

## Yttrande från Gentekniknämnden

Datum: 2021-06-16

Dnr: 4.1.1-2021-021

### Mottagare

Läkemedelsverket, Enheten för effekt och säkerhet

Att: Dariush Mokhtari

Ert datum: 2021-06-10

Ert Dnr: 5.1-2021-48057

## Ansökan om klinisk prövning av en vaccinkandidat mot respiratoriskt syncytialvirus

### Yttrande

Nämnden bedömer att risken för att den virusvektor som kommer att användas i den kliniska prövningen skulle påverka miljön negativt är försumbar och har därför inga invändningar mot att den kliniska prövningen genomförs.

### Bakgrund

Företaget Janssen Vaccines & Prevention B.V. har ansökt om att få genomföra en klinisk prövning av en vaccinkandidat mot respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus). RS-virus är den vanligaste orsaken till infektion i de nedre luftvägarna hos barn och kan orsaka allvarlig sjukdom hos spädbarn, äldre personer och personer med nedsatt immunförsvar.

Den genetiskt modifierade organism som kommer att användas vid den kliniska prövningen består av ett modifierat adenovirus (en virusvektor) som bär på en gen vars protein fungerar som ett antigen, ett kroppsfrämmande ämne som framkallar ett immunsvaret. Vid framställningen av virusvektorn har delar av adenovirusets arvsmassa avlägsnats vilket gör att den inte kan föröka sig. Virusvektorn med sin antigen-gen kommer att injiceras intramuskulärt på cirka 930 personer i flera olika länder. De prövningar som genomförs i Sverige är tänkta att ske i samarbete med Clinsmart Sweden AB, Studieenheten Akademiskt Specialistcentrum Stockholm och ProbarE i Stockholm och i Lund.

Ett virus är inte en organism i biologisk mening, men i GMO-lagstiftningen definieras en mikroorganism som varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material, inbegripet virus, viroider och cellkulturer av djur och växter. Remissen avser miljöriskbedömning enligt direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

---

#### Postadress

c/o Vetenskapsrådet, Box 1035  
11 64 Stockholm

#### Webb/E-post:

[www.genteknik.se](http://www.genteknik.se)  
[genteknik@genteknik.se](mailto:genteknik@genteknik.se)

#### Telefonnummer:

08-546 44 081

### **Övervägande**

Den virusvektor som används har modifierats så att den saknar förmåga att föröka sig. Den kliniska prövningen kommer att utföras i en kontrollerad miljö med rutiner för att förhindra en eventuell spridning.

Globalt är RS-virus den näst vanligaste dödsorsaken bland barn under ett år som inte är nyfödda och att utveckla ett vaccin mot RS-viruset är ett prioriterat område inom Världshälsoorganisationen.

### **Etisk bedömning**

Gentekniknämnden anser att det är viktigt att det utvecklas vaccin som skyddar mot allvarliga symtom vid en infektion av RS-viruset. Risker för att virusvektorn ska sprida sig och påverka miljön negativt är försumbar.

Beslut i detta ärende har fattats av ledamöterna Mari Andersson, Malin Larsson, Johan Hultberg, Daniel Bäckström, Ilona Szatmári Waldau, Magnus Oscarsson, Stellan Welin, Ulrika Egertsdotter, Stefan Jansson, Martin Weih, Maria Björkman, Lars Åhrlund-Richter samt tjänstgörande ersättare Staffan Eklöf, Marianne Åman och Britt Berglund. Närvarade på mötet var också ersättare Christina Dixelius och från kansliet Marie Nyman och Mia Olsson.

.....  
Mari Andersson

.....  
Marie Nyman