



ENFERMEDAD HEMORRÁGICA DEL CONEJO

Madrid, 15.01.2014

Subdirección Gral. de Sanidad e
Higiene Animal y Trazabilidad



ANTECEDENTES (2010-11)

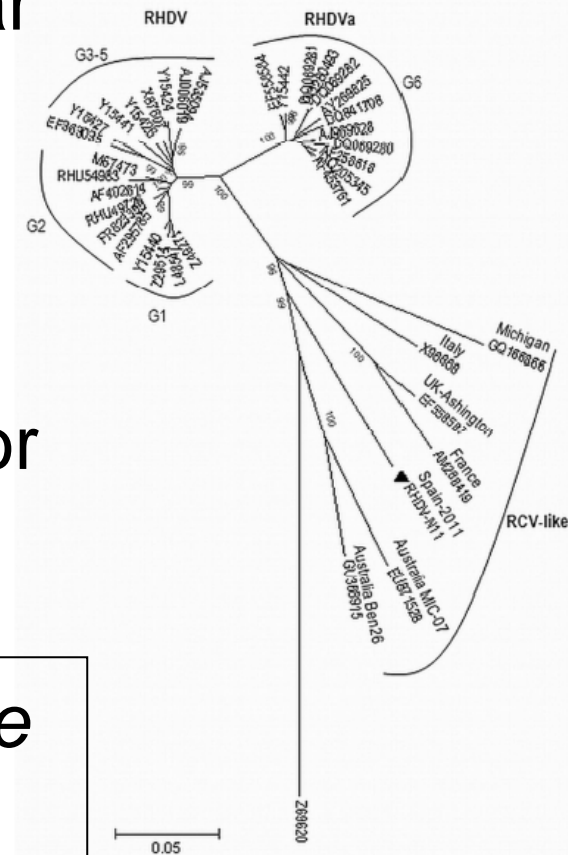
2010.

Francia identifica RHDVa al detectar brotes que cursaban de forma atípica

2011.

Se manifiesta en España: alta mortalidad en gazapos según sector cunícola (INTERCUN).

Ausencia de comunicación oficial de focos de RHDVa en España.





ANTECEDENTES (2012)

- Julio y octubre : el MAGRAMA mantiene reuniones con INTERCUN, AEMPS y Laboratorios productores de vacuna



Desarrollo de una nueva vacuna.

- Noviembre : Inicio de Prueba de concepto en el LCV de Algete.



PRUEBA DE CONCEPTO

Noviembre-diciembre 2012 en LCV Algete

OBJETIVO:

- Demostrar que el aislado RHDV-N11 sirve como candidato para una nueva vacuna tras su inactivación.

RESULTADOS:

Todos los animales vacunados con el RHDV-N11 inactivado con BPL sobrevivieron a un desafío con el virus homólogo.

La mortalidad de los animales no vacunados y desafiados a 34 días de vida fue del 41,6% (5 de 12).

La mortalidad de los animales no vacunados y desafiados a 42 días de vida fue del 8,3% (1 de 12).

ANTECEDENTES (2013)

Reuniones CCAA y sector :
Ausencia de Tarjeta Verde y de Comunicación Oficial de Focos



Programa de vigilancia



Autorización excepcional

Datos LCV Algete

2011	2012	2013
5 muestras	6 muestras	320 muestras
Ceuta	Andalucía Madrid	Andalucía, Aragón, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Navarra, Galicia, La Rioja, Murcia



PROGRAMA DE VIGILANCIA 2013





OBJETIVO

- Situación epidemiológica RHD-Va
- Evaluar el grado de protección de la vacuna clásica frente a RHDVa



6.805.332 animales en 3.271 explotaciones

Será objeto del programa todas las explotaciones de cualquier clasificación zootécnica

