

NUEVA SOLUCIÓN FRENTE A LA ENFERMEDAD HEMORRÁGICA DEL CONEJO

HIPRA

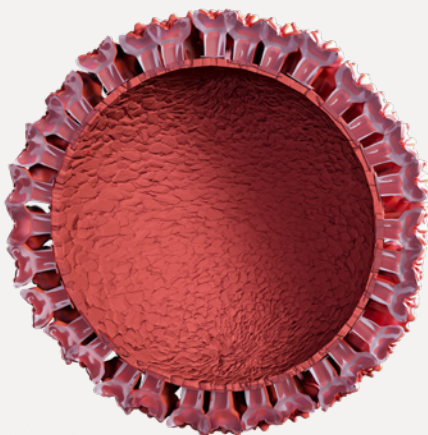
La enfermedad hemorrágica del conejo (RHD) es una enfermedad altamente contagiosa causada por un calicivirus. El método habitual para proteger a los conejos frente a esta patología es a través de la vacunación.

Según la técnica de desarrollo, podemos definir diferentes tipos de vacunas. Las más habituales son:

- **Vacunas vivas atenuadas:** para que sean efectivas necesitamos que el antígeno vacunal replique de forma limitada en el animal. De este modo, el propio individuo genera la inmunidad frente al patógeno. Un ejemplo sería las vacunas frente a mixomatosis.
- **Vacunas inactivadas:** son vacunas en las que el antígeno vacunal no se replica en el animal. Por ejemplo, las vacunas monovalentes frente a la enfermedad hemorrágica del conejo.

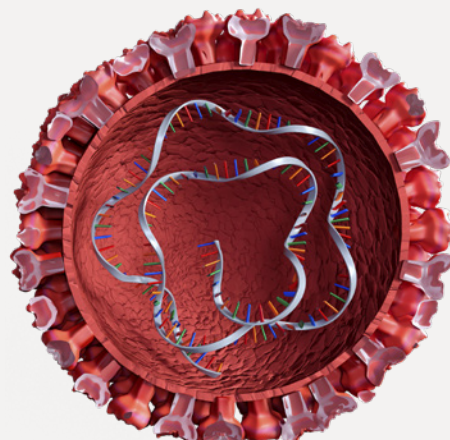
Las vacunas que utilizan tecnología recombinante, como las clásicas, también pueden ser vivas o inactivadas. Las **vacunas recombinantes**, desarrolladas más recientemente y con tecnología más puntera, suelen presentar al sistema inmunitario del animal diana una parte del patógeno, el que confiere la mejor inmunidad.

Así es como hemos desarrollado nuestra nueva vacuna frente a la enfermedad hemorrágica del conejo: YURVAC® RHD. En este caso, utilizamos como plataforma tecnológica una levadura recombinante, que integra en su ADN la codificación de la proteína



VLP (VIRUS-LIKE PARTICLES)

- No contiene material genético.
- No infecta a los animales.
- No se transmite a otros animales.



VIRUS RHD

- Contiene material genético.
- Infecta a los animales.
- Se transmite a otros animales.



Figura 1. Representación esquemática de cómo se produce la emulsión (O/W).

vírica de RHD más inmunógena, la VP-60. Gracias al cultivo *in vitro* de esta levadura recombinante obtenemos el antígeno vacunal.

Por lo tanto, YURVAC® RHD es una vacuna recombinante, en la que el principio activo que contiene es la proteína recombinante de la cápside del virus RHDV2, el cual se presenta en forma de VLPs (*virus-like particles*). ¿Pero qué es VLP?

Las VLPs son moléculas que muestran proteínas virales de superficie en una conformación apropiada, lo que provoca una fuerte respuesta inmunitaria. Suelen derivarse de proteínas de la envoltura viral y no son contagiosas, ya que carecen de material genético y, por lo tanto, no pueden replicarse.

En nuestro proceso de fabricación, cada levadura recombinante produce un monómero de la proteína VP-60, en el reactor de fermentación se obtienen millones de células de levadura por mL y, al ser liberados todos estos monómeros, se auto ensamblan en forma de VLPs, mimetizando la cápside externa del virus RHD. Además, YURVAC® RHD es una emulsión O/W (aceite/agua) lo que favorece la interacción con células mononucleares, como las células fagocíticas o las células presentadores de antígeno. También permite una liberación gradual y continua del antígeno.

En la **Figura 1** se muestra esquemáticamente cómo producimos este tipo de emulsión que, desde un punto de vista simple, sería como preparar una mayonesa. Sin embargo, en este caso, la proporción de cada uno de los componentes está perfectamente determinado. Además, se le añade un emulsificador que recubrirá cada una de las gotas de aceite para mantenerlas estables. El tamaño de la gota, la estabilidad de la emulsión, son también factores claves de nuestra vacuna.

La indicación de uso de YURVAC® RHD es para *la inmunización activa de conejos a partir de los 30 días de edad, para reducir la mortalidad de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHD) causada por el virus RHD (RHDV) clásico y las cepas variantes (RHDV2), incluidas las cepas altamente virulentas*. Por lo tanto, con una única dosis, estamos protegiendo a los conejos frente a la enfermedad hemorrágica del conejo, sin necesidad de discriminar entre la cepa clásica y variante.

¿Cuáles son las cepas altamente virulentas?

