



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Canileish

## Vaccino per cani contro *Leishmania infantum* adiuvato

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (acclusa all'EPAR).

### Che cos'è Canileish?

Canileish è un vaccino disponibile sotto forma di polvere liofilizzata e solvente da mescolare per ottenere una sospensione iniettabile. Canileish contiene proteine escrete secrete (ESP) di *Leishmania infantum*.

### Per che cosa si usa Canileish?

Canileish è usato per vaccinare i cani a partire da sei mesi di età per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e la malattia clinica derivanti dal contatto con *Leishmania infantum*.

*Leishmania infantum* è un parassita che provoca la Leishmaniosi, una malattia diffusa nei paesi mediterranei. Il parassita si trasmette da un cane infetto a un cane non infetto attraverso le punture di flebotomo (un tipo di moscerini). Non tutti i cani infettati mostrano segni d'infezione; tuttavia, ove ciò si verifici (ossia in presenza di febbre, perdita di pelo e di peso, infiammazioni cutanee), l'infezione attiva può essere mortale. I cani infetti svolgono un ruolo determinante nella trasmissione accidentale del parassita agli esseri umani.

Canileish è indicato solo nei cani "negativi alla Leishmaniosi". Prima della vaccinazione è consigliata la ricerca di infezione da *Leishmania* mediante un test rapido di diagnosi sierologica.

Il vaccino è somministrato ai cani con tre iniezioni sottocutanee; tra un'iniezione e l'altra deve intercorrere un intervallo di tre settimane. La prima iniezione può essere somministrata a partire da sei



mesi di età, la seconda iniezione deve essere somministrata dopo tre settimane e la terza iniezione dopo tre settimane dalla seconda. Dopo di che una singola dose di richiamo dovrà essere somministrata ogni anno per mantenere gli effetti del vaccino. I medici veterinari devono effettuare una valutazione rischio/beneficio prima di vaccinare i cani nelle zone dove la pressione parassitaria è bassa o nulla.

## **Come agisce CaniLeish?**

*CaniLeish è un vaccino che contiene una serie di proteine che vengono escrete dal parassita Leishmania infantum durante la crescita.*

CaniLeish è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difese dell'organismo) a difendersi da una malattia. Quando i cani ricevono CaniLeish, il loro sistema immunitario riconosce le proteine come "estrane" e produce anticorpi per contrastarle. In futuro, se il loro organismo sarà esposto al parassita *Leishmania infantum* il sistema immunitario sarà in grado di reagire più rapidamente. Ciò contribuirà a proteggerli dalla malattia.

CaniLeish contiene un "adiuvante" (ossia una frazione altamente purificata di *Quillaja saponaria*) per accrescere la risposta immunitaria.

## **Quali studi sono stati effettuati su CaniLeish?**

La sicurezza del vaccino è stata osservata nel corso di due studi principali di sicurezza condotti in laboratorio su cani che risultavano negativi alla Leishmaniosi (sovradosaggio e somministrazione singola e ripetuta) oltre che in uno studio sul campo. Il vaccino era generalmente ben tollerato, come si può evincere dall'assenza di reazioni sistemiche importanti.

L'efficacia del vaccino è stata esaminata in uno studio principale sul campo, durato due anni, che ha interessato sia cani vaccinati sia cani di controllo sottoposti a un'esposizione naturale all'infezione nelle zone in cui sussiste un rischio elevato di contrarla. È stata inoltre presentata una serie di prove di laboratorio in cui i cani erano stati sottoposti a infezione sperimentale.

## **Quali benefici ha mostrato CaniLeish nel corso degli studi?**

Gli studi hanno evidenziato che il vaccino è sicuro sia per i cani negativi alla Leishmaniosi sia per quelli infetti. L'effetto benefico della vaccinazione è stato esaminato in zone con elevato rischio di infezione, dove è stata osservata una diminuzione del rischio di sviluppare un'infezione attiva e una malattia sintomatica in seguito al contatto con il parassita nei cani negativi alla Leishmaniosi. Il numero di cani che hanno sviluppato un'infezione attiva e una malattia sintomatica era notevolmente ridotto nel gruppo sottoposto alla vaccinazione.

Nei cani già infetti la vaccinazione non può essere raccomandata, non essendo stata indagata la sua efficacia in queste condizioni. Nei cani che avevano sviluppato la Leishmaniosi (infezione attiva o malattia) nonostante la vaccinazione, continuare con la somministrazione del vaccino non ha mostrato alcun beneficio.

Il rischio di un'infezione causata dal vaccino può essere escluso poiché quest'ultimo non contiene parassiti.

## **Quali sono i rischi associati a CaniLeish?**

Dopo l'iniezione possono verificarsi moderate e transitorie reazioni locali, quali gonfiore, noduli (indurimento), dolore alla palpazione o eritema (arrossamento). Queste reazioni si risolvono spontaneamente entro 2-15 giorni. Si possono osservare altri segni transitori a seguito della

vaccinazione come ipertermia (aumento della temperatura corporea), apatia (mancanza di vitalità) e disturbi digestivi della durata di 1-6 giorni. Reazioni di tipo allergico sono rare e in tali casi deve essere somministrato un adeguato trattamento sintomatico.

Dopo la vaccinazione possono comparire anticorpi transitori contro la *Leishmania* rilevati dal test di immunofluorescenza anticorpale (IFAT), ma non riflettono un'infezione attiva.

### **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico.

### **Perché è stato approvato CaniLeish?**

Il CVMP ha concluso che i benefici di CaniLeish sono superiori ai rischi nell'immunizzazione attiva dei cani negativi alla Leishmaniosi a partire da sei mesi di età per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e la malattia clinica derivanti dal contatto con *Leishmania infantum* e ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il vaccino. Il rapporto rischi/benefici è illustrato nella sezione dell'EPAR dedicata alla discussione scientifica.

### **Altre informazioni su CaniLeish**

Il 14/03/2011 la Commissione europea ha rilasciato alla Virbac S.A. un'autorizzazione all'immissione in commercio per CaniLeish, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni circa l'obbligo di prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 14/03/2011.