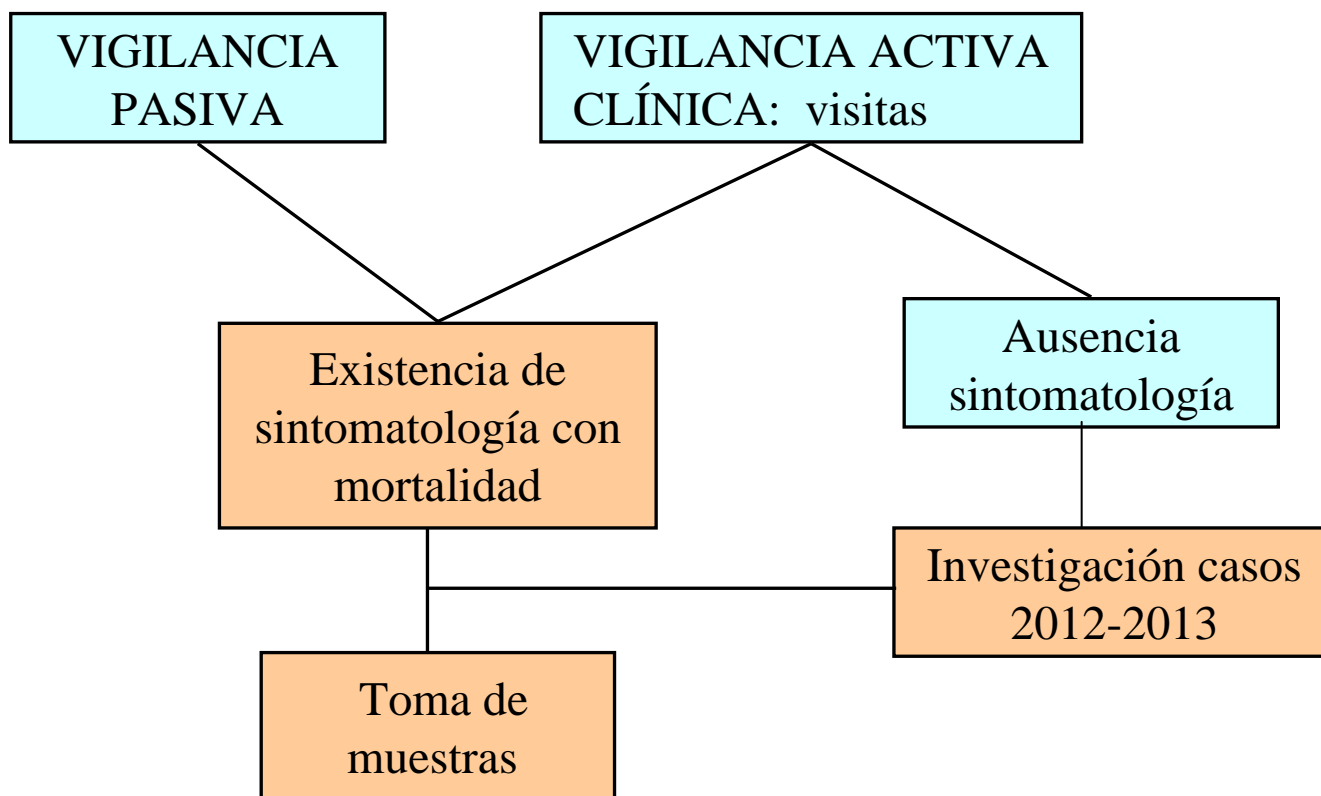
En octubre, noviembre y diciembre 2013

Vigilancia pasiva y activa clínica





ESQUEMA VIGILANCIA RHD






VIGILANCIA ACTIVA CLÍNICA

- Visitas a explotaciones de forma aleatoria
- 95/10
- Si hay mortalidad, toma de muestras hígado hasta un máximo de 5
- Recopilación casos años anteriores
- Informe mensual

CCAA	Nº explotaciones comerciales (datos REGA act. 01/06/2013)	Nº explotaciones a visitar
Andalucía	205	9
Aragón	271	11
Asturias	28	1
Baleares	30	1
Canarias	179	7
Cantabria	39	2
Castilla-La Mancha	233	10
Castilla y León	293	12
Cataluña	1.273	54
Extremadura	27	1
Galicia	298	13
Madrid	1	1
Murcia	51	2
Navarra	46	2
País Vasco	41	2
La Rioja	17	1
Valencia	239	10
TOTAL	3.271	139



