

**INFORMATIE BESTEMD VOOR HET PUBLIEK**

Vaccitech Ltd.

Een Fase 1b/2, Gerandomiseerde, Placebo-gecontroleerde, Dosis-bepalende Studie voor de Evaluatie van Veiligheid, Tolerantie en Immunogeniciteit van een Multigenotype Hoog Risico Humaan Papillomavirus (hrHPV) Vaccin gebaseerd op een Chimpanse Adenovirus (ChAdOx1)-vector en een Multigenotype Hoog Risico Humaan Papillomavirus (hrHPV) vaccin gebaseerd op een “Modified Vaccinia Ankara” (MVA)-vector, in Vrouwen met Laaggradige HPV-gerelateerde Cervicale LetselsEuropees notificatienummer
B/BE/20/BVW2

Introductie van genetisch gewijzigde organismen (GGO's) in het leefmilieu is strikt gereguleerd op Europees niveau door de richtlijn 2001/18/EG van 12 maart 2001 ter vervanging van richtlijn 90/220/EEG en op het Belgisch niveau door een Koninklijk Besluit “tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten” ter vervanging van het Koninklijk Besluit van 18 december 1998. De omzettingsprocedure ervan is nog lopende.

Om het veilig gebruik van GGO's te waarborgen, stipuleren de wetteksten dat de introductie van GGO's voor experimentele doeleinden verboden is zonder voorafgaande schriftelijke toelating van de bevoegde minister. Het al dan niet toelaten gebeurt op grond van een zorgvuldige evaluatie van de bioveiligheid van de geplande introductie, die uitgevoerd wordt door de Adviesraad voor Bioveiligheid. Deze adviesraad is samengesteld uit verschillende wetenschappelijke comités die onafhankelijke experts van Belgische universiteiten en overheidsinstellingen groepeeren.

Om de vereiste toelating van de bevoegde minister te verkrijgen heeft Vaccitech Limited een aanvraagdossier ingediend bij de bevoegde overheid. Op basis van het advies van de Bioveiligheidsraad kan de bevoegde minister toestemming verlenen aan Vaccitech Limited om de proefnemingen met een kandidaat vaccinatiebehandeling uit te voeren zoals beschreven in de aanvraag B/BE/20/BVW2.

De introductie is voorzien in vier ziekenhuizen in Vlaanderen en Brussel :

- Department of Gynaecology & Gynaecological oncology
Universitair Ziekenhuis Brussel
Laarbeeklaan 101, 1090 Jette, Belgium
- Center for Vaccinology (CEVAC)
Universitair Ziekenhuis Gent
Corneel Heymanslaan 10, 9000 Gent, Belgium
- Department of Gynaecology & Obstetrics
Hôpital Erasme
Lenniksebaan 808, 1070 Brussel, Belgium
- Department of Gynaecology & Gynaecological oncology
Universitair Ziekenhuis Antwerpen
Wilrijkstraat 10, 2650 Edegem, Belgium

Naar verwachting starten de proeven op 08/06/2020 en worden ze afgerond op 31/11/2021.

INHOUDSTAFEL

Algemene Informatie:	2
Beschrijving van het Genetisch Gemodificeerde Micro-Organisme (GGM)	2
Aard en Doel van de Beoogde Proef.....	3
Onderzoek & Ontwikkelings-Activiteiten	4
Voorgaande Ontwikkelings-Activiteiten	4
Kennis en Ervaring Opgedaan uit Voorgaande Ontwikkelings-Activiteiten.....	4
Toekomstige Activiteiten.....	5
Voordelen.....	5
Risico's	6
Inperkings-, Controle- en Opvolgingsmaatregelen	6
Controle op GGM- en Genverspreiding	6
Genetische Stabiliteit van het GGM	7
Vernietiging van GGM-bevattend Materiaal	7
Opleidingsvereisten.....	8
Noodsituaties.....	8
Andere Inperkings-, Controle- en Opvolgingsmaatregelen	8
Verantwoordelijkheid van de Kennisgever.....	8
Inspectie door de Overheden	8
Activiteitenverslag	9
Literatuurgegevens.....	9
Woordenlijst.....	9
Contactgegevens	10

ALGEMENE INFORMATIE:**BESCHRIJVING VAN HET GENETISCH GEMODIFICEERDE MICRO-ORGANISME (GGM)***Inleiding*

In deze klinische proef zullen twee nieuwe vaccins getest worden, ChAdOx1-HPV en MVA-HPV, die potentieel als een nieuwe behandeling van de infectie door het **H**umaan **P**apilloma **V**irus (**HPV**) ingezet kunnen worden.

