



NOTA INFORMATIVA SOBRE REACCIONES ADVERSAS EN MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL MARCO DE LA APLICACIÓN DE LA VACUNA FRENTE A LA NUEVA VARIANTE DE LA ENFERMEDAD HEMORRÁGICA DEL CONEJO (EHC)

Durante el otoño del año 2011, en explotaciones industriales de Navarra, Aragón y Cataluña, se dieron los primeros casos en España de la nueva variante de virus de la Enfermedad Hemorrágica del Conejo (EHC), que había sido detectada en años anteriores en otros países europeos. Durante 2012 y 2013 se detectó esta nueva variante en varias Comunidades Autónomas.

En octubre de 2013 se puso en marcha el Plan Nacional de Vigilancia de la EHC con el fin de conocer en profundidad la situación epidemiológica respecto a dicha enfermedad. Los resultados obtenidos de dicho programa avalaron que la enfermedad afecta a explotaciones de todo el país produciendo mortalidades y graves pérdidas económicas en aquellas explotaciones afectadas, y que la vacuna comercializada no produce inmunidad protectora frente a esta variante.

En vista de esto, se consideró que existía una situación de emergencia que hizo necesario que se autorizara excepcionalmente la utilización las vacunas frente a la nueva variante debido a situación epizootica grave, en base al Artículo 29 del Real Decreto 1246/2008.

Es importante, especialmente en una vacuna autorizada excepcionalmente, monitorizar la existencia de reacciones adversas producidas por la aplicación de dicha vacuna, cuya aparición nunca puede descartarse a pesar de los controles de eficacia y seguridad llevados a cabo por los laboratorios productores de las vacunas. Se considera una **reacción adversa** cualquier reacción a un medicamento veterinario que sea nociva e involuntaria, y que tenga lugar en respuesta a dosis que se apliquen normalmente en los animales para la profilaxis, el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas.

La sospecha de una reacción adversa tras la aplicación de la vacuna frente a la nueva variante de la EHC, al igual que con cualquier otro medicamento veterinario, debe ser notificada primeramente a través del “Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios” por todos los profesionales sanitarios que tengan conocimiento de ella durante su práctica habitual.

Dicho sistema de farmacovigilancia está coordinado por la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y regulado por el Real Decreto 1246/2008, y tiene como objetivo proporcionar información sobre la seguridad de los medicamentos veterinarios e identificar de forma precoz los efectos adversos y las reacciones adversas graves o inesperadas, para así poder prevenirlas o reducir su frecuencia y gravedad. Para ello, reunirá la información y efectuará la evaluación científica de dicha información.



La comunicación de una sospecha de reacción adversa debe ser realizada a través un formulario, denominado tarjeta verde que, una vez cumplimentado deber ser remitido a la AEMPS, bien por medio de correo electrónico, fax o correo postal.

(http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario-ADR_septiembre-2005.doc)

Puede encontrarse más información sobre farmacovigilancia de medicamentos veterinarios en la página web de la AEMPS.

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/home.htm>

La distribución de esta vacuna se llevará a cabo bajo el control de las Comunidades Autónomas, previa solicitud por parte del veterinario responsable de la explotación. La autorización estará condicionada a la remisión de una serie de datos por parte del solicitante que servirán para monitorizar la evolución sanitaria de las explotaciones en las que se aplique así como servir mecanismo adicional al establecido por el sistema español de farmacovigilancia.