



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

CaniLeish

očkovacia látka pre psy proti *Leishmania infantum*, s adjuvansom

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a dospel tak k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierata alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je očkovacia látka CaniLeish?

CaniLeish je očkovacia látka. Je dostupná vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčná suspenzia. Obsahuje *Leishmania infantum* exkrečné-sekrečné proteíny (ESP).

Na čo sa očkovacia látka CaniLeish používa?

Očkovacia látka CaniLeish sa používa na očkovanie psov od šiestich mesiacov veku na obmedzenie rizika rozvinutia aktívnej infekcie a klinickej choroby po kontakte s *Leishmania infantum*.

Leishmania infantum je parazit, ktorý spôsobuje leishmaniózu. Tento parazit sa bežne vyskytuje v krajinách pri Stredozemnom mori. Parazit sa prenáša z nakazeného psa na nenakazeného prostredníctvom uštipnutia pacomármami. U nakazených psov sa nemusia neprejavíť príznaky infekcie, u niektorých sa však objavia (horúčka, vypadávanie srsti, úbytok hmotnosti, boľavé miesta na koži) a v takýchto prípadoch môže v dôsledku aktívnej infekcie dôjsť k smrti zvierata. Nakazené psy majú hlavný podiel na náhodnom prenose parazitov na ľudí.

Očkovacia látka CaniLeish sa má používať len u psov s tzv. negatívnym výskytom Leishmanie. Pred zaočkovaním sa odporúča zistiť infekciu leishmanie pomocou rýchleho diagnostického testu.

Očkovacia látka sa podáva psom vo forme troch injekcií pod kožu s trojtýždňovým odstupom. Prvú injekciu možno podať od šiestich mesiacov veku, druhá injekcia sa podáva o tri týždne neskôr a tretia tri týždne po podaní druhej injekcie. Následne sa má každoročne podať jedna tzv. posilňovacia dávka,



aby sa zachoval účinok očkovacej látky. Veterinárni lekári by mali vyhodnotiť pomer prínosu a rizika pred tým, ako zaočkujú psy v oblastiach s malým alebo žiadnym výskytom *Leishmania infantum*.

Akým spôsobom očkovacia látka CaniLeish účinkuje?

CaniLeish je očkovacia látka, ktorá obsahuje viacero proteínov, ktoré sa z parazita *Leishmania infantum* uvoľňujú počas jeho rastu.

CaniLeish je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzená obrana tela), ako sa brániť pred chorobou. Keď sa očkovacia látka CaniLeish podá psom, ich imunitný systém rozpozná tieto proteíny ako cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené parazitovi *Leishmania infantum*, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie odpovedať. To im pomôže chrániť sa pred touto chorobou.

Očkovacia látka CaniLeish obsahuje tzv. adjuvans (vysoko čistený extrakt *Quillaja saponaria*) na zlepšenie odpovede imunitného systému.

Akým spôsobom bola očkovacia látka CaniLeish skúmaná?

Bezpečnosť očkovacej látky sa skúmala v dvoch hlavných laboratórnych štúdiách o bezpečnosti, vykonaných na psoch nenakazených Leishmaniou (predávkovanie a jednorazová dávka a opakované podávanie), a v jednej terénnej skúške. Nevyskytli sa závažnejšie nežiaduce reakcie, čo svedčí o tom, že očkovacia látka bola vo všeobecnosti dobre znášaná.

Účinnosť očkovacej látky sa skúmala v jednej hlavnej terénnej štúdii trvajúcej dva roky, ktorá zahŕňala zaočkované psy a tzv. kontrolné psy prirodzene vystavené infekcii v oblastiach s vysokým rizikom výskytu infekcie. Takisto boli predložené výsledky viacerých laboratórnych skúšok, počas ktorých boli psy pokusne vystavené infekcii.

Aký prínos preukázala očkovacia látka CaniLeish v týchto štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka je bezpečná pre psy s negatívnym výskytom Leishmanie, ako aj pre psy, ktoré sú nakazené Leishmaniou. Prínos očkovania sa vyhodnotil v oblastiach s vysokým rizikom výskytu infekcie, kde sa preukázalo, že u psov nenakazených Leishmaniou znižuje riziko rozvinutia aktívnej infekcie a symptomatické ochorenie po kontakte s parazitom. Počet psov, u ktorých sa rozvinula aktívna infekcia a symptomatické ochorenie, sa v rámci zaočkovanej skupiny značne znížil.

Účinnosť zaočkovania u psov, ktorí už boli infikovaní, nebola posudzovaná a preto ju nie je možné odporučiť. U psov s rozvinutou Leishmaniózou (aktívna infekcia alebo ochorenie) navzdory zaočkovaniu sa ďalšie podávanie injekcií na zaočkovanie neukázalo ako prínosné.

Keďže očkovacia látka neobsahuje parazity, riziko zavedenia infekcie prostredníctvom očkovacej látky možno vylúčiť.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky CaniLeish?

Po podaní injekcie sa u niektorých psov môžu vyskytnúť mierne a prechodné miestne reakcie, ako napríklad opuchy, stvrdnutie uzlín, bolesť pri pohmate alebo sčervenanie kože. Tieto reakcie spontánne zmiznú v rozmedzí dvoch dní až dvoch týždňov. Môžu sa vyskytnúť aj ďalšie prechodné prejavy, ktoré sa bežne pozorujú po zaočkovaní, napríklad prehriatie, apatia (nedostatok vitality) a poruchy trávenia trvajúce jeden až šesť dní. Alergické typy reakcií nie sú obvyklé a v prípade výskytu príznakov alergickej reakcie u psa sa má podať primeraná symptomatická liečba.

Po zaočkovaní sa môžu vyskytnúť prechodné protilátky proti Leishmanii zistenej imunofluorescenčným testom na protilátky (IFAT), nejde však o aktívnu infekciu.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvierateľom?

V prípade náhodného samoinjikovania sa má ihneď vyhľadať lekárska pomoc.

Prečo bola očkovacia látka CaniLeish povolená?

Výbor CVMP dospel k záveru, že prínos očkovacej látky CaniLeish prevažuje riziká spojené s jej používaním na aktívnu imunizáciu psov s negatívnym výskytom Leishmanie od šiestich mesiacov veku na obmedzenie rizika rozvinutia aktívnej infekcie a klinickej choroby po kontakte s *Leishmania infantum*, a odporučila udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky CaniLeish na trh. Pomer rizika a prínosu sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave v tejto správe EPAR.

Ďalšie informácie o očkovacej látke CaniLeish:

Dňa 14/03/2011 Európska komisia vydala spoločnosti Virbac S.A povolenie na uvedenie očkovacej látky CaniLeish na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale očkovacej látky.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 14/03/2011.