



Secretariaat
Secrétariat

O./ref.: WIV-ISP/41/BAC_2017_0753

Antwoord van de Belgische Bioveiligheidsraad op de opmerking gemaakt tijdens de publieksraadpleging m.b.t. de notificatie B/BE/17/BVW2 van de firma Amgen voor doelbewuste introductie in het leefmilieu van andere genetisch gemodificeerde organismen dan hogere planten voor onderzoek en ontwikkeling

Context

De notificatie B/BE/17/BVW2 werd in augustus 2017 door Amgen ingediend bij de Belgische bevoegde instantie in het kader van een verzoek tot doelbewuste introductie in het leefmilieu van andere genetisch gemodificeerde organismen dan hogere planten voor onderzoek en ontwikkeling, overeenkomstig hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 21 februari 2005. De notificatie werd officieel door de bevoegde instantie (BI) in ontvangst genomen op 4 augustus 2017.

Overeenkomstig artikel 17 van het koninklijk besluit, organiseerde de BI een publieksraadpleging van één maand. Naar aanleiding van deze raadpleging stuurde de BI de opmerkingen van het publiek, waarvan slechts één relevante opmerking m.b.t. bioveiligheid, door naar de Bioveiligheidsraad.

Overeenkomstig artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit werd met deze opmerking rekening gehouden bij het opstellen van het advies van de Bioveiligheidsraad (ref. BAC_2017_0748). Hieronder volgt het antwoord op deze opmerking.

Vragen/opmerkingen van het publiek die geen verband houden met bioveiligheid (zoals economische of ethische kwesties), worden niet door de Bioveiligheidsraad behandeld.

Opmerking van het publiek behandeld door de Bioveiligheidsraad

De publieksraadpleging leidde tot één vraag i.v.m. welke inactiverende middelen zullen worden gebruikt in geval van onopzettelijk morsen, en of de inactiverende middelen ter beschikking zullen worden gesteld van de patiënten en de personen die nauw contact hebben met hen.

Antwoord

De maatregelen die moeten worden getroffen in geval van accidentele blootstelling aan Talimogene Laherparepvec en de afvalverwerkingsprocedures zijn ongewijzigd in vergelijking met de maatregelen beschreven in de context van de vorige dossiers (bv. B/BE/16/BVW1 - gezondheidsinformatieblad). Na toediening van talimogene laherparepvec moet de injectieplaats afgedekt worden met een droog occlusief (waterdicht) verband dat 1 week op zijn plaats moet blijven. Patiënten krijgen extra verbanden en een afsluitbaar zakje mee naar huis. Als de verbanden thuis worden vervangen, moeten de patiënten de gebruikte verbanden in het bijgeleverde zakje doen en goed afsluiten. Het zakje moet dan worden afgegeven aan een lid van het onderzoeksteam voor afvalverwijdering.

Elke potentiële of vastgestelde onbedoelde blootstelling moet binnen 24 uur na kennisgeving van het voorval door de onderzoeker aan Amgen worden gemeld. Indien nodig zal Amgen contact opnemen met de blootgestelde persoon om meer informatie te verzamelen over het blootgestelde individuele contact met de proefpersoon, tekenen en/of symptomen die het gevolg zijn van de blootstelling, de medische voorgeschiedenis en/of de uitkomst van de blootstelling. Als de blootgestelde persoon tekenen of symptomen meldt waarvan wordt vermoed dat ze verband houden met een blootstelling aan talimogene laherparepvec, kan de blootgestelde persoon worden gevraagd een swab te laten afnemen om te testen op de aanwezigheid van talimogene laherparepvec DNA in de laesie.

Het ouderorganisme, het herpessimplexvirus type 1 (HSV-1), en de daarvan afgeleide verzwakte vorm, talimogen laherparepvec, zijn omhulde virussen die gevoelig zijn voor en snel worden geïnactiveerd door zowel fysische inactivatie (uitdroging, hitte, lage pH) als desinfecterende middelen (vetoplossers, milde detergenten en bleekmiddel 2,5% v/v, dat op ruime schaal kan worden verkregen). Ze zijn ook gevoelig voor aciclovir of elk ander antiviraal geneesmiddel dat geactiveerd is door het virale thymidinekinasegen en mag worden toegediend, indien klinisch geïndiceerd. Uit voorzorg mogen nauwe contacten die zwanger zijn of een verzwakt immuunsysteem hebben, de verbanden van de patiënt niet vervangen, noch de injectieplaats reinigen.