Een enkelvoudige injectie van elk vaccin wordt met 28 dagen verschil gegeven.

Beschrijving van het GGM

Een vaccin werkt op een gelijkaardige manier als een virus – het dringt een cel binnen en stimuleert het lichaam om een “immunreactie” op te wekken net zoals het lichaam een immunreactie zou opwekken tegen een virus.

Vaccins zijn dikwijls ontwikkeld uitgaande van virussen die “**genetisch gemodificeerd**” zijn door gebruik te maken van verschillende modificatietechnieken zodat ze geen ziekte meer veroorzaken of verspreiden, maar juist het lichaam (gastheer) gaan stimuleren om een

immuunreactie op te wekken tegen de ziekte zelf. Genetische modificatie houdt in dat stukken genetisch materiaal kunnen verwijderd, veranderd of verplaatst worden.

De vaccins ChAdOx1-HPV en MVA-HPV zijn als dusdanig te beschouwen als **Genetisch Gemodificeerde Micro-organismen (GGM)**:

ChAdOx1-HPV

ChAdOx1-HPV is ontworpen om het lichaam te stimuleren om een immuunreactie te genereren tegen het HPV-virus. Het is ontwikkeld vertrekkende van een **Chimpansee Adenovirus*** en is genetisch gemodificeerd om te verzekeren dat het zich niet meer kan delen – het is “replicatie-incompetent” gemaakt. Dit werk werd uitgevoerd aan het Jenner Instituut (Universiteit van **Oxford**), vandaar de naam **ChAdOX1**.

*Adenovirussen zijn een groep virussen die infecties veroorzaken zoals verkoudheid, koorts, ooginfectie, ontsteking van de amandelen.

ChAdOx1 is een “vector” of “drager”. In deze vector is een specifiek ontworpen deel van het HPV-virus ingebracht, om zodoende het ChAdOx1-HPV-vaccin te maken. Het ingevoegde deel van het HPV-virus wordt het “transgen” genoemd en bestaat uit delen van het genetisch materiaal van HPV die ChAdOx1 doeltreffend in de cellen binnenbrengt. Het HPV-transgen is door de mens gemaakt (synthetisch) en is zo ontwikkeld dat het in het lichaam enkel een immuunreactie oproept tegen het HPV zonder infectie te veroorzaken.

MVA-HPV

MVA-HPV is ook ontworpen om het lichaam te stimuleren om een immuunreactie op te wekken tegen het HPV-virus.

Het is ontwikkeld vanuit een **Vaccinia Ankara virus** (pokkenvirus) dat genetisch gemodificeerd is, zodat het zich niet meer delen in zoogdieren (inclusief de mens), m.a.w. het is “replicatie-deficiënt” gemaakt. Vandaar de naam ‘**Modified Vaccinia Ankara**’, of **MVA**. Het werd in de jaren '80 gebruikt als vaccin om het pokkenvirus uit te roeien.

MVA heeft een verdere genetische modificatie ondergaan aan de Universiteit van Oxford en heeft eveneens het HPV transgen meegekregen om zodoende het MVA-HPV-virus aan te maken. De MVA-vector draagt dus het HPV-transgen mee in de cel.

AARD EN DOEL VAN DE BEOOGDE PROEF

Dit is een ‘First-in-Human’ (FIH; of voor het eerst op mensen uitgevoerd) klinische proef met ChAdOx1-HPV en MVA-HPV-vaccinatie tegen HPV-infectie. De proef zal uitgevoerd worden bij een totaal van 105 vrouwelijke deelnemers, in België (32) en in het VK (73), tussen 25-55 jaar oud, waarbij hardnekkige HPV-infectie en laaggradige letsels in de baarmoederhalscellen of “cervicale letsels” werden vastgesteld.

