

Bioteknologinemndas merknader til søknad om markedsføring av en levende genmodifisert vaksine mot Aujeszky's sykdom hos gris i EØS-området. {PRIVATE }

I brev av 1. september 1994 oversender Miljøverndepartementet en søknad fra Vermie Veterinär Chemie GmbH i Tyskland om markedsføring av en levende genmodifisert vaksine mot Aujeszky's sykdom hos gris i henhold til Direktiv 90/220/EØS.

Bioteknologinemndas merknader er basert på den oversendte søknaden samt vedlagte dokumentasjon. Til behandlingen i nemnda forelå det også notater fra hhv. professor Terje Traavik og professor Wenche Blix Gundersen.

Bioteknologinemndas vurderinger er foretatt på bakgrunn av norske forhold, og i henhold til den norske genteknologilovens bestemmelser. Nemnda har lagt vekt på helse- og miljømessige forhold samt etiske og samfunnsmessige aspekter i forbindelse med en eventuell markedsføring av genmodifisert vaksine mot Aujeszky's sykdom hos gris.

Bakgrunn

Aujeszky's sykdom er en akutt og ofte dødelig sykdom hos svin, men også andre husdyrarter som storfe, sau, hest og hund kan bli angrepet. Sykdommen skyldes infeksjon med Herpesvirus suis I, et virus i Herpesviridae familien. Viruset kalles også ofte pseudorabiesvirus, PRV.

Sykdommen er meldepliktig i Norge (Gruppe A i husdyrloven) og veterinærmyndighetene vurderer Aujeszky's sykdom som meget alvorlig. Den har høy dødlighet hos grisunger, mens voksne dyr kan overleve og fungere som reservoar for viruset. Herpesvirus er kjent for etablere livslange, latente infeksjoner etter både primære og sekundære infeksjoner. Slike infeksjoner kan aktiveres ved fysisk eller psykisk stress.

Den genmodifiserte virusvaksinen er basert på delesjonsmutasjoner av PRV, altså det samme viruset som forårsaker sykdom. Vaksineviruset mangler genmaterialet (2055 basepar) for glycoprotein G, og 150 basepar i nabogenet. I tillegg har man selektert en tymidin-kinase negativ mutant. Videre har vaksineviruset en mindre delesjon på 73 basepar i kontrollregionen i PRV's repeterende sekvenser.

Vaksinen skal injiseres intramuskulært.

Vaksinen skal ikke markedsføres i Danmark og i Storbritannia, fordi de bruker den såkalte "stamping out"-prosedyren i tilfelle sykdomsutbrudd. Det samme vil være aktuelt ved et eventuelt utbrudd i Norge.

Bioteknologinemndas vurdering

Aujeszky's sykdom finnes foreløpig ikke i Norge.

Det kan stilles spørsmål om dokumentasjonen av både korttids- og langtidseffektene av bruk av levende delesjonsmutanter av PRV er gode nok. Det finnes dokumenterte eksempler fra andre virus hvor delesjonsmutanter kan føre til økt cytopatogenitet.

Det savnes også informasjon om vaksinevirusets rekombinasjonsevne med naturlig forekommende arter. Latent PRV-DNA ble påvist i ganglier hos vaksinert gris hele 81 dager etter infeksjon med tymindin-kinase negativ virusstamme.

Videre savnes dokumentasjon av virkningen av rekombinant virus på andre dyr, de såkalte non target-effekter.

Bioteknologinemnda viser videre til at veterinærmyndighetene i Norge har alternative strategier for bekjempelse av Aujeszky's sykdom hos svin. Disse innebærer nedslakting av dyr i den smittede buskapen og profylaktisk vaksinasjon med drepte virus av dyr i en viss sone rundt det primære angrepsstedet. Behovet for denne genmodifiserte vaksinen er derfor mindre enn i land hvor sykdommen forekommer.

Bioteknologinemnda viser også til mangelfull informasjon om kort- og langtidseffekter av bruk av genmodifisert levende virusvaksine på andre dyr, non-target effekter, og når det gjelder den genmodifiserte virus's rekombinasjonsevne med andre forekommende virus.

Bioteknologinemnda har pekt på flere punkter hvor ytterligere informasjon bør fremskaffes før nemnda kan ta stilling til søknaden om markedsføring i Norge av levende genmodifisert vaksine mot Aujeszky's sykdom hos gris.