En los últimos años se ha detectado un aumento de la virulencia en las cepas de RHDV2, si la comparamos con la que tenían los virus aislados al inicio. Esto significa que el grado de patogenicidad es superior en algunas de las cepas aisladas actualmente, lo que implica una mayor mortalidad. Por eso, uno de los grandes retos que se tenía con YURVAC® RHD era que fuese capaz de proteger frente a este tipo de cepas, hecho que fue demostrado al realizar los estudios de eficacia a 7 días post-vacunación y 1 año después de vacunar.

Además, no sólo se realizaron pruebas de eficacia con una cepa altamente virulenta, sino que también se realizó con la cepa clásica. Los resultados también demostraron que YURVAC® RHD es capaz de proteger frente a este virus (RHDV). Esto hace que con una sola dosis (0,5 mL/conejo)

Con una única dosis estamos protegiendo a los conejos sin necesidad de discriminar entre la cepa clásica y variante

por vía subcutánea estemos protegiendo a los conejos frente a la cepa clásica (RHDV) y la cepa variante (RHDV2), incluyendo las altamente virulentas.

La vacuna se puede administrar a partir de los 30 días de vida, sin que quede interferida por la inmunidad materna.

También se han realizado pruebas de seguridad, entre las que se valoró no solo si la vacunación por sí misma provocaba alguna reacción adversa, sino también

aplicándola al doble de la dosis o administrando 2 dosis con 14 días de intervalo. Por otro lado, se examinó los índices reproductivos de conejas vacunadas durante la gestación y en lactación. Los resultados mostraron que YURVAC® RHD se puede utilizar en ambas situaciones.

Además, se incluyó un estudio clínico en el que se llegaron a vacunar 2.887 gazapos de 30 días de vida procedentes de 2 granjas comerciales. No se reportó ninguna reacción adversa grave, únicamente una inflamación local (<2cm) que desaparecía sin tratamiento.

Por lo tanto, las especificaciones de YURVAC® RHD son:

- Vacuna recombinante frente a la enfermedad hemorrágica del conejo.
- Posología: 0,5 mL/conejo por vía subcutánea.
- Administración a partir de los 30 días de vida.
- Inicio de la inmunidad frente a la cepa variante de RHD, incluyendo las altamente virulentas: 7 días post-vacunación.
- Inicio de la inmunidad frente a la cepa clásica de RHD: 14 días post-vacunación.
- Se puede administrar en conejas gestantes y lactantes.

YURVAC® RHD

Vacuna recombinante frente a la enfermedad hemorrágica del conejo, en emulsión inyectable. **COMPOSICIÓN:** cada dosis de 0,5 ml contiene: **Principio activo:** Proteína recombinante de la cápside del virus RHDV2; **adyuvante:** Aceite mineral ligero 104,125 mg; **excipientes:** Polisorbato 80: 0,03 g, Sorbitán monooleato, Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Disodio fosfato dodecahidrato, Potasio dihidrógeno fosfato, Agua para preparaciones inyectables. **INDICACIÓN:** Conejos: Para la inmunización activa de conejos a partir de los 30 días de edad, para reducir la mortalidad de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHD) causada por el virus RHD (RHDV) clásico y las cepas variantes (RHDV2), incluidas las cepas altamente virulentas. **DOSIS:** 0,5 ml/animal. **ADMINISTRACIÓN:** Vía subcutánea. **Primovacunación:** conejos a partir de los 30 días de vida. **Revacunación:** anual. Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su administración. Agitar



bien antes de la administración. **REACCIONES ADVERSAS:** Puede ocurrir muy frecuentemente un aumento de la temperatura, el mayor incremento individual de temperatura rectal fue de 1,15°C y volvió a los valores normales a las 24 horas. Se puede observar muy frecuentemente inflamación (<2 cm) en la zona de inyección. Estas reacciones locales van disminuyendo de forma gradual y desaparecen sin necesidad de tratamiento. **CONTRAINDICACIONES:** No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, al adyuvante o a alguno de los excipientes. **TIEMPO DE ESPERA:** 0 días. **PRECAUCIONES ESPECIALES:** Las conejas gestantes deben manejarse con cuidado para evitar estrés y riesgo de aborto. No se han realizado estudios de seguridad sobre la función reproductora en conejos machos. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: Al usuario: Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/ autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, dirijase de nuevo a un facultativo. Al facultativo: Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, inmediata, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón. **INFORMACIÓN ADICIONAL:** La sustancia activa de la vacuna es la proteína recombinante de la cápside del RHDV2, que se autoensambla en partículas similares a virus (VLP). **Establecimiento de la inmunidad:** 7 días para RHDV2 y 14 días para RHDV. **Duración de la inmunidad:** 1 año. Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia. **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:** Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz. **ENVASE:** 10 viales de vidrio de 1 dosis (0,5 ml), 1 vial de vidrio de 10 dosis (5 ml), 1 vial de PET de 40 dosis (20 ml) y 1 vial de PET de 200 dosis (100 ml). **NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** EU/2/23/298/001, EU/2/23/298/002, EU/2/23/298/003, EU/2/23/298/004. **TITULACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios Hipra S.A. Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), ESPAÑA. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Utilice los medicamentos de forma responsable.

Bibliografía

Lavazza, A.; Capucci, L. Chapter 3.6.2. — Rabbit haemorrhagic disease. In *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2021*; OIE: Paris, France, 2021; pp. 1389–1406.

Si tú también lo ves,

eres uno de los nuestros

Te presentamos YURVAC **RHD** la primera vacuna recombinante de RHD indicada para la protección frente a cepas de RHDV2 altamente virulentas.



Descubre más

HIPRA