



Secretariaat
Secrétariat

N./réf. : WIV-ISP/41/BAC_2017_0753

Réponse du Conseil consultatif belge de biosécurité à la remarque émise durant la consultation publique concernant la notification B/BE/17/BVW2 de la société Amgen pour la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés autres que des plantes supérieures pour la recherche et le développement

Contexte

La notification B/BE/17/BVW2 a été soumise par Amgen aux Autorités compétentes belges en août 2017 pour une demande de dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés autres que des plantes supérieures pour la recherche et le développement conformément au Chapitre II de l'arrêté royal du 21 février 2005. L'Autorité compétente (AC) a officiellement accusé réception de la notification le 4 août 2017. En vertu de l'article 17 de l'arrêté royal, l'AC a organisé une consultation publique d'un mois. À la suite de cette consultation, l'AC a transféré au Conseil consultatif de Biosécurité la remarque du public, dont une seule relative à la biosécurité.

En vertu de l'article 16§2 de l'arrêté royal, il a été tenu compte de cette remarque dans l'élaboration de l'avis du Conseil consultatif de Biosécurité (réf. BAC_2017_0748). La réponse à cette remarque est donnée ci-dessous.

Des questions/commentaires du public soulevant des questions non liées à la biosécurité (telles que des questions économiques ou éthiques) ne sont pas prises en considération par le Conseil consultatif de Biosécurité.

Remarque du public prise en considération par le Conseil consultatif de Biosécurité

La consultation publique a abouti à une question à propos de quels agents d'inactivation seront utilisés en cas de déversement accidentel et si les agents d'inactivation seront mis à la disposition des patients et de leurs proches.

Réponse

Les actions à prendre en cas d'exposition accidentelle au talimogene laherparepvec et les procédures d'élimination des déchets sont inchangées par rapport à celles décrites dans le cadre des précédents dossiers (par ex. B/BE/16/BVW1 - feuille d'information soins de santé).

Après administration du talimogène laherparepvec, l'endroit d'injection sera couvert par un pansement occlusif (un pansement qui est étanche) qui doit rester en place pendant 1 semaine. Les patients recevront des pansements supplémentaires et un sac refermable. Si les pansements doivent être changés pendant qu'ils sont à la maison, les patients doivent mettre le pansement usagé dans le sac fourni et le fermer convenablement. Il doit être donné à un membre de l'équipe de recherche pour élimination.

Toute exposition potentielle ou involontaire connue doit être notifiée à Amgen dans les 24 heures de prise de connaissance par le chercheur de l'incident ou exposition. Amgen cherchera à suivre la personne exposée, si nécessaire, afin de recueillir davantage d'informations à propos de la personne exposée au sujet participant à l'essai clinique, de signes et/ou symptômes liés à l'exposition, des antécédents médicaux, et/ou des résultats de l'exposition. Si la personne exposée rapporte des signes ou des symptômes suspectés d'être liés à l'exposition au talimogène laherparepvec, il peut être demandé à la personne exposée qu'un prélèvement soit effectué afin d'évaluer la présence d'ADN talimogène laherparepvec dans la lésion.

L'organisme parental, le virus herpes simplex 1 (HSV-1) et son dérivé désactivé le talimogène laherparepvec sont des virus enveloppés qui sont sensibles et rapidement inactivés tant à/par l'inactivation physique (déshydratation, chaleur, pH faible) qu'aux/que par les désinfectants (solvants lipidiques, détergents doux et eau de javel 2,5% v/v, le dernier pouvant être facilement obtenu). Ils sont également sensibles à l'acyclovir ou tout médicament antiviral qui est activé par le gène de thymidine kinase et peut être administré, si cela est indiqué cliniquement. De plus, comme mesure préventive, les proches qui sont enceintes ou dont le système immunitaire est affaibli ne doivent pas changer le pansement du patient ou nettoyer l'endroit d'injection.