

Rapport de la consultation du public sur le dossier B/BE/19/BVW4

Dossier Ebola de la firme MSD : Importation of doses of V920 for Emergency Use

Contexte réglementaire

La demande d'utilisation d'urgence d'un médicament des organismes génétiquement modifié (OGM) a été introduite conformément à l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant (Moniteur belge du 24/02/2005, p. 7129).

Procédures de consultation et d'information du public

La consultation du public s'est déroulée du 25/06/2019 au 25/07/2019.

Le SPF Santé publique et l'AFMPS ont diffusé une nouvelle sur leur site internet annonçant cette consultation.

Ce rapport présente le résultat de cette consultation du public (nombre de commentaires, types de commentaires et de questions,...).

Ce rapport constitue une pièce du dossier de décision pour l'autorisation (ou non) de ce dossier qui est soumis aux ministres fédéraux compétents.

Huit formulaires de consultation en ligne recevables ont été complétés pour cette demande. Ces formulaires ont été complétés en néerlandais et français.

Votre commentaire ou question sur l'évaluation des risques ("biosécurité") du dossier (santé humaine ou animale, toxicité, allergie, impact nutritionnel, environnement,...) :

(1) /

(2) Le risque lié au vaccin est très faible comparé aux risques de transmission de la maladie et aux risques de pandémie. Le risque lié au vaccin est très faible en regard de la Santé Publique.

(3) /

(4) Je fais confiance à l'administration de la santé publique pour l'évaluation des risques.

(5) Le risque "zéro" n'existe pas. Vu que l'impact d'un tel vaccin sur le long, voire très long terme (vie) n'est pas connu par rapport au risque "Biodiversité". En cas de décès d'une personne ayant reçu ce vaccin ne devrait-on pas recommander la crémation du corps !!?

(6) /

(7) Peu/pas de risque

(8) /

Votre commentaire ou question sur la procédure d'autorisation de l'expérimentation prévue dans le dossier (qui évalue, comment, critères pris en compte, qui autorise, conditions d'autorisation, implication du public,...) :

(1) Als de nodige voorzorgen in acht genomen worden is dit vaccin waardevol bij de bestrijding van het Ebola-virus.
België beschikt over de juiste kanalen om dit vaccin gecontroleerd toe te dienen.

(2) Pas de commentaires.

(3) geen
Het gebruik van het betreffende vaccin lijkt mij aanvaardbaar.

(4) Est-ce réellement utile de demander l'avis du public ?

(5) Clair

(6) /

(7) /

(8) /

Votre commentaire ou question générale sur le dossier (avantages, impact économique, question liée à la commercialisation,...) :

(1) /

(2) L'impact économique d'une épidémie, voire une pandémie est très lourd à supporter pour un pays.
En ce qui concerne la commercialisation: il est normal qu'un vaccin soit commercialisé; il doit cependant être avant tout accessible aux populations concernées, locales ou temporairement concernées.

(3) /

(4) Je fais confiance à l'administration de la santé publique pour toute question liée à l'utilisation de ce vaccin.

(5) Les avantages de ce vaccin sont très probablement intéressants pour les médecins et autres personnels qui seraient exposés au virus. Cette vaccination peut se généraliser dans les pays où Ebola est endémique.

(6) Bien que le terme OGM résonne généralement de manière négative, dans le cas de ce vaccin ZEBOV il me semble indispensable de trouver une solution le plus rapidement possible. Cette épidémie demande une ou des solutions urgentes.

Puisque ce vaccin semble efficace, il faut continuer les études cliniques pour arriver à une mise sur le marché la plus rapide possible.

Il faudra ensuite, bien sûr, que ce vaccin soit accessible ou mis à disposition des populations touchées, et pas seulement aux soignants et voyageurs des pays aisés.

(7) Vu les avantages vs risques, il me semble plus que pertinent d'accorder cette autorisation.

(8) /

Conclusion :

Les résultats de la consultation publique ont été communiqués au Conseil Consultatif de Biosécurité, mais ils n'étaient pas considérés comme liés à la biosécurité (voir avis BAC SC/1510/BAC/2019_0730).