

Status for autovacciner i Danmark

Øystein Angen

Dyrlæge, Seniorforsker



Lovgrundlag

Lovgrundlag

Bekendtgørelse af lov om lægemidler, LBK nr 99 af 16/01/2018

- §7.** Et lægemiddel må kun forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse (LMST eller EMA)
- §11.** Uanset bestemmelsen i §7, stk. 1, kræves der ikke markedsføringstilladelse til følgende lægemidler:
- 2) Inaktiverede og ikke inaktiverede immunologiske lægemidler til dyr fremstillet af patogene organismer og **antigener udvundet fra et dyr eller et husdyrhold og anvendt på samme sted** til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold (**autovacciner**)
- § 30.** Statens Serum Institut og Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet kan efter anmodning i **særlige tilfælde og i begrænset mængde sælge eller udlevere sera, vacciner**, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater, **der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse**. Lægemiddelstyrelsen skal underrettes om hvert salg eller udlevering.
(**"Ikke-registrerede vacciner" og autovacciner**)

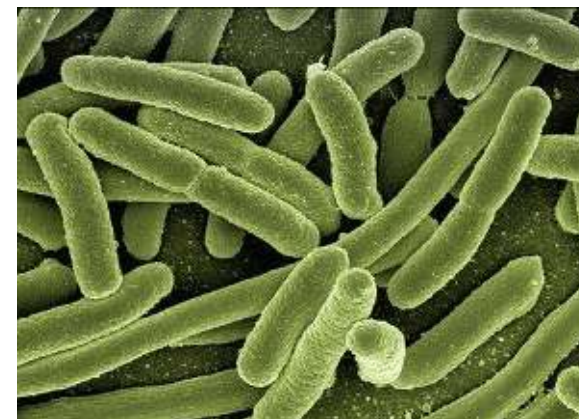
Lægemiddellovens §30

- Statens Serum Institut (SSI) kan efter anmodning i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af immunologiske produkter, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark.
- Ikke-registrerede produkter må kun anvendes, hvis der ikke findes et tilgængeligt registreret/markedsført alternativ.
- **Autovacciner**
Dræbt vaccine fremstillet på grundlag af bakterier, der er isoleret i den besætning eller den epidemiologiske enhed, hvor autovaccinen skal anvendes.
 - Kun bakterier
 - Ikke anmeldepligtige sygdomme



autovacciner

- **Autovaccine** – Dræbt vaccine fremstillet på grundlag af bakterier, der er isoleret i den besætning eller den epidemiologiske enhed, hvor autovaccinen skal anvendes.
- Faglig accept forudsætter:
 - Dokumentation for sygdomsforløb og diagnostik
 - Isolatet skal være repræsentativ for besætningens sygdomsproblem
 - Væsentligt behov
 - Kan en markedsført vaccine eller ikke-registreret vaccine dække behovet?



Typer af autovacciner

- Svin
 - Streptococcus suis – serotypning kræves
 - Haemophilus parasuis – serotypning kræves
 - Escherichia coli (sepsis)
 - Streptococcus dysgalactiae
 - Staphylococcus hyicus – toksintypning kræves
- Høns
 - E. coli
- Kalkun
 - Ornithobacterium rhinotracheale
 - Bordetella avium
 - Bordetella hinzii
- **Autovacciner produceres uden garanti for effekt**



Produktion af autovacciner

- Producers af Vaxxinoa GmbH (Cuxhaven, Tyskland)
- Godkendt af Lægemiddelstyrelsen d. 19. juni 2020

- På SSI:
- Modtagelse af bakterieisolater
- Identifikation med MALDI-TOF
- Udvalgelse af relevante bakterier
- Kvalitetskontrol
- Udsendelse til besætningsejer 1 gang hver uge



Status for autovacciner 2020

- Genbestillinger (kunne gøres fra februar 2020)
 - Antal CHR-nummer: 18 (svin), 14 (fjerkræ)
 - Antal doser: 33.000 (svin), 920.000 (fjerkræ)
 - Agens: E. coli, S. dysgalactiae, S. suis tp 1/2, 7, 8, 9, H. parasuis tp 6, 13
- Nye autovacciner
 - Juni-oktober 2020: 15 nye autovacciner bestilt, 32.250 doser til svin, 18.000 doser til fjerkræ
 - Streptococcus suis: tp7 (n=4), tp9 (n=4), tp 1+7+9 (1)
 - Actinobacillus pleuropneumoniae type 18
 - Haemophilus parasuis (n=3), serotype 6 og 7
 - Escherichia coli (n=1)
 - Erysipelothrix rhusiopathiae serotype 5 (n=1, fjerkræ)