

## VEILEDNING FRA LMI

### VEILEDNING FOR VAKSINEKONTROLLER

#### 1. Innledning

##### Lang tradisjon for nært samarbeid sikrer god fiskehelse og økt dyrevelferd

Det er behov for tett samarbeid mellom aktørene i norsk havbruksnæring for at vi skal lykkes med riktig og trygg legemiddelbruk og derigjennom god fiskevelferd. Det er gjennom erfaring og lang tradisjon for nært samarbeid og samhandling mellom oppdrettsnæringen, fiskehelseselskap, forvaltning og farmasøytisk industri at Norge har lykkes med en bærekraftig oppdrettsnæring. Samhandling har bidratt til at aktørene sammen har kunnet håndtere sykdomsutfordringer næringen står overfor, og har bidratt til at antibiotikaforbruket er på et svært lavt nivå i oppdrettsnæringen.

Vaksinasjonskontroller på anleggene er en viktig del av dette samarbeidet. Vaksinekontrollene forebygges og sikrer god fiskehelse og økt dyrevelferd.

Denne veiledningen er laget for å bidra til at aktørene har en felles og etablert praksis for gjennomføring av vaksinekontroller innenfor de rammer legemiddelforskriftens reklameforbud setter.

#### Reklamereglene

Alle legemidler som brukes innen akvakultur i Norge er reseptpliktige. Det fremgår av legemiddelforskriften § 13-7 at reklame for reseptpliktige legemidler bare kan rettes mot helsepersonell med relevant forskrivningsrett. Reklame for reseptpliktige legemidler til dyr kan således bare rettes mot veterinærer og fiskehelsebiologer.

Det er ikke tillatt å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten, jf. legemiddelforskriften § 13-5. I denne sammenhengen anses oppdretter og ansatte (ikke-helsepersonell) på anleggene å være «allmennheten». Det er forskriver som skal gi relevant informasjon videre til oppdretter/dyreier. Det er forskrivende veterinær eller fiskehelsebiolog som står ansvarlig for behandlingen med legemidler, og dette gjelder også ved vaksinerings av fisk.

Reklamebegrepet er vidt og omfatter i henhold til legemiddelforskriften § 13-2 «*enhver form for skriftlig og muntlig omtale, bilde, samt utdeling av gratisprøver av legemidler for mennesker og dyr samt naturlegemidler, som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen.*»

Det følger av legemiddelforskriften § 13-1 første ledd at reklamebestemmelsene gjelder «*ved alle former for markedsføring mellom produsent/leverandør og helsepersonell eller allmennhet, herunder konferanser, møter og andre salgsfremmende tiltak samt støtte til produksjon av trykksaker, filmer eller annet materiale.*»

Reklamedefinisjonen omfatter således omtale av legemidler i vid forstand, herunder aktiviteter. Den aktuelle omtalen/ aktiviteten må ha en reklamehensikt for at definisjonen skal komme til anvendelse. Dette må vurderes konkret i det enkelte tilfellet.

Medlemmer av LMI som markedsfører veterinærmedisinske legemidler må også følge LMIs Regler for markedsføring av veterinærmedisinske legemidler. For fullstendig versjon av reglene se [her](#).

LMIs bransjeregler og denne veiledningen er harmonisert og samsvarer med offentlig lov og forskrift.

På bakgrunn av ovennevnte er denne veiledningen utarbeidet for å skape klarhet om hvordan vaksinekontroller skal kunne gjennomføres i tråd med gjeldende reklameregelverk.

## Nærmere om vaksinekontroller gjennomført av legemiddelprodusent

Det er alltid den forskrivende veterinær eller fiskehelsebiolog som har hovedansvaret for behandling og oppfølging av fisken.

Vaksinekontroll fra legemiddelselskapet er et supplement til anleggets egenkontroll og den kontroll som skal foretas av veterinær/fiskehelsebiolog.

