



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clynav [*vaccino per la malattia pancreatica nei salmoni (DNA ricombinante plasmidico)*]

Sintesi relativa a Clynav e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Clynav?

Clynav è un vaccino veterinario utilizzato nel salmone dell'Atlantico come immunità contro la malattia pancreatica causata dall'alfavirus dei salmonidi di sottotipo 3 (SAV3). La malattia pancreatica nel salmone dell'Atlantico può compromettere il guadagno ponderale e provocare lesioni cardiache, pancreatiche e muscolo-scheletriche, nonché la morte.

Il principio attivo contenuto in Clynav è un DNA plasmidico (una piccola parte di DNA) contenente il codice genetico per la produzione di proteine del virus della malattia pancreatica del salmone (SPDV).

Come si usa Clynav?

Clynav è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il vaccino viene somministrato al pesce anestetizzato con una singola iniezione nel muscolo epiassiale (muscolo della metà superiore del pesce) nell'area anteriore e laterale della pinna dorsale. Il tempo per lo sviluppo dell'immunità in seguito a vaccinazione dipende dalla temperatura dell'acqua: l'immunità ha inizio entro 399 gradi-giorno, calcolata come temperatura media dell'acqua in °C moltiplicata per il numero di giorni, ad esempio 40 giorni a una temperatura dell'acqua di 10 °C. La durata dell'immunità è di circa 12 mesi dopo la vaccinazione per un migliore guadagno ponderale e una riduzione di lesioni cardiache, pancreatiche e muscolo-scheletriche, nonché di 9,5 mesi per una riduzione della mortalità.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Clynav, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Clynav?

Clynav è un vaccino a DNA. I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia infettiva. Clynav contiene un DNA plasmidico che, una

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



volta iniettato nei pesci, porterà alla produzione di proteine del SPDV. Il sistema immunitario riconosce queste proteine virali come "estrane" e crea delle difese contro di esse. In futuro, se i pesci entrano a contatto con il virus, il loro sistema immunitario sarà pronto a difendersi subito contro il virus. Ciò contribuirà a proteggerli dalla malattia.

Quali benefici di Clynav sono stati evidenziati negli studi?

Sette studi di laboratorio in acqua dolce e in acqua di mare hanno mostrato che il vaccino era efficace per proteggere il salmone dalla malattia causata dal SPDV. Uno studio di laboratorio ha esaminato i segni della malattia pancreatica nei pesci ai quali era stato somministrato Clynav rispetto a quelli che avevano ricevuto un'iniezione fittizia di soluzione salina. Dopo un'infezione artificiale mediante co-abitazione con salmone infetto in condizioni di acqua salata 29 giorni dopo la vaccinazione e dopo 6, 9,5 e 12 mesi, i pesci vaccinati con Clynav avevano incrementato il guadagno ponderale e ridotto le lesioni cardiache, pancreatiche e muscolo-scheletriche rispetto ai pesci ai quali era stata iniettata una soluzione salina fittizia. Il rischio di morte si era ridotto a 9,5 mesi dopo la vaccinazione rispetto ai pesci ai quali era stata iniettata la soluzione salina fittizia.

Quali sono i rischi associati a Clynav?

Gli effetti collaterali più comuni di Clynav (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono alterazioni nel comportamento natatorio fino a due giorni, alterazione nella pigmentazione (colorazione) fino a sette giorni e inappetenza fino a nove giorni. Le lesioni da ago nella sede di iniezione sono comuni e possono persistere per almeno 90 giorni.

Per l'elenco completo degli effetti collaterali di Clynav, vedere il foglietto illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Il contatto diretto deve essere evitato e devono essere indossati dispositivi di protezione (ad esempio guanti protettivi) durante la manipolazione del medicinale.

In caso di puntura o autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per il salmone dell'Atlantico trattato con Clynav è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Clynav è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Clynav sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Clynav

Il 27 giugno 2017 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Clynav, valida in tutta l'Unione europea.

Ulteriori informazioni su Clynav sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2020.