



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clynav (lazac hasnyálmirigy-megbetegedés elleni vakcina (rekombináns DNS plazmid))

A Clynav-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Clynav és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Clynav egy állatgyógyászati vakcina, amelyet a nemes lazac 3-as altípusú szalmonid alfavírus (SAV3) által okozott hasnyálmirigy-megbetegedés elleni védelemére alkalmaznak. A nemes lazac hasnyálmirigy-megbetegedése csökkentheti a súlygyarapodást, valamint károsítja a szívet, a hasnyálmirigyet és a vázizomzatot, és halált okozhat.

A Clynav hatóanyaga egy DNS plazmid (egy kis darab DNS), amely a lazac hasnyálmirigy-megbetegedést okozó vírusban (SPDV) található fehérjék előállításához szükséges genetikai kódot tartalmazza.

Hogyan kell alkalmazni a Clynav-ot?

A Clynav oldatos injekció formájában és csak receptre kapható.

A vakcinát az érzéstelenített halaknak egyszeri injekció formájában kell beadni az epaxiális izomba (a hal felső részének izomzata), a hátúszó előtti és melletti területre. A vakcinázás után a védettség eléréséig eltelt idő a vízhőmérséklettől függ: a védettség 399 napfokon belül áll be (a víz középhőmérséklete °C-ban szorozva a tartási napok számával), például 40 nap 10 C-os vízhőmérsékleten. A csökkent súlygyarapodással és a szív, a hasnyálmirigy és a vázizomzat károsodásával szembeni védelem a vakcinázástól számított körülbelül 12 hónapig, míg a mortalitással szembeni védelem 9 és fél hónapig áll fenn.

Amennyiben a Clynav alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Clynav?

A Clynav egy DNS vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy felkészítik az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) egy fertőző betegséggel szembeni védekezésre. A

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Clynav DNS plazmidot tartalmaz, amely a halba beadva az SPDV-ben található fehérjék termelését eredményezi. Az immunrendszer „idegenként” azonosítja ezeket a vírusfehérjéket és védekezik ellenük. Később, ha az állatok a vírussal érintkeznek, az immunrendszer készen fog állni a vírussal szembeni gyors védekezésre. Ez segít a betegség elleni védelemben.

Milyen előnyei voltak a Clynav alkalmazásának a vizsgálatok során?

Hét, édesvízben, illetve tengervízben végzett laboratóriumi vizsgálat igazolta, hogy a vakcina hatásos a lazacnak az SPDV által okozott betegséggel szembeni védelmében. Egy laboratóriumi vizsgálat a hasnyálmirigy-megbetegedés tüneteit hasonlította össze Clynav-val, illetve hatóanyag nélküli (sóoldatos) injekcióval kezelt halaknál. Sósvízi körülmények között, fertőzött példányokkal való együtt tartás révén mesterségesen megfertőzött lazacok vakcinázása után 29 nappal, illetve a vakcinázás után 6, 9 és fél, valamint 12 hónappal a Clynav-val beoltott halak súlygyarapodásának javulását, valamint a szív-, hasnyálmirigy- és vázizomzati károsodás csökkenését figyelték meg a hatóanyag nélküli sóoldatos injekcióval beoltott halakhoz képest. Az oltás után 9 és fél hónappal csökkent az elhalálozás kockázata a hatóanyag nélküli sóoldatos injekcióval beoltott halakkal összehasonlítva.

Milyen kockázatokkal jár a Clynav alkalmazása?

A Clynav leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhet) az úszásmintázat legfeljebb két napig tartó megváltozása, a pigmentáció (szín) legfeljebb hét napig tartó megváltozása és legfeljebb kilenc napig tartó étvágytalanság. Az injekció beadási helyén gyakoriak a tű által okozott sérülések, amelyek legalább 90 napig fennállhatnak.

A Clynav alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Kerülni kell a közvetlen érintkezést és védőfelszerelést (például védőkesztyűt) kell viselni a gyógyszer alkalmazása során.

Véletlen tűszúrás vagy öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Clynav-val kezelt nemes lazac által termelt halhús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincs kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Clynav forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Clynav alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Clynav-val kapcsolatos egyéb információ

2017. június 27-én a Clynav az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Clynav-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2020.