



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

DG PRE Vergunning
Afdeling Geneesmiddelen
voor diergeneeskundig gebruik

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. FAGG/VET/VDC/MBI/ 407455

DATUM

BIJLAGE(N)

CONTACT Caroline Van Droogenbroeck
TEL. 02/524 83 28
FAX 02/524 81 36
E-MAIL caroline.vandroogenbroeck@FAGG.be

Idoia Teixidor
Laboratorios Hipra S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spain

BETREFT **DOSSIER B/BE/11/V3: Evaluation of the safety and efficacy of a live vaccine in the control of porcine pleuropneumonia caused by *Actinobacillus pleuropneumoniae***

Geachte Idoia Teixidor,

Ingevolge uw aanvraag, ontvangen op 14 november 2011, hebben wij de eer u mee te delen dat wij u, volgens het Koninklijk Besluit (KB) van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten, de toelating verlenen om de proefnemingen, beschreven in uw aanvraag "Evaluation of the safety and efficacy of a live vaccine in the control of porcine pleuropneumonia caused by *Actinobacillus pleuropneumoniae*", in 2012 uit te voeren.


Gelet op het gunstig (maar voorwaardelijk) advies van de Bioveiligheidsraad van 16 april 2012, op het verslag van de raadpleging van het publiek en op de afwezigheid van het gebruik van het vetorecht van het Vlaamse Gewest, wordt deze toelating verleend, onverminderd andere wettelijke bepalingen, en indien aan de hieronder vermelde voorwaarden voldaan wordt.

- The notifier and the investigators must strictly apply the trial protocol, as described in the dossier.
- Before the start of the trial the notifier provides the precise identification and location of the farms selected in Belgium (Flanders Region) and precisions should be given regarding their isolation from wild boar populations.
- Access to the farms will be restricted to authorized persons.
- Any protocol amendment has to be previously approved by the Competent Authority.
- The notifier is responsible to verify that personnel handling and administering the product to the pigs is qualified and experienced in handling infectious material.
- Strains isolated during the trial from the treated pigs should be fully characterized.
- The competent authority and the Biosafety Advisory Council should be informed within 2 weeks when the first and the last pigs are vaccinated.

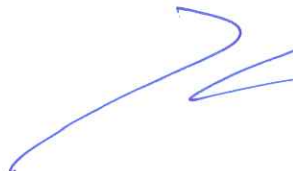
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
884.579.424
www.fagg.be

.be

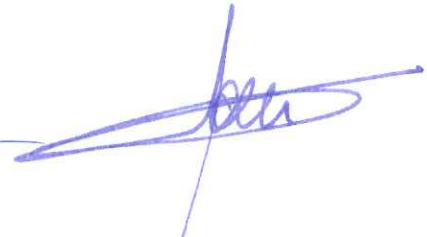
- At the latest six months after the end of the trial, the notifier must send to the competent authority at the attention of the Biosafety Council a report with details concerning the biosafety aspects of the project. This report will at least contain:
 - o the total number of farms and pigs included in the trial and the number of farms and pigs included in Belgium;
 - o a report on the accidental releases, if any, of the recombinant *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
 - o the characterization of the strains isolated from the treated pigs.



Laurette Onkelinx
Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid



Sabine Laruelle
Minister van Middenstand,
KMO's, Zelfstandigen en
Landbouw



Melchior Wathelet
Staatssecretaris voor
Leefmilieu, Energie en
Mobiliteit

- Kopij: - Minister Schauvliege (Vlaamse Gewest)
- Bioveiligheidsraad (ter attentie van Dr. Philippe Herman, SBB)