



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clynav (vacuna frente a la necrosis pancreática infecciosa del salmón (ADN plasmídico recombinante))

Información general sobre Clynav y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Clynav y para qué se utiliza?

Clynav es una vacuna veterinaria que se utiliza para proteger el salmón del Atlántico de la necrosis pancreática infecciosa causada por el subtipo 3 del alfavirus de los salmónidos (SAV3). La enfermedad pancreática del salmón del Atlántico puede reducir la ganancia de peso, provocar daños en el corazón, el páncreas y los músculos esqueléticos y puede provocar la muerte.

El principio activo de Clynav es un plasmio de ADN (un pequeño fragmento de ADN) que contiene el código genético para la producción de proteínas presentes en el virus de la enfermedad pancreática de salmón (SPDV) .

¿Cómo se usa Clynav?

Clynav se presenta en suspensión inyectable y solo podrá dispensarse con receta médica.

La vacuna se administra a salmones anestesiados en una única inyección en el músculo epiaxial (músculo de la parte superior del pez) en la región anterior y lateral a la aleta dorsal. El tiempo para que se desarrolle la protección tras la vacuna depende de la temperatura del agua: la protección empieza en días de 399 grados, calculada como la temperatura media del agua en °C multiplicada por el número de días; por ejemplo, 40 días a una temperatura del agua de 10°C. La protección dura alrededor de 12 meses después de la vacunación para mejorar el aumento de peso y reducir el daño al corazón, el páncreas y el músculo esquelético, y 9 meses y medio para reducir la mortalidad.

Para más información sobre el uso de Clynav, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Clynav?

Clynav es una vacuna de ADN. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las

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



defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad concreta. Clynav contiene ADN plasmídico que, una vez inyectado al pez, desencadenará la producción de proteínas del virus de la necrosis pancreática infecciosa del salmón (VNPIS). El sistema inmunitario reconoce estas proteínas víricas como «extrañas» y fabrica defensas para combatirlas. En el futuro, si los peces entran en contacto con el virus, el sistema inmunitario estará listo para defenderse contra él rápidamente. Eso ayudará a protegerlo de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Clynav en los estudios realizados?

Siete estudios de laboratorio en agua dulce y en agua marítima demostraron que la vacuna era eficaz para proteger el salmón de las enfermedades causadas por el VNPIS. Un estudio de laboratorio examinó los signos de la necrosis pancreática infecciosa en peces que recibieron Clynav en comparación con una inyección ficticia de solución salina. Tras la infección artificial por cohabitación con salmones infectados en condiciones de agua salina 29 días después de la vacunación y después de 6, 9 1/2 y 12 meses, los peces vacunados con Clynav mejoraron el aumento de peso y redujeron el daño al corazón, el páncreas y el músculo esquelético en comparación con los peces inyectados con la inyección de solución salina simulada. El riesgo de muerte se redujo 9 meses y medio después de la vacunación en comparación con los peces a los que se inyectó la inyección salina de placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Clynav?

Las reacciones adversas más frecuentes de Clynav (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 peces) son cambios transitorios en el comportamiento natatorio durante un máximo de dos días, alteración de la pigmentación (color) durante un máximo de siete días y falta de apetito durante un máximo de nueve días. Son frecuentes las lesiones en la zona de inyección provocadas por la aguja tras la administración de la vacuna y pueden persistir durante al menos 90 días.

La lista completa de efectos adversos notificados de Clynav se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se debe evitar el contacto directo y se debe utilizar un equipo de protección (por ejemplo, guantes protectores) durante la manipulación del medicamento.

En caso de pinchazo con la aguja o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta del producto.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para el pescado procedente de salmones del Atlántico tratados con Clynav es de «cero» días, lo cual significa que no hay un periodo de tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha autorizado Clynav en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Clynav son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Clynav:

Clynav recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 27 de junio de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Clynav en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2020.