



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clynav [vaccin contre la maladie du pancréas du saumon (ADN plasmidique recombinant)]

Aperçu de Clynav et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Clynav et dans quel cas est-il utilisé?

Clynav est un vaccin vétérinaire utilisé chez le saumon atlantique pour le protéger contre la maladie du pancréas provoquée par l'alphavirus des salmonidés de sous-type 3 (SAV3). La maladie du pancréas chez le saumon atlantique peut réduire le gain de poids, provoque des lésions du cœur, du pancréas et des muscles squelettiques et peut entraîner la mort.

Le principe actif de Clynav est un ADN plasmidique (un petit fragment d'ADN) contenant le code génétique permettant la fabrication de protéines du virus de la maladie du pancréas du saumon (SPDV).

Comment Clynav est-il utilisé?

Clynav est disponible sous forme de solution injectable et n'est délivré que sur ordonnance.

Le vaccin est administré aux poissons anesthésiés, en une seule injection dans le muscle épaxial (muscle de la moitié supérieure du poisson) dans la région antérieure et latérale de la nageoire dorsale. Le temps que met la protection à s'installer après la vaccination dépend de la température de l'eau: la protection commence dans les 399 degrés-jours, calculés comme étant la température moyenne de l'eau en °C multipliée par le nombre de jours, par exemple 40 jours à une température de l'eau de 10 °C. La protection perdure environ 12 mois après vaccination s'agissant de l'amélioration du gain de poids, de la réduction des lésions du cœur, du pancréas et des muscles squelettiques, et environ 9 mois et demi s'agissant de la réduction de la mortalité.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Clynav, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Clynav agit-il?

Clynav est un vaccin à ADN. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie infectieuse. Clynav contient un ADN plasmidique qui, une fois injecté aux poissons, entraînera la production de protéines du virus SPDV.

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



Le système immunitaire reconnaît ces protéines virales comme étant «étrangères» et fabrique des défenses contre ces dernières. Si un poisson est exposé ultérieurement au virus, son système immunitaire sera capable de réagir rapidement pour se défendre contre lui, ce qui contribuera à assurer une protection contre la maladie.

Quels sont les bénéfices de Clynav démontrés au cours des études?

Sept études de laboratoire menées en eau douce et en eau de mer ont montré que le vaccin était efficace pour protéger les saumons contre la maladie provoquée par le virus SPDV. Une étude de laboratoire a examiné les signes de maladie du pancréas chez des poissons ayant reçu Clynav, par rapport à des poissons ayant reçu une injection d'un traitement fictif constitué d'une solution saline (solution de sel). Après une infection artificielle par cohabitation avec du saumon infecté dans des conditions d'eau salée 29 jours après la vaccination, ainsi qu'après 6 mois, 9 mois et demi et 12 mois, les poissons vaccinés par Clynav présentaient une amélioration de la prise de poids et une réduction des lésions du muscle cardiaque, du pancréas et des muscles squelettiques par rapport à des poissons ayant reçu une injection de la solution saline (traitement fictif). Le risque de décès était réduit, 9 mois et demi après la vaccination, par rapport aux poissons ayant reçu une injection de la solution saline (traitement fictif).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Clynav?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Clynav (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) sont des changements du comportement natatoire pendant au plus deux jours, une altération de la pigmentation (coloration) pendant au plus sept jours et un manque d'appétit pendant au plus neuf jours. Les blessures par aiguille au site d'injection sont fréquentes et peuvent persister pendant au moins 90 jours.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Clynav, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Le contact direct doit être évité, et un équipement de protection (par exemple des gants de protection) doit être porté lors de la manipulation du médicament.

En cas de piqûre d'aiguille ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la chair de poisson issue de saumons atlantiques traités par Clynav est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Clynav est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Clynav sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Clynav

Clynav a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 27 juin 2017.

De plus amples informations sur Clynav sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2020.