De twee testvaccins zijn ontwikkeld om een sterke en langdurige immuunreactie op te wekken en dit door het lichaam te stimuleren om het aantal verdedigingscellen (of T-cellen) in het bloed te vermeerderen. T-cellen zijn zeer belangrijk in de bestrijding van een HPV-infectie.

Het voornaamste doel van deze proef is de veiligheid van deze twee vaccins te bepalen.

De studie zal ook informatie opleveren over:

- (i) De efficiëntie en veiligheid van drie verschillende dosissen van ChAdOx1-HPV en twee verschillende dosissen van MVA-HPV.
- (ii) Hoe effectief de vaccinatie is in de bestrijding van HPV-infectie, inclusief de graad van immuunreactie die gestimuleerd wordt, met name de productie van T-cellen.
- (iii) Het effect van de vaccinatie op de cervicale letsels.

Het ChAdOx1-vaccin wordt als eerste toegediend ('primaire' vaccin), gevolgd door het MVA-HPV ('boost' vaccin) na 28 dagen. Soms kan het lichaam de werking van het primaire vaccin tenietdoen door de productie van 'neutraliserende antilichamen'. Indien dit gebeurt met het ChAdOx1-HPV, dan zal de booster MVA-HPV er toch voor zorgen dat er een voldoende sterke immuunreactie tegen de HPV-infectie wordt gestimuleerd.

Sommige deelnemers aan deze klinische proef zullen een placebo-injectie krijgen; dit is noodzakelijk om de effecten van de twee testvaccins te vergelijken met de lichaamseigen, natuurlijke respons op infectie; ongeveer 11 deelnemers in België zullen een dergelijke placebo-injectie krijgen.

De klinische proef wordt uitgevoerd in 4 hospitalen in België. Deelnemers zullen in deze ziekenhuizen hun vaccinatie krijgen en beoordeeld worden. Als de infectie geen onmiddellijke symptomen veroorzaakt en de deelnemer zich niet ziek voelt, hoeft zij niet in het hospitaal te blijven en kan zij haar normale werk en gezinsleven opnemen.

ONDERZOEK & ONTWIKKELINGSACTIVITEITEN

VOORGAANDE ONTWIKKELINGSACTIVITEITEN

Dit is de eerste klinische proef met deze twee vaccins in mensen. Voorafgaand zijn er al proeven op dieren uitgevoerd om:

- de efficiëntie van de vaccins aan te tonen – eerdere studies, uitgevoerd met muizen, toonden aan dat vaccinatie met ChAdOx1-HPV, gevolgd door vaccinatie met MVA-HPV, een immuunreactie stimuleert tegen infectie met het HPV.
- de veiligheid van de vaccins aan te tonen – de studie met muizen werd uitgevoerd met doseringen van ChAdOx1-HPV en MVA-HPV die gerelateerd zijn aan de maximale dosis welke in deze eerste proef op mensen zullen gebruikt worden; er werden geen significante nadelige effecten gerapporteerd.

KENNIS EN ERVARING OPGEDAAN UIT VOORGAANDE ONTWIKKELINGSACTIVITEITEN

Hoewel er nog geen klinische proeven zijn uitgevoerd met ChAdOx1-HPV en MVA-HPV, zijn er wel al studies uitgevoerd met de vectoren ChAdOx1 en MVA, gemodificeerd met transgenen tegen andere ziektes.

ChAdOx1 is reeds aan meer dan 200 mensen toegediend in klinische proeven tegen malaria (EudraCT: 2017-001049-28), griep (flu), Middle East Respiratory Syndrome (MERS), prostaat-

kanker (EudraCT: 2017-001992-22)¹ en Chikungunya (NCT03203421, NCT01818362, NCT01623518, NCT01829490, NCT03815942 en NCT02390063)².

MVA is in verschillende klinische proeven gebruikt tegen het human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis C virus, tuberculose, malaria, griep en prostaatkanker (Draper, 2010).

