

# ESTUDIO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO DE SEGUIMIENTO DE PERROS VACUNADOS CON LETIFEND®

Foj R<sup>1</sup>, Usero S<sup>1</sup>, Arce H<sup>1</sup>, Brazis P<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Laboratorios LETI, S.L.U. Barcelona, Spain

## INTRODUCCIÓN

LetiFend®, primera vacuna recombinante contra la leishmaniosis canina (canL) desarrollada en Europa, fue aprobada por la EMA en 2016 para su comercialización, indicada para **prevenir el desarrollo de la canL clínica en perros sanos seronegativos mayores de 6 meses de edad**<sup>1</sup>. La eficacia (72%) y seguridad de LetiFend® fueron determinadas a través de un estudio de campo multicéntrico prospectivo aleatorio y controlado<sup>2</sup>.

Tras su comercialización en 2017, se han iniciado nuevos estudios post-autorización dentro del ámbito de la farmacovigilancia, a fin de obtener información sobre la eficacia y seguridad de la vacuna en condiciones reales de uso que, a diferencia de los estudios preclínicos y clínicos, permiten predecir lo que pasará en la práctica clínica habitual.

## OBJETIVO

El objetivo de este estudio fue la **monitorización de los primeros perros vacunados con LetiFend®**, con la finalidad de evaluar tanto la serología frente a *L. infantum* (perros infectados) como el desarrollo de la canL clínica (perros enfermos). De la misma manera, se analizó el perfil de seguridad de LetiFend®.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio de campo multicéntrico prospectivo aleatorio no controlado.

### POBLACIÓN

Se incluyeron **238 perros procedentes de 26 clínicas veterinarias** distribuidas por toda la península ibérica (España y Portugal), de una gran variedad de razas puras (73% vs 27% mestizos), y de edades comprendidas entre los 6 meses y los 16 años.



Figura 1: Epidemiología descriptiva de la población de estudio.

### PROTOCOLO EXPERIMENTAL

Todos los casos incluidos en el estudio, perros sanos seronegativos mayores de 6 meses, recibieron una **única dosis de LetiFend®** vía subcutánea, tras la que se inició un **seguimiento durante 1 año**.

La monitorización a **día 0** y a **día 365** incluyó la **exploración física del animal** así como la **cuantificación de anticuerpos IgG anti-*L. infantum*** mediante un test serológico cuantitativo: ELISA (INGENASA S.A, España) o IFI (Urano Vet S.L., España). Tras el año de seguimiento (día 365) se procedió a la revacunación de aquellos perros que continuaron sanos y seronegativos.

## RESULTADOS

De los 238 perros incluidos en el estudio, 236 presentaron niveles negativos de IgG frente a Leishmania, así como un estado de salud óptimo tras el primer año de vacunación. Por consiguiente, **el 99,2% de los perros monitorizados pudieron ser revacunados con LetiFend® a día 365**.

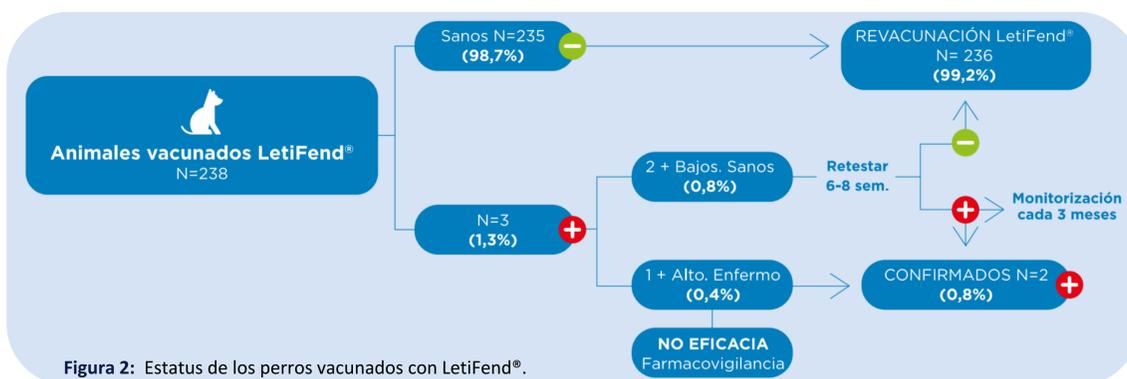


Figura 2: Estatus de los perros vacunados con LetiFend®.

De los 2 seropositivos confirmados (0,8%), únicamente el que presentaba niveles altos de anticuerpos manifestó **signos clínicos** de canL (0,4%): pérdida de peso, disminución del apetito, dermatitis seborreica y anemia. El caso fue debidamente reportado a las autoridades sanitarias por el Departamento de Farmacovigilancia de LETIPharma S.L.U.

En ninguno de los 238 perros incluidos se observó reacción adversa alguna (local o sistémica) atribuible a LetiFend®. La población de estudio se encontraba mayoritariamente protegida con antiparasitarios externos repelentes (91%): 46% collar, 18% pipetas, 36% ambos.

La administración de LetiFend® junto al uso de antiparasitarios externos, registró una elevada protección frente a la enfermedad (99,6%) en una población heterogénea de perros sanos y seronegativos, tras 1 año de seguimiento.

LetiFend® presenta un excelente perfil de seguridad en condiciones no controladas<sup>3,4</sup>.

### Bibliografía

- European Medicines Agency. LetiFend®: Summary of Product Characteristics. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/letifend-epar-summary-public\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/letifend-epar-summary-public_en.pdf).
- Fernández Cotrina J, Iniesta V, Monroy I, et al.: A large-scale field randomized trial demonstrates safety and efficacy of the vaccine LetiFend® against canine leishmaniosis. Vaccine. 2018 Mar 7; 36(10):13021-9.
- LetiFend® European Registration Dossier: study B01538 – Safety of a dose in infected and non-infected dogs.
- LetiFend® European Registration Dossier: study B00380 – Safety of a dose, double dose and repeated doses of LetiFend®.

 **LETIPharma**  
desde 1919