



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296055/2010
EMA/V/C/002232

Kokkuvõte üldsusele

Canileish

Koerte vaktsiin parasiidi *Leishmania infantum* vastu, adjuveeritud

Käesolev dokument on veterinaarvaktsiini Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite vaktsineeritava looma haigusseisundi või vaktsineerimise kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Canileish?

Canileish on vaktsiin. Seda turustatakse pulbri ja lahustina, millest valmistatakse süstesuspensioon. See sisaldab parasiidi *Leishmania infantum* ekskreeteeritud sekreteeritud valke (ESP).

Milleks Canileishi kasutatakse?

Canileishi kasutatakse vähemalt 6-kuuste koerte vaktsineerimiseks, et vähendada aktiivse infektsiooni ning kliiniliste tunnuste tekke riski pärast kokkupuudet parasiidiga *Leishmania infantum*.

Leishmania infantum on Vahemere riikides levinud parasiit, mis põhjustab haigust leišmanioosi. Parasiit levib nakatunud koeralt nakkuseta koertele kõrbesääste pistete kaudu. Nakatunud koertel võivad nakkuse sümptomid (palavik, karvade väljalangemine, kaalulangus, nahahaavandid) puududa või esineda. Kui sümptomid esinevad, võib aktiivne nakkus põhjustada koera surma. Nakatunud koertelt võivad parasiidid juhuslikult levida ka inimestele.

Canileishi tohib kasutada ainult leišmanioosita koertel. Enne vaktsineerimist soovitatakse kontrollida *Leishmania* infektsiooni puudumist kiirdiagnostilise testi abil.

Vaktsiini manustatakse koerale 3 nahaaluse süstina 3-nädalaste vahedega. Esimene süst tehakse alates 6 kuu vanusest, teine 3 nädalat pärast esimest ja kolmas 3 nädalat pärast teist süsti. Hiljem tuleb teha kord aastas kordusvaktsineerimine (1 süst), et säilitada vaktsiini toime. Kui piirkonnas



parasiiti *Leishmania infantum* ei esine või esineb vähe, peab veterinaar hindama vaktsineerimise kasulikkuse ja riski suhet.

Kuidas CaniLeish toimib?

CaniLeish on vaktsiin, mis sisaldab mitut valku, mida eraldab parasiit *Leishmania infantum* kasvamise ajal.

CaniLeish on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui koertele manustatakse CaniLeishi, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid valke võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem parasiidiga *Leishmania infantum* kokku uuesti, tekivad antikehad kiiremini. See aitab loomi haiguse eest kaitsta.

CaniLeish sisaldab parema immuunvastuse saamiseks ka adjuvanti (tšiili seebikoorepuust (*Quillaja saponaria*) pärinevat ülipuhastatud ainet).

Kuidas CaniLeishi uuriti?

Vaktsiini ohutust uuriti kahes leišmanioosita koerte laboratoorses ohutuse põhiuuringus (üleannustamine, ühekordne ja korduv manustamine) ning ühes väliuuringus. Vaktsiini taluti üldiselt hästi, mida näitab peamiste kõrvalnähtude puudumine.

Vaktsiini efektiivsust uuriti ühes väli-põhiuuringus, mis kestis kaks aastat. Uuringus osalesid vaktsineeritud ja kontrollrühma koerad, kes puutusid kokku suure infektsiooniriskiga piirkondades loomulikult esineva parasiidiga. Esitati ka mitme sellise laboriuuringu tulemusi, kus koeri nakatati tehistingimustes.

Milles seisneb uuringute põhjal CaniLeishi kasulikkus?

Uuringud näitasid, et vaktsiin on ohutu nii leišmanioosita kui ka leišmanioosiga koertel. Vaktsineerimise kasulikkust hinnati suure nakatumisriskiga piirkondades, kus selgus, et vaktsineerimine vähendab leišmanioosita koertel pärast parasiidiga kokkupuudet aktiivse infektsiooni ja sümptomaatilise haiguse tekkimise riski. Vaktsineeritud koerte hulgas oli oluliselt vähem koeri, kellele tekkis aktiivne infektsioon ja sümptomaatiline haigus.

Juba infektsiooni saanud koerte vaktsineerimise efektiivsust ei uuritud ja seetõttu ei saa seda soovitada. Koertel, kellele tekkis leišmanioos (aktiivne infektsioon või haigus) vaatamata vaktsineerimisele, ei andnud täiendav vaktsiini süstimine kasulikku toimet.

Vaktsiini tõttu nakatumine on välistatud, sest vaktsiin ei sisalda parasiite.

Mis riskid CaniLeishiga kaasnevad?

Pärast süstimist võivad mõnel koeral tekkida möödud ja ajutised paiksed reaktsioonid, näiteks tursed, kühmud, valu palpeerimisel või erüteem (punetus). Need reaktsioonid mööduvad iseenesest 2 päeva kuni 2 nädala jooksul. Ilmneda võivad ka teised, sageli pärast vaktsineerimist täheldatavad ajutised nähud, näiteks hüpertermia (kõrgenenud kehatemperatuur), apaatia (loidus) ja seedesüsteemi häired, mis kestavad 1–6 päeva. Aeg-ajalt võib tekkida allergilisi reaktsioone, mille korral tuleb anda sobivat sümptomaatilist ravi.

Pärast vaktsineerimist võivad antikehade immunofluorestsentsitestil (IFAT) ajutiselt ilmneda *Leishmania* vastased antikehad, mis ei viita aga aktiivsele nakkusele.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale vaktsiini andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda otsekohe arsti poole.

Miks CaniLeish heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et CaniLeishi kasulikkus on suurem kui kaasnevad riskid, kui seda kasutatakse vähemalt 6 kuu vanuste leišmanioosita koerte aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada aktiivse infektsiooni ning haiguse kliiniliste tunnuste ilmnemist kokkupuutel parasiidiga *Leishmania infantum*. Komitee soovitas anda CaniLeishi müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave CaniLeishi kohta

Euroopa Komisjon andis CaniLeishi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Virbac S.A. 14/03/2011. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 14/03/2011.