

Las autoridades holandesas aprueban el uso de la vacuna contra el serotipo 3 de la lengua azul desarrollada por Laboratorios Syva

León - Parque tecnológico – España, 26 de abril 2024

Tras un intenso trabajo realizado por nuestros equipos en los laboratorios, una excelente coordinación con las organizaciones de investigación (CRO) que llevaron a cabo los ensayos clínicos necesarios para probar la seguridad y eficacia de la vacuna, y una comunicación eficaz con las autoridades de los Países Bajos, Laboratorios Syva se complace en anunciar que su vacuna contra el serotipo 3 de la Lengua Azul ha sido autorizada para uso de emergencia en los Países Bajos en virtud del artículo 110 (2) del Reglamento (UE) 2019/6.

Una situación de emergencia

Los primeros brotes del serotipo 3 (BTV3) con signos clínicos graves se notificaron a principios de septiembre en la región de Ámsterdam. La tasa de propagación de este nuevo serotipo 3 ha sido aún más rápida que la que se registró durante la epidemia de BTV-8 de 2006-2008.

Dada la gravedad de la situación clínica, y la rapidez con que este nuevo serotipo 3 se propagaba en los Países Bajos y en los países vecinos, no podíamos quedarnos indiferentes ante los daños causados por este serotipo de BTV particularmente agresivo. Según los informes oficiales, en las explotaciones más afectadas, sobre todo las de ovino, la mortalidad podía alcanzar el 40%. Y en las explotaciones de ganado vacuno se registraron importantes pérdidas de productividad con consecuencias graves para el bienestar animal.

Decisiones rápidas y toma de riesgos

“Tras evaluar nuestras capacidades materiales y humanas”, declaró César Carnicer, Director General de Laboratorios Syva, “decidimos rápidamente dar prioridad al desarrollo de la vacuna contra BTV3. En esta fase inicial eran todo incógnitas, siendo muy complicado predecir el comportamiento de la cepa obtenida y si, por ejemplo, iba a ser lo suficientemente productiva como para proporcionar las dosis necesarias y lograr la cobertura vacunal que todo el mundo esperaba a corto plazo. A pesar de todo ello, decidimos correr el riesgo”.

A principios de diciembre, tras una llamada a la acción a nivel europeo, AnimalHealthEurope organizó una reunión con los laboratorios farmacéuticos de sanidad animal con capacidad para producir una vacuna contra el BTV3. El objetivo era evaluar su capacidad de respuesta ante esta situación y conocer sus intenciones. Syva trabaja desde 2006 en el desarrollo de vacunas que protegen contra los distintos serotipos de la lengua azul, y en 2019 SYVA registró a nivel europeo su vacuna multicepa de lengua azul para los serotipos 1, 4 y 8. Sin embargo, cuando se trata de desarrollar vacunas, nadie puede predecir el éxito.

Se esperaba una solución antes del verano

Se establecieron contactos muy pronto con las autoridades holandesas, que querían tranquilizar a los ganaderos de ovino y vacuno del país, y deseaban ofrecer una vacuna antes de que finalizara el periodo estacionalmente libre del vector. Con el tiempo, otros países afectados se han unido a esa necesidad. En los últimos meses, hemos mantenido cierto hermetismo, pues necesitábamos que nuestros equipos trabajaran con total serenidad, porque el esfuerzo que les hemos pedido ha sido extremo.

Los ensayos clínicos, un paso fundamental

"A finales de octubre, ya teníamos la cepa del serotipo 3 ", comentó el Dr. Hans de Smit, Director de I+D de Syva "y podíamos empezar a preparar la documentación de registro poniendo en marcha los ensayos clínicos esenciales requeridos por las autoridades reguladoras europeas para que pudieran evaluar los datos de seguridad y eficacia de la vacuna antes de conceder una autorización de comercialización. La experiencia con nuestra vacuna multicepa autorizada a nivel europeo, ha sido fundamental para poder conseguirlo, cumpliendo así los requerimientos establecidos para un registro de emergencia de este tipo".

Agilidad excepcional y compromiso de todos

Hay algo evidente, sin el compromiso excepcional de todos nuestros departamentos, el desarrollo y puesta en el mercado de la vacuna no se habrían logrado con tanta rapidez. Nuestros equipos fueron capaces de evaluar, comunicar y coordinar las acciones necesarias para garantizar la obtención de una vacuna eficaz y segura en un corto plazo de tiempo. Se necesitaron poco más de 6 meses para lograr este resultado. Es el momento de agradecerles el gran trabajo realizado durante estos meses.

Reducir la preocupación de los ganaderos holandeses

Syva espera que esto permita a los ganaderos y veterinarios holandeses afrontar el periodo crítico de actividad del vector con menos preocupación. Queremos dar las gracias a las autoridades competentes de los Países Bajos, y a la oficina del Ministro de Agricultura, Naturaleza y Calidad Alimentaria, Piet Adema, por su atención a un proceso eficiente y por respetar nuestro deseo de no comunicar hasta que Syva pudiera proporcionar todos los datos necesarios para garantizar la eficacia y seguridad de la vacuna Syva BTV3.

SOBRE SYVA

Desde su fundación en 1941, la empresa española Laboratorios Syva se ha comprometido con la investigación de oportunidades y el desarrollo científico para innovar y ofrecer soluciones eficientes para el sector de la sanidad animal. Esta capacidad de adaptación impulsa su estrategia de crecimiento y el mantenimiento de instalaciones de bioingeniería y fabricación de última generación para producir vacunas, antiinfecciosos de primera línea y otros medicamentos esenciales para la salud y el bienestar de los animales, que se distribuyen en casi 70 países en todo el mundo.

Contacto comunicado de prensa:

Caroline De Siron: caroline.de.siron@syva.es