

# Estudo multicêntrico de segurança pós autorização da vacina LetiFend®: estudo piloto em Espanha

## Autores

Miró G<sup>1</sup>, Acosta C<sup>2</sup>, Brito N<sup>3</sup>, Ribas F<sup>4</sup>, Tabar MD<sup>5</sup>, Iniesta V<sup>6</sup>, Montoya A<sup>1</sup>

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

## Resumo

### Objetivos

A prevenção da leishmaniose deve ser abordada em dois âmbitos: o controlo do vetor, através do uso de inseticidas repelentes que evitam a picada e, por isso, a transmissão da infeção; e o controlo do parasita, mediante o tratamento dos cães doentes e a vacinação dos animais saudáveis.

A LetiFend®, aprovada recentemente pela EMA, é uma vacina recombinante contra a leishmaniose canina, composta por Proteína Q (PQ), uma proteína recombinante construída a partir da união de cinco fragmentos antigénicos de quatro proteínas do parasita.

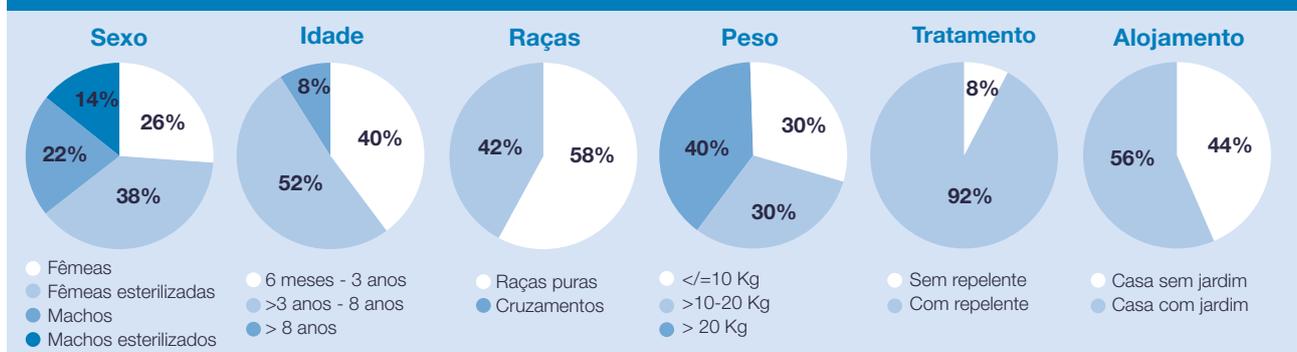
### Materiais e métodos

O presente estudo multicêntrico foi realizado mediante condições de “Boas Práticas Clínicas” em cinco clínicas veterinárias (Alicante, Barcelona, Ibiza, Madrid e Sevilha). No estudo foram incluídos um total de 50 cães residentes em: Alicante (n=10), Barcelona (n=10), Ibiza (n=9), Madrid (n=12) e Sevilha (n=9). Todos eram cães saudáveis, com mais de 6 meses e seronegativos com um total de 18 machos e 32 fêmeas, de diferentes raças (22 raças puras e cruzamentos), com amplitude de peso entre os 4 e os 63Kg, e idades entre os 6 meses e os 11 anos. Depois de vacinados com uma dose subcutânea de LetiFend®, os animais foram

Fig. 1. Número e cães incluídos no estudo por área geográfica



Figura 2. Características dos animais incluídos no estudo e variabilidades epidemiológicas analisadas



monitorizados durante 28 dias, nos quais se realizou uma exploração física (dia 0, 14 e 28), (avaliando potenciais sinais clínicos, temperatura e peso), tolerância local na zona de injeção, e parâmetros hematológicos e bioquímicos. Além disso, pesquisaram-se os anticorpos anti-*L. infantum* mediante as técnicas de Imunofluorescência Indireta (IFI) e ELISA anti-leishmanina (Ingezim Leishmania Vet), e pesquisaram-se anticorpos IgG2 frente à PQ mediante ELISA.

**Figura 6b.** Evolução do título de anticorpos IgG2 frente à PQ em função do peso



### Discussão

Os resultados do presente estudo mostram que a vacina LetiFend® é uma ferramenta segura para o controlo da leishmaniose canina em cães de diferentes raças, pesos e idades, já que nenhum dos animais demonstrou alterações clínicas ou clínico-patológicas ao longo dos 28 dias de seguimento. A vacinação com LetiFend® não interferiu com a deteção de anticorpos anti-*L. infantum*, o que permite distinguir anticorpos pós-vacinação de anticorpos pós-infecção (Iniesta et al., 2016). Também comprovamos que a administração de uma dose desta vacina gera um aumento significativo de IgG2 frente à PQ aos 14 dias pós-vacinação.

### Conclusões

A segurança é um aspeto chave na vacinação, ao tratar-se de uma medida preventiva aplicada a cães saudáveis. Neste estudo ficou comprovado que a LetiFend® é uma ferramenta segura na prevenção da leishmaniose em cães de diferentes raças, idades e pesos.

### Bibliografia

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 do estudo e provas realizadas a cada visita

Dia 7	Dia 0	Dia 14	Dia 28
(n=61): · IFI - ELISA · Hematologia e bioquímica · Explor física	(n=50): · IFI - ELISA · ELISA PQ · Hematologia e bioquímica · Explor física	(n=49): · ELISA PQ · Hematologia e bioquímica · Explor física	(n=49): · IFI - ELISA · ELISA PQ · Hematologia e bioquímica · Explor física

### Resultados

Apenas um dos animais apresentou um ligeiro edema no ponto de inoculação, que se resolveu antes das 12h pós-vacinação. Ao longo dos 28 dias, nenhum dos cães vacinados apresentou sinais clínicos evidentes na exploração geral, no ponto de inoculação, nem alterações clínico-patológicas do hemograma ou perfil bioquímico. Apenas um dos cães foi retirado do estudo por apresentar um quadro agudo de pancreatite (por critério nosso, não relacionado com a vacinação três semanas antes). Em nenhum dos cães vacinados se detetou presença de anticorpos anti-*L. infantum* (IFI/ELISA) aos 28 dias. Foi detetado um título máximo de IgG2 frente à PQ no dia 14, reduzindo-se posteriormente.

Apoio ao cliente: **0034 93 584 33 88**  
 Fax: **0034 93 584 33 90**  
[www.leti.com/salud-anim](http://www.leti.com/salud-anim)