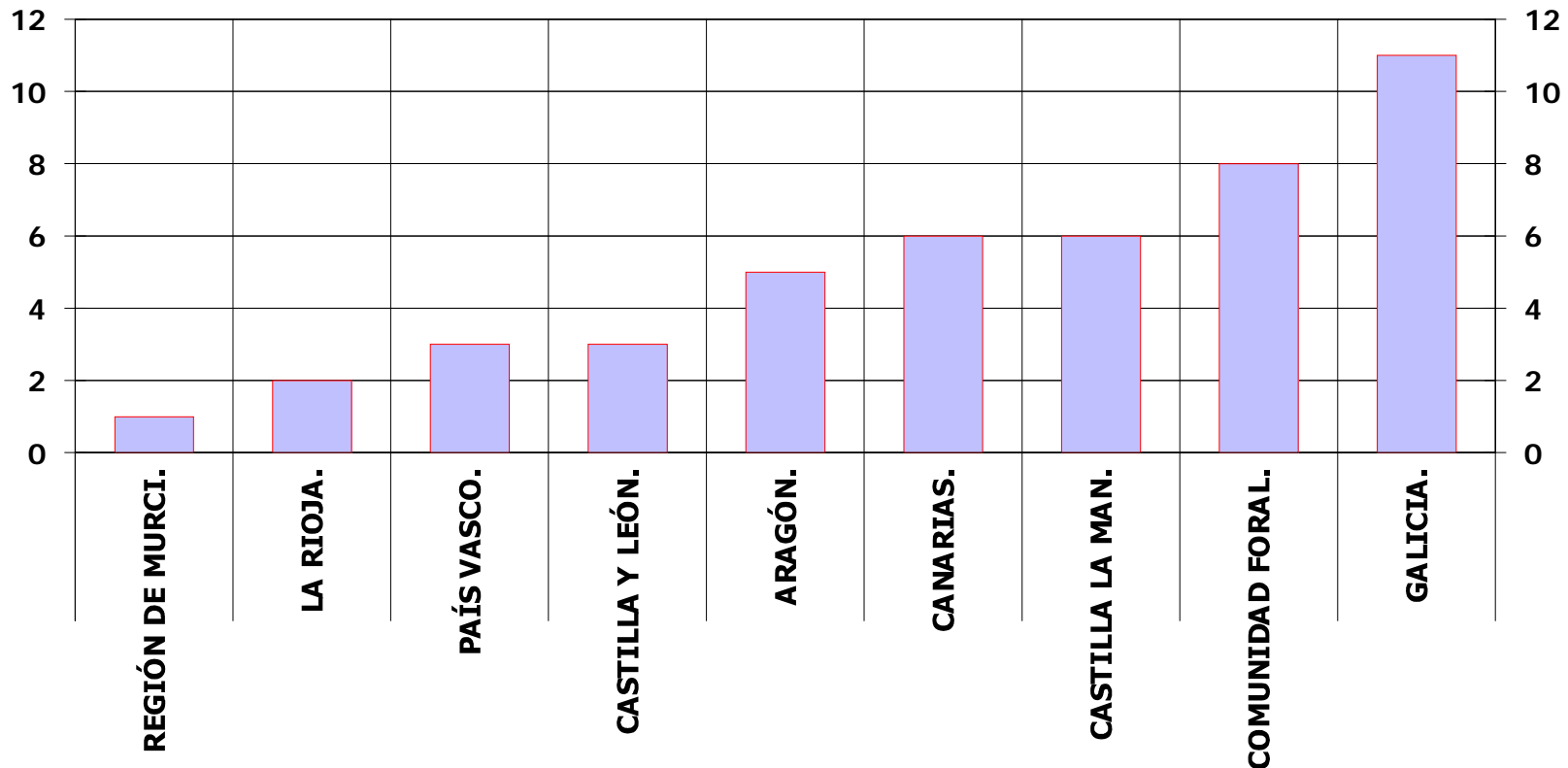
DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

- Por laboratorios autorizados o directamente a Algete (ELISA DAS)
- Positivos  RT-PCR en Algete

Datos LCV 2013

– 78 explotaciones :38 positivas

Nº explotaciones positivas en LCV por CA





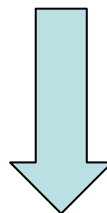
AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL VACUNA RHDVa





VACUNA

- Autorización de fabricación bajo circunstancias excepcionales (art. 29, RD 1246/2008, de medicamentos veterinarios)

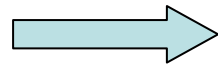


SITUACIÓN EPIZOÓTICA GRAVE



PROCESO DE AUTORIZACIÓN

MAGRAMA

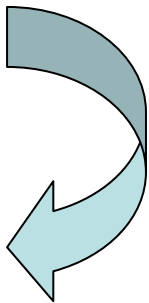


Solicita autorización AEMPS

Informe situación epidemiológica grave

Emite autorización provisional por 1 año

LABORATORIO pasado 1 año solicita autorización de comercialización (Guía MUMs)





CONDICIONES LABORATORIOS

- Inactivada.
- Calidad , seguridad, eficacia.
- Medidas de farmacovigilancia .
- Sistema de distribución de vacuna.
Procedimiento de solicitud y envío.
- Responsabilidad derivada del uso de la vacuna.



