todos. En julio se han vuelto a seleccionar otros 300 para hacer las pruebas de campo 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 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 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. Después, se llevará a cabo la evaluación de los datos obtenidos y, de ser favorables, la finalización del dossier de solicitud de autorización de comercialización y su envío a la EMA de Londres. Finalmente, indicar que se había girado previamente una consulta a la EMA (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 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 tiempo prudente.

**Real Federación Española de Caza  
26 de agosto de 2008**

### LOS ANTECEDENTES

Haciendo una síntesis de un proyecto que en su día vertió ríos de tinta, la vacuna consistía en una modificación genética del virus del mixoma al que se le introducía la proteína VP60 del virus

## 'La vacuna se comercializará el año que viene', declaraba Manuel Andrade en 2001

de neumonía vírico hemorrágica, que, como demostró en su día el doctor Parral, era la que inducía la inmunidad a esta enfermedad. Las pruebas en laboratorio demostraron que la transmi-

sión en el primer pase era efectiva en un 60-50%, pero en el segundo pase la efectividad bajaba a un 10%, siendo nula en el tercer pase. También se diseñó para que su supervivencia en la naturaleza no superara los diez días. Se hicieron las pruebas de campo en la isla del Aire (Baleares) y se presentó toda la documentación al organismo europeo pertinente que debería autorizar esta vacuna.

Considerando que era una vacuna recombinante, en la cual había modificación genética, se sabía que su aprobación por la Agencia del Medicamento Europeo iba a costar "dios y ayuda".

Aún así, se echaron las campanas al vuelo: "La vacuna se comercializará el año que viene", declaraba Andrade públicamente en el año 2001. Pero, obviamente no fue así; los requerimientos y las peticiones del organismo europeo no fueron atendidos en tiempo y forma por el laboratorio que entonces desarrollaba las investigaciones de la vacuna, Hypra –según se comentó en su día, para no poner en peligro el negocio que tenía con sus vacunas de los conejos domésticos para estas dos enfermedades por separado, y que se siguen utilizando hoy en día–, por lo que la Federación tuvo que retirar el proyecto de la Agencia Europea para poder volverlo a presentar más tarde.

#### NUEVO PROYECTO

La Real Federación Española de Caza, ya bajo el mando de Andrés Gutiérrez, retomó el tema y contactó con Laboratorios Syva, el cual tuvo que empezar casi desde cero en el proyec-



© C. Díez Valle

to. Se tuvieron que hacer, de nuevo, todas las pruebas de laboratorio y toda la documentación, y volverlas a presentar a la Agencia Europea del Medicamento.

Una vez cumplidos todos los requerimientos del organismo en cuestión, uno de los cuales es tan importante como el de rebajar de diez a tres días el

Los conejos se han soltado en biotopos similares al de la imagen para realizar las pruebas finales en campo.



# JOKER

CUCHILLERÍA  
DEPORTIVA  
DE ALTA CALIDAD



Lanza para remate de jabalí  
173 cm

Pol. Ind. Campollano, Avda. 2ª nº23  
02007 Albacete, Spain  
Tlf. 967 521 770 - Fax 967 521 733  
www.joker.es e-mail:joker@joker.es



© C. Díez Valle

Esta vacuna consiste en "introducir" en el ADN del virus de la mixomatosis el gen que codifica la proteína VP60 de la neumonía vírica hemorrágica, logrando así una vacuna recombinante y genéticamente modificada.

tiempo de actividad del virus en la naturaleza, se ha dado la autorización para comenzar las pruebas de campo.

#### SITUACIÓN ACTUAL

Como secreto de estado se están llevando los trabajos que en la actualidad se están realizando en este tema. *La Caza y su Mundo* ha podido saber

## En este segundo intento se ha conseguido que autorizaran la vacunación en origen

que en el momento de escribir este reportaje (si no ha ocurrido nada anómalo, cuando usted lea estas líneas es posible que ya haya empezado este experimento), los Laboratorios Syva,

con la colaboración de un tecor gallego, estaban empezando a realizar la segunda prueba en campo, ya que la primera había fracasado al haberse contagiado los conejos de manera natural de estas enfermedades y presenta, por tanto, anticuerpos en el momento de la vacunación. Porque, efectivamente, para hacer el experimento hay que conseguir conejos que no tengan anticuerpos de ninguna de estas enfermedades —lo que se denomina "conejos cero/cero"—, lo que puede presentar ciertas dificultades.

