



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Canileish

Hundvaccin mot *Leishmania infantum*, med adjuvans

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Canileish?

Canileish är ett vaccin. Det finns som pulver och vätska till injektionsvätska, suspension. Det innehåller *Leishmania infantum* utsöndrat/avsöndrat protein (Excreted Secreted Protein, ESP).

Vad används Canileish för?

Canileish används för att vaccinera hundar från sex månaders ålder för att minska risken att utveckla en aktiv infektion och klinisk sjukdom efter kontakt med *Leishmania infantum*.

Leishmania infantum är en parasit som orsakar leishmaniasis. Den är vanlig i Medelhavsländerna. Parasiten överförs från en infekterad hund till en icke-infekterad genom sandflugebett. Hundar som infekterats uppvisar inte alltid några tecken på infektion, men vissa gör det (feber, hårförlust, viktminskning, hudsår) och då kan den aktiva infektionen vara livshotande. Infekterade hundar spelar en central roll vid oavsiktlig överföring av parasiter till människor.

Canileish ska endast ges till leishmanianegativa hundar. Ett snabbt diagnostiskt test för att upptäcka leishmaniainfektion rekommenderas före vaccinationen.

Vaccinet ges till hundar som tre injektioner under huden med tre veckors mellanrum. Den första injektionen kan ges från sex månaders ålder, den andra ges tre veckor senare och den tredje tre veckor efter den andra injektionen. Därefter ska en enda boosterdos ges årligen för att upprätthålla vaccinetts effekt. Veterinärer bör göra en nytta-/riskbedömning före vaccinering av hundar i områden med liten eller ingen förekomst av *Leishmania infantum*.

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



Hur verkar CaniLeish?

CaniLeish är ett vaccin som innehåller en rad proteiner som frisätts av parasiten *Leishmania infantum* under dess tillväxt.

CaniLeish är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) att försvara sig mot sjukdomar. När CaniLeish ges till hundar uppfattar immunsystemet proteinerna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuret i framtiden exponeras för parasiten *Leishmania infantum* kommer immunsystemet att kunna svara snabbare. Detta ger skydd mot sjukdomen.

CaniLeish innehåller ett adjuvans (en högrenad fraktion av *Quillaja saponaria*) för att öka immunsvaret.

Hur har CaniLeishs effekt undersökts?

Vaccinets säkerhet har undersökts i två huvudsakliga säkerhetsstudier på laboratorier som gjordes på leishmaniafria hundar (överdoser, enkeldoser och upprepade doser) och i ett fältförsök. Att inga omfattande biverkningar uppstod visade att vaccinet över lag tolererades väl.

Vaccinets effekt undersöktes i ett huvudsakligt fältförsök som pågick i två år och omfattade vaccinerade hundar och kontrollhundar som utsattes för naturlig exponering för infektionen i områden med hög infektionsrisk. Dessutom presenterades en rad laboratoriestudier där hundar utsattes för experimentell infektion.

Vilken nytta har CaniLeish visat vid studierna?

Studierna visade att vaccinet är säkert för både leishmanianegativa och leishmaniainficerade hundar. Nyttan av vaccinet bedömdes i områden med hög infektionsrisk, där det hos leishmaniafria hundar visades minska risken att utveckla en aktiv infektion och en symtomatisk sjukdom efter kontakt med parasiten. Antalet hundar som utvecklade en aktiv infektion och en symtomatisk sjukdom minskade signifikant i den vaccinerade gruppen.

Effekten av vaccinering hos redan infekterade hundar har inte undersökts och kan därför inte rekommenderas. Hos hundar som utvecklar leishmaniasis (aktiv infektion eller sjukdom) trots vaccination är fortsatta vaccininjektioner inte till någon nytta.

Risken för vaccinutlöst infektion kan uteslutas eftersom vaccinet inte innehåller parasiter.

Vilka är riskerna med CaniLeish?

Efter injektion kan måttliga och övergående lokala reaktioner förekomma såsom svullnad, förhårdnad, smärta vid beröring eller erytem (hudrodnad) på injektionsstället. Dessa reaktioner försvinner spontant inom två dagar till två veckor. Andra övergående symtom som normalt ses efter vaccination kan också uppträda, t.ex. förhöjd kroppstemperatur, apati (håglöshet) och matsmältningsstörningar som varar i en till sex dagar. Allergiska reaktioner är ovanliga. Hundar som visar symtom på en allergisk reaktion bör ges lämplig symtomatisk behandling.

Efter vaccinering kan övergående antikroppar mot leishmania som påvisas med immunofluorescens antikroppstest (IFAT) förekomma, men det innebär inte att en aktiv infektion har utvecklats.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Om du råkar injicera dig själv ska du genast uppsöka läkare.

Varför har CaniLeish godkänts?

CVMP fann att fördelarna med CaniLeish är större än riskerna vid aktiv immunisering av leishmanianegativa hundar från sex månaders ålder för att minska risken att utveckla en infektion och sjukdom efter kontakt med *Leishmania infantum*. CVMP rekommenderade därför att CaniLeish skulle godkännas för försäljning. Nyttan-/riskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om CaniLeish

Den 14/03/2011 beviljade Europeiska kommissionen Virbac S.A. ett godkännande för försäljning av CaniLeish som gäller i hela Europeiska unionen. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 14/03/2011.