

Helse- og omsorgsdepartementet
Pb 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref: 13/2803-
Vår ref: 14/2303-8/SMLE/JARO
Dato: 03.11.2014

Vurdering av mulige norske bidrag til vaksine-basert bekjempelse av Ebola-epidemien - Oppdrag til Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet viser til brev av 14.10.14 fra Helse- og omsorgsdepartementet hvor instituttet bes om å vurdere mulige norske bidrag til vaksinebasert bekjempelse av Ebola-epidemien og å ta stilling til hvilke initiativ Norge bør ta eller støtte opp om for at en effektiv vaksine skal bli bredt tilgjengelig innen kortest mulig tid.

Ebola-epidemien i Vest Afrika er i en kritisk fase med over 13 000 syke og 5 000 døde. Klassiske smitteverntiltak og klinisk behandling er etablert og forsterkes i de affiserte landene, men det er fortsatt usikkert om disse tiltakene er tilstrekkelige for å kunne kontrollere epidemien. Et høynivå ekspertmøte initiert av generaldirektør Margaret Chan i WHO den 23.10.14 konkluderte med at verden må planlegge utfra et mulig scenario om at vaksiner vil være helt nødvendige for å få epidemien under kontroll, selv om dette fortsatt ikke er det mest sannsynlige scenariet. Et slikt beredskapsperspektiv er hensiktsmessig både for den aktuelle epidemien og for å kunne ha vaksiner tilgjengelige ved framtidige utbrudd av Ebola, og møtet konkluderte med at vaksiner vil ha en viktig rolle å spille uansett alternative scenarier for den videre utviklingen.

Folkehelseinstituttet har i vedlagte rapport beskrevet ulike prinsipper for Ebola-vaksiner og status for ulike vaksinekandidater, herunder hvilke kliniske utprøvinger som er i gang eller som er planlagt. Dette er et landskap i kontinuerlig utvikling og flere nye initiativ er blitt annonsert i løpet av de to ukene instituttet har arbeidet med dette. Rapporten vurderer og beskriver behov for ytterligere kliniske studier og gir foreløpige beste estimater på antall doser og produksjonsskala for at en vaksinasjonsstrategi skal kunne påvirke epidemiens forløp vesentlig. Den beskriver global produksjonskapasitet for vaksiner som er i fase I utprøving og hva som er flaskehalsene for å oppskalere produksjonen.

Folkehelseinstituttet har hatt dialog med en rekke nasjonale og internasjonale aktører under arbeidet, inkludert norske fagmiljø og aktører som er relevante for utvikling, utprøving og regulatorisk godkjenning av vaksiner, samt distribusjon til kliniske forsøk og oppskalering av vaksineproduksjon. Vi arrangerte et åpent fagseminar 27.10 som en del av denne prosessen med over 50 deltakere fra industri, akademia, statlige og frivillige organisasjoner. Anbefalinger om hvilke initiativ Norge bør ta eller støtte opp om er forankret i en gapanalyse og i en vurdering av hva som er aktuelle tiltak på kort, mellomlang og lengre sikt.

Kortsiktig tidsperspektiv

I et kortsiktig tidsperspektiv er det nødvendig å støtte opp om det relativt godt koordinerte internasjonale arbeidet med å få til utprøving av de mest aktuelle vaksine kandidatene som har vist effekt i dyremodeller og nå er under tidlig klinisk testing. Folkehelseinstituttet har deltatt i ulike møter og telefonmøter koordinert av WHO. Vår vurdering er at det både er kunnskapsspørsmål og perspektiver knyttet til fordeling og likeverdig tilgjengelighet som tilsier at Norge bør bidra til og finansielt støtte kliniske fase II/III studier i Guinea siden amerikanske initiativ fokuseres mot Liberia og Sierra Leone. WHO har etablert et sett av arbeidsgrupper for å koordinere vaksineinnsatsen hvorav én vil fokusere på Guinea. Denne arbeidsgruppen vil over de neste ukene gi anbefalinger om et utprøvningsprogram for Guinea. Norge bør støtte dette som en sentral partner sammen med andre europeiske aktører.

I tillegg til disse kliniske studiene bør Norge støtte WHO sitt koordinerende arbeid på området. En av Folkehelseinstituttets fagekspertene vil arbeide for WHO de neste fire månedene for å bidra til dette. Det bør vurderes om Norge kan støtte WHO sitt arbeid også utover dette. Folkehelseinstituttet har også GMP godkjente BSL-2 nivå vaksineproduksjonslokaler som vil kunne brukes til formulerings- og stabilitetsstudier av vaksine kandidatene. WHO har allerede rettet en forespørsel om kapasitet for dette. Det er utover dette for tidlig å vurdere om den globale produksjonskapasiteten for vaksinene er tilstrekkelig. Dette bør revurderes når fase I/II resultater om dose-respons er tilgjengelige.

