



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Canileish

Vakcīna ar adjuvantu suņiem pret *Leishmania infantum*

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šīs vakcīnas lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kas ir *Canileish*?

Canileish ir vakcīna. Tā ir pieejama kā pulveris un šķīdinātājs, no kuriem pagatavo injekciju suspensiju. Tā satur *Leishmania infantum* ekskrētētās sekretētās olbaltumvielas (ESO).

Kāpēc lieto *Canileish*?

Canileish lieto suņu vakcināšanai no sešu mēnešu vecuma, lai samazinātu aktīvas infekcijas un klīniskas slimības risku pēc kontakta ar *Leishmania infantum*.

Leishmania infantum ir parazīts, kas izraisa leišmaniozi. Tas ir plaši izplatīts valstīs pie Vidusjūras. Parazīts no inficēta suņa uz neinficētu suni tiek pārnestas ar moskītu kodieniem. Inficētiem suņiem var nebūt novērojamas infekcijas pazīmes, taču dažiem tās var būt novērojamas (drudzis, spalvas izkrišana, svara zudums, ādas čūlas), un tādā gadījumā aktīvas infekcijas rezultāts var būt letāls. Inficētiem suņiem ir galvenā loma parazītu nejaušā pārvešanā uz cilvēkiem.

Canileish lieto tikai ar leišmaniozi neinficētiem suņiem. Pirms vakcinācijas ieteicams noteikt *Leishmania* infekciju, izmantojot ātro diagnostisko testu.

Vakcīnu suņiem ievada ar trīs injekcijām zemādā, ievērojot trīs nedēļu intervālu starp injekcijām. Pirmo injekciju var ievadīt no sešu mēnešu vecuma, otro injekciju ievada trīs nedēļas vēlāk, trešo injekciju – trīs nedēļas pēc otrās. Pēc tam katru gadu jāievada vienreizēja pastiprinošā deva, lai saglabātu



vakcīnas iedarbību. Veterināriem jāizvērtē ieguvumu un riska samērs pirms suņu vakcinēšanas apgabalos, kuros *Leishmania infantum* nav izplatīta vai sastopama ļoti reti.

Kā darbojas *CaniLeish*?

CaniLeish ir vakcīna, kas satur vairākas olbaltumvielas, kuras izdalās no *Leishmania infantum* parazīta tā attīstības posmā.

CaniLeish ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Ievadot *CaniLeish* suņiem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusu kā „svešu” un veido pret to antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki saskaras ar *Leishmania infantum* parazītu, imūnsistēma spēs veidot antivielas daudz ātrāk. Tas palīdzēs aizsargāties pret slimību.

CaniLeish satur "adjuvantu" (attīrītu *Quillaja saponaria* frakciju), kas paredzēts imūnreakcijas stimulēšanai.

Kā noritēja *CaniLeish* izpēte?

Vakcīnas drošums tika pētīts divos laboratorijas pamatpētījumos ar suņiem, kuri nebija inficēti ar leišmaniozi, (pārdozēšana un viena un atkārtota ievadīšana) un vienā lauka pētījumā. Šīs vakcīnas panesamība kopumā bija laba, un būtiskas sistēmiskas reakcijas netika novērotas.

Vakcīnas iedarbīgums tika pētīts vienā lauka pamatpētījumā, kas ilga divus gadus un kurā vakcinētos un kontroles suņus pakļāva dabīgai infekcijas iedarbībai vietās, kur ir augsts infekcijas risks. Tika prezentēti arī vairāki laboratorijas pētījumi, kuros suņi tika eksperimentāli pakļauti infekcijai.

Kāds ir *CaniLeish* iedarbīgums šajos pētījumos?

Veiktajos pētījumos tika pierādīts, ka vakcīna ir droša gan ar leišmaniozi neinficētiem, gan inficētiem suņiem. Dzīvnieku ieguvumi, lietojot vakcīnu, tika izvērtēti zonās ar augstu infekcijas risku, kur novēroja, ka ar leišmaniozi neinficētiem suņiem vakcīna samazina aktīvas infekcijas risku un simptomātisku slimību pēc kontakta ar parazītu. Vakcinēto suņu grupā bija ievērojami mazāks to suņu īpatsvars, kuriem attīstījās aktīva infekcija un simptomātiska slimība.

Vakcinācijas efektivitāte jau inficētiem suņiem netika pētīta un tādēļ nav ieteicama. Netika pierādīts labums no vakcīnas ievadīšanas tādiem suņiem, kuriem attīstījusies leišmanioze (aktīva infekcija un/vai slimība), neskatoties uz vakcīnas ievadīšanu.

Vakcīnas izraisīta infekcija ir izslēgta, jo vakcīna nesatur parazītus.

Kāds pastāv risks, lietojot *CaniLeish*?

Pēc injekcijas dažiem suņiem var būt mērenas un īslaicīgas lokālas reakcijas, piemēram, tūska, mezgliņš (sabiezējums), sāpes palpējot vai eritēma (apsārtums). Šīs reakcijas spontāni pāriet divu dienu līdz divu nedēļu laikā. Citas īslaicīgas parādības, ko parasti novēro pēc vakcinācijas, ir hipertermija (paaugstināta temperatūra), apātija (dzīvesprieka trūkums) un gremošanas traucējumi, kas ilgst vienu līdz sešas dienas. Alerģiskas reakcijas novēro reti, un, ja suņiem ir alerģisku reakciju pazīmes, tiem jānodrošina attiecīgi simptomi mazinošs līdzeklis.

Pēc vakcinācijas imunoflorescences antivielu testā (IFAT) var parādīties pārejošas antivielas pret leišmaniozi, taču tās neliecina par aktīvu infekciju.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā, nekavējoties vērsieties pie ārsta pēc palīdzības.

Kāpēc *Canileish* tika apstiprināta?

CVMP secināja, ka ieguvumi no *Canileish* lietošanas attaisno riskus attiecībā uz ar leišmaniozi neinficētu suņu aktīvu imunizāciju no sešu mēnešu vecuma, lai samazinātu aktīvas infekcijas un klīniskas slimības risku pēc kontakta ar *Leishmania infantum* un ieteica izsniegt *Canileish* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šī EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Canileish*.

Eiropas Komisija 14/03/2011 izsniedza *Canileish* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Virbac S.A.* Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz etiķetes/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 14/03/2011.

Zāles vairs nav reģistrētas