



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clynav (lašu aizkuņģa dziedzeru slimības vakcīna (rekombinantās DNS plazmīda))

Clynav pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Clynav un kāpēc tās lieto?

Clynav ir veterināro zāļu vakcīna Atlantijas lašiem, lai tos aizsargātu pret aizkuņģa dziedzeru slimību, ko izraisa lašveidīgo alfavīrusa apakštips 3 (SAV3). Aizkuņģa dziedzeru slimība Atlantijas lašiem var palēnināt svara pieaugumu, izraisot sirds, aizkuņģa dziedzeru un skeleta muskuļu bojājumus, un var izraisīt bojāeju.

Clynav aktīvā viela ir DNS plazmīda (maza DNS daļa), kas satur ģenētisku kodu lašu aizkuņģa dziedzeru slimības vīrusa (SPDV) olbaltumvielu ražošanai.

Kā lieto Clynav?

Clynav ir pieejamas kā suspensija injekcijas pagatavošanai, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Vakcīnu ievada anestezētai zivij kā vienu injekciju epaksiālajā muskulī (muskulis zivs augšējā daļā) zonā, kas atrodas starp priekšējo un sānu daļu pie muguras spuras. Laiks, kāds nepieciešams aizsardzības izveidei pēc vakcinācijas, ir atkarīgs no ūdens temperatūras: aizsardzība sākas 399 grāddienās, ko aprēķina, vidējo ūdens temperatūru pēc °C reizinot ar dienu skaitu, piemēram, 40 dienas ūdens temperatūrā 10 °C. Aizsardzība ilgst aptuveni 12 mēnešus pēc vakcinācijas, lai uzlabotu svara pieaugumu un samazinātu sirds, aizkuņģa dziedzeru un skeleta muskuļu bojājumus, un 9,5 mēnešus, lai samazinātu mirstību.

Papildu informāciju par Clynav lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā Clynav darbojas?

Clynav ir DNS vakcīna. Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsardzībai pret infekcijas slimību. Clynav satur DNS plazmīdu, kas pēc injicēšanas zivij veicina lašu aizkuņģa dziedzeru slimības vīrusu (SPVD) olbaltumvielu ražošanu. Imūnsistēma atpazīst šīs vīrusu olbaltumvielas kā "svešķermeņus" un izstrādā aizsardzību pret tām. Turpmāk, ja zivs nonāk saskarē ar vīrusu, imūnsistēma varēs ātri aizsargāties pret vīrusu. Tas palīdz aizsargāties

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



pret slimību.

Kādi *Clynav* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Septiņos laboratorijas pētījumos saldūdenī un jūras ūdenī tika pierādīts, ka vakcīna efektīvi aizsargā lašus pret slimībām, ko izraisis SPDV. Laboratorijas pētījumā aplūkoja aizkuņģa dziedzera slimības pazīmes zivīm, kurām deva *Clynav*, salīdzinājumā ar zivīm, kurām injicēja fizioloģisko šķīdumu. Pēc mākslīgās inficēšanas, atrodoties kopā ar jau inficētiem lašiem sālsūdens apstākļos, 29 dienas pēc vakcinācijas, kā arī pēc 6, 9,5 un 12 mēnešiem ar *Clynav* vakcinētajām zivīm bija vērojams svara pieaugums un samazināti sirds, aizkuņģa dziedzera un skeleta muskuļu bojājumi salīdzinājumā ar zivīm, kurām injicēja fizioloģisko šķīdumu. Bojāejas risks bija samazināts pēc 9,5 mēnešiem pēc vakcinācijas salīdzinājumā ar zivīm, kam injicēja fizioloģisko šķīdumu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Clynav*?

Visbiežākās *Clynav* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 zivīm) ir izmaiņas peldēšanas paradumos, kas ilgst līdz divām dienām, izmainīta pigmentācija (krāsa), kas ilgst līdz septiņām dienām, un apetītes trūkums, kas ilgst līdz deviņām dienām. Adatas dūriena radītās traumas injekcijas vietā ir bieži sastopamas un var saglabāties vismaz 90 dienas.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Clynav*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Rīkojoties ar zālēm, ir jāizvairās no tiešas saskares ar tām un jāvalkā aizsarglīdzekļi (piemēram, aizsargcimdi).

Nejaušas adatas ieduršanas vai pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods ar *Clynav* ārstētam Atlantijas lasim ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Clynav* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Clynav*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Clynav*

2017. gada 27. jūnijā *Clynav* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Clynav* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada martā.