



Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A, Kvistgård

Virksomheder
J.nr. 2022 - 11089
Ref. Soean / PEFIB
Den 25-03-2022

Afgørelse om ingen godkendelsespligt for ændring af proces for rengøring af frysetørre

Miljøstyrelsen har den 04-02-2022 modtaget jeres ansøgning om ændring af processen for rengøring af frysetørren efter frysetørring af BSL1 vaccine. via Byg og Miljø.

Afgørelse efter miljøbeskyttelsesloven

Miljøstyrelsen vurderer, at den pågældende ændring ikke giver anledning til øget forurening eller til ændrede vilkår. Godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens¹ § 33, stk. 1 er derfor ikke nødvendig.

Miljøvurderingsloven

Virksomheden har ikke indsendt ansøgning efter miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.

Oplysninger i sagen

Bavarian Nordic ønsker at ændre procesrækkefølgen efter frysetørring af BSL1 vaccineprodukter (ikke-GMO), så der ikke foretages en 100 % inaktivering af spildevandet, da indholdet af evt. aktiv virus i spildevandet vurderes at være forsvindende og ikke vil kunne udgøre en miljø- eller sundhedsmæssig risiko, og da procesændringen vil medføre betragtelige energibesparelser og en langt kortere charge over tid mellem batches og dermed en mere effektiv drift.

BSL1 vaccine

Bavarian Nordics BSL1 vacciner er genereret af den stærkt svækkede vaccinia virus samme MVA-BN® (Modified Vaccinia Virus Ankara – Bavarian Nordic). MVA-BN® er adapteret til primære kyllinge firoblast celler (CEF) og kan ikke formere sig i humane celler. Ved infektion af humane celler kan det virale gen udtrykkes, men ingen infektiøse virus partikler vil blive genereret. Vaccinen er en kraftigt attenueret (svækket) vektor tilpasset CEF celler, efter mere end 570 passager, hvorved der er tabt ca. 26 kB af genomet 2,3,4. Som en konsekvens af disse ændringer i genomet kan MVA-BN® kun inficere ganske få værter og kan ikke replicere i hovedparten af mammale celler, heriblandt humane celler. Inficerede celler danner ikke virus, og cellerne nedbrydes ved apoptose (programmeret celledød).

Virus vil kun kunne overleve i kort tid udenfor det beskyttede produktionsmiljø og vil være påvirkelig af UV-lys. Virus vurderes i øvrigt at være biologisk nedbrydelig og vil gå til grunde i det kommunale rensningsanlæg.

Miljøstyrelsens vurdering

Frysetørringsprocessen

¹ Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 100 af 19. januar 2022

Ved frysetørring af vaccineproduktet fjernes produktets vandindhold ved sublimering, dvs. at vand fjernes fra produktet i frossen tilstand.

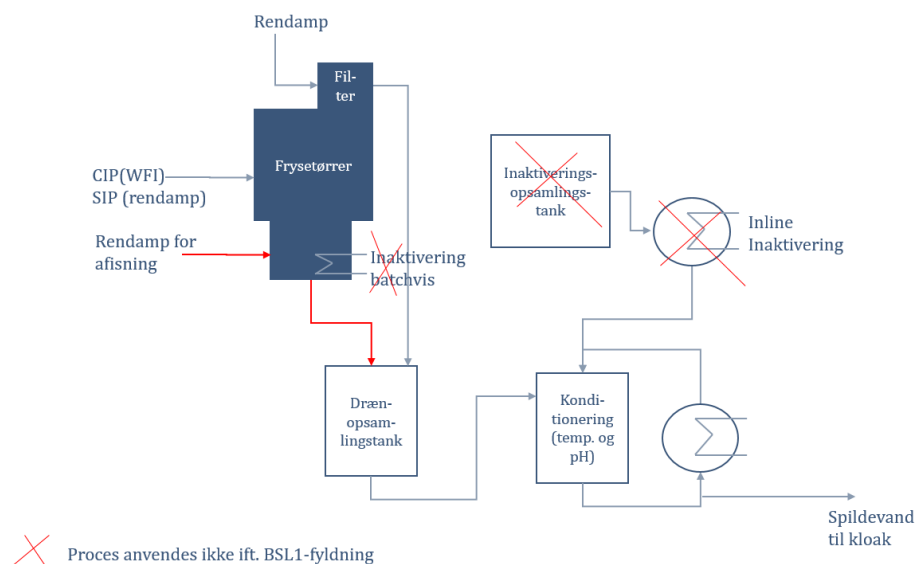
Små hætteglas indeholdende en vandig opløsning af vaccineproduktet placeres i frysetørreeren. Produktet nedfrysnes ved lav temperatur og tryk, hvorefter vandet tørres væk uden at vaccine-opløsningen tøs op. Når processen er tilendebragt, er alt vandindholdet fjernet fra produktet og vandet har nu sat sig som is på frysetørreerens kondenser. I hætteglassene resterer kun den frysetørrede vaccine (dvs. den aktive virus). Den opnåede renhedsgrad af vand ved sublimering er sammenlignelig med den renhedsgrad, der opnås ved destillation.

