



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Clynav (vakcina nuo lašišų kasos ligos (rekombinantinė DNR plazmidė))

Clynav ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### Kas yra Clynav ir kam jis naudojamas?

Clynav – tai veterinarinė vakcina, naudojama atlantinėms lašišoms apsaugoti nuo 3 serotipo lašišinių alfaviruso (SAV3) sukeltos kasos ligos. Atlantinių lašišų kasos liga gali sumažinti priesvorį, sukelti širdies, kasos ir skeleto raumenų pažeidimus ir gaištamumą.

Veiklioji Clynav medžiaga yra DNR plazmidė (nedidelis DNR komponentas), kuriame yra genetinis kodas, leidžiantis gaminti lašišų kasos ligos virusuose (LKLV) randamus baltymus.

### Kaip naudoti Clynav?

Clynav tiekiamas injekcinio tirpalo forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Vakcina skiepijamos anestezuotos žuvys atliekant vieną injekciją į epaksialinį (viršutinį) žuvies raumenį, esantį priešais ir šalia nugaros peleko. Laikas nuo vakcinacijos, per kurį susiformuoja apsauga, priklauso nuo vandens temperatūros: ji susidaro per 399 laipsniadienius (vidutinė vandens temperatūra °C padauginta iš laikymo dienų skaičiaus) nuo vakcinacijos; pvz., 40 dienų esant 10 °C vandens temperatūrai. Apsauga, užtikrinanti didesnę priesvorį ir mažesnę žalą širdžiai, kasai ir skeleto raumenims, trunka apytiksliai 12 mėnesių nuo vakcinacijos, o užtikrinanti mažesnę gaištamumą – 9,5 mėnesio.

Daugiau informacijos apie Clynav naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### Kaip veikia Clynav?

Clynav yra DNR vakcina. Vakcinos paruošia imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo infekcinės ligos. Clynav sudėtyje yra DNR plazmidžių, kurios, sušvirkštos žuviai, paskatina organizmą gaminti LKLV randamus baltymus. Imuninė sistema atpažįsta šiuos viruso baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančias medžiagas. Ateityje, virusui patekus į žuvies organizmą, jos imuninė sistema yra pasirengusi greitai apsiginti nuo viruso. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos.

---

**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



## **Kokia Clynav nauda nustatyta tyrimuose?**

Septyni laboratoriniai tyrimai, atlikti gėlame ir jūros vandenyje, parodė, kad vakcina veiksmingai apsaugo lašišas nuo LKLV sukeltos ligos. Laboratoriniame tyrime buvo vertinami Clynav paskiepytoms žuvims pasireiškiantys kasos ligos požymiai, jas lyginant su žuvimis, kurioms buvo sušviršta netikros vakcinos (druskos tirpalo). Po 29 dienų, taip pat po 6, 9,5 ir 12 mėnesių, nuo vakcinacijos jūros vandenyje nuo užkrėstų lašišų dirbtinai užkrėstų žuvų priesvoris buvo didesnis ir žala širdžiai, kasai ir skeleto raumenims buvo mažesnė Clynav vakcinuotų žuvų grupėje, palyginti su žuvimis, kurioms suleista netikros vakcinos – druskos tirpalo. Praėjus 9,5 mėnesio gaištamumo pavojus buvo mažesnis, palyginti su žuvimis, kurioms suleista netikros vakcinos – druskos tirpalo.

## **Kokia rizika siejama su Clynav naudojimu?**

Dažniausi Clynav šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) iki dviejų dienų išliekantys plaukimo elgsenos pokyčiai, iki septynių dienų išliekanti pakitusi pigmentacija (spalva) ir iki devynių dienų išliekantis apetito nebuvimas. Dažnai pasitaiko ir bent 90 dienų injekcijos vietoje išlieka injekcinės adatos sukelti sužeidimai.

Išsamų visų Clynav šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Ruošiant vaistą, reikia vengti tiesioginio sąlyčio ir naudoti apsaugines priemones (pvz., dėvėti apsaugines pirštines).

Atsitiktinai įsidūrus adata arba susišvirštus Clynav, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

## **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka iš Clynav skiepytų atlantinių lašišų gaunamiems žuvies produktams yra nulis parų, o tai reiškia, kad juos galima vartoti iš karto.

## **Kodėl Clynav buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Clynav nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kita informacija apie Clynav**

Visoje ES galiojantis Clynav registracijos pažymėjimas suteiktas 2017 m. birželio 27 d.

Išsamią informaciją apie Clynav rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-03.