



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Canileish

Geadjuveerd hondenvaccin tegen *Leishmania infantum*

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Canileish?

Canileish is een vaccin dat beschikbaar is in de vorm van een poeder en een oplosmiddel om een suspensie voor injectie mee te maken. Het bevat uitgescheiden/afgescheiden *Leishmania infantum*-eiwitten.

Wanneer wordt Canileish voorgeschreven?

Canileish wordt gebruikt om honden vanaf de leeftijd van zes maanden te vaccineren ter beperking van het risico op het ontwikkelen van een actieve infectie en een klinische ziekte na contact met *Leishmania infantum*.

Leishmania infantum is een parasiet die leishmaniasis veroorzaakt, een wijdverspreide ziekte in de landen rond de Middellandse Zee. De parasiet wordt van geïnfekteerde op niet-geïnfekteerde honden overgedragen via de beten van zandmuggen. Geïnfekteerde honden vertonen niet altijd symptomen van infectie, maar als er wel symptomen zijn (koorts, haar- en gewichtsverlies, huidwonden), kan de actieve infectie dodelijk zijn. De onbedoelde overdracht van de parasiet op mensen gebeurt vooral via geïnfekteerde honden.

Canileish mag alleen worden gebruikt bij 'Leishmania-negatieve' honden. Aanbevolen wordt vóór de vaccinatie met behulp van een snelle diagnostische test na te gaan of de hond met *Leishmania* is geïnfecteerd.



Het vaccin wordt toegediend via drie onderhuidse injecties met een tussenpoos van drie weken. De eerste injectie kan worden gegeven vanaf de leeftijd van zes maanden, de tweede drie weken later en de derde drie weken na de tweede injectie. Daarna dient jaarlijks een 'booster'-injectie van één enkele dosis te worden gegeven om de werking van het vaccin te handhaven. In gebieden waar *Leishmania infantum* weinig of niet voorkomt, moeten dierenartsen de voordelen en risico's afwegen vooraleer tot vaccinatie over te gaan.

Hoe werkt CaniLeish?

CaniLeish is een vaccin dat een aantal eiwitten bevat die tijdens de groei van de Leishmania infantum-parasiet vrijkomen.

CaniLeish is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Wanneer honden CaniLeish krijgen toegediend, herkent hun immuunsysteem de eiwitten als 'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen aan. Indien de dieren later opnieuw aan de *Leishmania infantum*-parasiet worden blootgesteld, zal het immuunsysteem in staat zijn sneller te reageren. Dit draagt bij aan de bescherming tegen de ziekte.

CaniLeish bevat een 'adjuvans' (een sterk gezuiverde fractie van *Quilaja saponaria*) om de immunrespons te verbeteren.

Hoe is CaniLeish onderzocht?

De veiligheid van het vaccin werd onderzocht in twee grote laboratoriumstudies bij *Leishmania*-vrije honden (overdosis en enkelvoudige en herhaalde toediening) en in één veldstudie. Het vaccin werd over het algemeen goed verdragen, want er traden geen grote bijwerkingen op.

De werkzaamheid van het vaccin werd onderzocht in één grote veldstudie die twee jaar duurde en waarbij gevaccineerde en niet-gevaccineerde honden op natuurlijke wijze aan infectie werden blootgesteld in zones met een groot risico op besmetting. Er werden ook een aantal laboratoriumtests gepresenteerd waarbij honden aan experimentele infectie waren onderworpen.

Welke voordelen bleek CaniLeish tijdens de studies te hebben?

De studies toonden aan dat het vaccin voor zowel *Leishmania*-negatieve als met *Leishmania* geïnfecteerde honden veilig is. Het onderzoek naar de voordelen van vaccinatie in zones met een groot risico op besmetting bracht aan het licht dat bij *Leishmania*-vrije honden het risico op het ontwikkelen van een actieve infectie en een symptomatische ziekte na contact met de parasiet afnam. Het aantal honden dat een actieve infectie en een symptomatische ziekte ontwikkelde, lag in de gevaccineerde groep duidelijk lager.

De werkzaamheid van de vaccinatie bij honden die al geïnfecteerd zijn, werd niet onderzocht en kan daarom niet worden aanbevolen. Bij honden die ondanks de vaccinatie leishmaniasis ontwikkelden (actieve infectie of ziekte), is gebleken dat doorgaan met de inentingen geen voordeel oplevert.

Het risico op besmetting door het vaccin kan worden uitgesloten omdat het vaccin geen parasieten bevat.

Welke risico's houdt het gebruik van CaniLeish in?

Na de injectie kunnen gematigde en lokale reacties van voorbijgaande aard optreden zoals zwelling, nodulus (verharding), pijn bij palpatie of erytheem (roodheid). Deze reacties verdwijnen spontaan binnen 2 tot 15 dagen. Andere na vaccinatie regelmatig voorkomende tijdelijke symptomen kunnen worden waargenomen, zoals hyperthermia (verhoogde lichaamstemperatuur), apathie (lusteloosheid)

en spijsverteringsstoornissen gedurende 1 tot 6 dagen. Allergieachtige reacties komen weinig voor; mochten ze optreden, dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gegeven.

Na de vaccinatie kunnen transiënte antilichamen tegen *Leishmania* verschijnen, die met een immunofluorescentie-antilichaamtest (IFAT) kunnen worden aangetoond, maar deze wijzen niet op een actieve infectie.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het middel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van onbedoelde zelfinjectie moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Waarom is CaniLeish goedgekeurd?

Het CVMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van CaniLeish groter zijn dan de risico's ervan voor de actieve immunisatie van *Leishmania*-negatieve honden vanaf de leeftijd van zes maanden ter beperking van het risico op het ontwikkelen van een actieve infectie en een klinische ziekte na contact met *Leishmania infantum*. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van CaniLeish. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de wetenschappelijke bespreking van dit EPAR.

Overige informatie over CaniLeish:

De Europese Commissie heeft op 14/03/2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van CaniLeish verleend aan Virbac S.A. Op het etiket/de verpakking staat of het middel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 14/03/2011.