

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Leucogen suspensión inyectable para gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 1 ml:

### Principio activo:

Cantidad mínima del antígeno purificado p45 de la envuelta del FeLV 102 µg

### Adyuvantes:

Gel de hidróxido de aluminio al 3% expresado en mg de Al<sup>3+</sup> 1 mg

Extracto purificado de *Quillaja saponaria* 10 µg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Fosfato de disodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Líquido opalescente.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de gatos a partir de 8 semanas de edad frente a la leucemia felina para la prevención de la viremia persistente y los signos clínicos relacionados con la enfermedad.

Establecimiento de la inmunidad:

A partir de 3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad:

Después de la primovacunación la inmunidad dura un año.

Se ha demostrado que después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacunación, la duración de la inmunidad es de tres años.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda desparasitar al menos 10 días antes de la vacunación.

Sólo se deben vacunar los gatos negativos al virus de la leucemia felina (VLF). Por lo tanto, se recomienda realizar un ensayo para detectar la presencia del FeLV antes de la vacunación

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacción en el lugar de la inyección <sup>1</sup> , hinchazón en el lugar de la inyección <sup>1</sup> , edema en el lugar de la inyección <sup>1</sup> , nódulo en el lugar de la inyección <sup>1</sup>  Hipertermia <sup>2,3</sup> , apatía <sup>3</sup>  Trastorno del tracto digestivo <sup>3</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dolor en el lugar de la inyección <sup>4,5</sup>  Estornudos <sup>5</sup>  Conjuntivitis <sup>5</sup>
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxis <sup>6</sup>

<sup>1</sup>Se observa una reacción local (< 2 cm) moderada y transitoria después de la primera inyección, que se resuelve espontáneamente en 3-4 semanas como máximo. Después de la segunda inyección, y administraciones posteriores, esta reacción se reduce considerablemente.

<sup>2</sup> De 1 a 4 días.

<sup>3</sup> Signos transitorios.

<sup>4</sup> A la palpación.

<sup>5</sup> Se resuelven sin tratamiento.

<sup>6</sup> En caso de *shock* anafiláctico, se deberá administrar tratamiento sintomático apropiado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No utilizar en gatas gestantes.  
Su uso no está recomendado durante la lactancia.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con FELIGEN CRP o FELIGEN RCP.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía subcutánea.

Agitar suavemente el vial y administrar una dosis (1 ml) del medicamento veterinario por vía subcutánea con el siguiente protocolo de vacunación.

#### Primovacunación:

- primera dosis en gatitos a partir de las 8 semanas de edad.
- segunda dosis 3 o 4 semanas más tarde.

Los anticuerpos maternos pueden influenciar negativamente la respuesta inmune a la vacunación. En aquellos casos en que se sospecha la presencia de anticuerpos maternos, puede ser conveniente una tercera dosis a partir de las 15 semanas de edad.

#### Revacunación:

Después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacunación, las siguientes revacunaciones pueden administrarse a intervalos de tres años

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se observaron reacciones adversas, después de la administración de una sobredosificación (dos dosis) del medicamento veterinario, diferentes a las indicadas en la sección 3.6 excepto reacciones locales que pueden ser más duraderas (de 5 a 6 semanas).

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI06AA01.**

Vacuna frente a la leucemia felina.

La vacuna contiene el antígeno purificado p45 de la envuelta del FeLV, obtenida por recombinación genética de la cepa de *E. coli*. La suspensión antigénica está adyuvantada con gel de hidróxido de aluminio y con extrato purificado de *Quillaja saponaria*.

La protección frente a la viremia persistente se observa en el 73% de los gatos 3 semanas después de la primera inyección de la vacuna.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto FELIGEN RCP o FELIGEN CRP.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **5.3. Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio tipo I que contiene una dosis (1 ml) de vacuna cerrado con tapón elastómero de butilo de 13 mm de diámetro y cápsula de aluminio.

Caja de plástico o de cartón de 10 viales.

Caja de plástico o de cartón de 50 viales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/09/096/001-002

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 17/06/2009.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de 10 o 50 viales

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Leucogen suspensión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Por dosis de 1 ml:

Cantidad mínima del antígeno purificado p45 de la envuelta del FeLV 102 µg

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 x 1 ml

50 x 1 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/09/096/001 10 viales

EU/2/09/096/002 50 viales

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Etiqueta del vial**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Leucogen

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

102 µg FeLV  
1 ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Leucogen suspensión inyectable para gatos

### 2. Composición

Por dosis de 1 ml:

#### Principio activo:

Cantidad mínima del antígeno purificado p45 de la envuelta del FeLV 102 µg

#### Adyuvantes:

Gel de hidróxido de aluminio al 3% expresado en mg de Al<sup>3+</sup> 1 mg

Extracto purificado de *Quillaja saponaria* 10 µg

Líquido opalescente.