De resultaten van deze studies geven aan dat beide vaccins een immunoreactie opwekken. Er werden tot op heden geen ernstige nadelige effecten gerapporteerd in de uitgevoerde klinische proeven.

TOEKOMSTIGE ACTIVITEITEN

Indien de resultaten van deze klinische proef aantonen dat de vaccinatie voldoende veilig is en effectief is tegen de HPV-infectie, dan zullen er grotere klinische proeven uitgevoerd worden. Deze zijn noodzakelijk om de veiligheid en efficiëntie van de vaccinatie te bevestigen.

Deze meer uitgebreide klinische proeven zullen uitgevoerd worden met de dosering(en) die het beste resultaat geeft in deze eerste proef op mensen. Er zullen deelnemers betrokken worden van meerdere Europese landen of zelfs wereldwijd, er zullen zowel vrouwelijke als mannelijke deelnemers (welke HPV-gerelateerde letsels hebben in andere lichaamsdelen zoals de anus) getest worden. Ook een bredere leeftijdscategorie zal bestudeerd worden.

Wanneer voldoende data verzameld zijn, zullen de resultaten overhandigd worden aan de bevoegde autoriteiten in verschillende landen; deze autoriteiten zullen de data grondig bestuderen en, indien de gepaste veiligheid en efficiëntie wordt aangetoond, zullen zij de nodige toelating verlenen zodat deze vaccinatie beschikbaar wordt voor patiënten in de respectievelijke landen.

VOORDELEN

Het doel is dat deze eerste proef op mensen deel gaat uitmaken van een klinisch ontwikkelingsprogramma voor een nieuwe vaccin-behandeling van HPV-infecties. Op dit moment worden nagenoeg alle gevallen van baarmoederhalskanker veroorzaakt door deze infectie, alsook andere HPV-gerelateerde kankers in de vagina, penis en anus.

Hoewel er reeds een preventief vaccin tegen een HPV-infectie bestaat, ontvangt niet iedereen dit vaccin en is het niet doeltreffend in mensen die reeds geïnfecteerd zijn. Screeningprogramma's voor baarmoederhalskanker worden in verschillende landen uitgevoerd en premaligne letsels worden ofwel weggesneden of bevroren (cryotherapie); als de kanker zich ontwikkelt, dan is chirurgische verwijdering van de tumor en vervolgens chemotherapie noodzakelijk. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) zijn in 2018 311.000 vrouwen zijn gestorven aan baarmoederhalskanker.

¹ Voor proeven geregistreerd onder EudraCT ga naar <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>

² Voor proeven geregistreerd onder ClinicalTrials.gov (NCT) ga naar <https://clinicaltrials.gov/>

RISICO'S

Omdat beide vaccins GGM's zijn, wordt een gedetailleerde milieu-risicobeoordeling uitgevoerd aanvullend op de standaard risicobeoordeling voor klinische studies. De belangrijkste overwegingen betreffen:

- (i) Het risico dat het vaccin zou veranderen en zelf de actuele ziekte na injectie zou veroorzaken.

De vaccins zijn genetisch zodanig gewijzigd dat ze ofwel zich helemaal niet meer kunnen delen of althans niet meer in zoogdieren, waaronder de mens, kunnen delen.

De delen van het HPV-virus die in het vaccin zijn ingebracht zijn niet diegene die verantwoordelijk zijn voor infectie.

- (ii) Het risico dat het vaccin overdraagbaar zou zijn naar andere mensen.

Het vaccin zou kunnen lekken uit de injectiewonde. Beide vaccins worden echter in de spier ingespoten; dit is dieper dan de huid waardoor het onwaarschijnlijk is dat er nadien enige lekkage zou optreden.

Er is geen enkele aanwijzing dat het vaccin zou migreren van de plaats van injectie naar andere delen van het lichaam nadat het ingespoten is. Geen van beide vaccins kunnen zich delen in de mens en zullen dus niet lang standhouden. Zelfs indien het lichaam de vaccins zou uitscheiden via de adem, zweet, urine of ontlasting en indien de vaccins een ander persoon zouden infecteren, dan zou deze persoon enkel een verwaarloosbare hoeveelheid van de behandeling tegen HPV-infectie ontvangen.

