

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2022/15123]

28 JUNI 2022. — Ministerieel besluit houdende de toestemming voor de verdeling, de aflevering en de toediening van het geneesmiddel “JYNNEOS” van Bavarian Nordic

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, eerste lid, 5°);

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 110, derde lid;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 juni 2022;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, §§ 1 en 2;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de epidemiologische situatie m.b.t. apenpokken veranderd is en dat, overeenkomstig de adviezen uitgevaardigd door o.a. de “Risk Assessment Group” bij Sciensano (zie PRA\_Monkeypox\_Update\_08062022.pdf (wiv-isp.be) – advies van 8 juni 2022). De doelgroep van de vaccinatie was initieel beperkt tot gezondheidswerkers met een incidenteel hoog risicocontact en werd uitgebreid tot alle personen die een hoogrisicocontact hadden met besmette personen, dit in het kader van post-exposure profylaxe ten einde de besmettingen met apenpokken onder controle te krijgen;

Dat de vaccinatie van een blootgesteld persoon binnen de 4 dagen na de blootstelling dient te gebeuren, indien de patiënt als kind niet gevaccineerd werd tegen pokken;

Dat de voorraad vergunde vaccins (Imvanex) laag en onvoldoende is om aan deze strategie te voldoen en dat, teneinde de besmettingen maximaal in te perken, de op grond van de beslissing van 24 juni 2022 ingevoerde vaccins (JYNNEOS) zo snel mogelijk dienen te worden ingezet;

Dat de vaccins zo snel mogelijk beschikbaar moeten zijn voor toediening, gelet op het begin van o.a. het festivalseizoen en internationale reizen, waarbij er meer nauwere contacten en dus meer risico's zijn op infectie;

Dat het dus niet mogelijk is om de het advies te vragen van de Raad van State, zelfs niet binnen een termijn van 5 werkdagen;

Overwegende dat een risico op een uitbraak van apenpokken dreigt en het derhalve noodzakelijk is om de overeenkomstig de beslissing van 24 juni 2022 ingevoerde voorraad te benutten;

Dat een voorraad vaccins noodzakelijk is, om de verspreiding van deze ziekte te kunnen tegengaan;

Dat er op dit moment geen vergund vaccin beschikbaar is, dat enkel het (niet vergunde) JYNNEOS vaccin op dit moment beschikbaar is voor vaccinatie tegen apenpokken, dat eenzelfde veiligheidsprofiel kan bieden;

Dat het verkrijgen en de bewaring van de vaccins reeds werd toegelaten bij de beslissing van 24 juni 2022, dat de verdeling en de voorzorgsmaatregelen zoals bedoeld in artikel 110, derde lid KB 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik bij dit besluit dienen te worden geregeld;

Dat, zoals hoger aangegeven, de vaccinatie voorzien en geadviseerd wordt voor een grotere groep blootgestelde personen, dat derhalve een grotere hoeveelheid vaccins op korte termijn vereist is;

Dat, uit voorzorg, het evenwel vereist is om een aantal minimale maatregelen te nemen ter opvolging van eventuele bijwerkingen, en dat zulks nauwer dient te worden opgevolgd dan bij de door het EMA vergunde variant van dit vaccin (Imvanex) – onderhavig besluit voorziet in de nodige voorzorgsmaatregelen en beperkt de aflevering tot ziekenhuizen, teneinde de opvolging van de behandelde patiënten te vereenvoudigen;

Dat derhalve toepassing gemaakt kan worden van artikel 6<sup>quater</sup>, §1, eerste lid, 5°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen,

BESLUIT

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° “bijwerking”: “bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik” in de zin van artikel 1, § 1, 10<sup>bis</sup>), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° “ernstige bijwerking”: “ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik” in de zin van artikel 1, § 1, 11), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2022/15123]

28 JUIN 2022. — Arrêté ministériel autorisant la distribution, la délivrance et l'administration du médicament « JYNNEOS » de Bavarian Nordic

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°) ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 110, alinéa 3 ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 22 juin 2022 ;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, §§ 1<sup>er</sup> et 2 ;

Vu l'urgence;

Considérant le fait que la situation épidémiologique concernant la variole du singe a évolué et que conformément à l'avis émis, entre autres, par le Groupe d'évaluation des risques de Sciensano (voir PRA\_Monkeypox\_Update\_08062022.pdf (wiv-isp.be) - avis du 8 juin 2022). Le groupe cible de la vaccination était limité aux professionnels de santé ayant eu un contact occasionnel à haut risque et a été élargi à toutes les personnes ayant eu un contact à haut risque avec une personne infectée, ceci dans le cadre de la prophylaxie post-exposition afin de limiter les infections par la variole du singe ;

Que la vaccination d'une personne exposée doit être effectuée dans les 4 jours suivant l'exposition, si le patient n'a pas été vacciné contre la variole dans son enfance ;

