

GEENITEKNIIKAN LAUTAKUNTA

Helsinki 24.1.2024

PÄÄTÖS

TOIMINNANHARJOITTAJA

Sanofi Pasteur Inc.
Discovery Drive
Swiftwater
PA 18370-0187
USA

HAKEMUS

001/MA/2023

SELOSTUS ASIASTA

Hakemuksen sisältö

Geenitekniikkalain (377/1995) 17 §:n mukainen hakemus muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa.

Muuntogeeninen virus

Hakemus koskee RS-viruksen A2-alatyypistä muokattua elävää ja heikennettyä rokotekantaa RSV Δ NS2/ Δ 1313/1314L. Kanta sisältää virulenssitekijää koodaavan geenin NS2 deleetion, minkä seurauksena viruksen replikaatiokyky on heikentynyt. Lisäksi viruksen L-polymeraasia koodaavan geenin kodoni 1313 on poistettu ja kodonin 1314 koodaama isoleusiini on korvattu leusiinilla. Nämä muutokset aikaansaavat lämpöherkän fenotyypin. Lisäksi ei-koodaavassa sekvenssissä on muutamien nukleotidien substituutioita ja 110 nukleotidin deleetio, jotka stabiloivat plasmidia kasvatusvaiheessa ja joilla ei ole vaikutusta muuntogeenisen RSV:n ominaisuuksiin.

Koeaika ja -alue

Rokotetutkimuslinikat sijaitsevat seuraavilla paikkakunnilla: Turku, Oulu, Espoo, Kokkola, Helsinki, Seinäjoki, Järvenpää, Tampere ja Pori. Toiminnanharjoittajan esittämä koeaika on 1.5.2024 – 30.11.2024.

Kokeen tarkoitus ja toteutus

Kyseessä on monikansallinen faasin III satunnaistettu, sokkoutettu, lumelääkekontrolloitu monikeskustutkimus.

RS-virusta pidetään pääasiallisena vaikea-asteisia alahengitystieinfektioita vauvoilla ja pikkulapsilla aiheuttavana patogeenina. Kokeen tarkoitus on arvioida RSV-rokotteen tehoa, immunogeenisuutta ja turvallisuutta vähintään 6 kuukauden ikäisillä vauvoilla ja korkeintaan 2 vuoden ikäisillä pikkulapsilla. Rokote annetaan intranasaalisesti 2 erässä 2-3 kuukauden välein.

Riskinarviointi

Toiminnanharjoittaja on tehnyt sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1105/2019) säädetyn riskinarvioinnin muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön. Riskinarvioinnissa on tarkasteltu viruksen attenuaatiota, pysyvyyttä, tropismia, kolonisoitumista, rekombinaatiota, geneettistä stabiiliutta ja erittymistä.

Kliinisissä tutkimuspaikoissa huolehditaan tarkkaan, ettei muuntogeeninen RSV leviä ja että henkilökunta ja alueet eivät altistu. Kuvatut turvatoimet, valmisteen käsittely-, kuljetus- ja säilytystavat sekä jätteiden hävitystavat ovat riittävät. Koehenkilöistä ympäristöön pääsevät heikennetyn viruksen määrät ovat pieniä ja infektiivisyydet alhaisia. Kaikki käytetyt materiaalit tuhotaan tutkimuspaikalla erityisissä säiliöissä kunkin rokotuksen lopussa, injektiopullot

hävitetään yleisten biovaarallisia jätteitä koskevien varotoimien mukaisesti. Ohjeistus sisältää osallistujien huoltajille ohjeet rokotusta seuraavien kolmen viikon ajaksi.

Riskinarvioinnin johtopäätöksissä todetaan, ettei muuntogeenisellä RS-viruksella tehtävästä rokotekokeesta voida katsoa olevan vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Asiantuntijalausunnot

Geenitekniikan lautakunnalla on ollut käytettävissään hakemusta koskevat lausunnot Työterveyslaitokselta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta.

Yleisön kuuleminen

Hakemuksesta on kuultu yleisöä geenitekniikkalain 36 b §:n mukaisesti. Yleisön kuulemisen aikana geenitekniikan lautakunnalle ei toimitettu hakemusta koskevia kommentteja.

RATKAISU

Geenitekniikan lautakunta myöntää Sanofi Pasteur Inc:lle luvan muuntogeenisen RSV ΔNS2/Δ1313/I1314L -rokoteviruksen tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa hakemuksen mukaisesti 1.5. - 30.11.2024 väliseksi ajaksi.

Toiminnanharjoittajan on ennen tutkimuksen aloittamista toimitettava geenitekniikan lautakunnalle kenttäkoelomakkeen kohdassa III.5 viitatus toimintaohjeet työntekijän suojelemiseksi.

Geenitekniikkalain 19 §:n mukaisesti toiminnanharjoittajalla on velvollisuus toimittaa geenitekniikan lautakunnalle tarkoituksellisen levittämisen tulokset, jotka liittyvät ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin. Toiminnanharjoittajan on toimitettava geenitekniikan lautakunnalle loppukertomus kokeen päätyttyä tai viimeistään 31.1.2025. Lain 19 a §:n mukaisesti toiminnanharjoittajan on välittömästi kerrottava geenitekniikan lautakunnalle ja ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin, jos levittämisen aikana saadaan uutta tietoa siihen liittyvistä riskeistä.

Kenttäkokeen geenitekniikkalain mukaisena valvontaviranomaisena toimii Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Perustelut

Geenitekniikkalain 8 §:n ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1105/2019) 7 luvun mukaisessa riskinarvioinnissa ei ole havaittu vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, ja koejärjestelyt ovat riittäviä estämään ennakoimattomat ympäristövaikutukset. Hakemuksen tekniset asiakirjat on laadittu geenitekniikkalain 17 §:n sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1105/2019) 3 luvun mukaisesti.

Edellä esitetyn perusteella geenitekniikkalain 18 §:ssä mainitut edellytykset luvan myöntämiselle täyttyvät.

Geenitekniikkalain 5h § mukaisesti Fimea valvoo terveystarkastuksissa muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön.

Sovelletut säännökset

Geenitekniikkalaki (377/1995) 5 h, 8, 17, 18, 19 ja 19 §:t

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä (1105/2019) 3 §, 3 ja 7 luku

Hallintolaki (434/2003) 31 § ja 45 §

Oikaisuvaatimusohje on päätöksen liitteenä.

Lisätietoja antaa tarvittaessa pääsihteeri Kirsi Törmäkangas, puh. vaihde 0295 16001.

Johanna Björkroth
Puheenjohtaja

Pauliina Lehtolainen-Dalkilic
Esittelijä

TIEDOKSI:

Fimea
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos
Työterveyslaitos