

Til
Nærings- og fiskeridepartementet/Ministry of Trade, Industry and Fisheries

PHARMAQ har følgende innspill til «Bekjempelsesplan for pankreassykdom (PD)», høringsfrist 2.sept 2019

Del III

- Punkt 2.1 Krav til rutinemessig prøvetaking og testing
 - o «Kravet til månedlig testing gjelder i anlegg som ikke har fått påvist PD». Det å stoppe krav til screening etter PD påvisning i PD sonen kan være uheldig fordi vi da mister muligheten for å generere verdifull kunnskap om sykdomsutvikling og virusutskillelse (som kan også være viktige verktøy for å bla vurdere vaksineeffekt).
- Punkt 2.2 Krav til prøvetaking ved mistanke om PD
 - o Vi vil presisere at hjerte er best egnet for deteksjon av PD ved Real Time RT PCR. Dersom nyre skal brukes anbefaler vi fornyre. Midtnyre vil være aktuelt organ for histologisk undersøkelse.
- Punkt 3 Vaksinerings
 - o Det er listet 4 forutsetninger for god resultatoppnåelse
 - Punkt 3 beskriver smittestoffet; «Smittestoff som benyttes i vaksinen må være lett å skille fra det «virkelige» smittestoffet».
 - Hovedformålet ved en vaksine er å gi best mulig beskyttelse mot sykdommen og homolog subtype i vaksinen er ofte det som beskytter best. Formuleringen i punkt 3 kommer i konflikt med dette og kan ikke være formålstjenlig. Vi foreslår derfor å stryke dette avsnittet og erstatte det med et punkt om viktigheten ved å ta ut prøvene aseptisk, fra hjertet, for å unngå falske positive som følge av påvisning av evt vaksineisolat. PHARMAQ har gjort labforsøk, som viser at risikoen for falske «positive» vil være svært liten dersom prosedyre for uttak av hjerte aseptisk følges.
 - Punkt 4 Kost-nytte effekten av vaksinerings- «det siktes i dette tilfellet i første rekke til muligheten for effektivt å kunne hindre videre spredning av smittestoffet»
 - Hvordan er det tenkt at dette skal følges opp og evalueres? Hva skal vurderingen baseres på? Og av hvem?
 - o 3.1 Vurdering av beskyttelse
 - Det er uheldig at det ikke er gjort nye vurderinger av effekten til PD vaksiner som nå er på markedet. Det er lansert 2 nye vaksiner siden vurdering av status ble gitt av Veterinærinstituttet desember 2017. Det henvises til at dokumentasjonen av vaksiner er basert på labforsøk. Vi vil presisere at det finnes flere feltforsøk hvor dagens PD vaksiner er testet. Dette er et krav fra Statens legemiddelkontroll. Det er kun Clynax som ikke har vært gjennom feltutprøving da denne vaksinen ble godkjent i Sentral prosedyre i EU hvor det ikke var krav om feltutprøving. PHARMAQ gjennomførte bla et feltforsøk som ble avsluttet i 2012 med 17 feltlokalteter drevet under kommersielle forhold av kommersielle aktører.
 - o 3.2 Anbefalinger
 - Vi mener det er feil å fraråde vaksinerings i overvåkningssonen med bakgrunn i at vaksinert fisk kan være smittet uten å vise tegn til sykdom. Med dagens Real Time RT-PCR metodikk vil virus kunne detekteres før en vil kunne se klinikk og dermed etter vårt syn en bedre tilnærming i en bekjempelsesstrategi enn å fraråde

vaksinering. Vaksinering vil være et av flere tiltak som kan være viktig for å begrense videre smitte av PD. Det er ingen indikasjon på at vaksinering kamuflerer PD påvisning. Det ser man klart i dagens SAV3 sone hvor «alle» oppdrettere vaksinerer med ulike vaksiner og hvor PD smitte påvises jevnlig.

Vedlegg 1, spørsmål 1 (kriterier for vurdering av smitterisiko)

- Sannsynlighetsberegningen av antall fisk som må prøvetas for å oppnå ønsket sikkerhet er etter vår vurdering feil. Dersom en fiskegruppe prøvetas med ett uttak i måneden i 5 måneder og 20 fisk hver gang står det at dette gir 99% sikkerhet - fordi det totalt er 100 fisker. Dette forutsetter imidlertid at fisken ikke blir smittet med SAV i løpet av disse 5 månedene. Hvis fisken blir smittet mellom prøvetaking 4 og 5 – så er det bare 20 fisk som sannsynligheten kan regnes på og da stemmer det ikke med 99% sikkerhet. Å forutsette at fisken ikke blir smittet i prøvetakingsperioden kan ikke gjøres.