

# LEGEMIDDELNYTT

## Legemiddelverket anbefaler ikke alminnelig bruk av ny laksevaksine

Europeiske legemiddelmyndigheter har godkjent vaksinen Clynav mot pankreassykdom hos laks. Legemiddelverket hadde innvendinger mot godkjenningen og anbefaler ikke alminnelig bruk inntil det foreligger mer klinisk dokumentasjon på sikkerhet og effekt.

Clynav er den første DNA-vaksinen til dyr i Europa. Den skal brukes mot pankreassykdom hos laks forårsaket av salmonid alfavirus subtype 3 (SAV-3). Den aktuelle virusvarianten finnes bare i Norge. Som en følge av EØS avtalen fikk den markedsførings-tillatelse i Norge i juli.

### Trenger mer kunnskap

Klinisk sikkerhet og effekt er kun undersøkt i noen begrensede laboratoriestudier og det foreligger ikke feltforsøk med vaksinen. Det mangler også felldata på effekt og sikkerhet i kombinasjon med andre vaksiner som er pålagt å bruke på laks i Norge.

Pankreassykdom er en av de alvorligste sykdommene i norsk lakseoppdrett, både dyrevelferdsmessig og økonomisk. Legemiddelverket mener derfor at vaksinen ikke bør tas i alminnelig bruk før man har resultater fra kontrollerte feltstudier.

### Fakta om vaksinen:

Clynav består av et rekombinant DNA-plasmid som etter intramuskulær injeksjon tas opp i cellene rundt injeksjonsstedet. Plasmidet koder for proteiner fra SAV-3 og når proteinene blir uttrykt framkalles en spesifikk immunrespons mot SAV-3.

Vaksinen skal redusere hemming av tilvekst, samt redusere dødelighet og skader i hjerte, skjelett-muskulatur og pankreas forårsaket av salmonid alfavirus subtype 3 (SAV-3).

Begynnende immunitet inntreffer etter ca 399 døgngrader, og i laboratoriestudier er det vist varighet av immunitet på kun tre måneder etter vaksinasjon.

Les mer om saken under nyheter på [legemiddelverket.no](http://legemiddelverket.no).

## Flere legemidler til bier blir reseptfrie

Organiske syrer er vanlig å bruke i behandling av sykdom, inkludert parasitter, hos bier. Ved slik bruk defineres syrene som legemiddel.

### Disse legemidlene er nå godkjent i Norge:

- VarroMed (maursyre, oksalsyre, dihydrat)
- Api-Bioxal vet (oksalysyre, dihydrat)

VarroMed er godkjent i alle land i EU/EØS-området. Api-Bioxal har vært godkjent i blant annet Italia i flere år, og ble godkjent i Norge i juni. Både VarroMed og Api-Bioxal er reseptfrie.

### Disse legemidlene er reseptfrie fordi:

- Norske birøktere har behandlet bier med oksalsyre og andre organiske syrer i lang tid. De er kjent med diagnostikk av varroamid-infeksjon, samt bruken av legemidlene.
- Birøktere bruker normalt beskyttende klær, noe som ytterligere reduserer risiko for hud- og øyekontakt med syrene.
- Denne type legemidler er reseptfrie i de aller fleste land i EU, og har vært på markedet i lang tid. Api-Bioxal vet har blant annet vært godkjent i Italia siden 2011, og ingen alvorlige hendelser er rapportert i EU for produktet.
- Alle de aktuelle organiske syrene har vurderingen «MRL ikke nødvendig». Siden behandlingen skjer på høsten, etter at høsting av honning er avsluttet, anses de å ha liten risiko for konsumenter.

Se [legemiddelverket.no/veterinermedisin](http://legemiddelverket.no/veterinermedisin) for mer informasjon om behandling av bier.