Vaksinekontrollene og prosedyrene som inngår er tekniske i sin natur, og omfatter forhold som nøyaktighet av stikksted ved manuell eller maskinell vaksinasjon, type injeksjonsutstyr, inkludert utstyr for dobbel/trippel injeksjon, passende kanylelengde i forhold til størrelsesspredningen på populasjonen, injeksjonstrykk, hvordan dosen deponeres i riktig område, andel vaksinert/uvaksinert, hygieniske forhold og temperatur m.m. Om avvik på ovennevnte målekriterier ikke fanges opp raskt og effektivt, kan de enkeltvis, og i kombinasjon, forårsake vesentlige negative påvirkning på fiskevelferden og bivirkningsutviklingen. I ytterste konsekvens kan suboptimal vaksinerings bidra til økt forekomst av sykdomsutbrudd.

Vaksinekontrollene er altså et kvalitetssikringsverktøy som bidrar til god fiskehelse og økt dyrevelferd. Vaksinekontroll krever kunnskap om den aktuelle vaksinen, hvordan den skal settes og lignende individuelle forhold.

For legemiddelprodusenten er det viktig å sikre at produktene blir brukt riktig. For hver vaksinekontroll som gjennomføres utarbeides det en rapport. Dette er viktig dokumentasjon som kan bidra til å forbedre vaksinasjonsprosessen. Hyppige kontroller fra industrien medfører økt dokumentasjon og ekstra kvalitetssikring. Det vil derfor i større grad være mulig å påpeke mulige årsaker dersom vaksinen ikke virker optimalt. Er det den tekniske siden av vaksineringsen, er det manglende opplæring av vaksinatørene, er det endringer i sykdomsbildet eller er det behov for forbedringer av vaksinen? Dersom dokumentasjonen ikke er tilstede vil man kunne risikere å sitte igjen med et stort kvantum syk fisk uten å vite årsakssammenhengen.

Vaksinekontroll er en teknisk orientert prosedyre. Det rettes ikke informasjon om legemidlers egenskaper eller effekt mot driftsansvarlig, oppdretter eller vaksinasjonsteam i salgs- eller bruksfremmende hensikt. Eventuelle spørsmål fra ovennevnte som angår legemidlers egenskaper eller effekt henvises til fiskehelsetjenesten.

## 2. Definisjon av vaksinekontroll

Med vaksinekontroll menes i denne veiledning følgende:

- Kontroller av teknisk art hvor hensikten kun er å kontrollere riktig bruk og administrering av vaksinen. Det omtales ikke legemidler eller dets egenskaper.

Tilsvarende rene tekniske kontroller kan også utføres ved medisinerings av andre legemidler enn kun vaksiner.

**Veiledningen omfatter *ikke* følgende kontroller:**

- Kontroller hvor bivirkninger, tilvekst og evt. effekt undersøkes av produktet og hvor omtale av produkt kan finne sted
- Kontroll ved sjøsetting, sjøkontroll, midtkontroll og slaktekontroll.

Slike kontroller skal foregå sammen med veterinær/fiskehelsebiolog.

Eksempler på denne type kontroller er:

- Sjøkontroll – for vurdering av sikkerhet og effekt under sjøfasen (bivirkninger, dødelighet, evt. blodprøver, PCR).
- Slaktekontroll – for vurdering av sikkerhet og effekt (bivirkninger, dødelighet, evt. blodprøver, PCR).
- Oppfølging av pharmacovigilance saker – for oppfølging av bekymringsmeldinger. Kan være relatert til effekt (forøket dødelighet eller sikkerhet (økt grad av bivirkninger)).

### 3. Gjennomføring av vaksineringskontroll

Vaksinekontrollen fra legemiddelselskapet er et supplement til anleggets egenkontroll og den kontroll som skal foretas av veterinær/fiskehelsebiolog.

Det er alltid forskrivende veterinær som er ansvarlig for behandlingen. Legemiddelindustrien skal ikke drive behandling av fisk.

Den som gjennomfører vaksinekontrollen på vegne av legemiddelselskapet skal ha opplæring i vaksinasjonsprosessen og kjenne til reklameregelverket og denne veiledningen for vaksinekontroller.

