

Miljødirektoratet
Postboks 5672 Torgarden
7485 Trondheim

Deres ref.: 2025/3145

Tromsø
10.02.2025

Offentlig høring om GMO-vaksine i fjellrev

NORCE er et av de største forskningsinstituttene i Norge, med kompetanse innen klima og miljø, energi, teknologi, helse og samfunn. Nasjonalt senter for biosikkerhet er en del av instituttet og koordinerer dette høringssvaret. Senteret mottar finansiering fra Miljødirektoratet og utfører forskning og rådgivningsaktiviteter om bruk av genteknologier for å løse miljø- og samfunnsutfordringer. Senteret har lang erfaring med forskning og rådgiving knyttet til GMO-vaksiner.

Vi setter pris på invitasjonen til å bidra med et svar til denne høringen. Fjellrev er en truet art i Norge. NINA driver et avlsprogram for fjellrevene som en del av bevaringsarbeidet. Søknaden om bruk av den genmodifiserte (GMO) vaksinen er basert på at en ønsker å unngå smittsom leverbetennelse (hepatitis contagiosa canis (HCC)) hos fjellrev. På avlsstasjonen i Oppdal har fire fjellrevvalper dødd av denne sykdommen. En godkjenning av søknaden om bruk av vaksinen vil være det første tilfellet av introduksjon av genteknologi til bevaring av ville arter i Norge, og med tanke på den truede statusen til fjellreven, er det viktig at alle hensyn som Genteknologiloven viser til blir ivaretatt. Her gir vi anbefalinger som er relevante for helse- og miljøeffekter, samt for bærekraftig, etisk forsvarlig og sosialt akseptabel bruk av genteknologi i bevaring av fjellrev.

1. Helse- og miljøeffekter

Historisk sikker bruk. Recombitek®C4 har blitt brukt til vaksinerings av hunder i USA og Canada de siste 20 årene og på Island siden 2008. Foreldreviruset til vaksinevektoren har også blitt brukt som vaksine i Frankrike. I tillegg er en rekombinant vaksine basert på kanarikoppeviruset for vaksinerings av katter kommersielt tilgjengelig i Norge. Dermed har vaksinen (og andre vaksiner som inneholder noen av de samme komponentene) en dokumentert historie om sikker bruk hos hunder, men ikke hos rever. Det er derfor ønskelig med informasjon fra søker om hvorvidt vaksinen tidligere har blitt testet på rev.

Spredning til ikke-målorganismer. Kontakt mellom vaksineorganismen og fugler er mulig, om enn sjelden, ved at fugler spiser på kadavrene av vaksinerte rever. Det er derfor viktig å avklare tiden det tar for vaksineviruset å bli nedbrutt etter vaksinerings i verten. Dette er kunnskap som er nødvendig for avklare at rekombinasjon med virus i fuglene er mulig, i tilfelle fugler spiser på vaksinerte revekadavre.

Det er for øyeblikket ingen tilgjengelig informasjon om post-vaksinering av Recombitek®C4, selv om vaksinen har vært i bruk i flere tiår. Vi anbefaler at søkeren gir en beskrivelse av hvordan de skal overvåke fjellrev etter vaksinering. Dette for å skaffe kunnskap om effektiviteten av vaksinasjonsprogrammet, og for å bekrefte at vaksineviruset ikke har blitt introdusert i miljøet eller til fugler.

Det er også relevant å vurdere menneskelig håndtering av vaksinen, og avbøtende tiltak i tilfelle utilsiktet kontakt, f.eks. gjennom nålestikk, eller ved håndtering av revene. Selv om ALVAC-vektoren og de medadministrerte virale komponentene ikke replikerer i pattedyrceller eller pattedyr, er det viktig å få informasjon om at ingen genetisk rekombinasjon er mulig eller at andre uønskede effekter kan oppstå.