INPERKINGS-, CONTROLE- EN OPVOLGINGSMAATREGELEN**CONTROLE OP GGM- EN GENVERSPREIDING**

Wanneer het vaccins zou lekken uit de injectiewonde bij een behandeld dier of mens, noemen we dit 'uitscheiding' (shedding). ChAdOx1-HPV en MVA-HPV kunnen zich niet delen in de mens en zullen dus ook niet lang overleven na de injectie. Er is niets dat erop wijst dat ChAdOx1-HPV of MVA-HPV zich weg van de injectieplaats zouden kunnen verplaatsen waardoor het heel onwaarschijnlijk is dat ze op welke manier dan ook uitgescheiden zullen worden door de geïnjecteerde persoon. Uitscheiding is tevens onwaarschijnlijk omdat de vaccins in de spieren worden geïnjecteerd. Deze liggen onder de huid en de kans is bijgevolg klein dat er gemorst zou worden bij het verwijderen van de naald. De plaats van injectie wordt gereinigd met een doekje gedrenkt in alcohol, wat eventueel op de huid aanwezig vaccin zal doden. Daarom wordt het heel onwaarschijnlijk geacht dat de vaccins zouden kunnen overgedragen worden naar andere mensen buiten de deelnemers aan deze proef. Zelfs indien de mogelijkheid bestaat, dan zal hun overlevingsduur kort zijn, omdat geen van beide vaccins zich zal kunnen delen.

De ChAdOx1-HPV en MVA-HPV-vaccins zijn zo ontworpen dat ze, eens in de cel, buiten de celkern blijven, d.w.z. ze bestaan "episomaal". Hierdoor kunnen ze geen eigen genetisch materiaal overbrengen op het DNA van de cel zelf.

GENETISCHE STABILITEIT VAN HET GGM

ChAdOx1-HPV is zodanig ontworpen dat het zich niet meer kan delen – het is “replicatie-incompetent”. Om weer te veranderen in een virus dat zich wel opnieuw kan delen (reversie), moet het in contact komen met het oorspronkelijk Chimpansee adenovirus waarvan het is afgeleid. Dit virus komt enkel voor in Chimpansees en deze leven in België niet in het wild. Daarom is het heel onwaarschijnlijk dat dit zou kunnen gebeuren.

Zelfs als ChAdOx1-HPV in contact zou komen met het origineel Chimpansee adenovirus, dan zal het moeilijk zijn om weer een virus te worden dat zich kan delen (replicatie-competent). Dit komt omdat het stuk genetisch materiaal, dat in het ChAdOx1-HPV opnieuw moet ingebracht worden, vrij groot is waardoor het onwaarschijnlijk wordt dat dit gebeurt; meer nog, de ruimte die nodig is voor dit genetisch materiaal, is nu ingenomen door het HPV transgen.

MVA-HPV is zodanig ontworpen dat het zich niet meer kan delen in menselijke of dierlijke cellen. Het originele Vaccinia virus waarvan het MVA is afgeleid bestaat niet meer aangezien de pokken zijn uitgeroeid. Er is geen ander gekend pokkenvirus waarmee MVA zich zou kunnen herstellen als het ermee in contact zou komen.

Beide ChAdOx1-HPV en MVA-HPV-vaccins brengen geen genetisch materiaal over in de cellen die ze infecteren. Daardoor is er geen risico op ontwikkeling van een “replicatie-competente” cel die stukken van het HPV-virus bevat. Bovendien is het HPV transgen synthetisch en zo ontwikkeld dat het geen kan infectie veroorzaken, d.w.z. geen pathogeen is.

Toen de ChAdOx1-HPV en MVA-HPV-vaccins werden aangemaakt, zijn ze in verschillende stadia getest om te verzekeren dat geen van beide vaccins replicatie-competent zou worden zijn. De uitgevoerde testen zijn wereldwijd gekend en zeer betrouwbaar. Elke batch van de vaccins werd getest.

