



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## *Clynav (vacina para a doença pancreática do salmão (plasmídeo de ADN recombinante))*

Resumo do Clynav e das razões por que está autorizado na UE

### **O que é o Clynav e para que é utilizado?**

O Clynav é uma vacina veterinária utilizada no salmão do Atlântico para o proteger contra a doença pancreática causada pelo alfavírus salmonídeo de subtipo 3 (SAV3). A doença pancreática no salmão do Atlântico pode reduzir o ganho de peso, provocar lesões cardíacas, pancreáticas e musculoesqueléticas, e causar a morte.

A substância ativa do Clynav é um plasmídeo de ADN (uma pequena parte do ADN) que contém o código genético para a produção de proteínas presentes no vírus da doença pancreática do salmão (VDPS).

### **Como se utiliza o Clynav?**

O Clynav está disponível na forma de solução injetável e só pode ser obtido mediante receita médica.

A vacina é administrada a peixes anestesiados numa única injeção no músculo epaxial (músculo da metade superior do peixe) na zona anterior e lateral à barbatana dorsal. O período de tempo até que seja conferida proteção após a vacinação depende da temperatura da água: o início da proteção ocorre nos 399 graus-dia, calculados como a temperatura média da água em °C multiplicada pelo número de dias, por exemplo 40 dias a uma temperatura da água de 10 °C. A proteção tem uma duração de aproximadamente 12 meses após a vacinação para uma melhoria do ganho de peso e uma diminuição das lesões no coração, no pâncreas e no músculo esquelético, e de 9½ meses para uma redução da mortalidade.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Clynav, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

### **Como funciona o Clynav?**

O Clynav é uma vacina de ADN. As vacinas funcionam preparando o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença infecciosa. O Clynav contém um plasmídeo

---

**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



de ADN que, uma vez injetado nos peixes, levará à produção de proteínas encontradas no VDPS. O sistema imunitário reconhece estas proteínas do vírus como «estranhas» e produz defesas contra elas. No futuro, caso os peixes entrem em contacto com o vírus, o sistema imunitário será capaz de se defender contra ele rapidamente. Isto ajudará a proteger contra a doença.

## **Quais foram os benefícios demonstrados pelo Clynav durante os estudos?**

Sete estudos laboratoriais realizados em água doce e em água salgada demonstraram que a vacina foi eficaz para proteger o salmão de doenças causadas pelo SPDV. Um estudo laboratorial analisou os sinais de doença pancreática em peixes aos quais tinha sido administrado o Clynav em comparação com uma injeção placebo de soro fisiológico. Após uma infeção artificial induzida pela coabitação com salmões infetados em condições de água salgada, 29 dias após a vacinação, bem como após 6, 9½ e 12 meses, observou-se nos peixes vacinados com o Clynav uma melhoria do ganho de peso e uma redução das lesões cardíacas, pancreáticas e musculoesqueléticas, em comparação com os peixes que receberam a injeção placebo de soro fisiológico. O risco de morte foi reduzido aos 9½ meses após a vacinação, em comparação com os peixes que receberam a injeção de soro fisiológico.

## **Quais são os riscos associados ao Clynav?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Clynav (que podem afetar mais de 1 em cada 10 peixes) são alterações no comportamento natatório até dois dias, alteração da pigmentação (coloração) até sete dias e falta de apetite até nove dias. As lesões devido à agulha no local da injeção são frequentes e podem persistir durante pelo menos 90 dias.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Clynav, consulte o Folheto Informativo.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

O contacto direto deve ser evitado e deve utilizar-se equipamento de proteção (por exemplo, luvas de proteção) ao manusear o medicamento.

Em caso de picada com a agulha ou autoinjeção acidentais, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

## **Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração de um medicamento antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para salmões do Atlântico tratados com o Clynav é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

## **Por que foi autorizado o Clynav na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Clynav são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

## **Outras informações sobre o Clynav**

Em 27 de junho de 2017, o Clynav recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Clynav, consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2020.