



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Canileish

Šunims skirta vakcina su adjuvantu nuo *Leishmania infantum*

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Canileish?

Canileish yra vakcina. Iš miltelių ir tirpiklio gaminamas šios vakcinos injekcinis tirpalas. Jo sudėtyje yra *Leishmania infantum* ekskrecinių-sekrecinių baltymų (ESP).

Kam naudojamas Canileish?

Canileish skiriamas šunims nuo 6 mėnesių vakcinuoti, siekiant sumažinti aktyvios infekcijos ir klinikinės ligos išsivystymo riziką po kontakto su *Leishmania infantum*.

Leishmania infantum yra leišmaniozę sukeliantis parazitas. Jis paplitęs Viduržemio jūros šalyse. Sveiki šunys parazitais nuo užsikrėtusių šunų užsikrečia įkandus smėliniams moskitams. Užsikrėtusiems šunims gali nepasireikšti jokių infekcijos požymių, nors kai kuriems tokie požymiai gali išryškėti (pakyla temperatūra, šeriasi kailis, krinta kūno svoris, išopėja oda). Tokiems šunims aktyvi infekcija gali sukelti mirtį. Parazitais užsikrėtę šunys yra pagrindinis žmonių užkrato šaltinis.

Canileish galima skirti tik leišmanioze nesergantiems šunims. Prieš vakcinaciją rekomenduojama atlikti greitą diagnostinį tyrimą leišmanijoms nustatyti.

Šunims kas tris savaites po odą švirksčiamos trys vakcinos injekcijos. Pirmąją injekciją galima skirti šunims nuo šešių mėnesių, antrąją – po trijų savaičių, o trečiąją – po trijų savaičių nuo antrosios injekcijos. Po to, kad išliktų vakcinos poveikis, kasmet skiriama viena palaikomoji dozė. Veterinarijos



gydytojai turi įvertinti vakcinės naudos ir rizikos balansą prieš nusprenddami, ar reikia vakcinuoti šunis tose vietovėse, kur užkrato *Leishmania infantum* atvejai reti arba jų nenustatyta.

Kaip veikia CaniLeish?

CaniLeish vakcinės sudėtyje yra įvairių baltymų, kuriuos augdamas išskiria *Leishmania infantum* parazitas.

CaniLeish yra vakcina. Vakcinės „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą) apsaugoti nuo ligos. Sušvirkštus *CaniLeish*, šunų imuninė sistema atpažįsta baltymus kaip svetimkūnius ir ima gaminti su jais kovojančius antikūnus. Jei į gyvūnų organizmą vėliau pateks *Leishmania infantum* parazitas, greičiau pasireikš jų imuninės sistemos atsakas. Tai padės apsaugoti nuo šios ligos.

CaniLeish sudėtyje yra adjuvanto (itin gerai išgryninta *Quillaja saponaria* dalis) imuninei reakcijai sustiprinti.

Kaip buvo tiriamas CaniLeish?

Vakcinės saugumas tirtas dviejuose pagrindiniuose laboratoriniuose tyrimuose su leišmanioze nesergančiais šunimis (tiriant perdozavimo, vienos injekcijos ir kelių injekcijų poveikį) ir viename praktiniame tyrime. Vakcina iš esmės buvo gerai toleruojama, didesnių neigiamų reakcijų nepastebėta.

Vakcinės veiksmingumas tirtas viename pagrindiniame dvejų metų praktiniame tyrime su vakcinuotais ir kontrolinės grupės šunimis, kuriems sudarytos sąlygos natūraliai užsikrėsti infekcija didelės rizikos vietovėse. Taip pat buvo atlikti keli tyrimai, kuriuose šunys buvo užkrėsti infekcija eksperimentiniu būdu.

Kokia CaniLeish nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimai parodė, kad vakciną saugiai galima skirti leišmanioze sergantiems ir ja neužsikrėtusiems šunims. Vakcinacijos nauda buvo vertinama vietovėse, kuriose kyla didelė rizika užsikrėsti infekcija.

Nustatyta, kad leišmanioze nesergantiems šunims vakcina sumažino riziką užsikrėsti aktyvia infekcija ir klinicine liga, parazito užkratui patekus į organizmą. Aktyvia infekcija ir klinicine liga užsikrėtusių šunų skaičius vakcinuotų šunų grupėje buvo daug mažesnis.

Jau užsikrėtusių šunų vakcinavimo efektyvumas nebuvo tirtas, todėl negali būti rekomenduotinas. Šunims, kuriems, nepaisant vakcinacijos, pasireiškė leišmaniozė (aktyvi infekcija arba liga), tolesnis gydymas vakcinės injekcijomis buvo neveiksmingas.

Rizikos, kad infekciją gali sukelti vakcina, nėra, nes vakcinės sudėtyje nėra parazitų.

Kokia rizika siejama su CaniLeish naudojimu?

Po vakcinacijos kai kuriems šunims gali pasireikšti laikinos vidutinio stiprumo vietinės reakcijos, kaip antai atsirasti tinimas, mazgeliai (odos sukietėjimai), skausmas paspaudus injekcijos vietą ar eritema (paraudimas). Šios reakcijos išnyksta savaime per dvi dienas–dvi savaites. Gali pasireikšti ir kitų laikinų dažnai po vakcinacijos pastebimų požymių – hipertermija (padidėjusi organizmo temperatūra), apatija (gyvybingumo trūkumas) ir virškinimo sutrikimai, trunkantys vieną–šešias dienas. Alerginės reakcijos pasitaiko retai, o jei šuniui išryškėja alergijos požymių, turi būti taikomas reikiamas simptominis gydymas.

Po vakcinacijos gali būti aptinkami laikini antikūnai prieš leišmanijas, nustatomi fluorescuojančių antikūnų tyrimo (FAT) metodu, kurie nereiškia aktyvios infekcijos.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaistą duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai įsišvirkštus vaisto reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Kodėl CaniLeish buvo patvirtintas?

CVMP nusprendė, kad CaniLeish nauda yra didesnė už keliamą riziką leišmanijomis neužsikrėtusiems šunims nuo 6 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti leišmanijų sukeltos aktyvios infekcijos ir klinikinės ligos išsivystymo riziką po kontakto su *Leishmania infantum*, ir rekomendavo suteikti CaniLeish rinkodaros teisę. Vaisto naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie CaniLeish:

Europos Komisija 2011 03 14 bendrovei „Virback S.A.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią CaniLeish rinkodaros teisę. Informacija apie vaisto skyrimą pateikta etiketėje (ant išorinės pakuotės).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011 03 14.