

Advies betreffende: **Grootschalige productie van Streptococcus equi delta 928 ter bereiding van levend bacterieel vaccin tegen droes bij paardachtigen**

Kennisgever: **Intervet B.V.**

COGEM kenmerk  
**CGM/010912-01**

BGGO nummer  
**GGO 00-062**

Datum advies  
**12 september 2001**

## **Inleiding**

De aanvrager wil op commerciële schaal een levend vaccin tegen droes bij paarden produceren. Het vaccin bestaat uit de stam Streptococcus equi welke een deletie van 928 baseparen heeft ondergaan (S. equi TW928). Door de deletie bezit de stam voor paardachtigen een verminderde virulentie en een verminderde overlevingskans in het milieu. De betreffende stam is eerder beoordeeld in het kader van een milieu-introductie (CGM/981113-01). Aangezien het gastheerorganisme een pathogeen van klasse II is, kan de aangevraagde S. equi TW928 stam niet als IAB organisme erkend worden. De werkzaamheden worden ingeschaald onder 'GILSP met afdoding', echter de geproduceerde biomassa bestaat uit het beoogde product. Het product wordt uitgevuld in de commerciële verpakking. De aanvrager geeft aan de biomassa (het vaccin) over een filter te scheiden van het filtraat, dat daarna wordt geïnactiveerd met 0.5% formaline. In dit advies heeft de COGEM overwogen of de voorgestelde inactivatiemethode de veiligheid voor mens en milieu kan garanderen.

## **Overweging en Inschaling**

Een cultuur van S. equi TW928 wordt geconcentreerd met behulp van een 0.8 mm filter. Het filtraat bevat echter nog levensvatbare S. equi TW928 cellen. Om deze reden wordt het filtraat geïnactiveerd met 0.5% formaline alvorens het wordt geloosd.

Validatie experimenten betreffende de inactivatie van S. equi TW928 zijn uitgevoerd op een ongefiltreerde cultuur. De aanvrager toont aan dat 16 uur nadat 0.5% formaline is toegevoegd een volledige inactivatie van S. equi TW928 heeft opgetreden. In het protocol wordt een 24 uur durende inactivatie beschreven waarmee volgens de COGEM een adequate veiligheidsmarge wordt gehanteerd. Daarnaast bevat het filtraat per volume-eenheid minder bacteriën dan een cultuur zoals die in de inactivatietest is gebruikt. Hierdoor mag verondersteld worden dat de inactivatiemethode toereikend zal zijn voor inactivatie van het in het filtraat aanwezige S. equi TW928.

De door de aanvrager uitgevoerde inactivatietest is op kleine schaal uitgevoerd. Om deze reden acht de COGEM het wenselijk om bij de eerste twee grootschalige runs te testen of een volledige inactivatie van S. equi TW928 in het filtraat heeft opgetreden. Indien de inactivatie van S. equi TW928 niet compleet is dient het filtraat opnieuw met een effectieve methode afgedood te worden. In dit geval is het niet wenselijk een nieuwe

run op te starten. De COGEM acht het in een dergelijke situatie van belang dat een wijziging van de inactivatie-procedure door de COGEM wordt beoordeeld.