Utveksling av genetisk materiale. Det forventes ikke at genetisk materiale vil bli utvekslet mellom vaksinen og de oppførte medadministrerte vaksinekomponentene. Imidlertid er det nødvendig med informasjon om potensiell rekombinasjon med andre virus i verten, spesielt andre koppevirus som kan være naturlig til stede i revene.

Horisontal genoverføring. Horisontal genoverføring (HGT) spiller en viktig rolle i viral evolusjon og tilpasning til nye verter og miljøer. Recombitek®C4-vaksinen består av flere forskjellige virale komponenter (levende modifisert canine adenovirus, canine parvovirus, canine parainfluenzavirus og den rekombinante kanarikoppevirusvektoren). Selv om den rekombinante virusvektoren anses å være sikker og ikke replikerer i pattedyrsceller, kan saminfeksjonen med de andre modifiserte vaksinekomponentene potensielt muliggjøre HGT og kan derfor vurderes. VKM konkluderer i sin risikovurdering av denne søknaden at selv om interaksjon mellom forskjellige virus i saminfiserte celler har blitt vist for mange virus, er risikoen i den sammenhengen lav. Dette skyldes den tidligere nevnte mangelfulle replikasjonen av kanarikoppeviruset i pattedyr. Vi støtter forslaget fra søkeren om behovet for å evaluere potensialet for HGT gjennom rekombinasjon mellom Recombitek®C4 og de medadministrerte vaksinekomponentene, selv om sannsynligheten for hendelsen er lav.

2. Etiske hensyn, bærekraft og samfunnsnytte

Vi er enige med søkeren om at forebygging av sykdom og lidelse hos dyr bør være hovedprioriteten i dyrehold. Vi mener også at bevaring av fjellreven er viktig arbeid som ikke bare bidrar til å redde en truet art, men potensielt også genererer kunnskap og inspirasjon til å overføre innsatsen til andre arter. Dette er i tråd med Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework som forplikter Norge til å prioritere bevaring av biologisk mangfold, hvor fjellrevprogrammet faller under praksiser som kan bidra til å nå dette målet. Imidlertid, med tanke på hvordan denne spesifikke vaksinen ikke har blitt godkjent i EU/EØS, og at ingen GMO-vaksine har blitt godkjent i Norge for bruk på ville dyr, representerer denne saken en presedens. I tillegg peker vi på mangelen på historie om sikker bruk hos ville rever, og liten men ikke neglisjerbar risiko for overføring av virus til mennesker ved administrasjon, eller fugler. Slike omstendigheter krever en grundigere vurdering av etiske hensyn, bærekraft og samfunnsnytte enn det søkeren har gitt i søknaden.

Oppsummering

Våre hovedanbefalinger til denne søknaden er at søkeren gir ytterligere informasjon om følgende:

- Virusets levetid og vaksineeffektivitet fra tidligere anvendelser, samt potensiell rekombinasjon eller HGT til andre virus i vert.
- Overvåkingsplan etter vaksinerings, inkludert ikke-målorganismer som kan ha vært i kontakt med kadavre.
- Avbøtende tiltak i tilfelle utilsiktet kontakt av vaksinen med mennesker f.eks. under administrasjon av vaksinen.
- En vurdering av betingelser for bærekraftig, etisk forsvarlig og sosialt akseptabel bruk av Recombitek®C4 i fjellrev.

Til slutt vil vi understreke at hvis Recombitek®C4-vaksinen blir godkjent for bruk på en vill art i Norge, setter dette presedens i den nasjonale GMO-debatten. Introduksjonen av en GMO-vaksine i bevaring av fjellreven vil åpne det voksende fagfeltet for bevaringsbioteknologi i den norske og nordiske bevaringsbiologikonteksten. Vi anbefaler derfor at Miljødirektoratet initierer en åpen og bred diskusjon om hvordan vi ønsker å praktisere og håndtere bruk av genteknologi i bevaring av biologisk mangfold i fremtiden.

På vegne av høringsgruppen,

Odd-Gunnar Wikmark

Forskningsgruppeleder Genteknologi, miljø og samfunn, NORCE