



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/278771/2016  
EMA/V/C/002390

## Clynav (*vaccine mod pankreassygdom hos laks*)(rekombinant DNA-plasmid)

En oversigt over Clynav, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Clynav, og hvad anvendes det til?

Clynav er en veterinær vaccine, der anvendes for at beskytte atlantehavslaks mod pankreassygdom forårsaget af salmonid alfavirus undertype 3 (SAV3). Pankreassygdom hos atlantehavslaks kan betyde reduceret tilvækst, beskadigelse af hjerte, pankreas (bugspytkirtel) og skeletmuskulatur samt have døden til følge.

Det aktive stof i Clynav er et DNA-plasmid (et lille stykke DNA), der indeholder den genetiske kode, der anvendes til at danne proteiner, der findes i pankreasvirus sygdom (SPDV) hos laks.

### Hvordan anvendes Clynav?

Clynav fås som injektionsvæske, opløsning, og fås kun på recept.

Vaccinen gives til bedøvede fisk som en enkelt injektion i den epaxiale muskel (musklen i den øverste halvdel af fisken) i området foran og ved siden af rygfinnen. Tiden til udvikling af beskyttende immunitet efter vaccination afhænger af vandtemperaturen: Beskyttelsen starter inden for 399 graddage beregnet som middelvandtemperatur i °C ganget med antallet af dage, f.eks. 40 dage ved en vandtemperatur på 10 °C. Beskyttelsen varer ca. 12 måneder efter vaccination med hensyn til forbedret tilvækst, reduceret beskadigelse af hjerte, pankreas og skeletmuskulatur og 9,5 måned med hensyn til nedsat dødelighed.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Clynav, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller apoteket.

### Hvordan virker Clynav?

Clynav er en DNA-vaccine. Vacciner virker ved at lære immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en smitsom sygdom. Clynav indeholder et DNA-plasmid, der efter injektion i fisken medfører dannelse af proteiner, der findes i SPDV. Immunsystemet genkender disse virusproteiner som "fremmede" og forsvare sig mod dem. Hvis fisken efterfølgende kommer i kontakt med virusset, vil immunsystemet være parat til at forsvare sig hurtigt mod virusset. Dette

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



er med til at beskytte mod sygdommen.

### **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Clynav?**

Syv laboratoriestudier i frisk vand og havvand viste, at vaccinen var effektiv til at beskytte laks mod sygdom forårsaget af SPDV. Et laboratoriestudie så nærmere på tegnene på pankreassygdom hos fisk, der fik Clynav, sammenholdt med fisk, der fik en uvirksom saltvandsindsprøjtning. Efter kunstig infektion gennem opdræt sammen med inficerede laks i saltvand 29 dage efter vaccination samt efter 6, 9,5 og 12 måneder havde fisk vaccineret med Clynav en bedre tilvækst, mindre beskadigelse af hjerte, pankreas og skeletmuskulatur samt en nedsat dødelighed i forhold til fisk, der havde fået en injektion med uvirksomt saltvand. Risikoen for dødelighed var mindsket til 9,5 måned efter vaccination sammenlignet med fisk injiceret med en virkningsløs saltvandsinjektion.

### **Hvilke risici er der forbundet med Clynav?**

De hyppigste bivirkninger ved Clynav (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 dyr) er kortvarige ændringer i svømmeadfærd i op til to dage, forandret pigmentering (farvning) i op til syv dage og mangel på appetit i op til ni dage. Kanyleskader ved injektionsstedet er almindelige og kan vare ved i mindst 90 dage.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Clynav fremgår af indlægssedlen.

### **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Direkte kontakt bør undgås, og der bør anvendes beskyttelsesudstyr (f.eks. beskyttelseshandsker) ved håndtering af vaccinen.

Ved utilsigtet nålestik eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

### **Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?**

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for fisk fra atlanterhavslaks, der behandles med Clynav, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

### **Hvorfor er Clynav godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Clynav opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Andre oplysninger om Clynav:**

Clynav fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 27. juni 2017.

Yderligere information om Clynav findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2020.