

Verslag van de raadpleging van het publiek over het dossier B/BE/19/BVW4

Ebola dossier van de firma MSD : Importation of doses of V920 for Emergency Use

Reglementaire context

De aanvraag voor het gebruik in noodgevallen van een geneesmiddel met genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) werd ingediend overeenkomstig het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten (Belgisch Staatsblad van 24/02/2005, p. 7129).

Procedures inzake de raadpleging en het informeren van het publiek

Het publiek werd geconsulteerd van 25/06/2019 tot en met 25/07/2019.

De FOD Volksgezondheid en het FAGG hebben deze raadpleging via een nieuwsbericht op hun website aangekondigd.

In dit verslag wordt het resultaat van de raadpleging van het publiek voorgesteld (aantal opmerkingen, aard van de opmerkingen/vragen, ...).

Dit verslag maakt deel uit van het beslissingsdossier dat wordt voorgelegd aan de bevoegde federale ministers voor de (al dan niet) toelating van dit dossier.

Resultaat van de raadpleging

Er werden **8 formulieren** verstuurd via de website. Deze formulieren werden ingevuld in het Nederlands en in het Frans.

Uw vragen of opmerkingen over de risico-evaluatie (« bioveiligheid ») van het dossier (menselijke of dierlijke gezondheid, toxiciteit, allergeniciteit, nutritionele impact, leefmilieu, ...):

(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) /

Uw vragen of opmerkingen rond de toelatingsprocedure van het experiment voorzien in het dossier (wie evalueert het, hoe, criteria waarmee rekening werd gehouden, wie geeft toelating, voorwaarden voor toelating, betrokkenheid van het publiek, ...):

(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) /

Uw algemene vragen of opmerkingen over dit dossier (voordelen, economische impact, vragen in verband met de commercialisering, ...):

(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) /

Conclusie :

Het resultaat van de raadpleging werd gecommuniceerd aan de Bioveiligheidsraad.

De Bioveiligheidsraad heeft geen antwoord geformuleerd omdat deze opmerkingen niet rechtstreeks betrekking hadden op bioveiligheid (zie advies BAC SC/1510/BAC/2019_0730).