

PERUSTELUMUISTIO

Pvm/Datum/Date
17.5.2017Dnro/Dnr/DNo
Evira/2774/0071/2017**Raivotautisyöttirokotteiden hankinta 2017**

Raivotautia esiintyy yleisesti Venäjällä. Pienpedoille tarkoitettuja raivotautisyöttirokotteita levitetään maastoon raivotaudin Suomeen leviämisen ehkäisemiseksi. Rokotteet on vuodesta 2014 alkaen levitetty kerran vuodessa syksyisin. Levitys tehdään syksyllä, jotta keväällä syntyneet eläimet ovat tarpeeksi vanhoja saamaan rokotteista immuniteetin. Talvella rokotteita ei voi levittää, koska supikoirat menevät talviunille ja rokotteita ei voi levittää lumen peittämään maahan. Kevät ei myöskään ole ideaalinen rokotasajankohta. Keväällä syntyneet poikaset ovat liian nuoria syömään syöttejä ja emotkaan eivät juuri liiku pesistään. Pennuilla voi olla emältä saatuja eli maternaalisia vasta-aineita, jolloin rokote ei saa aikaan pennun vasta-ainetuotantoa. Jos rokotuskampanjoita on useampia vuodessa, esimerkiksi silloin kun raivotauti on maassa kotoperäisenä, voidaan kevätrokotuksia käyttää täydentämään syksyn rokotuksia. Myös EU-komissio piti tärkeänä, että rokotus tapahtuu syksyllä (Pedro Rosaro-Martinin sähköposti 15.5.2017). Kesällä lämpötila on liian korkea syöttirokotuksiin, sillä rokotteen sisältämä rokotevirus tuhoutuu liian korkeassa lämpötilassa.

Syksyn rokotteet on oltava Evirassa viimeistään syyskuun puolivälissä, jotta rokotukset voidaan asianmukaisesti suorittaa. Voimassa olevan hankintasopimuksen omaava yhtiö on ilmoittanut, ettei se voi rokotetta toimittaa optiovuodelle 2017 (Andre Renault'n sähköposti 20.4.2017).

Raivotautirokotteen valmistus ja laadunvarmistus kestävät noin 4 kk. Siksi rokotehankinta on tehtävä toukokuun 2017 aikana. EU-komission kanta on se, että kyseessä on aikataulun aiheuttama force-majeure -tilanne, siksi he hyväksyvät suora hankinnan, eivätkä katso sen olevan este EU-korvausten hakemiseen. (Pedro Rosaro-Martinin sähköposti 15.5.2017).

Virbacin Rabigen-rokotteen lisäksi markkinoilla on 2 muuta raivotautisyöttirokotetta: Lysvulpen ja Fuchsoral.

Bioveta-yrityksen Lysvulpen-rokotetta ei voida pitää tarkoitukseen sopivana, koska siitä on tieteellinen julkaisu, jossa todetaan mm, että valmisteen sisältämä viruskanta ei vastaa valmistajan ilmoittamaa kantaa (Geue et al Vaccine 2008:26). Suomen virallinen raivotautivapaus on tärkeä paitsi eläinten terveyden ja kansanterveyden, myös vientiedellytysten turvaamisen kannalta. Näin ollen emme voi nykyisessä tilan-

Pvm/Datum/Date
17.5.2017Dnro/Dnr/DNo
Evira/2774/0071/2017

teessa ottaa riskiä rokottamalla valmisteella, joka ei täysin vastaa valmistajan ilmoitusta. Siksi jäljelle jää vain yksi valmiste, joka soveltuu suunniteltuun pienpetorokotukseen. Tämä valmiste on Fuchsoral, josta Suomella on hyviä kokemuksia raivotaudin torjunnasta usean vuoden ajalta.

Fuchsoral-rokotteen valmistaja IDT Biologica on tuomassa markkinoille uuden sukupolven versiota Fuchsoral-rokotteesta eli ns. GASGAS-kannan sisältävää rokotetta. Tämä rokote on EMA:ssa (European Medicines Agency) keskitetyn myyntiluvan hakuprosessissa. IDT Biologica ja Evira ovat sopimassa tieteellistä yhteistyöstä tämän uuden rokotteen tehon vertailemisessa Fuchsoral-rokotteeseen ja rokotteen toimivuuden testaamiseen pienpetojen syöttirokotuksessa. Korvaavan valmisteen tutkimusyhteistyö on osa Eviran tehtäviä, sillä Eviran toiminnan päämääränä on varmistaa tutkimuksella ja valvonnalla elintarvikkeiden turvallisuutta ja laatua sekä kasvien ja eläinten terveyttä siten, että eläinten terveyttä uhkaaviin tauteihin varaudutaan ennalta.

IDT Biologica on suunniteltuun tieteelliseen yhteistyöhön perustuen tehnyt kokonaisaloudellisesti erittäin hyvän tarjouksen, jossa kahden vuoden aikana levitettävien rokotteen hinnaksi yhden syötin osalta tulee ainoastaan 0,425 €/syötti. Vuonna 2015 viimeisimmässä raivotautisyöttirokotteen kilpailutuksessa halvin tarjous oli 0,72 €/syötti.

Edellä esitettyjen perusteiden nojalla esitämme Fuchsoral ja GASGAS-kannan sisältävän rokotteen hankkimista vuoden 2017 ja 2018 rokotuksiin.

Yksikönjohtaja


Tuija Gadd

Jaostopäällikkö


Tiina Nokireki