MEDIDAS DE FARMACOVIGILANCIA

LABORATORIOS

- Notificación de sospechas de efectos adversos
- Informes semestrales de seguridad

VETERINARIOS

- Tarjeta verde



The form is titled 'FORMULARIO GENERAL DE FARMACOVIGILANCIA SINTO TERMINADO' and includes a 'CONFIDENCIAL' (Confidential) label. It contains several sections for data entry:

- IDENTIFICACIÓN:** Includes fields for 'NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FARMACÉUTICO' and 'NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FARMACÉUTICO DEL SUJETO'.
- Medicamento:** Fields for 'Nombre de seguridad de la medicina', 'Tabla de Eficacia', 'Efecto', 'Dosis', 'Vías de administración', and 'Forma farmacéutica'.
- INDICACIONES:** Fields for 'Indicación', 'Especie', 'Sexo', 'Edad', 'Estrato', 'Especie', 'Sexo', and 'Estrato de nacimiento'.
- Medicamento terminado administrado:** A table with columns for '1', '2', and '3' and rows for various metrics like 'Cantidad administrada', 'Efectos secundarios', etc.
- OTROS DATOS:** Fields for 'Fecha de inicio', 'Fecha de finalización', 'Fecha de notificación', and 'Fecha de recepción'.
- OTROS DATOS (continuación):** Fields for '¿Se ha informado al laboratorio?' and '¿Se ha informado al laboratorio?'.

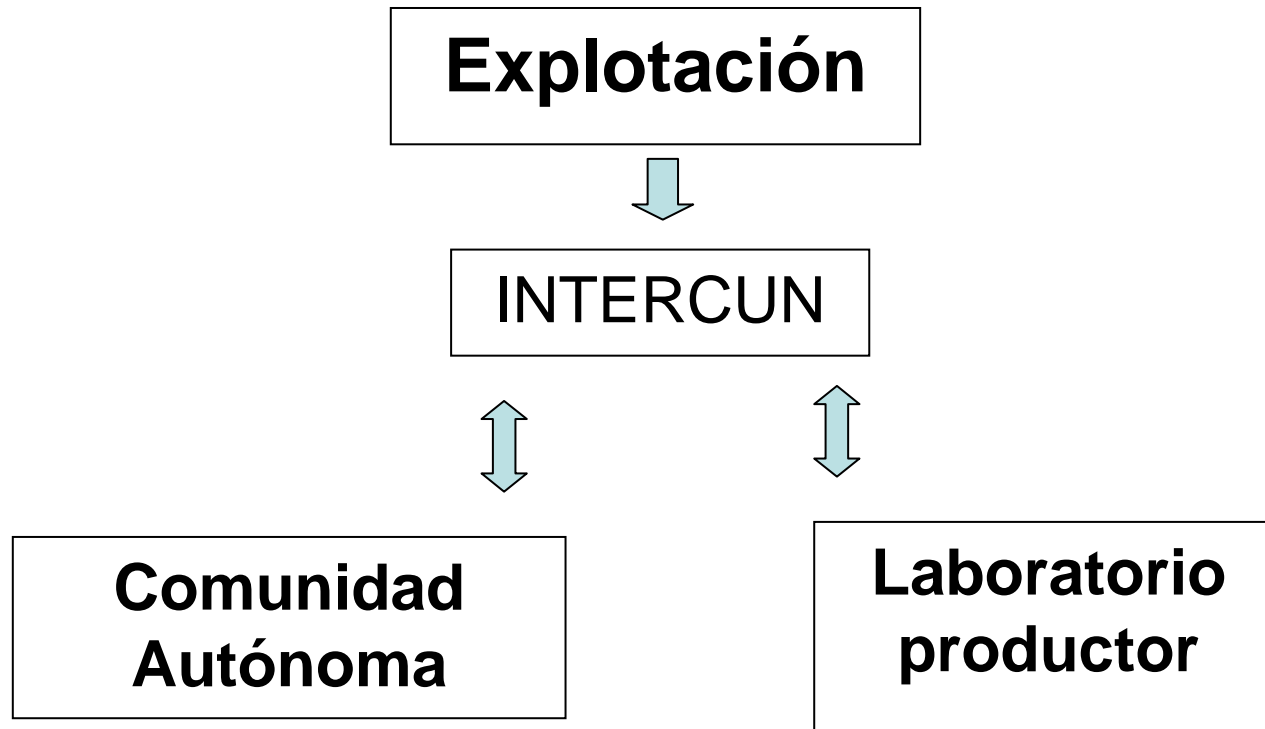
FABRICACIÓN

LCV ALGETE proporciona:

- Macerado de hígado, preparado en PBS 10%, positivo RHD por RT-PCR



Condiciones distribución INTERCUN





Informe mensual a CCAA/ MAGRAMA:

- Explotaciones vacunadas
- Dosis enviadas/laboratorio/lote.
- Fecha vacunación.
- Número de animales inmunizados por grupo productivo.
- Mortalidad/ síntomas vacunados
- Reacciones adversas.



GRACIAS