### 3. Especies de destino

Gatos.

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de gatos a partir de 8 semanas de edad frente a la leucemia felina para la prevención de la viremia persistente y los signos clínicos relacionados con la enfermedad.

Establecimiento de la inmunidad:

A partir de 3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad:

Después de la primovacunación la inmunidad dura un año.

Se ha demostrado que después de la revacunación anual, 1 año después de la primovacunación, la duración de la inmunidad es de 3 años.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda desparasitar al menos 10 días antes de la vacunación.

Solo se debe vacunar a los gatos seronegativos al virus de la leucemia felina (FeLV). Por lo tanto, se recomienda realizar un ensayo para detectar la presencia del FeLV antes de la vacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No usar en gatas gestantes.

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con FELIGEN CRP o FELIGEN RCP. No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se observaron reacciones adversas, después de la administración de una sobredosificación del medicamento veterinario, diferentes a las indicadas en la sección “acontecimientos adversos”, excepto reacciones locales que pueden ser más duraderas (de 5 a 6 semanas).

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto FELIGEN RCP o FELIGEN CRP.

## **7. Acontecimientos adversos**

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Reacción en el lugar de la inyección <sup>1</sup> , hinchazón en el lugar de la inyección <sup>1</sup> , edema en el lugar de la inyección <sup>1</sup> , nódulo en el lugar de la inyección <sup>1</sup>
Hipertermia <sup>2,3</sup> , apatía <sup>3</sup>
Trastorno del tracto digestivo <sup>3</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Dolor en el lugar de la inyección <sup>4,5</sup>
Estornudos <sup>5</sup>
Conjuntivitis <sup>5</sup>

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Anafilaxis (reacción alérgica grave) <sup>6</sup>

<sup>1</sup>Se observa una reacción local (< 2 cm) moderada y transitoria después de la primera inyección, que se resuelve espontáneamente en 3-4 semanas como máximo. Después de la segunda inyección, y administraciones posteriores, esta reacción se reduce considerablemente.

<sup>2</sup> De 1 a 4 días.

<sup>3</sup> Signos transitorios.

<sup>4</sup> A la palpación.

<sup>5</sup> Se resuelven sin tratamiento.

<sup>6</sup> En caso de shock anafiláctico, se deberá administrar tratamiento sintomático apropiado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía subcutánea (bajo la piel).

Administrar por vía subcutánea una dosis (1 ml) del medicamento veterinario con el siguiente protocolo de vacunación:

### Primovacunación:

- primera dosis en gatitos a partir de 8 semanas de edad
- segunda dosis 3 o 4 semanas más tarde.

Los anticuerpos maternos pueden influenciar negativamente la respuesta inmune a la vacunación. En aquellos casos en que se sospecha de la presencia de anticuerpos maternos puede ser conveniente una tercera dosis a partir de las 15 semanas de edad.

### Revacunación:

Después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacunación, las siguientes revacunaciones pueden administrarse a intervalos de tres años.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Agitar suavemente el vial antes de usar.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja, después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/09/096/001-002

Caja de cartón o plástico de 10 viales.

Caja de cartón o plástico de 50 viales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros Cedex  
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC Belgium NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
phv@virbac.be

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>re</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Република България**

VIRBAC  
1<sup>re</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Франция  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC Belgium NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

**Česká republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel.: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvervej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>re</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

**Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Tel : +31-(0)342 427 127  
phv@virbac.nl

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>re</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvervej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tlf: + 45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**España**

VIRBAC España SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13e rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0 805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
Rua.do Centro Empresarial  
Edif.13-Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
FRANCIJA  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Ranska  
Puh/Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Κύπρος**  
VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλιλαίου 60  
3011 Λεμεσος  
Κύπρος  
Τηλ: + 357 96116730  
info@vet2vetsupplies.com

**Sverige**  
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Latvija**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

## **17. Información adicional**

La protección frente a la viremia persistente se observa en el 73% de los gatos 3 semanas después de la primera inyección de la vacuna.