

## Informations pour le public

- **Description didactique de l'OGM**

V920 (également connu sous le nom de rVSVΔG-ZEBOV-GP, vivant atténué) est un candidat vaccin contre la Maladie à Virus Ebola (MVE) provoqué par le virus Ebola Zaïre et qui est actuellement en cours d'évaluation réglementaire par l'Agence Européenne des Médicaments. Le candidat vaccin V920 est constitué du virus recombinant de la stomatite vésiculeuse (VSV) dans lequel le gène codant la glycoprotéine (GP) d'enveloppe a été enlevé de son ARN et remplacé par le gène codant la glycoprotéine d'enveloppe de la souche de virus Ebola ZEBOV (virus Ebola souche Zaïre). Il s'agit d'un vaccin vivant atténué, apte à la réplication, capable de provoquer une réponse immunitaire après une seule injection. L'indication proposée pour le V920 est l'immunisation active d'individus à risque âgés de 18 ans et plus contre la maladie ZEBOV.

- **Objectif et description de la dissémination volontaire**

L'objectif de la présente demande d'autorisation de dissémination volontaire est d'appuyer la demande de vaccination du personnel belge de Médecins sans Frontières (MSF) qui devrait être déployé en République démocratique du Congo (RDC) où une épidémie de Maladie à Virus Ebola (MVE) sévit actuellement. Le demandeur prévoit d'envoyer des doses de V920 depuis les Etats-Unis vers un hôpital référant à Bruxelles aux termes d'une Décision temporaire du Ministère de la Santé belge (datée du 10 octobre 2018 avec publication officielle dans le Moniteur Belge le 12 novembre 2018) et en vertu de l'Arrêté Royal du 21 février 2005 portant sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM). Etant donné que le V920 est un vaccin recombinant assimilé à un OGM, cette demande est considérée comme répondant aux exigences de l'Arrêté Royal susmentionné.

- **Contexte de la recherche et/ou du développement**

NA

- **Avantages potentiels de la dissémination volontaire**

NA

- **Evaluation des risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement**

Une Evaluation des Risques Environnementaux a été menée conformément à la Directive 2001/18/EC afin d'évaluer les éventuels effets néfastes et conséquences négatives sur la population autre que les personnes vaccinées et sur l'environnement dans son ensemble. Le résultat de cette évaluation est que le risque de l'utilisation prévue du V920 en tant que vaccin en Europe sur les personnes et l'environnement serait négligeable.

- **Mesures visant à limiter les risques potentiels, et à assurer le contrôle et le suivi de la dissémination volontaire**

Les risques pour l'homme et l'environnement résultant d'une exposition au V920 sont considérés comme négligeables.

Cependant, des mesures de gestion des risques devraient être mises en place afin de limiter au maximum toute exposition au V920. Notamment :

- Les personnes ayant reçu le V920 présentaient des concentrations faibles du virus dans le sang pour une période allant jusqu'à 1 semaine après la vaccination. Comme

dans le cas d'autres vaccins à virus vivant, les personnes ayant reçu le V920 ne devraient pas donner leur sang au moins dans le mois qui suit la vaccination.

- Il est rare que des lésions vasculaires de la peau apparaissent dans les 2 semaines qui suivent la vaccination. Des mesures devraient être prises afin d'éviter la transmission par contact de telles lésions à d'autres personnes, y compris les animaux, en couvrant les vésicules jusqu'à leur guérison complète.
- Les personnes ayant reçu le V920 devraient essayer d'éviter tout contact rapproché avec des individus à haut risque et leur exposition à toute trace de sang et de fluides corporels durant une période allant jusqu'à 6 semaines après la vaccination.
- La transmission de l'homme à l'animal est peu probable en raison des faibles niveaux d'excrétion virale produits par les vaccins humains.