

Estudio multicéntrico de seguridad post-autorización de la vacuna LetiFend®: estudio piloto en España

Autor(es):

Miró G¹, Acosta C², Brito N³, Ribas F⁴, Tabar MD⁵, Iniesta V⁶, Montoya A¹

¹Dpto de Sanidad Animal. Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid. ²Hospital Veterinario Guadamar. ³Clínica Ars Veterinaria. ⁴Clinica Veterinaria San Jorge. ⁵Hospital Veterinario San Vicente. ⁶Unidad de Parasitología y Enfermedades Parasitarias, Facultad de Veterinaria, Universidad de Extremadura.

Resumen

Objetivos

La prevención de la leishmaniosis se puede abordar desde dos aspectos: el control del vector, mediante el uso de insecticidas repelentes que eviten la picadura y, por tanto, la transmisión de la infección; y el control del parásito, mediante el tratamiento de los perros enfermos y la vacunación de los animales sanos.

LetiFend, aprobada recientemente por la EMA, es una vacuna recombinante contra la leishmaniosis canina denominada, compuesta por Proteína Q (PQ), una proteína recombinante construida a partir de la unión de cinco fragmentos antigénicos de cuatro proteínas del parásito.

Material y métodos

El presente estudio multicéntrico se llevó a cabo bajo condiciones de "Buenas Prácticas Clínicas" en cinco clínicas veterinarias (Alicante, Barcelona, Ibiza, Madrid y Sevilla). En el estudio se incluyeron un total de 50 perros ubicados en: Alicante (n=10), Barcelona (n=10), Ibiza (n=9), Madrid (n=12) y Sevilla (n=9). Todos fueron perros sanos, mayores de 6 meses y seronegativos con un total de 18 machos y 32 hembras, de diferentes razas (22 razas puras y cruces), con rangos de pesos entre 4 y 63 kg, y edades entre los 6 meses y los 11 años. Después de la vacunación con una dosis subcutánea de LetiFend®, los animales fueron

Fig. 1. Número y perros incluidos en el estudio por área geográfica

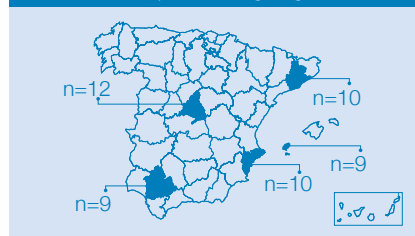
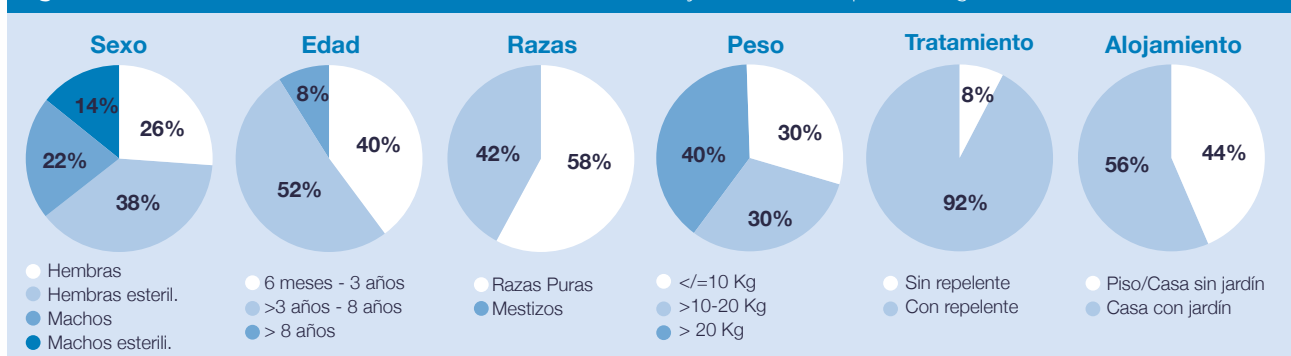
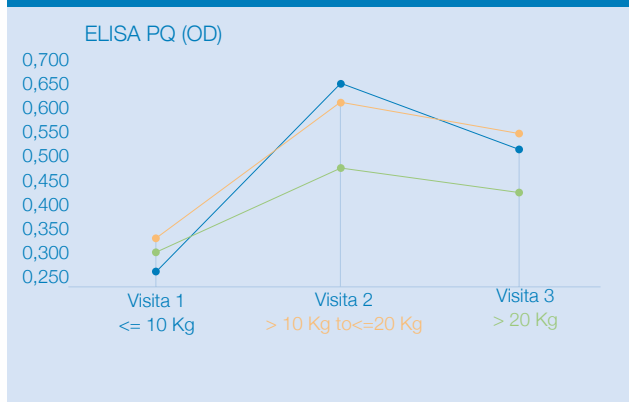


