

Ref: CPh/BioNP.13/D248



29 avenue Tony Garnier
69348 Lyon Cedex 07
Tél: (33) 04 72 72 30 00
Fax: (33) 04 72 72 33 68

Final report on the deliberate release of vCP2350 (notification B/IT/09/01 published on the 15/04/2009)

The trial consisted in evaluating the efficacy of a candidate vaccine against Canine Visceral Leishmaniasis in 25 dogs by natural challenge in an experimental kennel.

It has been carried out as approved by Competent Authorities:

- Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare: authorization referenced U.prot DPN-Dec-2010-0000278 dated 15/04/2010
- Ministero della Salute: authorization referenced DGSA -0009148 dated 14/05/2010

A confidential study report has been submitted on the 11/10/2012 to the Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare.

The approved protocol has been carried out as scheduled and animals have been treated accordingly.

Only dully authorized people, appropriately trained for their tasks, were in contact with the dogs for the daily care. Manipulation and injection of the vaccine was strictly restricted to authorized veterinarians. The trial is completed and all biological materials, including vaccine vials have been destroyed according to the legislation in force. The relevant proof of destruction was submitted to the concerned authorities.

During the course of the trial and in line with the risk assessment proposed in the notification B/IT/09/01, no risks or adverse events related to the use of this recombinant canarypox vaccine were observed neither for the treated animals, not for the human health nor for the environment.

Lyon, 25th of March 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Dr. Corinne PHILIPPE-REVERSAT
Regulatory Affairs Biologicals New Projects

Ref. CPh/BioNP.13/D248

Rapporto finale sull'emissione deliberata nell'ambiente di vCP2350 (notifica B/IT/09/01)

Lo studio è stato condotto per valutare l'efficacia di un vaccino sperimentale per il suo utilizzo nei confronti della Leishmaniosi Viscerale Canina in 25 cani sottoposti ad un'infezione naturale in un canile sperimentale.

E' stato svolto secondo quanto approvato dalle Autorità competenti:

- Ministero dell' Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare: autorizzazione Prot. Dec-2010-0000278 del 15/4/2010
- Ministero della Salute: autorizzazione DGSA- 0009148 del 14/5/2010

E' stato presentato un rapporto finale confidenziale al Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare in data 11/10/2012.

Il protocollo sperimentale approvato è stato condotto come stabilito e anche gli animali sono stati trattati in base a quanto autorizzato.

Solo personale debitamente autorizzato ed istruito, in relazione alla funzione svolta, è stato in contatto con i cani per la loro gestione quotidiana. L'utilizzo dei vaccini e la loro somministrazione agli animali è stato condotto solo da veterinari autorizzati. Allo stato attuale, la sperimentazione si è conclusa e tutto il materiale biologico da esso derivato, incluse le fiale di vaccino, sono state distrutte in base a quanto stabilito dalla legislazione vigente. La relativa attestazione di distruzione è stata inviata alle Autorità competenti.

Durante lo svolgimento dello studio e in base alla valutazione del rischio proposto nella notifica B/IT/09/01, non sono stati osservati rischi o reazioni avverse conseguenti all'utilizzo del vaccino ricombinante canarypox; nessun rischio di pari tipo è stato osservato per gli animali trattati, per la salute dell'uomo e per l'ambiente.

Lione, 25 Marzo 2013

Dr. Corinne PHILIPPE-REVERSAT
Regulatory Affairs Biological New Projects