

Ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur
Samkvæmt lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur

Reykjavík 10. apríl, 2012

Ásgeir Björnsson
Umhverfisstofnun
Suðurlandsbraut 24
108 Reykjavík

Varðandi: Umsókn Gunnars Bjarna Ragnarssonar, krabbameinslæknis á Landspítala-háskólasjúkrahúsi, um leyfi til notkunar á erfðabreyttu bóluefni vegna rannsóknarinnar "Slembiröðuð, tvíblind, fasa 3 rannsókn til að meta verkun PROSTVAC – V/F ± GM-CSF hjá karlmönnum með einkennalítið eða einkennalaust blöðruhálskirtilskrabbamein með meinvörpum sem svarar ekki hórmónahvarfsmeðferð"

Eftirfarandi umsögn var samþykkt af öllum átta viðstöddum meðlimum ráðgjafanefndarinnar.

Umsögn samþykkt af ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur

Starfsemin fellur undir reglugerð nr 275/2002 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera. Umsóknin er um leyfi fyrir afmarkaðri notkun bóluefnanna PROSTVAC-V og PROSTVAC-F, sem innihalda sitt hvora tegundina af lifandi veiklaðri veiru. Báðar veirurnar hafa verið erfðabreyttar þannig að þær innihalda sértækan mótefnisvaka fyrir blöðruhálskirtil prostate-specific antigen (PSA), mannaprótein sem einnig er framleitt af blöðruhálskirtilskrabbameinsfrumum, og þrjár sameindir sem geta aukið ónæmissvörun líkamans við bóluefninu.

Um PROSTVAC-V veirustofninn:

Í umsókninni kemur fram að forveri PROSTVAC-V veirustofnsins var einangraður úr viðurkenndu bóluefni sem ber framleiðsluheitið Dryvax Smallpox. Forverinn er kallaður TBC-Wy. Ónæmisvakagenin fjögur voru klónuð í heilu lagi inn á milli opinna lesramma í TBC-Wy erfðamenginu. TBC-Wy forverinn og erfðabreytti stofninn PROSTVAC-V reyndust veiklaðri en Dryvax bóluefnisblandan í frumuræktum.

Um PROSTVAC-F veirustofninn:

Fuglapox vírusinn (Nefndur TBC-FPV) sem var notaður til að útbúa erfðabreytta PROSTVAC-F var einangraður úr bóluefnisstofni POXVAC-TC. POXVAC-TC er viðurkennt bóluefni gegn fuglabólusótt (fowlpox) og er veikluð veira. Ónæmisvakagenin voru klónuð í heilu lagi inn í gen í erfðamengi POXVAC-TC. Engin munur fannst á vexti forveraveirunnar og erfðabreyttu veirunum í frumurækt.

Um hættuna af erfðabreyttu veirunum:

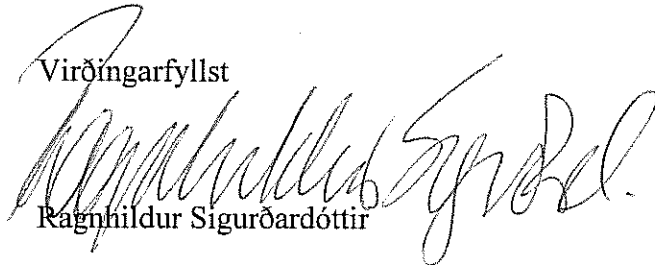
Genin fjögur sem voru klónuð inn í bólusetningarstofna af vaccinia, annarsvegar og í fuglabóluveiru hinsvegar, eru ekki líkleg til að valda aukinni sýkingarhæfni í poxveirunum. Staðsetning þeirra í erfðamenginu virðist heldur ekki hafa aukið á fjölgunarmöguleika veiranna. Því telur nefndin að notkun erfðabreyttu bóluefnanna muni ekki hafa í för með sér meiri hættu en notkun forverabóluefnanna sem nú þegar hafa verið í notkun í heiminum um

Ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur
Sankvæmt lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur

árabil. Vaccinia hefur verið notuð til bólusetninga í um 200 ár. Ráðgjafanefndin leggur þó til að þátttakendur í rannsókninni fái heim með sér sóttdrepanði efni og umbúðir til að taka við plástrum og öðru sem innihaldið gæti lifandi veirur, og skili öllum slíkum úrgangi til meðferðaraðila til förgunar.

Ráðgjafanefndin hefur kynnt sér umsóknina og rætt hana á fundi sínum 10. apríl 2012, og leggur einróma til að leyfi verði veitt.

Virðingarfyllst



Ragnhildur Sigurðardóttir