



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clynav (εμβόλιο για τη νόσο του παγκρέατος του σολομού (πλασμίδιο ανασυνδυασμένου DNA))

Ανασκόπηση του Clynav και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Clynav και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Clynav είναι ένα κτηνιατρικό εμβόλιο που χορηγείται για την προστασία των σολομών του Ατλαντικού κατά της νόσου του παγκρέατος που προκαλείται από τον υπότυπο 3 του ιού άλφα των σαλμονιδών (SAV3). Η νόσος του παγκρέατος στον σολομό του Ατλαντικού μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη πρόσληψη βάρους, βλάβες του καρδιακού, παγκρεατικού και σκελετικού μυός, καθώς και σε θάνατο.

Η δραστική ουσία του Clynav είναι ένα πλασμίδιο DNA (ένα μικρό τμήμα DNA) που περιέχει τον γενετικό κώδικα για την παραγωγή πρωτεϊνών του ιού της νόσου του παγκρέατος του σολομού (SPDV).

Πώς χρησιμοποιείται το Clynav;

Το Clynav διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος και χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Το εμβόλιο χορηγείται σε αναισθητοποιημένα ψάρια με μία εφάπαξ ένεση στον επαξόνιο μυ (μυς του άνω μισού μέρους του ψαριού) στην περιοχή που βρίσκεται μπροστά και στο πλάι του ραχιαίου πτερυγίου. Ο χρόνος από τον εμβολιασμό μέχρι την ανάπτυξη της προστασίας εξαρτάται από τη θερμοκρασία του νερού: η προστασία ξεκινά εντός 399 βαθμοημερών, οι οποίες υπολογίζονται ως η μέση θερμοκρασία του νερού σε °C επί τον αριθμό των ημερών, για παράδειγμα 40 ημέρες σε θερμοκρασία νερού 10°C. Η προστασία διαρκεί περίπου 12 μήνες μετά τον εμβολιασμό όσον αφορά τη βελτιωμένη πρόσληψη βάρους και τη μείωση των βλαβών στον καρδιακό, παγκρεατικό και σκελετικό μυ, και 9½ μήνες για μειωμένο κίνδυνο θανάτου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Clynav, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Clynav;

Το Clynav είναι ένα DNA εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμύνεται ενάντια σε μια λοιμώδη νόσο. Το Clynav περιέχει ένα

Official address Domenico Scarlatti laan 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



πλασμίδιο DNA, το οποίο, μόλις ενεθεί σε ψάρια, οδηγεί στην παραγωγή πρωτεϊνών του ιού της νόσου του παγκρέατος του σολομού (SPDV). Το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τις πρωτεΐνες αυτές του ιού ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ψάρια εκτεθούν μελλοντικά στον ιό, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην προστασία έναντι της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Clynav σύμφωνα με τις μελέτες;

Επτά εργαστηριακές μελέτες διεξήχθησαν σε γλυκό νερό και θαλασσινό νερό, προκειμένου να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στην προστασία του σολομού από τη νόσο που προκαλείται από τον ιό SPDV. Μια εργαστηριακή μελέτη εξέτασε τα σημεία της νόσου του παγκρέατος σε ψάρια τα οποία έλαβαν Clynav σε σύγκριση με ψάρια που έλαβαν μια εικονική ένεση με φυσιολογικό ορό (αλατούχο διάλυμα). Έπειτα από την τεχνητή μόλυνση των ψαριών μέσω της συνύπαρξής τους με μολυσμένο σολομό σε αλμυρό νερό για 29 ημέρες, καθώς και μετά από 6, 9½ και 12 μήνες μετά τον εμβολιασμό, τα ψάρια που είχαν εμβολιαστεί με Clynav επέδειξαν βελτιωμένη πρόσληψη βάρους και μείωση των βλαβών στον καρδιακό, παγκρεατικό και σκελετικό μυ σε σύγκριση με τα ψάρια στα οποία είχε χορηγηθεί εικονική ένεση με φυσιολογικό ορό. Ο κίνδυνος θανάτου μειώθηκε 9½ μήνες μετά τον εμβολιασμό σε σύγκριση με τα ψάρια στα οποία χορηγήθηκε εικονική ένεση φυσιολογικού ορού.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Clynav;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Clynav (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ψάρια) είναι αλλαγές στην κολυμβητική συμπεριφορά για έως δύο ημέρες, αλλοιωμένη μελάγχρωση (χρωματισμός) για έως και επτά ημέρες και ανορεξία για έως και εννέα ημέρες. Οι τραυματισμοί με βελόνες στη θέση της ένεσης είναι συχνοί και μπορεί να επιμείνουν για τουλάχιστον 90 ημέρες.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Clynav περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Η άμεση επαφή θα πρέπει να αποφεύγεται και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα ατομικής προστασίας (για παράδειγμα προστατευτικά γάντια) κατά τον χειρισμό του εν λόγω φαρμάκου.

Σε περίπτωση τυχαίου τρυπήματος με τη βελόνα ή τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για ψάρι προερχόμενο από σολομό Ατλαντικού που έχει εμβολιαστεί με Clynav είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Clynav στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Clynav υπερτερούν των κινδύνων που

συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Clynav

Το Clynav έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 27 Ιουνίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Clynav διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2020.