I dette punkt 3 gis en oversikt over hvordan en vaksinekontroll som omfattes av denne veiledningen kan gjennomføres i tråd med gjeldende reklameregelverk:

**Inngåelse av avtale om vaksineringskontroll**

1. Avtale skal alltid inngås med både fiskehelsetjeneste og anlegg. Både fiskehelsetjenesten og anlegg må gi sin aksept til vaksinasjonskontroll fra legemiddelselskapet. Fiskehelsetjenesten må ikke selv delta, men fiskehelsetjenesten skal alltid forespørres om den har mulighet til å delta på kontrollen på forhånd. Er ikke dette mulig kan kontrollen likevel gjennomføres dersom fiskehelsetjenesten har gitt samtykke til at kontrollen foretas uten tjenestens tilstedeværelse. Legemiddelselskapet skal skriftlig bekrefte tidspunkt for avtale til fiskehelsetjenesten.
2. Det kan kun utføres vaksinekontroller på anlegg hvor avtale om kjøp av vaksiner allerede er inngått. Det er en forutsetning for vaksinekontrollen at det ikke skal omtales legemidler.

**Hvem skal være tilstede ved anlegget under kontrollen:**

1. Ansvarlig for vaksinerings og vaksinasjonsteam ved anlegget skal være tilstede ved vaksinasjonskontrollen.

2. Det er en forutsetning at personer som går inn under punkt 1 kun er rent teknisk personell (ofte innleid vaksinasjonsselskap) og som ikke har noen innflytelse på valg av legemiddel/vaksine.

#### **Under besøket:**

1. Vaksine og temperatur:

Kontrollere vaksinens beskaffenhet angående lagringstemperatur, emulsjon, homogenitet, holdbarhet og temperering.

2. Håndtering og bedøving:

- Vurdere om fisken håndteres forsvarlig ut fra et dyrevelferdsmessig aspekt og ut fra vaksineringsforholdene.
- Vurdere kvaliteten på vannet i bedøvelsesbadet.
- Fisken skal bedøves og en skal kontrollere om det er systematisk kontroll på skifte av bedøvelsesbad.
- Overvåke stikkingen og sikre at fisken ikke utsettes for unødig stress og unødig hard håndtering.

3. Utkast av fisk:

Kontrollere at det er bedøvelse i beholdere for utkast av levende fisk som skal avlives.

4. Flyt i vaksineringsprosedyren:

Det skal sikres flyt i vaksineringen slik at fisken ikke ligger for lenge i bedøvelsen, for lenge på bordet og er skikkelig bedøvd under hele prosessen fram til den er ferdig stukket og tilbake i vann.

5. Doseringsnøyaktighet

- Kontrollere at utstyret er kalibrert ihht. gjeldende dose eller doser ved multivaksinerings.
- Kontrollere om antall doser er i samsvar med vaksinebeholderens innhold.

6. Kontroll av stikksted:

- a. Stikkpunkt-kontroll: stikkpunktet er innenfor hva som er anbefalt område.
- b. Deponeringskontroll: undersøke fisk fra kanal/person for å se at vaksine er injisert og ligger i ønsket område.

7. Gjennomgang av hygienerutiner for utstyr knyttet til vaksineringsprosessen

8. Egenkontroll:

Det skal kontrolleres om vaksinatør har tilstrekkelig egenkontroll til at kvalitetsmessig utført vaksinerings kan gjennomføres. Dersom det er avvik skal legemiddelselskapets representant ta dette opp med ansvarlig for vaksinerings og det skal også stå i rapporten som skrives i etterkant. Melding om avvik skal tilflytte ansvarlig for vaksinerings, ansvarlig for anlegget samt anleggets fiskehelsetjeneste så raskt som mulig slik at justering med oppfølging kan foretas.

9. Oppvåkning:

Kontrollere at fisken våkner normalt etter vaksinerings.

10. Ingen omtale av legemidler i salgs- eller bruksfremmende hensikt

**Etter besøket:**

1. Rapport for vaksinasjonskontroller
  - En rapport fra besøket skal utarbeides.
  - Rapporten skal sendes til fiskehelsetjenesten/forskrivende veterinær med kopi til driftsleder.

**Ved behov for endring av medisiner.**

Det er kun forskrivende veterinær som skal behandle fisken. Ved observasjon av avvik som krever umiddelbar endring av den veterinærmedisinske behandlingen skal alltid veterinær kontaktes for direktiver om endring.