



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clynav (szczepionka przeciwko chorobie trzustki u łososi [rekombinowany plazmid DNA])

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Clynav i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Clynav i w jakim celu się go stosuje?

Clynav jest szczepionką weterynaryjną stosowaną u łososia atlantyckiego w celu ochrony przed chorobą trzustki wywoływaną przez alfawirusa ryb łososiowatych podtypu 3 (SAV3). Choroba trzustki u łososia atlantyckiego może osłabiać przyrost masy ciała, prowadzić do uszkodzenia serca, trzustki i mięśni szkieletowych, a także powodować obumieranie.

Substancją czynną zawartą w szczepionce Clynav jest plazmid DNA (niewielki fragment DNA), który zawiera kod genetyczny umożliwiający wytwarzanie białka występującego w alfawirusie ryb łososiowatych wywołującym chorobę trzustki (SPDV).

Jak stosować szczepionkę Clynav?

Szczepionka Clynav jest dostępna w postaci roztworu do wstrzykiwań. Szczepionka wydawany z przepisu lekarza.

Szczepionkę podaje się znieczulonym rybom w pojedynczym wstrzyknięciu w mięsień nadosiowy (mięsień znajdujący się w górnej części tułowia ryby) w okolicy przedniej i bocznej powierzchni płetwy grzbietowej. Czas pozwalający na uzyskanie ochrony po szczepieniu zależy od temperatury wody: ochronę uzyskuje się od 399 stopniodni, wyliczanych jako średnia temperatura wody w stopniach Celsjusza przemnożona przez liczbę dni (np. 40 dni w wodzie o temperaturze 10°C). Ochrona utrzymuje się około 12 miesięcy po szczepieniu w zakresie poprawy przyrostu masy ciała i zmniejszenia uszkodzeń serca, trzustki i mięśni szkieletowych oraz przez 9,5 miesiąca w zakresie zmniejszenia umieralności.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Clynav, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa szczepionka Clynav?

Clynav jest szczepionką DNA. Działanie szczepionek polega na przygotowywaniu układu

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



odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) do obrony przed chorobą zakaźną. Clynav zawiera plazmid DNA, który — po wstrzyknięciu rybom — spowoduje wytwarzanie białek występujących w wirusie SPDV. Układ odpornościowy rozpoznaje białka wirusa jako obce i wytwarza przeciwko nim substancje obronne. Jeśli w przyszłości ryby będą miały kontakt z wirusem, to ich układ odpornościowy będzie przygotowany do jego szybkiego zwalczania. Pomoże to chronić je przed chorobą.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Clynav zaobserwowano w badaniach?

Siedem badań laboratoryjnych w wodzie słodkiej i słonej potwierdziło, że szczepionka skutecznie chroniła łososię przed chorobą wywoływaną wirusem SPDV. W badaniu laboratoryjnym sprawdzano występowanie objawów choroby trzustki u ryb, którym podano szczepionkę Clynav w porównaniu z rybami, którym podano placebo — wstrzyknięto roztwór soli fizjologicznej. Po sztucznym zakażeniu przez zasiedlenie z zakażonymi łososiami w wodzie słonej po 29 dniach od szczepienia, a także po 6, 9,5 oraz 12 miesiącach ryby, którym podano szczepionkę Clynav wykazywały poprawę przyrostu masy ciała i zmniejszone uszkodzenia serca, trzustki i mięśni szkieletowych w porównaniu z rybami, którym podano placebo (roztwór soli fizjologicznej). Po 9,5 miesiącach od szczepienia ryzyko śmierci było mniejsze niż u ryb, którym podano placebo (roztwór soli fizjologicznej).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Clynav?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Clynav (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to krótkotrwałe zmiany zachowania związane z pływaniem, utrzymujące się maksymalnie przez dwa dni, zmiana pigmentacji (zabarwienia), utrzymująca się maksymalnie przez siedem dni i brak łaknienia, utrzymujący się maksymalnie przez dziewięć dni. Urazy od igły w miejscu podania są częste i utrzymują się przez co najmniej przez 90 dni.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Clynav znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Podczas przygotowywania i podawania szczepionki należy unikać bezpośredniego kontaktu z nią i stosować środki ochrony indywidualnej (na przykład rękawice ochronne).

W razie przypadkowego ukłucia igłą lub samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na ryby pochodzące od łososia atlantyckiego, którym podano szczepionkę Clynav wynosi zero dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie szczepionka Clynav jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści stosowania szczepionki Clynav przewyższają ryzyko i

że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Clynav

W dniu 27 czerwca 2017 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Clynav, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Clynav znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2020.