Mellomlangt tidsperspektiv

På mellomlangt sikt er det viktig å intensivere arbeidet med andre og alternative vaksine kandidater og vaksineplattformer siden det ikke er garantert at de tre vaksinene som nå er i eller på vei inn i fase I studier, vil vise seg å gi tilstrekkelig beskyttende effekt. Ebola-epidemien har synliggjort behovet for å ha tilgjengelige vaksineteknologier som raskt kan benyttes til å utvikle relevante vaksiner for nye utbrudd. Her har Norge en rolle å spille sammen med andre høy-inntektsland. Norge har også fagmiljøer som vil kunne bidra med bl.a. DNA- og peptidbaserte vaksiner. Folkehelseinstituttet anbefaler derfor en styrking av NFR sitt GLOBVAC program på dette området med en målrettet utlysning knyttet til Ebola og andre mulige alvorlige infeksjoner med potensiale for global spredning eller med bioterrorisme potensiale.

Lansiktig tidsperspektiv

Mange aktører, inkludert representanter for både sivil samfunn og for industrien, har tatt til orde for at verden må lære av Ebola-epidemien hvor det så tydelig framgår konsekvenser når det ikke er tilgjengelige teknologier for forebygging og behandling. Det er behov for på lengre sikt å etablere et mer bærekraftig system for utvikling av vaksiner og legemidler for infeksjoner som Ebola hvor det ikke er tilstrekkelige kommersielle markeder. Her har både offentlige og private aktører en viktig rolle å spille, men det må skapes mekanismer som bidrar til samarbeid og samhandling og som sikrer koordinering og tilstrekkelig raske beslutningsprosesser når utbrudd oppstår. Det har pågått en prosess knyttet til innovasjon for negligerte sykdommer i WHO over en tiårs periode. Norge bør bidra til at denne kan gi resultater. EU har dessuten de siste par årene forsøkt å ta initiativ til et Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness (GloPID-R), men har ikke greidd å mobilisere tilstrekkelig støtte for dette. Norge bør også vurdere dette og se samlet på hvordan det kan etableres internasjonale ordninger som sikrer innovasjoner i tråd med helsebehov og nye helsetrusler.

Finansiering av Ebola-vaksinekjøp og vaksiner

Dersom Ebola-vaksine kandidatene, som nå er under utprøving, viser seg å være effektive, er det behov for å etablere et globalt marked som sikrer tilstrekkelig omfang av vaksiner. GAVI vil være en sentral aktør i å bidra til å forme et slikt marked og å kanalisere finansiering til vaksineinnkjøp og leverings- og kjølekjeder. Verdensbanken vil også kunne spille en rolle, bl.a. knyttet til å garantere for

eventuelle skader og bivirkninger dersom vaksinene innføres før de er tilstrekkelig utprøvd. Norge har en solid tradisjon for å bidra til den globale finanseringen av vaksiner og vaksiner og har god vaksinekompetanse på faglig og policy nivå. Folkehelseinstituttet har gitt noen estimer for totale globale kostnader, men ikke i detalj kostnadsberegnet et eventuelt norsk bidrag til dette. Det vil være en naturlig oppfølging og konsekvens i 2015 å bidra finansielt gjennom bistandsmidler til innkjøp og distribusjon av vaksiner.

For å oppsummere, Folkehelseinstituttet anbefaler at Norge bidrar på kort sikt til rask klinisk utprøving av vaksiner i Guinea i samarbeid med andre først og fremst europeiske partnere og til formulering og stabilitetstesting. Parallelt bør Norge bidra til finansiering av neste generasjons Ebola-vaksine kandidater og vaksineteknologier gjennom en mekanisme i NFR sitt GLOBVAC program. Totalt vil kostnadsrammen for disse initiativene og bidragene være i størrelsesorden 100 millioner NOK. Det vil være naturlig å se dette som et ansvar for både Helse- og omsorgsdepartementet som sektordepartement, siden det handler om en helsesikkerhetstrussel, og for Utenriksdepartementet, siden det er et utbrudd lokalisert i en av Afrikas mest sårbare regioner.

Folkehelseinstituttet takker for dette hasteoppdraget og vil følge utviklingen videre når det gjelder den koordinerte internasjonale innsatsen for å få fram en effektiv Ebola-vaksine.

Vennlig hilsen

John-Arne Røttingen
Divisjonsdirektør

Gunnstein Norheim
Forsker

Brevet er elektronisk godkjent.

Vedlegg: Report to the Norwegian Ministry of Health. Vaccine-based mitigation of the 2014 Ebola Viral Disease (EVD) epidemic: Gap analysis and proposal for Norwegian initiatives

Kopi til:

Helsedirektoratet	Postboks 7000 St.	0130	OSLO
	Olavs plass		
Norad	Pb 8034 - Dep	0030	OSLO
Norges forskningsråd	Postboks 2700 St.	0131	OSLO
	Hanshaugen		
Utenriksdepartementet	Postboks 8114 Dep	0032	OSLO