Under frysetørringen kan nogle af hætteglassene blive knust. Derfor foretages først en manuel rengøring af frysetørrekammeret, hvor spild fjernes ved at kammeret "støvsuges" (dette kaldes "line clearance"). Det opsugede produkt inaktiveres i Kill-autoklaven. Kondensatoren afises ved tilførsel af damp og efterfølgende CIP'ens frysetørrer kammer og kondensator. Det optøede kondens fra afisningen og spildevand fra CIP-processen ledes ikke til inaktivering. Som udgangspunkt indeholder spildevandet ikke aktiv virus, da frysetørrekammeret er blevet rengjort inden CIP og da vandet, der er fjernet under frysetørringsprocessen, ligeledes ikke indeholder virus (pointen ved frysetørringsprocessen er netop at det kun er vandet og ikke virus/produktet som fjernes). Bavarian Nordic vurderer at mængden af produkt/virus i spildevandet fra CIP og afisning af frysetørreeren vil være < 1 ml.

CIP-processen består af skyl med ca. 80°C WFI og afisning af kondensatoren sker med damp. De høje varmegrader vurderes at ville inaktivere størstedelen af eventuelle virusrester, omend CIP- og afisningsprocessen ikke er valideret inaktiveringsprocesser.

Det skal bemærkes, at den ovennævnte rengøringsproces ikke benyttes efter frysetørring af aktive genmodificerede vacciner eller aktive BSL2 vacciner. Her vil frysetørrekammeret og kondenseret blive dekontamineret i en integreret proces. Rendamp ledes ind i frysetørreerens kammer og kondensator som opvarmes til en specificeret temperatur i en forudbestemt holdetid (valideret proces), imens inaktiveres spildevand/kondens fra dekontaminering og afisning af frysetørreeren i bunden af frysetørreerens kondensator, hvor det opvarmes til 134 °C i minimum 5 minutter, således at der foretages en 100% inaktivering. Dette er eftervist med bakterielle biologiske indikatorer i forbindelse med procesvalidering. CIP-processen fortages først herefter, og da kammer og kondensator forinden er blevet dekontamineret vil der ikke være rest af aktiv virus i spildevand herfra.

BSL1



Ovenstående fig. viser hvilke procestrin der ikke anvendes efter frysetørring af BSL1 vaccineprodukter (ikke-GMO).

Vurdering

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke vil være nogen sundhedsmæssig eller miljømæssig påvirkning af udledning af spildevand fra afisning og CIP af frysetørren efter frysetørring af ikke-genmodificerede BSL1 vaccine, da:

- der efter line clearance vurderes kun at være < 1 ml vaccine i frysetørren.
- Størstedelen af den resterende virus inaktiveres som en del af afisnings- og CIP -processen, selvom det ikke er en valideret inaktiveringsproces.
- Den aktive virus er klassificeret som BSL1 og ikke er genmodificeret.
- Virus er stærkt svækket og kan ikke replicere i humane celler.
- Eventuelle spor af virus vurderes at gå til grunde i det kommunale rensningsanlæg.

Miljøstyrelsen har med denne afgørelse ikke taget stilling til, om det ansøgte kræver tilladelse efter en anden lovgivning.

Klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevneneshus.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NemID/MitID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklage-naevnet/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Miljøstyrelsen videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 25-04-2022.

Klagen skal være modtaget senest 4 uger fra afgørelsen er meddelt. En frist, der udløber på en lørdag eller søndag, forlænges til den følgende hverdag. Det bemærkes, at klagefristen kan udløbe på forskellige tidspunkter for afgørelsens modtagere, afhængig af om afgørelsen er meddelt den enkelte digitalt eller pr. brev.

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen om miljøgodkendelse, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen om miljøgodkendelse.

Orientering om klage

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen.

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

Med venlig hilsen
Søren Andersen
Miljøstyrelsen Virksomheder

+45 91 33 47 92

Følgende har pr. mail modtaget kopi af afgørelsen:

Bavarian Nordic A/S, Anne.Krongaard@bavarian-nordic.com <Anne.Krongaard@bavarian-nordic.com>; rikke@c7c.dk
Helsingør Kommune, ave55@helsingor.dk; miljo@helsingor.dk
Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk
Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk
Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk