



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Canileish

Szczepionka dla psów przeciwko *Leishmania infantum* z adiuwantem

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

Co to jest Canileish?

Preparat Canileish jest szczepionką. Szczepionka ma postać proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Szczepionka zawiera białko ekskrecyjno-sekrecyjne *Leishmania infantum*.

W jakim celu stosuje się preparat Canileish?

Preparat Canileish stosuje się do szczepienia psów powyżej szóstego miesiąca życia w celu zminimalizowania zagrożenia rozwinięcia się czynnego zakażenia i objawów klinicznych choroby w następstwie kontaktu z *Leishmania infantum*.

Leishmania infantum to pasożyt wywołujący leishmaniozę. Choroba ta powszechnie występuje w krajach regionu Morza Śródziemnego. Pasożyt jest przenoszony z zarażonego psa na niezarażonego psa przez ukąszenia muchówek. U zarażonych psów mogą nie wystąpić objawy zakażenia, ale u niektórych takie występują (gorączka, utrata włosów i masy ciała, owrzodzenia skóry), a w tym drugim przypadku czynne zakażenie może doprowadzić do zgonu zwierzęcia. Zarażone psy odgrywają główną rolę w przypadkowym przekazywaniu pasożytów ludziom.

Szczepionkę Canileish można stosować tylko u psów niezarażonych leishmaniozą. Przed szczepieniem zaleca się wykonanie badania w kierunku zakażenia leishmaniozą przy pomocy szybkiego testu diagnostycznego.



Szczepionkę podaje się psom w postaci trzech wstrzyknięć podskórnych, w trzytygodniowych odstępach czasu. Pierwsze wstrzyknięcie można podać począwszy od szóstego miesiąca życia, drugie – po upływie trzech tygodni, a trzecie – trzy tygodnie po podaniu drugiego wstrzyknięcia. Następnie co roku należy podawać pojedynczą dawkę przypominającą w celu utrzymania działania szczepionki. Na obszarach, w których prawie lub w ogóle nie występuje *Leishmania infantum*, weterynarze powinni ocenić stosunek korzyści do ryzyka przed zaszczepieniem psów.

Jak działa CaniLeish?

Preparat CaniLeish jest szczepionką zawierającą określoną liczbę białek, które są uwalniane przez pasożyt *Leishmania infantum* w trakcie jego rozwoju.

Preparat CaniLeish jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), jak bronić się przed chorobami. Po podaniu szczepionki CaniLeish psom, układ odpornościowy zwierząt rozpoznaje białka jako ciało obce i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości układ odpornościowy u zwierząt narażonych na kontakt z pasożytem *Leishmania infantum* będzie w stanie szybciej reagować. Wzmaga to odporność na zachorowanie.

Szczepionka CaniLeish zawiera adiuwant (wysokooczyszczony ekstrakt *Quillaja saponaria*), aby wzmocnić odpowiedź immunologiczną.

Jak badano preparat CaniLeish?

Bezpieczeństwo szczepionki oceniano w dwóch głównych badaniach laboratoryjnych nad bezpieczeństwem przeprowadzanych u psów niezarażonych leishmaniozą (przedawkowanie oraz pojedyncze i powtarzane podawanie) oraz w jednym badaniu terenowym. Szczepionka była zazwyczaj dobrze tolerowana, co zostało potwierdzone brakiem istotniejszych reakcji niepożądanych.

Skuteczność szczepionki oceniano w jednym terenowym badaniu głównym, które trwało dwa lata. Badano w nim psy z grupy zaszczepionej i kontrolnej poddane naturalnemu kontaktowi z zakażeniem na obszarach, w których istnieje wysokie ryzyko zakażenia. Przedstawiono również kilka badań laboratoryjnych, w których psy poddawano zarażeniu w ramach eksperymentów.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu CaniLeish zaobserwowano w badaniach?

Z badań wynika, że szczepionka jest bezpieczna zarówno dla psów zarażonych, jak i niezarażonych leishmaniozą. Korzyść z zaszczepienia oceniano na obszarach o wysokim ryzyku zakażenia: wykazano, że w przypadku psów niezarażonych leishmaniozą spada ryzyko rozwinięcia się czynnego zakażenia i objawów choroby po kontakcie z pasożytem. Liczba psów, u których rozwinęło się czynne zakażenia i objawy choroby, znacznie zmniejszyła się w grupie zaszczepionej.

Skuteczność szczepienia u psów zarażonych nie była badana, dlatego też nie można zalecić takiego szczepienia. U psów z rozwijającą się leishmaniozą (zakażenie czynne lub choroba) pomimo szczepienia, podanie szczepionki nie przyniosło korzyści.

Można wykluczyć ryzyko wystąpienia zakażenia wywołanego przez szczepionkę, ponieważ szczepionka nie zawiera pasożytów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu CaniLeish?

Po wstrzyknięciu niektóre psy mogą mieć umiarkowane i tymczasowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak opuchlizna, guzek (stwardnienie), ból przy dotyku lub rumień (zaczerwienienie). Takie reakcje zanikają samoistnie w ciągu 2 dni do 2 tygodni. Mogą występować inne tymczasowe objawy

powszechnie obserwowane w następstwie zaszczepienia, np. hipertermia (podwyższona temperatura ciała), osowiałość (brak witalności) i zaburzenia trawienia trwające 1-6 dni. Reakcje rodzaju alergicznego nie są częste, a jeżeli u psa zostaną zaobserwowane objawy reakcji alergicznej, należy im podać odpowiednie leczenie objawowe.

Krótko utrzymujące się we krwi przeciwciała przeciwko *L. infantum* mogą być wykryte w badaniu immunofluorescencji pośredniej (IFAT), lecz nie oznacza to czynnego zakażenia.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia preparatu należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat CaniLeish?

CVMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu CaniLeish przewyższają ryzyko w czynnym uodparnianiu psów niezarażonych *L. infantum* w wieku powyżej 6 miesięcy w celu zminimalizowania ryzyka wytworzenia się czynnego zakażenia i objawów klinicznych choroby po kontakcie z *Leishmania infantum* i zalecił przyznanie preparatowi CaniLeish pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu CaniLeish:

W dniu 14/03/2011 r. Komisja Europejska przyznała firmie Virbac S.A. pozwolenie na dopuszczenie preparatu CaniLeish do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 14/03/2011 r.