

WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT
VOLKSGEZONDHEID
Louis Pasteur



WIV - ISP

INSTITUT SCIENTIFIQUE
DE LA SANTE PUBLIQUE
Louis Pasteur

Bioveiligheidsraad a.i.
Conseil de Biosécurité a.i.



Secretariaat/Secrétariat
Sectie/Section
Bioveiligheid en Biotechnologie
Biosécurité et Biotechnologie
SBB

Kenmerk/Référence: WIV - ISP/1520/MS/98-

Uw kenmerk/Votre référence:

Contact: Dr Ir Myriam Sneyers/ B. Van Vaerenbergh

rue J. Wytsmanstraat, 14 B-1050 Brussel

Ph: 322-6425293 Fax: 322-6425292

Email: msneyers@sbb.ihe.be/

bvv@sbb.ihe.be

A Madame M.-A. Mouyart
Inspection de la Pharmacie
Ministère de la Santé Publique
CAE Quartier Vésale
1010 Bruxelles

cc par fax: Mme A.-M. Mouyart (02/2104880)
ir G. Saelemaekers
Dr B. Coulon

Bruxelles, le 15 avril 1998,

Concerne: Avis sur le dossier **B/BE/97/VW9** introduit par la firme **MERIAL** dans le cadre de la directive 90/220/CEE (partie B) et relatif à un essai clinique d'un vaccin vivant de la leucémie féline à l'aide d'un canarypoxvirus recombiné exprimant des gènes du FeLV.

Madame Mouyart,

Le dossier **B/BE/97/VW9** a été analysé par les experts du groupe *ad hoc* "Vecteurs viraux recombinants, virosomes, vaccins recombinants, thérapie génique" du Conseil de biosécurité lors d'une réunion qui s'est tenue le 6 avril dernier à l'ISP. Le procès-verbal de la réunion est joint en annexe.

Conformément à l'article 3 de l'accord de coopération en matière de biosécurité, le Conseil de biosécurité conclut que l'essai sous rubrique ne présente *a priori* aucun risque pour la santé humaine et pour l'environnement et émet donc un avis favorable à la réalisation de cet essai.

Le Conseil souhaite néanmoins qu'en plus du respect des conditions de réalisation de l'essai qu'il a lui-même proposées, le notifiant fournisse au Conseil de Biosécurité:

- les données techniques de contrôle de qualité des lots de vaccin utilisés pour cet essai et en particulier, les résultats concernant la recherche de contaminants viraux,
- le rapport de l'essai clinique réalisé à dater d'un an après que l'autorisation ait été délivrée.

Je vous prie d'agréer, Madame Mouyart, l'expression de mes sentiments distingués.

Dr W. Moens
Chef de Section
Secrétariat du Conseil de Biosécurité a.i.