

### **Didactische beschrijving van het ggo**

V920 (ook gekend als rVSVΔG-ZEBOV-GP, een levend verzwakt vaccin) is een kandidaatvaccin tegen de virale Ebola-ziekte (VEZ), die wordt veroorzaakt door het virus Ebola Zaïre. Momenteel wordt het vaccin reglementair geëvalueerd door het Europees Geneesmiddelenbureau. Het kandidaatvaccin V920 bestaat uit het recombinante vesiculaire stomatitisvirus (VSV) waarin het glycoproteïnegeïncorporeerd (GP) uit het RNA is verwijderd en is vervangen door het glycoproteïnegeïncorporeerd van het Ebola ZEBOV-virus (Ebolavirus Zaïre). Het gaat over een levend verzwakt vaccin dat kan worden gerepliceerd en dat na één enkele injectie een immuunrespons kan opwekken. De voorgestelde indicatie voor V920 is de actieve immunisatie van individuen van 18 jaar en ouder die risico lopen de ZEBOV-ziekte op te lopen.

### **Doelstelling en beschrijving van de doelbewuste introductie**

De doelstelling van de huidige vraag tot toestemming voor doelbewuste introductie is steun te verlenen aan het verzoek voor vaccinatie van het Belgische personeel van Artsen zonder Grenzen (AZG) dat zou moeten worden ingezet in de Democratische Republiek Congo (DRC) waar momenteel een ebola-epidemie aan de gang is. De aanvraag voorziet V920-dosissen vanuit de Verenigde Staten te versturen naar een hoofdziekenhuis in Brussel, op grond van een tijdelijke beslissing van het Belgische ministerie van Volksgezondheid (gedateerd op 10 oktober 2018, met officiële publicatie in het Belgische Staatsblad op 12 november 2018) en van het Koninklijk Besluit van 21 februari 2005 over de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Gezien V920 een recombinant virus is dat is gelijkgesteld met een ggo, wordt deze vraag geacht te voldoen aan de eisen van bovengenoemd Koninklijk Besluit.

### **Context van het onderzoek en/of de ontwikkeling**

nvt

### **Mogelijke voordelen van de doelbewuste introductie**

nvt

### **Evaluatie van de potentiële risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu**

Een evaluatie van de milieurisico's werd gevoerd conform Richtlijn 2001/18/EC om eventuele schadelijke effecten en negatieve gevolgen op de bevolking, anders dan de gevaccineerde personen, en op het milieu in het algemeen, te evalueren. Het resultaat van deze evaluatie wijst uit dat het risico van het voorziene gebruik van V920 als vaccin in Europa, op mensen en milieu te verwaarlozen zou zijn.

### **Maatregelen om de mogelijke risico's te beperken en de controle en opvolging van de doelbewuste introductie te verzekeren**

De risico's voor mens en milieu ten gevolge van blootstelling aan V920 worden als verwaarloosbaar beschouwd.

Er moeten echter maatregelen worden genomen om de risico's te beheersen om elke blootstelling aan V920 maximaal te beperken.

In het bijzonder:

- Personen die V920 hebben gekregen, zouden zwakke concentraties van het virus in het bloed hebben voor een bepaalde periode, tot 1 week na de vaccinatie. Zoals bij andere vaccins met een levend virus mogen personen die V920 hebben gekregen geen bloed geven, minstens tijdens de maand die volgt op de vaccinatie.
- Het valt zelden voor dat vasculaire laesies van de huid verschijnen in de 2 weken die volgen op de vaccinatie. Er zouden maatregelen moeten worden genomen om de overdracht aan andere personen en dieren door contact met dergelijke laesies te voorkomen door de blaasjes te bedekken tot ze volledig genezen zijn.
- Personen die V920 hebben gekregen zouden elk nauw contact met personen met hoog risico moeten vermijden, net zoals elke blootstelling aan bloed en lichaamsvloeistoffen tijdens een periode tot 6 weken na de vaccinatie.
- De overdracht van mens op dier is weinig waarschijnlijk omwille van de lage niveaus van virale afscheiding die door de menselijke vaccins worden geproduceerd.