VERNIETIGING VAN GGM-BEVATTEND MATERIAAL

Deze melding betreft doelbewuste introductie van ChAdOx1-HPV en MVA-HPV in een klinische proef. De vaccins worden enkel in deze proef gebruikt en het gebruik van dit materiaal voor andere doeleinden is verboden. Niet-gebruikte vaccins zullen terugbezorgd worden aan de producent.

Alle afvalmateriaal gegenereerd bij het gebruik van de vaccins in deze klinische proef zal vernietigd worden door bedrijven gespecialiseerd in het vernietigen van GGM-afval. Dit afval kan bestaan uit lege flesjes, spuitjes en naalden, alsook maskers, plastic schorten en wegwerphandschoenen die gebruikt zijn tijdens het toedienen van de vaccins.

De hospitalen hebben containers voor risico houdend medisch afval om deze materialen in te verzamelen alvorens ze worden opgehaald voor verdere vernietiging:

- Afvalbakken voor: karton, verband, maskers, schorten, handschoenen
- Afvalbakken voor scherpe voorwerpen : flesjes, spuitjes, naalden, verdunningskits

Al deze containers voor risico houdend medisch afval zijn duidelijk geëtiketteerd en worden verzameld op specifieke plaatsen in de hospitalen voor verdere ophaling.

OPLEIDINGSVEREISTEN

Al de werknemers van de hospitalen die betrokken zijn bij handelingen met de vaccins zullen een uitgebreide training krijgen over het correct behandelen van GGM-materiaal en zullen de geschreven procedures volgen, waaronder het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBMs) zoals maskers, schorten, handschoenen en oogbescherming. Het personeel dat de vaccins zal ontvangen/bewaren en betrokken zal zijn in de voorbereiding van de dosering van de vaccins en het geven van de injecties aan de deelnemers van de proef, zal opgeleid worden volgens de Farmaceutische Handleiding die speciaal voor deze proef ontwikkeld is.

NOODSITUATIES

Elke toevallige blootstelling aan de vaccins zal volgens het beleid van het hospitaal gemeld worden en behandeld worden zoals gespecificeerd in de Farmaceutisch Handleiding en de procedures die van toepassing zijn in het hospitaal. Beide vaccins kunnen met de juiste desinfecterende middelen afgedood worden. Deze desinfecterende middelen zullen beschikbaar zijn in de ziekenhuizen en kunnen gebruikt worden om elk morsen op te ruimen.

- prikaccidenten: de plek grondig zuiveren met desinfectantia;
- ingestie/inslikken: de mond goed spoelen met zuiver water, het voorval rapporteren aan de relevante dokter in het ziekenhuis; het Antigifcentrum zal ook gecontacteerd worden;
- inademing: de persoon buiten in de frisse lucht brengen en zijn ademhaling opvolgen. Een dokter van het betreffende ziekenhuis zal gecontacteerd worden indien er zich symptomen voordoen;
- blootstelling van de huid/ogen: de plek reinigen met oogvloeistof, minstens 15 minuten spoelen. Een dokter op de studiesite zal gecontacteerd worden indien er zich symptomen voordoen;
- morsen: de mensen in de getroffen plaats zullen geëvacueerd worden en opgeleid personeel voorzien van PBMs zal de zone reinigen gebruikmakend van ontsmettingsmiddel . Al het afval zal verwijderd worden in de relevante GGM-containers voor biologisch gevaarlijk afval.

ANDERE INPERKINGS-, CONTROLE- EN OPVOLGINGSMAATREGELEN**VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE KENNISGEVER**

In de toelating verleend door de bevoegde Minister aan de kennisgever staat dat de kennisgever de volledige burgerlijke aansprakelijkheid draagt voor alle schade toegebracht aan mens, dier en leefmilieu door deze doelbewuste vrijstelling.

INSPECTIE DOOR DE OVERHEDEN

De bevoegde inspecteurs gaan na of de klinische studies worden uitgevoerd in overeenstemming met de in de toelating gespecificeerde voorwaarden en sporen eventuele inbreuken op de verleende toelating op. Bij het vaststellen van wanbeleid of fraude zullen er sancties worden opgelegd.