En este segundo intento los conejos han sido comprados a una granja de Guadalajara, y se ha conseguido que autorizaran la vacunación en origen (lo que no pudo ser en el primer intento, que fracasó) y así poderlos trasladar ya vacunados en condiciones de aislamiento.

#### ¿A BUENAS HORAS MANGAS VERDES?

En nuestra opinión es prematuro lanzar las campanas al vuelo. Según palabras de una persona implicada en el proyecto "Esto, de salir adelante, será una ayuda, no la solución. El ilusionar a los cazadores españoles pensando que con esto tienen resuelto el problema no es lo correcto; el tiempo en el que un conejo puede vacunar a otros se ha reducido sensiblemente y no podemos tener garantía de que el conejo

Equipo investigador pionero con el antiguo presidente de la RFEC, Manuel Andrade. De izqda. a dcha., Javier Lucientes, Juan Mará Torres, José M. Sánchez Vizcaino, M. Andrade, Albert Pages y Rafael Blasco (falta Francisco Parra, también perteneciente a este equipo).



© T. E. © S. Sánchez Vizcaino



© Tomás Jurado

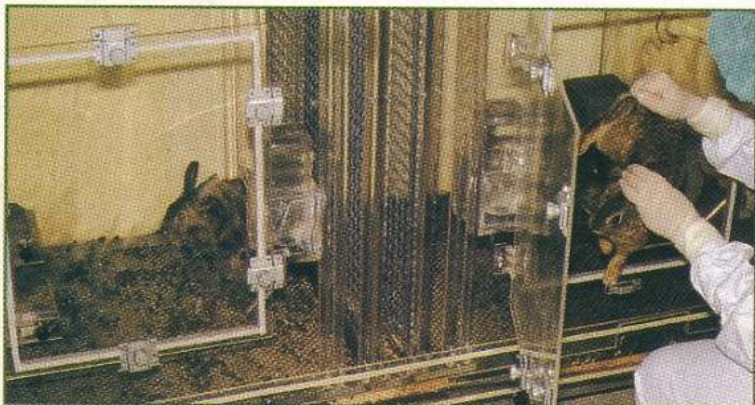
En estos momentos el conejo causa daños agrícolas por toda la geografía española. Y, así, por ejemplo, Castilla-La Mancha seguía autorizando descastes con hurón a mitades de septiembre.

vacunado vaya a inmunizar a los de su vivir en tan corto espacio de tiempo. Tampoco hay que olvidar que vamos a trabajar con seres vivos y salvajes, y nos podemos encontrar que de cien conejos vacunados un porcentaje, todavía sin cuantificar, muera, y a otro

## Añadir la distinta situación que vive el conejo desde que se inició la investigación

Para esta prueba de campo en terrenos gallegos se ha conseguido que se permita la vacunación en origen de los conejos que forman parte de este estudio.

porcentaje la vacuna no le haga nada, y lo que no pueden pretender los cazadores españoles es que esto sea un maná; las águilas, los zorros, las jinetas, etcétera, se comen los conejos aunque estén vacunados”.



© J. M. Sánchez Vizcaino

A esto hay que añadir la distinta situación que vive el conejo en nuestro país desde que se inició la investigación sobre la vacuna. En aquel momento la escasez de conejos era alarmante. Pero en estos momentos, junto a zonas donde el conejo es testimonial o ha desaparecido, hay otras donde se ha convertido en plaga. Basta un dato poco conocido: los municipios de la provincia de Toledo que han solicitado cazar conejos por daños han pasado del 12 al 72% en un año, y en poco menos de un par de años hay municipios, como Esquivias, que han pasado a pagar indemnizaciones de más de 30.000 euros por daños a los cultivos. Así pues, nos encontramos con que el conejo ha pasado a ser plaga, además de en los sitios conocidos de Levante, Navarra, parte de Andalucía, etcétera, en buena parte de Castilla-La Mancha y en algunos puntos de Castilla y León, así pues, a lo mejor, cuando la vacuna vea la luz, más que la solución es un problema. “Dile tú –nos dice nuestro comunicante– a los agricultores del La Rioja o de Moriles que les vas a inocular a los conejos una vacuna que les crea inmunidad durante largo tiempo... ¡Nos corren a gorrazos!”