

Miljødirektoratet
PB. 5672 Torgarden
7485 Trondheim

Kopi: Klima- og miljødepartementet

Vår ref.: 2024/68

Deres ref.: 2024/8575

Dato: 17.02.25

Uttalelse etter genteknologiloven om utsetting av genmodifisert virusvaksine til fjellrev

Bioteknologirådet mottok anmodning om uttalelse om bærekraft, samfunnsnytte og etikk i saken om utsetting av genmodifisert virusvaksine Recombitek C4 til fjellrev etter genteknologiloven den 18.12.2024. Søker er Norsk institutt for naturforskning (NINA) ved veterinær Marianne W. Furnes. Det er søkt om å bruke vaksinen frem til 01.01.2035.

Bioteknologirådet legger til grunn at myndighetene vurderer helse- og miljørisikoen ved utsettingen som akseptabel. Videre legger Bioteknologirådet til grunn at det er juridisk konkludert at den vaksinerte fjellreven ikke blir GMO etter vaksinerings slik forvaltningspraksis er for DNA/RNA-vaksinerte dyr.

1 Oppsummering av Bioteknologirådets vurderinger

Et samlet Bioteknologiråd vurderer at utsetting av den genmodifiserte vaksinekomponenten Canarypox/ Canine distemper virus recombinant, CP258, i forbindelse med vaksinerings av fjellrev med vaksinen Recombitek C4 tilfredsstillende genteknologilovens krav til bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet.

2 Bakgrunn

Avlsprogrammet for fjellrev ble opprettet i sin nåværende form i 2005 som et FoU-prosjekt på oppdrag for Miljødirektoratet for å bidra til bevaring av fjellrev, som er utrydningstruet i Fennoskandia [1]. Avlsstasjonen for fjellrev ligger på Sæterfjellet i Oppdal kommune. [1]

Fjellrev, i likhet med alle andre dyr, er utsatt for infeksjonssykdommer. I søknaden fremkommer det at en risikovurdering av helsetrusler hos fjellrev har blitt utført ved NINA og det vises til at smittsom

leverbetennelse forårsaket av Canine Adenovirus (CAV), hundepest forårsaket av Canine Parvovirus (CPV) og valpesyke forårsaket av Canine Distempervirus (CDV) utgjør en helserisiko for fjellreven. [2] Et utbrudd av smittsom leverbetennelse tok høsten 2024 livet av fire fjellrevvalper, til tross for rask respons og veterinæroppfølging. I utredningen av det utbruddet ble det også påvist at fjellreven har vært infisert med CPV som forårsaker hundepest. Valpesyke, forårsaket av CDV, er en sykdom hos hund som det er vanlig å vaksinere mot.

Et sykdomsutbrudd kan føre til død som følge av sykdom eller avlivning, spredning av smitte og behov for behandling. For virus sykdommer generelt, er det få effektive muligheter for behandling. Infeksjonssykdommer forebygges på to måter – hygiene og vaksiner. Hygiene er alltid viktig, og vaksiner er også nesten alltid å foretrekke, gitt at trygge og effektive vaksiner er tilgjengelig. For ville dyr er det svært sjeldent godkjente vaksiner for den aktuelle arten, og derfor brukes ofte vaksiner godkjent for nært beslektede tamme arter – i dette tilfellet hund. I slike situasjoner vil det være begrenset med relevant informasjon om vaksinens effekt og bieffekt i det ville dyret. Slik bruk er vanlig, kalles gjerne «off-label» bruk og må godkjennes av legemiddelmyndighetene.

I den aktuelle saken søkes det om å bruke en vaksine, som inneholder en genmodifisert viruskomponent, som ikke har europeisk legemiddelgodkjenning og derfor ikke er unntatt utsetningsdirektivet og dermed også genteknologiloven.

Vaksinen Recombitek C4 som er søkt brukt i fjellrev er en samlevaksine. Det vil si at den består av flere vaksinekomponenter. Recombitek C4 beskytter mot alle de nevnte virus sykdommene – smittsom leverbetennelse, hundepest og valpesyke. Vaksinekomponenten mot valpesyke i Recombitek C4 er et genmodifisert virus, mens de andre vaksinekomponentene er ikke-GMO-er. Hvilken effekt og sikkerhet Recombitek C4 har i fjellrev er ukjent.

Det eksisterer en annen samlevaksine til hund som gir beskyttelse mot de samme sykdommene der komponenten mot valpesyke (CDV) ikke er et genmodifisert virus. Det er imidlertid vist at denne vaksinen kan forårsake alvorlig sykdom og død i flere revearter. Og dette er grunnen til at søker heller ønsker å bruke Recombitek C4 som har legemiddel godkjenning i Canada og USA, men ikke i Europa.

3 Bioteknologirådets vurderinger

Et samlet Bioteknologiråd vurderer at utsetting av den genmodifiserte vaksinekomponenten Canarypox/ Canine distemper virus recombinant, CP258, Rentschler/ Onderstepoort strain, i forbindelse med vaksiner av fjellrev tilfredsstillende genteknologilovens krav til bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet. Dette mener Bioteknologirådet fordi samfunnet skal ta vare på rødlistede arter og dyr i fangenskap etter beste evne.

3.1 Bærekraftig utvikling

Bioteknologirådets vurdering er at utsettingen bidrar til bærekraftig utvikling.

Bioteknologirådet mener det er rimelig å forvente at utsettingen/vaksineringen vil resultere i økt overlevelse ved smitte blant fjellreven sammenlignet med alternativet – å ikke vaksinere, bare god hygiene. Det vil kunne gi noen håndfaste bærekraftfordeler – bedre ressursutnyttelse, høyere effektivitet i avlsprogrammet og eventuelt mindre omdømmetap som følge av færre sykdomsutbrudd. Det svært lave doseantallet (antatt lavere enn 100 stykk per år) antyder at eventuelt negative påvirkninger angående økologiske grenser og økonomisk vekst er neglisjerbare. Bærekrafttemaene menneskelige grunnbehov, fordeling mellom generasjoner og fordeling mellom fattig og rik er ikke relevante i denne saken.

3.2 Samfunnsnytte

Bioteknologirådets vurdering er at utsettingen er samfunnsnyttig.

Bioteknologirådet mener at det er samfunnsnyttig med dyr som tåler sykdom bedre. Det til tross for at denne utsettingen ikke er forventet å ha noen samfunnsmessige effekter som er målbare i markedsøkonomiske verdier. Bioteknologirådet kan ikke se noen forhold som antyder at utsettingen vil påvirke samfunnet negativt. Samfunnsnytttemaene knyttet til sysselsetting, problemer for vaksineproduksjon i USA eller andre land, er ikke relevante i denne saken.

3.3 Etisk forsvarlighet

Bioteknologirådets vurdering er at utsettingen er etisk forsvarlig.

Bioteknologirådet mener at vaksinering med Recombitek C4 er alternativet som best ivaretar de berørte partene – fjellrev, ansatte ved avlsstasjonen og samfunnet, og hensynene som er i spill i saken – dyrevelferd, HMS-fare til ansatte og samfunnets ønske om å ta vare på dyrene våre i fangenskap. En slik vaksinering av dyr «off-label» når det ikke finnes godkjente vaksiner tilgjengelig og når det er stor og overhengende medisinsk fare, er vanlig og god veterinærmedisinsk praksis.

Med vennlig hilsen



Marianne Aasen
Leder



Petter Frost
Direktør

Saksbehandler: Håvard Øritsland Eggestøl

Referanser

- 1 Jackson, C et al. *Avlsprogrammet for fjellrev 2021-2023. Norsk institutt for naturforskning*, Trondheim, Norge. (2024).
- 2 Norsk institutt for naturforskning. *Søknad om å bruke vaksinen Recombitek C4 ved avlsstasjonen for fjellrev*, Norge. (2024).