Figura 2. Características de los animales incluidos en el estudio y las variables epidemiológicas analizadas



monitorizados durante 28 días en los que se llevó a cabo una exploración física (Día 0, 14 y 28), (valorando potenciales signos clínicos, temperatura y peso), tolerancia local en el sitio de inyección, y parámetros hematológicos y bioquímicos. Además, se determinaron los anticuerpos anti-*L.infantum* mediante las técnicas de Inmunofluorescencia indirecta (IFI) y ELISA anti-*Leishmania* (Ingezim® *Leishmania Vet*), y la determinación de anticuerpos IgG2 frente a PQ mediante ELISA.

Figura 6b. Evolución del título de anticuerpos IgG2 frente a la PQ en función de la Peso



Discusión

Los resultados del presente estudio muestran que la vacuna LetiFend® es una herramienta segura para el control de la leishmaniosis canina en perros de diferentes razas, pesos y edades, ya que ninguno de los animales demostró alteraciones clínicas o clínico-patológicas a lo largo de los 28 días de seguimiento. La vacunación con LetiFend® no interfirió en la detección de anticuerpos anti-*L.infantum*, lo que permite discriminar anticuerpos post-vacunación de anticuerpos post-infección (Iniesta et al., 2016). Además, corroboramos que la administración de una dosis de esta vacuna genera un incremento significativo de IgG2 frente a la PQ a los 14 días post vacunación.

Conclusiones

La seguridad es un aspecto clave en la vacunación, al tratarse de una medida preventiva aplicada a perros sanos. Es este estudio se ha comprobado que LetiFend® es una herramienta segura en la prevención de la leishmaniosis en perros de diferentes razas, edades y peso.

Bibliografía

Carcelén J, Iniesta V, Fernández-Cotrina J, et al (2009) The chimerical multi-component Q protein from *Leishmania* in the absence of adjuvant protects dogs against an experimental *Leishmania infantum* infection. *Vaccine* 27:5964–5973. doi: 10.1016/j.vaccine.2009.07.069

Iniesta V, Fernández-Cotrina J, Solano-Gallego L, et al (2016) Vaccination with LetiFend®, a novel canine leishmaniosis vaccine, does not interfere with serological diagnosis test. X Southern European Veterinary Conference (SEVC) y 51 Congreso Nacional de AVEPA. Granada. Spain.

Figura 4. Cronograma del estudio y pruebas realizadas en cada visita

Día 7	Día 0	Día 14	Día 28
(n=61): · IFI - ELISA · Hematología y bioquímica · Explor. física	(n=50): · IFI - ELISA · ELISA PQ · Hematología y bioquímica · Explor. física	(n=49): · ELISA PQ · Hematología y bioquímica · Explor. física	(n=49): · IFI - ELISA · ELISA PQ · Hematología y bioquímica · Explor. física

Resultados

Tan sólo uno de los animales presentó un ligero edema en el punto de inoculación que se resolvió antes de las 12h post vacunación. A lo largo de los 28 días, ninguno de los perros vacunados presentó signos clínicos evidentes en la exploración general, en el punto de inoculación, ni alteraciones clínico-patológicas del hemograma o perfil bioquímico. Tan sólo uno de los perros fue excluido del estudio por un cuadro agudo de pancreatitis (a nuestro criterio, no relacionado con la vacunación tres semanas antes). En ninguno de los perros vacunados se detectó la presencia de anticuerpos anti-*L.infantum* (IFI/ ELISA) a los 28 días. Se detectó el título máximo de IgG2 frente PQ en el día 14, reduciéndose posteriormente.

Atención al cliente: **93 584 33 88**

Fax: **93 584 33 90**

www.leti.com/salud-anim

