



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clynav (*vaccin tegen pancreasziekte bij de zalm [recombinant DNA-plasmide]*)

Een overzicht van Clynav en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Clynav en wanneer wordt het voorgeschreven?

Clynav is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om Atlantische zalm te beschermen tegen pancreasziekte die wordt veroorzaakt door subtype 3 van het salmonid alphavirus (SAV3). Pancreasziekte bij Atlantische zalm kan verminderde dagelijkse gewichtstoename en beschadiging van het hart, de alvleesklier en de skeletspieren tot gevolg hebben en kan tot de dood leiden.

De werkzame stof in Clynav is DNA-plasmide (een stukje DNA) dat de genetische code bevat voor het aanmaken van eiwitten die voorkomen in het virus dat pancreasziekte bij de zalm veroorzaakt.

Hoe wordt Clynav gebruikt?

Clynav is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Het vaccin wordt bij verdoofde vissen als een enkelvoudige injectie toegediend in epaxiaal spierweefsel (spierweefsel van de bovenste helft van de vis) in het gebied aan de voorzijde en zijkant van de rugvin. De tijd die na vaccinatie verstrijkt voordat bescherming ontstaat, hangt af van de watertemperatuur: bescherming start binnen 399 graaddagen, berekend als gemiddelde watertemperatuur in °C vermenigvuldigd met het aantal dagen, bijvoorbeeld 40 dagen bij een watertemperatuur van 10 °C. Bescherming houdt na vaccinatie ongeveer 12 maanden aan voor verbeterde gewichtstoename en verminderde beschadiging van het hart, de alvleesklier en skeletspieren en 9,5 maanden voor een verminderde mortaliteit.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Clynav.

Hoe werkt Clynav?

Clynav is een DNA-vaccin. Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) erop voorbereiden zich tegen een infectieziekte te verdedigen. Clynav bevat een DNA-plasmide dat na injectie in vissen leidt tot de productie van viruseiwitten van

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



pancreasziekte bij de zalm. Het immuunsysteem herkent deze viruseiwitten als 'lichaamsvreemd' en maakt hiertegen afweerstoffen aan. Als de vissen in de toekomst met het virus in contact komen, zal hun immuunsysteem zich snel tegen het virus kunnen verdedigen. Dit zal helpen bij de bescherming tegen de ziekte.

Welke voordelen bleek Clynav tijdens de studies te hebben?

Uit zeven laboratoriumstudies in zoet en zout water bleek dat het vaccin werkzaam was om zalm te beschermen tegen de door het voornoemde virus veroorzaakte aandoening. In een laboratoriumstudie werd gekeken naar de tekenen van pancreasziekte bij vissen die Clynav kregen toegediend in vergelijking met vissen die een schijninjectie met zoutoplossing kregen toegediend. Na kunstmatige infectie door samenvoeging van de zalm met geïnfecteerde zalm in zout water 29 dagen en 6, 9,5 en 12 maanden na de vaccinatie was de gewichtstoename van de met Clynav gevaccineerde vissen groter en hadden zij minder beschadigingen aan het hart, de alvleesklier en de skeletspieren ten opzichte van met de schijninjectie met zoutoplossing geïnjecteerde vissen. Het risico van overlijden was 9,5 maanden na vaccinatie verminderd ten opzichte van de met de schijninjectie met zoutoplossing geïnjecteerde vissen.

Welke risico's houdt het gebruik van Clynav in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Clynav (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn veranderingen in zwemgedrag gedurende maximaal twee dagen, veranderde pigmentatie (verkleuring) gedurende maximaal zeven dagen en gebrek aan eetlust gedurende maximaal negen dagen. Naaldletsels op de injectieplaats komen vaak voor en kunnen gedurende ten minste 90 dagen aanhouden.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van Clynav.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Direct contact dient te worden vermeden en er dienen beschermingsmiddelen (bijvoorbeeld beschermende handschoenen) te worden gedragen bij het hanteren van het geneesmiddel.

In geval van accidentele naaldprik of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor vis van met Clynav behandelde Atlantische zalm bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Clynav geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Clynav groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Clynav:

Op 27 juni 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Clynav verleend.

Meer informatie over Clynav is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2020.