



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clynav (*vaccin mot pankreassjukdom hos lax (rekombinant DNA-plasmid)*)

Sammanfattning av Clynav och varför det är godkänt inom EU

Vad är Clynav och vad används det för?

Clynav är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att skydda atlantlax mot pankreassjukdom orsakad av laxfiskalfavirus subtyp 3 (SAV3). Pankreassjukdom hos atlantlax kan minska viktökning och leda till skador på hjärta, pankreas (bukspottkörteln) och skelettmuskler samt orsaka dödsfall.

Den aktiva substansen i Clynav är en DNA-plasmid (en liten bit DNA) som innehåller den genetiska koden för att framställa proteiner som finns i pankreassjukdomsvirus (SPDV) hos lax.

Hur används Clynav?

Clynav finns som injektionsvätska, lösning och är receptbelagt.

Vaccinet ges till bedövad fisk som en enda injektion i epaxialmuskeln (muskel i fiskens övre halva) i området framför och bredvid ryggen. Tiden fram till utvecklat skydd efter vaccinationen beror på vattentemperaturen: skyddet sätter in inom 399 dygnsgrader, vilket beräknas som genomsnittlig vattentemperatur i °C multiplicerat med antalet dagar, till exempel 40 dagar vid en vattentemperatur på 10 °C. Skyddet varar i cirka 12 månader efter vaccination för förbättrad viktökning och minskade skador på hjärta, pankreas och skelettmuskler samt 9,5 månader för minskad dödlighet.

För att få mer information om hur du använder Clynav, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Clynav?

Clynav är ett DNA-vaccin. Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet (kroppens naturliga försvar) för att försvara sig mot en viss sjukdom. Clynav innehåller en DNA-plasmid som, efter att den injicerats i fisken, leder till produktionen av proteiner som finns i SPDV. Immunsystemet känner igen dessa virusproteiner som "främmande" och skapar försvar mot dem. Om fisken i framtiden kommer i kontakt med viruset kommer immunsystemet att vara redo att

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



försvara sig mot viruset snabbt. Detta bidrar till skyddet mot sjukdomen.

Vilka fördelar med Clynav har visats i studierna?

I sju laboratoriestudier som utfördes i sötvatten och havsvatten visades att vaccinet var effektivt när det gäller att skydda lax mot sjukdom som orsakas av SPDV. I en laboratoriestudie undersöktes tecken på pankreassjukdom hos fisk som fått Clynav jämfört med fisk fått en injektion med överksam saltlösning. Efter artificiell infektion genom samlevnad med infekterad lax i saltvatten 29 dagar efter vaccinationen samt efter 6, 9,5 och 12 månader, hade fisk som vaccinerats med Clynav bättre viktökning, mindre skador i hjärta, pankreas och skelettmuskler jämfört med fisk som fått den överksamma injektionen med saltlösning. Risken för dödsfall minskade 9,5 månader efter vaccinationen jämfört med fisk som injicerades med den överksamma saltlösningen.

Vilka är riskerna med Clynav?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Clynav (kan uppträda hos fler än 1 av 10 djur) är förändringar av simningsbeteendet i upp till två dagar, förändrad pigmentering (färgsättning) i upp till sju dagar och aptitlöshet i upp till nio dagar. Nålskador på injektionsstället är vanliga och kan kvarstå i minst 90 dagar.

En fullständig förteckning över biverkningar för Clynav finns i bipacksedeln.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Direktkontakt ska undvikas och skyddsutrustning (till exempel skyddshandskar) ska bäras vid hanteringen av läkemedlet.

Vid oavsiktliga nålstick eller självinjektioner, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för fisk från atlantlax som behandlats med Clynav är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är Clynav godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Clynav är större än riskerna och att Clynav kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Clynav

Den 27 juni 2017 beviljades Clynav ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Clynav finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2020.