



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Canileish

Vaċċin għall-klieb kontra *Leishmania infantum* adjuvat

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-iskop tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni li saret mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kondizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi d-diskussjoni wiċċ-imb-wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika jew il-kura tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Canileish?

Canileish huwa vaċċin. Dan jinsab disponibbli bħala trab u solvent li jithalltu flimkien sabiex jiffurmaw sospensjoni għal injezzjoni. Huwa fih proteini mnixxija u mneħħija (ESP) ta' *Leishmania infantum*.

Għalxiex jintuża Canileish?

Canileish jintuża għat-tilqim tal-klieb minn sitt xhur 'il fuq biex jitnaqqas ir-riskju li jiżviluppaw infezzjoni attiva u mard kliniku wara kuntatt m'a' *Leishmania infantum*.

Leishmania infantum huwa parassita li jikkawża leishmaniosis. Din hija mifruxa fil-pajjiżi ta' madwar il-Baħar Mediterran. Il-parassita tiġi trasmessa minn kelb infettat lil kelb mhux infettat bil-gdim tan-nemus. Il-klieb li ġew infettati jistgħu ma jurux sinjali ta' infezzjoni, iżda xi wħud juru (deni, telf ta' pil u piż, selħiet tal-ġilda) u fil-każ ta' dawn tal-aħħar ir-rizultat ta' infezzjoni attiva jista' jkun fatali. Klieb infettati għandhom rwol prinċipali fit-trasmissjoni aċċidentali ta' parassiti lill-bnedmin.

Canileish għandu jintuża biss fi klieb 'negattivi għal leishmania'. Il-kxif ta' infezzjoni ta' *Leishmania* permezz ta' test dijanjostiku rapidu huwa rakkomandat qabel it-tilqim.

Il-vaċċin jingħata lill-klieb bħala tliet injezzjonijiet taħt il-ġilda, bi tliet ġimgħat bejn kull waħda. L-ewwel injezzjoni tista' tingħata mill-età ta' sitt xhur, it-tieni injezzjoni tingħata tliet ġimgħat wara u t-tliet tliet ġimgħat wara t-tieni waħda. Wara għandha tingħata titqiba 'buster' waħda kull sena sabiex

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



jinżamm l-effett tal-vaċċin. Il-veterinarji għandhom jevalwaw il-bilanċ benefiċċju riskju qabel ma' jlaqqmu l-klieb **f'żoni fejn mhemmx jew hemm ftit riskju għal *Leishmania infantum*** .

Kif jaħdem CaniLeish?

CaniLeish huwa vaċċin li fih numru ta' proteini li jiġu rilaxxati mill-parassita *Leishmania infantum* waqt li jkun jikber.

CaniLeish huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Meta CaniLeish jingħata lill-klieb is-sistema immunitarja tagħraf il-proteini bħala 'barranin' u tagħmel difiża kontrih. Kemm-il darba fil-ġejjieni l-animali jkunu esposti għall-parassita *Leishmania infantum*, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tirreagixxi aktar malajr. Dan jgħin biex ikun hemm protezzjoni kontra l-marda.

CaniLeish fih 'adjuvant' (frazzjoni ppurifikata ħafna ta' *Quillaja saponaria*) biex isaħħaħ ir-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat CaniLeish?

Is-sigurtà tal-vaċċin ġiet studjata f'żewġ studji ta' sigurtà prinċipali fil-laboratorju li twettqu fi klieb mingħajr leishmania (mod kif jingħata b'doża eċċessiva u singola u ripetuta) u prova waħda fil-post. B'mod ġenerali l-vaċċin kien ittollerat tajjeb kif muri bin-nuqqas ta' reazzjonijiet avversi kbar ħafna.

L-effikaċja tal-vaċċin ġiet studjata fi prova waħda prinċipali fil-post li damet sentejn li ħadu sehem fiha klieb imlaqqmin u kkontrollati sottoposti għal esponiment naturali għal infezzjoni f'żoni fejn hemm riskju għoli ta' infezzjoni. Ġew ipprezentati numru ta' provi fil-laboratorju fejn il-klieb kienu sottoposti għal infezzjoni sperimentali.

X'benefiċċji wera CaniLeish matul l-istudji?

L-istudji wrew li l-vaċċin huwa sigur kemm għall-klieb negattiva għal leishmania kif ukoll għal dawk infettati b'leishmania. Il-benefiċċju tat-tilqim ġien vvalutat f'żoni b'riskju għoli ta' infezzjoni fejn intwera li fi klieb mingħajr leishmania jnaqqas ir-riskju li jiżviluppaw infezzjoni attiva u marda sintomatika wara kuntatt mal-parassita. In-numru ta' klieb li żviluppaw infezzjoni attiva u marda sintomatika tnaqqas b'mod sinifikanti fil-grupp imlaqqam.

L-effikaċja tat-tilqima fil-klieb li jkunu diġà infettati ma ġietx investigata u għaldaqstant ma tistax tkun rakkomandata. Fi klieb li jiżviluppaw leishmaniosis (infezzjoni attiva jew marda) minkejja t-tilqima, it-tkomplija b'injezzjonijiet tal-vaċċin ma uriet l-ebda benefiċċju.

Ir-riskju ta' infezzjoni kkawżata mill-vaċċin jista' jiġi eskluż peress li l-vaċċin ma fihx parassiti.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' CaniLeish?

Wara l-injezzjoni, xi klieb jista' jkollhom reazzjonijiet lokali moderati u temporanji, bħal neffa, noduli (għebusija), uġiġħ ma' palpitazzjoni (meta tintmiss) jew eritema (ħmura). Dawn ir-reazzjonijiet jgħibu spontanjament fi żmien jumejn sa ġimgħatejn. Jista' jkun hemm ukoll sinjali temporanji oħrajn li normalment jintwerew wara t-tilqim bħal ipertermija (temperatura għolja tal-ġisem), apatija (nuqqas ta' vitalità) u disturbi diġestivi li jdumu minn jum sa sitt ijiem. Mhumiex komuni reazzjonijiet tat-tip allergiċi u jekk kelb juri sinjali ta' reazzjoni allergiċa, għandhom jingħataw kura sintomika adatta.

Wara t-tilqim jistgħu jidhru antikorpi tranzitorji kontra leishmania li jinstabu permezz ta' test antikorpi immunofluoroxenti (IFAT) iżda ma jirriflettux infezzjoni attiva.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li trid tiegħu l-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?

F'każ ta' awtoinjezzjoni aċċidentali, itlob immedjatament parir minn tabib.

Għaliex għie approvat CaniLeish?

Is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' CaniLeish huma akbar mir-riskji għat-tilqim attiv ta' klieb negattivi għal leishmania minn sitt xhur 'il fuq biex jitnaqqas ir-riskju li jiżviluppaw infezzjoni attiva u mard kliniku wara kuntatt ma' *Leishmania infantum* u rrakkomanda li CaniLeish jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ benefiċċju-riskju jinsab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar CaniLeish:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal CaniLeish lil *Virbac S.A.* fil-14/03/2011. L-informazzjoni dwar l-istat tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tiġi kkonsultata fuq it-tikketta/il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju għie agġornat l-aħħar fi 14/03/2011.