

# Autogene vaksiner

*Skreddersydd til det enkelte anlegg*



norway  
**vaxx**inova

[vaxxinova.no](http://vaxxinova.no)



## Målrettet sykdomsbekjempelse

**Autogene vaksiner er spesialproduserte vaksiner som er basert på bakteriestamme(r) fra enkeltanlegg eller fra et avgrenset geografisk område.**

Dette innebærer at det tas ut bakterieprøver fra syk fisk fra en spesifikk lokalitet. Bakterien dyrkes, indentifiseres og brukes til å lage en skreddersydd vaksine til det aktuelle oppdrettsanlegget.

Vi tilpasser vaksine, vaksinasjonsmetode og vaksinasjonsregime til det enkelte oppdrettsanlegg og deres produksjon.

**En autogen vaksine vil i mange tilfeller være den beste og riktige løsningen mot sykdom i et oppdrettsanlegg.**

Autogene vaksiner er et godt alternativ dersom:

1. Eksisterende vaksiner ikke gir forventet effekt.
2. Sykdom forårsakes av varianter av bakterier det ikke finnes vaksiner mot.





## Definisjon av autogen vaksine

«Et immunologisk legemiddel til dyr, fremstilt fra patogene organismer og antigener isolert fra et dyr eller en besetning og anvendt til behandling av dette dyr eller denne besetning på samme sted»

*Legemiddelforskriften § 2-2 første ledd bokstav g*

## Forutsetning for bruk

**Autogene vaksiner skal bare brukes når kommersielle vaksiner ikke er tilgjengelig eller ikke gir tilstrekkelig beskyttelse.**

Statens Legemiddelverk har klare retningslinjer og tydelige krav for å godkjenne søknader for autogene vaksiner.

Om ønskelig kan vi bistå i søknadsprosesser, med diagnostikk og lagring av agens i egen biobank.





## Saksgang for bestilling av autogene vaksiner

Fiskehelsebiologer og veterinærer kan foreskrive autogene vaksiner på godkjenningsfritak dersom ingen annen vaksine er tilgjengelig, eller om tilgjengelige vaksiner ikke gir forventet effekt.

1. Fiskehelsetjenesten for anlegget tar kontakt med Vaxxinoa med et sykdomsproblem og behov for vaksine.
2. Vaxxinoa kan gi anbefalinger om produktsammensetning og vaksinasjonsregime.
3. Fiskehelsetjenesten søker Statens legemiddelverk (SLV) om godkjenning for bruk av autogen vaksine (godkjenningsfritak).
4. Fiskehelsetjenesten søker Mattilsynet om brukstillatelse når godkjenningsfritak foreligger fra SLV.
5. SLV sender svar til fiskehelsetjenesten som nå kan sende resept til apotek (f.eks. VESO eller STIM).
6. Når Vaxxinoa mottar isolat fra fiskehelsetjenesten og bestilling fra apotek, vil utvikling og produksjon av den autogene vaksinen starte.

Fra vi mottar bestilling til ferdig produkt er levert på anlegget, tar det vanligvis 8–12 uker. Innsending av isolat til Vaxxinoa kan gå parallelt med søknadsprosessen.

## Kontakt oss

### Vaxxinoa Norway AS

Kong Christian Frederiks plass 3  
5006 Bergen, Norge



**Eivind Isdal**

*Leder salg og marked*

+47 474 82 121

eivind.isdal@vaxxinoa.

**vaxxinoa** norway

**vaxxinoa.no**