



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/159853/2016
EMA/V/C/003865

Kokkuvõte üldsusele

Letifend

leišmaniaasi vaktsiin koertele (rekombinantne valk)

See on vaktsiini Letifend Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarvaktsiini, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Letifendi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Letifendi kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Letifend ja milleks seda kasutatakse?

Letifend on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse koertel nende kaitsmiseks parasiidi *Leishmania infantum* põhjustatava leišmaniaasi eest. See parasiit on Vahemeremaades laialt levinud ja see kandub edasi liivakärbestest hammustustega. Nakatunud koertel ei pruugi infektsiooninähte avalduda, kuid mõnel koeral avaldub aktiivne haigus sümptomitega, nagu palavik, karvade väljalangemine ja kaalukaotus ning nahahaavandid. Nakatunud koerad võivad soodustada haiguse levikut inimestele.

Letifend sisaldab toimeainena valku Q, mis koosneb parasiidist *Leishmania infantum* pärinevate valkude fragmentidest.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Letifendi kasutatakse?

Letifendi turustatakse külmuivatatud pulbrina (lüofilisaat) ja lahustina, milles valmistatakse süstelahus, ning see on retseptivaktsiin.

Enne vaktsineerimist tuleb koeri *Leishmania* infektsiooni suhtes testida. Vaktsineeritakse ainult terveid loomi.

Vaktsiini manustatakse koertele alates 6 kuu vanusest ühekordse nahaaluse süstina. Hiljem tuleb teha kord aastas kordusvaktsineerimise süst, et säilitada vaktsiini toime. Kaitse tekib neli nädalat pärast vaktsineerimist ning püsib ühe aasta. Tuleb võtta meetmeid vaktsineeritud koerte



liivakärbestega kokkupuutumise vältimiseks, sest vaktsiin ei hoia ära *Leishmania* infektsiooni.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Letifend toimib?

Letifend on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikku kaitsemehhanismi) kaitsma organismi haiguse eest. Kui koertele manustatakse Letifendi, peab immuunsüsteem *Leishmania* valku võõraks ja tekitab selle vastu kaitse. Kui loomad puutuvad hiljem parasiidiga uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab haiguse eest kaitsta.

Milles seisneb uuringute põhjal Letifendi kasulikkus?

Prantsusmaal ja Hispaanias läbiviidud väliuuringus vaktsineeriti 275 koera Letifendiga ja 274 koerale manustati platseebot (näiv vaktsiin). Koerad puutusid kokku loodusliku parasiidi *Leishmania infantum* infektsiooniga. Kahe aasta jooksul tekkis vaktsineeritud rühmas 8 kinnitust leidnud leišmaniaasi juhtu võrreldes 19 juhuga platseeborühmas, mis näitas Letifendi efektiivsust haigusjuhtude vähendamisel.

Mis riskid Letifendiga kaasnevad?

Letifendi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 loomal 10st) on infektsioonikoha sügelus, mis kaob nelja tunni jooksul.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ei ole.

Miks Letifend heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Letifendi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas vaktsiini kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Letifendi kohta

Euroopa Komisjon andis Letifendi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. aprillil 2016.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Letifendi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Letifendi kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2016.