Le Ministre
du Climat et de l'Energie

Rue Brederode, 9
1000 Bruxelles
T. 02 213 09 11
F. 02 213 09 61
paul.magnette@magnette.fgov.be
www.magnette.fgov.be

Monsieur Xavier DE CUYPER
Administrateur général de
L'Agence fédérale des Médicaments et
Produits de santé
Place Victor Horta, 40 bte 40
1060 Bruxelles

Bruxelles, 11 MARS 2009

Vos réf. : AFMPS/LSA
Nos réf. : PM/HP/A4/FC/vf/05889/ 5935
Personne de contact : frédéric.chemay@magnette.fgov.be
Téléphone: 02/213.09.44

Dossier OGM B/BE/08/BVW1 : A Phase 1/2a, Randomized, Double-Bind, Placebo-Controlled, Dose-Escalation Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Immunogenicity and Vaccine-like Viral Shedding of MEDI-534, a Live, Attenuated Intranasal Vaccine Against Respiratory Syncytial Virus (RSV) and Parainfluenza Virus Type 3 (PIV3), in Healthy 6 to < 24 Month-Old Children and in 2 Month-Old Infants.

Monsieur l'Administrateur général,

Par la présente, je vous informe que l'autorisation imposée en vertu de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits Biosécurité, et ce, aux conditions reprises dans la conclusion de l'avis précité, c'est-à-dire :

The notifier should perform a serological test of the parents before and after the study and this should be included in the consent form to be signed by the legal representative.

- In absence of data concerning the risk for bovines individuals with close contacts with bovines should be excluded.

- The notifier and the investigators must strictly apply the protocol, the biosafety monitoring and, if necessary, the emergency measures as described in the dossier.

- The notifier is responsible to verify that each investigator has the required authorizations to perform the clinical trial activities inside the hospital (laboratory, pharmacy, hospital room, consultation room...) according to the Regional Decrees transposing Directive 90/219/EEC on Contained use of genetically modified organisms.

- The Biosafety Advisory Council should be informed within 2 weeks when the first patient starts the treatment and the last subject receives the last treatment.

- At the latest six months after the last visit of the last patient included in the trial, the notifier must send to the Competent Authority the final study report including a report with details concerning the biosafety aspects of the project. This report will a least contain :

    - The number of patients included in the trial;
    - The results of the virological surveillance tests including the serological tests performed in the parents;
    - The list of all adverse events;
    - A report on the accidental releases, if any, of the recombinant Bovine Parainfuenza virus.

Je vous prie d'agréer, Monsieur l'Administrateur général, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Paul MAGNETTE

Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Département
Recherche et Développement

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. AFMPS/LSA

DATE

ANNEXE(S)

CONTACT : ANNE LENAERS

TÉL. 02/524.81.03

FAX 02/524.8001

E-MAIL ANNE.LENAERS@AFMPS-FAGG.BE

Mr Xavier De Cuyper
Administrateur général de l'Agence Fédérale
des Médicaments et Produits de Santé
Place Victor Horta 40/bte40
1060 Bruxelles

OBJET : Dossier **OGM B/BE/08/BVW1** : A Phase 1/2a, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Escalation Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Immunogenicity and Vaccine-like Viral Shedding of MEDI-534, a Live, Attenuated Intranasal Vaccine Against Respiratory Syncytial Virus (RSV) and Parainfluenza Virus Type 3 (PIV3), in Healthy 6 to < 24 Month-Old Children and in 2 Month-Old Infants

Monsieur l'Administrateur général,

Par la présente, je vous informe que l'autorisation imposée en vertu de l'arrêté royal du 21 février 2005 règlementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant est accordée au notifiant PPD sur base de l'avis favorable du Conseil de Biosécurité, et ce, aux conditions reprises dans la conclusion de l'avis précité, c-à-d :

- The notifier should perform a serological test of the parents before and after the study and this should be included in the consent form to be signed by the legal representative.

- In absence of data concerning the risk for bovines individuals with close contacts with bovines should be excluded.

- The notifier and the investigators must strictly apply the protocol, the biosafety monitoring and, if necessary, the emergency measures as described in the dossier.

- Any protocol amendment has to be previously approved by the Competent Authority.

- The notifier is responsible to verify that each investigator has the required authorisations to perform the clinical trial activities inside the hospital (laboratory, pharmacy, hospital room, consultation room...) according to the Regional Decrees transposing Directive 90/219/EEC on Contained use of genetically modified organisms.

- The Biosafety Advisory Council should be informed within 2 weeks when the first patient starts the treatment and the last subject receives the last treatment.

Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

- At the latest six months after the last visit of the last patient included in the trial, the notifier must send to the Competent Authority the final study report including a report with details concerning the biosafety aspects of the project. This report will at least contain:
  - the number of patients included in the trial
  - the results of the virological surveillance tests including the serological tests performed in the parents
  - the list of all adverse events
  - a report on the accidental releases, if any, of the recombinant Bovine Parainfluenza virus

Je vous prie d'agréer, Monsieur l'Administrateur général, l'expression de mes salutations distinguées.

Laurette Onkelinx

Ministre des Affaires Sociales
et de la Santé Publique

Agence **F**édérale des **M**édicaments et des **P**roduits de **S**anté
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
884.579.424
www.afmps.be

F
AFMPS
G
G
Federal Agency for Medicines and Health Products

Research and Development

PPD
Attn : Stéphanie Gilon
Romboutsstraat, 1
1932 St Stevens Woluwe

REF : FAGG/R&D/KFB
DATUM / DATE
ANNEX / ANNEXE -
CONTACT KRISTOF BONNARENS
TEL. + 32 (0) 2 524 80 69
FAX + 32 (0) 2 524 80 01
E-MAIL kristof.bonnarens@fagg-afmps.be

Titel van de proef : Titre de l'essai : Title of the trial :	**A Phase 1/2a, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Escalation Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Immunogenicity and Vaccine-like Viral Shedding of MEDI-534, a Live, Attenuated Intranasal Vaccine Against Respiratory Syncytial Virus (RSV) and Parainfluenza Virus Type 3 (PIV3), in Healthy 6 to < 24 Month-Old Children and in 2 Month Old Infants**
Betreffende : Concernant : Concerning :	**Goedkeuring van een klinische proef op 24/03/2009** **Approbation d'un essai clinique le 24/03/2009** Autorisation of clinical trial dated 24/03/2009
EudraCT :	**2008-002651-24**

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 12 de la Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, j'ai décidé d'autoriser l'essai ci-dessus mentionné.

Salutations sincères,

Pour la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, heb ik besloten de hierboven vermelde proef goed te keuren.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Dr. Greet Musch

Unofficial translation

Conform article 12 of the Law of 7 May 2004 concerning experiments on the human person, I have decided to authorize the above mentioned clinical trial.