Que le stock de vaccins autorisés (Imvanex) est faible et insuffisant pour respecter cette stratégie et que, afin de maximiser l'endiguement des infections, les vaccins importés en vertu de la décision du 24 juin 2022 (JYNNEOS) doivent être utilisés dès que possible ;

Que les vaccins doivent être disponible à être administrés le plus vite que possible, étant donné le début de la saison des festivals et des voyages internationaux, par exemple, où les contacts étroits et donc les risques d'infection sont plus nombreux ;

Qu'il n'est donc pas possible de demander l'avis du Conseil d'État, même pas dans le délai de 5 jours ouvrables ;

Considérant qu'il y a un risque de prolifération de la variole du singe et qu'il est nécessaire d'utiliser le stock importé sur base de la décision du 24 juin 2022 ;

Qu'un stock limité de vaccins est nécessaire pour éviter la propagation de cette maladie ;

Qu'aucun vaccin autorisé n'est actuellement disponible, que seul le vaccin JYNNEOS (non autorisé) est actuellement disponible pour la vaccination contre la variole du singe, qui peut offrir le même profil de sécurité ;

Que l'acquisition et le stockage des vaccins ont déjà été autorisés par la décision du 24 juin 2022, que la distribution et les mesures de précautions, telles que visées à l'article 110, alinéa 3 de l'AR du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire doivent être réglé par le présent arrêté ;

Que, comme indiqué ci-dessus, la vaccination est prévue et conseillée pour un groupe plus important de personnes exposées, et que, par ailleurs, une quantité plus élevée de vaccins est requise à court terme ;

Que, par mesure de précaution, il est nécessaire de prendre un certain nombre de mesures minimales pour surveiller les éventuels effets indésirables et ce suivi doit être plus étroit qu'avec la variante de ce vaccin autorisée par l'EMA (Imvanex) - cette décision prévoit les précautions nécessaires et limite la livraison aux hôpitaux, afin de faciliter le suivi des patients traités ;

Qu'application peut par conséquent être faite de l'article 6<sup>quater</sup>, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments,

DÉCIDE

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1° « effet indésirable » : « effet indésirable d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1er, § 1er, 10<sup>bis</sup>), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

2° « effet indésirable grave » : « effet indésirable grave d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1er, § 1er, 11), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

4° "onverwachte bijwerking": "onverwachte bijwerking" in de zin van artikel 1, § 1, 13), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

4° "het geneesmiddel": "JYNNEOS" van Bavarian Nordic, vergund in de Verenigde Staten van Amerika, ingevoerd op basis van de beslissing van 24 juni 2022.

**Art. 2.** De verdeling, de aflevering en de toediening van het geneesmiddel, het vaccin "JYNNEOS" van Bavarian Nordic, vergund in de Verenigde Staten van Amerika, en ingevoerd op grond van de beslissing van 24 juni 2022, zijn toegelaten, overeenkomstig de voorwaarden vervat in dit besluit.

**Art. 3.** De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (verder "FOD VVVL") wordt gemachtigd om over te gaan tot de distributie van het hogervermelde geneesmiddel. Het geneesmiddel wordt opgenomen in de door de FOD VVVL beheerde strategische stock.

De FOD VVVL kan het beheer van de strategische stock uitbesteden aan de houder van een in artikel 12ter, §1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen bedoelde groothandelsvergunning. In dergelijk geval worden de in artikel 2 bedoelde distributie en leveringen verricht overeenkomstig de instructies van de FOD VVVL.

**Art. 4.** De FOD VVVL of de in artikel 1, tweede lid bedoelde onderaannemer, levert het geneesmiddel enkel aan een ziekenhuisapotheek, op bestelling en voor zover aan één van de volgende voorwaarden voldaan is:

1° de ziekenhuisapotheek geeft aan dat het geneesmiddel voorgeschreven is voor een welbepaalde patiënt; of

2° de FOD VVVL oordeelt dat, in het kader van de epidemiologische situatie, het dienstig is dat de ziekenhuisapotheek over een beperkte voorraad beschikt.

**Art. 5.** De arts die toezicht houdt op de toediening van het geneesmiddel heeft de schriftelijke toestemming van de patiënt nodig, welke bij het dossier van de patiënt moet worden gevoegd overeenkomstig artikel 8, derde lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

**Art. 6.** Het geneesmiddel wordt toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd.

**Art. 7.** De arts die toezicht houdt op de toediening van het geneesmiddel meldt elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking, binnen de termijnen bepaald door artikel 28, §1, eerste lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, aan het FAGG.

Het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd en toegediend, maakt bovendien op 12 december en op 12 mei van elk jaar een elektronisch verslag over aan de FOD VVVL, op het adres "federalstrategicstock@health.fgov.be". Dit verslag bevat de volgende, geanonimiseerde gegevens:

1° Het aantal toegediende dosissen van het geneesmiddel;

2° Het aantal personen dat minstens één dosis van het geneesmiddel heeft ontvangen;

3° Het leeftijdsbereik van de onder 2° bedoelde personen;

4° De opdeling qua geslacht van de onder 2° bedoelde personen;

5° