

Yttrande

Datum
2019-03-27
Ert datum
2019-02-13

Vårt dnr
021/2019-4.1.1.
Ert dnr
5.1-2019-7051

Sidnr
1(2)

Läkemedelsverket
Enheten för Effekt och Säkerhet
Att: Dariush Mokhtari
e-post: registrator@mpa.se

Ansökan om klinisk prövning med en genmodifierad vektor för vaccinering mot RS-virus

Yttrande

Nämnden bedömer att risken för att den virusvektor som kommer att användas i studien skulle påverka miljön negativ är försumbar och har därför inga invändningar mot att den kliniska prövningen genomförs.

Bakgrund

Företaget Janssen Vaccines & Prevention har ansökt om att få genomföra en klinisk studie av produkten Ad26.RSV.preF. Syftet är att undersöka om produkten kan verka som ett effektivt vaccin mot respiratoriskt syncytievirus (RS-virus).

RS-virus är en vanlig orsak till luftvägsinfektion och drabbar en vuxen person med milda förkylningsliknande symtom. Hos spädbarn, äldre och personer med nedsatt immunförsvar kan viruset orsaka en akut nedre luftvägsinfektion som kan få allvarliga konsekvenser. Globalt är RS-virus den näst vanligaste dödsorsaken bland barn under ett år som inte är nyfödda. Den vanligaste dödsorsaken är malaria.

I dag består de allra flesta vacciner av sjukdomsframkallande virus eller bakterier som har försvagats så att de ger ett immunsvaret men inte orsakar sjukdom. Det finns också vacciner som bygger på inaktiva eller helt avdödade smittämnen. Vid den aktuella kliniska prövningen kommer en så kallad virusvektor att användas. En virusvektor är ett modifierat virus som fungerar som en bärare av en gen vars protein fungerar som ett antigen, ett kroppsfrämmande ämne som framkallar ett immunsvaret. I detta fall bär virusvektorn på en gen för ett så kallat F-protein.

I en tidigare studie som företaget genomfört, resulterade vaccinering av en prototyp av vaccinet i ett immunsvaret hos friska vuxna försökspersoner. I den vaccinkandidaten som ansökan gäller har genen för F-proteinet modifierats för att ge ett starkare immunsvaret.

Fyrtioåtta friska barn mellan 12 och 24 månader gamla kommer att vaccineras. Vaccin eller placebo injiceras av behörig vårdpersonal tre gånger med fyra veckors mellanrum. Den kliniska prövningen är internationell och i den del som är förlagd till Sverige förväntas 16 barn ingå i studien.

Överväganden

Ett virus är i biologisk mening inte en organism, men i gentekniklagstiftningen definieras en mikroorganism som varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material, inbegripet virus, viroider och cellkulturer av djur och växter.

Det modifierade viruset som kommer att användas vid den kliniska prövningen saknar gener som är nödvändiga för att viruset ska kunna infektera.

Att utveckla ett vaccin mot RS-viruset är ett prioriterat område inom Världshälsorganisationen.

Etisk bedömning

Nämnden anser att det är viktigt att vaccin som skyddar barn mot allvarliga symptom orsakade av RS-virus utvecklas. Risken för att virusvektorn ska sprida sig och påverka miljön negativt är försumbar. I ansökan beskrivs dessutom rutiner för att förhindra en eventuell spridning. Nämnden ser därför inga risker för miljön med försöken.

Beslut i detta ärende har efter föredragning av kanslichefen Marie Nyman fattats av ledamöterna Stefan Johansson, Malin Larsson, Johan Hultberg, Josef Fransson, Daniel Bäckström, Ilona Szatmári Waldau, Magnus Oscarsson, Bengt Eliasson, Maria Gardfjell, Stellan Welin, Patrice Humblot, Stefan Jansson, Martin Weih, Maria Björkman och Lars Ährlund-Richter samt tjänstgörande ersättaren Christina Dixelius. Vid ärendets slutliga handläggning utan att delta i avgörandet deltog även ersättarna Staffan Eklöf, Sven Ove Hansson, Per Sandin och Johan Richter samt tjänstemännen Mia Olsson och Birgit Postol.

Stefan Johansson

Marie Nyman