



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Canileish

Adjuvanttia sisältävä rokotteen *Leishmania infantum*-infektioita vastaan koirille

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausekannasta. Sen tarkoituksena on selittää, miten eläinlääkekomitealle (CVMP) toimitetun aineiston perusteella tehty arviointi on johtanut suosituksiin käytön ehdoista.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoja CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausekantaan).

Mitä Canileish on?

Canileish on rokotteen. Se on kuiva-ainena ja liuottimena injektiooliuosta varten. Se sisältää *Leishmania infantum*in eritettyjä proteiineja (ESP).

Mihin Canileishiä käytetään?

Canileishiä käytetään yli kuuden kuukauden ikäisten koirien rokotamiseen aktiivisen infektion ja kliinisen taudin riskin pienentämiseen *Leishmania infantum*-kontaktin jälkeen.

Leishmania infantum on loinen, joka aiheuttaa leishmanioosia. Tauti on laajalle levinnyt Välimeren alueen maissa. Loisen tarttuu infektoituneesta koirasta infektoitumattomaan koiraan hiekkakärpästen puremista. Infektoituneet koirat saattavat olla oireettomia, mutta joillakin koirilla oireita (kuume, karvanlähtö ja lihtuminen, ihohaavaumat) esiintyy ja tällöin aktiivinen infektio voi johtaa kuolemaan. Infektoituneilla koirilla on keskeinen rooli loisten siirtymisessä ihmisiin.

Canileishiä tulee käyttää ainoastaan leishmania-negatiivisiin koiriin. Ennen rokotamista suositellaan *Leishmania* -infektion toteamista pikatestillä.

Rokotteen annetaan koirille kolmena ihonalaisena injektiona kolmen viikon välein. Ensimmäinen injektio voidaan antaa yli kuuden kuukauden ikäisille koirille, toinen injektio annetaan kolme viikkoa myöhemmin ja kolmas injektio kolme viikkoa toisen rokotteen jälkeen.. Rokotteen tehon ylläpitämiseksi eläimelle olisi annettava kerran vuodessa yksittäinen tehosteannos. Eläinlääkäreiden



on arvioitava hyöty-riskisuhde ennen koirien rokottamista seuduilla, joilla *Leishmania infantum* esiintyy vähän tai joilla sitä ei esiinny lainkaan.

Miten CaniLeish vaikuttaa?

CaniLeish on rokote, joka sisältää useita sellaisia proteiineja, joita vapautuu *Leishmania infantum*-loisesta sen kasvun aikana.

CaniLeish on rokote. Rokote "opettaa" immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairautta vastaan. Kun CaniLeishiä annetaan koirille, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinit "tunkeilijoiksi" ja puolustautuu niitä vastaan. Jos eläimet myöhemmin altistuvat *Leishmania infantum*-loiselle, immuunijärjestelmä kykenee vastaamaan nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan sairautta vastaan.

CaniLeish sisältää nk. adjuvanttia (*Quillaja saponaria*n hyvin puhdistettu osanen) immuunivasteen voimistamiseksi.

Miten CaniLeishiä on tutkittu?

Rokotteen turvallisuutta tutkittiin kahden laboratoriossa suoritetun päätutkimuksen avulla koirilla, joilla ei ollut leishmaniaa (yliannostus sekä yksittäinen ja toistettu annos) sekä yhdessä kenttätutkimuksessa. Rokotetta siedettiin yleensä ottaen hyvin, koska tärkeimpiä kielteisiä reaktioita ei esiintynyt.

Rokotteen tehokkuutta tutkittiin yhdessä kentällä suoritetussa päätutkimuksessa, joka kesti kaksi vuotta ja johon kuului sekä rokotettuja että verrokkikoiria, jotka altistuivat infektiolle luonnollisesti vyöhykkeillä, joilla infektioriski on suuri. Lisäksi suoritettiin joukko laboratoriokokeita, joissa koiria altistettiin infektiolle koemielessä.

Mitä hyötyä CaniLeishistä on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että rokote on turvallinen sekä leishmania-negatiivisilla että leishmania-infektoituneilla koirilla. Rokotteen etuja arvioitiin korkean infektioriskin vyöhykkeillä, joilla sen on osoitettu pienentävän leishmania-negatiivisten koirien riskiä saada aktiivinen infektio ja oireileva sairaus loiskontaktin seurauksena. Aktiivisen infektion ja oireilevan sairauden saavien koirien lukumäärä oli merkittävästi pienempi rokotettujen koirien ryhmässä.

Rokotteen tehoa tartunnan saaneilla koirilla ei tutkittu, minkä vuoksi sen käyttöä niillä ei voida suositella. Rokotusten jatkamisesta koirilla, joille on kehittymässä leishmanioosi (aktiivinen infektio tai sairaus) rokotuksesta huolimatta, ei ole osoitettu olevan hyötyä.

Rokotuksen aiheuttaman tartunnan riski voidaan sulkea pois, koska rokote ei sisällä loisia.

Mitä riskejä CaniLeishiin liittyy?

Injektion jälkeen joillakin koirilla saattaa esiintyä kohtalaisia ja ohimeneviä paikallisreaktioita kuten turvotusta, kovettumia, palpaatiokipua tai eryteemaa (punoitusta). Nämä reaktiot häviävät itsestään kahden päivän ja kahden viikon välisenä aikana. Myös muita yleisesti rokottamisen jälkeen esiintyviä tilapäisiä merkkejä saattaa esiintyä. Näitä ovat hypertermia (kohonnut kehon lämpötila), apatia (elinvoimaisuuden puute) sekä ruoansulatushäiriöt, jotka kestävät yhdestä kuuteen päivää.

Allergiatyyppiset reaktiot ovat epätavallisia, ja jos koirissa esiintyy merkkejä allergisesta reaktiosta, niille on annettava asianmukaista oirehoitoa.

Rokotuksen jälkeen saattaa ilmaantua immunofluoresenssi- vasta-ainetestillä (IFAT) mitattavissa olevia vasta-aineita Leishmaniaa vastaan, mutta ne eivät kuitenkaan ilmennä aktiivista infektiota.

Mitä varotoimia lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Jos ainetta ruiskuttaa vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen.

Miksi CaniLeish on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea katsoi, että CaniLeishin edut ovat sen riskejä suuremmat yli kuuden kuukauden ikäisten leishmania-negatiivisten koirien aktiivisessa immunisoinnissa. *Leishmania infantum*-kontaktin jälkeisen aktiivisen infektion ja kliinisen sairauden kehittymisen riskin pienentämiseksi sekä suositteli myyntiluvan antamista CaniLeish-valmisteeelle. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

Muita tietoja CaniLeishistä

Euroopan komissio myönsi *Virbac S.A.* -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan CaniLeishiä varten 14/03/2011. Myyntipäällyksmerkinässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 14/03/2011.