Referat

Møte i faggruppen for genmodifiserte legemidler

Dato: 08.04.26 kl. 12:00-17:00
Sted: VKM-lokaler, rom MV3L
Møteleder: Espen Rimstad

Til stede: Espen Rimstad, Tor Gjøen, Jan Brimchmann, Kjetil K. Melby, Toril Lindback, Ragnhild Tønnesen, Åsa Helen Frostegård, Hege Blix Salvesen, Siamak Yazdankhah (referent)

Siri Kulberg Sjurseth (Nortura) (sak 4)

Fravær: Ingen

1- Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Faggruppelederen ønsket alle velkommen. Ingen fravær. Ingen erklærte seg inhabile i sakene som skulle diskuteres på møtet.

Koordinator ba medlemmene fylle ut godtgjøringsskjemaet. Godkjenning av møte-innkallelse og dagsorden, samt referat fra forrige møte

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent uten endringer.

Referat fra forrige møte i faggruppen ble godkjent uten endringer.

2- Saker fra møte i Hovedkomiteen

Faggruppelederen presenterte saker fra forrige møte i hovedkomiteen (02.02.26). Referat fra møtet er publisert på vkm.no.

3- Bakgrunnsinfo om saker som vi ofte får i faggruppen – norske forhold

Siri Kulberg Sjurseth (Nortura) holdt presentasjonen: Fjørfeproduksjon i Norge, overvåking av smittsomme sykdommer og drikkevannsvaksinering.

VKM mottar søknader om markedsføringstillatelser for ERA-evaluering av vaksiner der vaksiner brukes i drikkevann. Dette var er relevant tema, og det ble en grundig diskusjon.

4- Saker som skal behandles på møtet

Ingen

5- Saker som har vært behandlet i faggruppen siden forrige møte

Preparater for human bruk:

Jan Brinchmann presenterte preparatet Papizemos. Vaksinen virker som en behandlingsvaksine, ved at vaksineringen stimulerer til øket immunrespons hos personer som allerede har respiratorisk papillomatose.

Tor Gjøen presenterte VKMs ERA-vurdering av preparatet Zamzura. Zamzura (OAV101B eller OAV-101 IT) er en enkeltdose genterapi for behandling av spinal muskelatrofi (SMA). Det er en intratekal (gitt inn i ryggmargskanalen) formulering av den allerede godkjente intravenøse genterapien Zolgensma.

Preparater for bruk på dyr:

Ragnhild presenterte NOBIVAC, en rekombinant kombinasjonsvaksine til hund mot valpesyke, smittsom leverbetennelse, parvovirose, luftveisinfeksjoner forårsaket av CAV-2 og CPiV, samt leptospirose.

Toril holdt en presentasjon om vaksinen Salmonella Enteritidis. Dette er en frysetørket genetisk modifisert, levende vaksine, basert på en stamme av Salmonella Enteritidis der man har fjernet genregionene for lon og cpxR. Vaksinen skal brukes til høns (slaktekylling og verpehøns) i veldrevne fjørfehold med gode smittevernrutiner.

Espen holdt en presentasjon om vaksinen Salmonella Avert NE. AviGate Avert NE er en levende, svekket og frysetørket vaksine som inneholder en trippel-sukkerregulert, rekombinant Salmonella enterica serovar Typhimurium-vaksinestamme (RASV). Denne bærer plasmidet pG8R220, som koder for en operonfusjon bestående av C. perfringens type A alfatoksin, et karboksylterminalt adhesivt fragment (PlcC), samt et fusjonsprotein av glutation-S-transferase (GST) og C. perfringens NetB poredannende toksin. De aktive komponentene er stabilisert med kryobeskyttende hjelpestoffer. Vaksinen kan administreres til slaktekyllinger via drikkevann fra én dags alder.

6- Oppfølging av saker fra forrige møte i faggruppen

Ingen

7- Nytt fra Mdir, DMP og VKM-sekretariat

Mdir: Silje, faggruppens kontaktperson i Mdir, takket VKM og faggruppen for godt samarbeid i denne VKM-perioden

DMP: Ikke til stede. Siamak orinterte om at "*DMP oversender oppdrag til VKM og vil be om en miljørisikovurdering av GMO-legemidler ved mottak av følgende søknader:*

- *Søknader om klinisk utprøvning (utsetting i forskningsøyemed) av legemidler som inneholder eller består av GMO, og som ikke er omfattet av EUs ferdige søknadsskjemaer"*.

De fleste søknadene inneholder EUs ferdige søknadsskjemaer. Dette innebærer at VKM mottar færre oppdrag fra DMP i fremtiden.

VKM-sekretariat: Siamak oppdaterte om status for ny periode i VKM: 2026-2030. De fleste i faggruppen har søkt å være medlem i neste periode.

8- Saker til hovedkomiteen

Ingen

9- Møter o.a. av felles interesse

Ingen

10- Eventuelt

Ingen

11- Nye møtedatoer

22. september 2026, dag 2 av VKMs oppstartsmøte.