ACTIVITEITENVERSLAG

Zodra de klinische studie afgelopen is, maakt de kennisgever een activiteitenverslag op en bezorgt deze aan de bevoegde autoriteiten. Dit activiteitenverslag bevat minstens de volgende gegevens:

- De plaats en de periode van doelbewuste vrijstelling,
- De exacte aard van de werkelijk vrijgestelde GGMs,
- De doelstelling(en) van deze klinische proef,
- De maatregelen die werden genomen om ongewenste vrijstelling van transgeen materiaal te vermijden,
- Indien van toepassing, de maatregelen die genomen werden ter bescherming van de proefpersonen tijdens het toedienen van het GGM-bevattende onderzoeksgeneesmiddel,
- Indien van toepassing, de maatregelen die genomen werden ter bescherming van de verwanten van de behandelde proefpersonen,
- De maatregelen die genomen werden ter bescherming van het personeel dat het GGM-bevattende materiaal manipuleerde,
- De resultaten die bekomen werden tijdens de klinische proef,
- Een overzicht van de controles op de GGMs uitgescheiden door de proefpersonen,
- Een overzicht van de controles op aanwezigheid van GGMs of recombinant-DNA in het leefmilieu.

LITERATUURGEGEVENS

Simon J. Draper, Sumi Biswas, Alexandra J. Spencer, Edmond J. Remarque, Stefania Capone, Mariarosaria Naddeo, Matthew D. J. Dicks, Bart W. Faber, Simone C. de Cassan, Antonella Folgori, Alfredo Nicosia, Sarah C. Gilbert and Adrian V. S. Hill. Enhancing Blood-Stage Malaria Subunit Vaccine Immunogenicity in Rhesus Macaques by Combining Adenovirus, Poxvirus, and Protein-in-Adjuvant Vaccines. *J Immunol* December 15, 2010, 185 (12) 7583-7595; DOI: <https://doi.org/10.4049/jimmunol.1001760>

WOORDENLIJST

Cervix	Baarmoederhals, het lager gedeelte van de baarmoeder (uterus) in het vrouwelijk voortplantingssysteem
Gen	Materiaal in de celkern dat de code bevat voor wat de cel zou moeten maken of doen
GGM – Genetisch gemodificeerd micro-organisme	Elk organisme waarvan het genetisch materiaal gewijzigd is door gebruik te maken van genetische modificatie technieken
Immuunreactie	De reactie van het lichaam tegen een ‘vreemde’ entiteit, zoals een infectieus virus

Replicatie-deficiënt	Zich niet kunnen delen in de meeste celtypes.
Replicatie-incompetent	Zich niet kunnen delen en daarom zich niet kunnen vermenigvuldigen
T-cel	Een soort witte bloedcel dat helpt om de immuunreactie te regelen en geïnfecteerde cellen af te doden
Transgen	Een gen dat door genetisch modificatie is overgebracht van een organisme naar een vaccin
Vaccin	Een medicijn dat het lichaam aanzet om een immuunreactie op te wekken tegen een ziekte (meestal een infectie)
Vector	De “drager” van het vaccin dat het transgen vervoert
Virus	Een klein infectieus organisme dat de cellen van het lichaam kan binnendringen

CONTACTGEGEVENS

Gelieve met ons contact op te nemen op onderstaand adres, indien u enige opmerkingen heeft betreffende dit publieke dossier of onze activiteiten, of indien u bijkomende info wenst over deze doelbewuste introductie.

U kan tevens een samenvatting van deze kennisgeving (Summary Notification Information Format of SNIF) raadplegen op de website van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie (<http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/>). Via deze website kan u tevens uw opmerkingen aan de Commissie bezorgen.

Kennisgever:

Vaccitech Ltd.,
The Schrodinger Building, Heatley Road, The Oxford Science Park,
Oxford, OX4 4GE
Tel: +44 (0)1865 818808
enquiries@vaccitech.co.uk
www.vaccitech.co.uk

Contactpersoon:
Vicky Wheeler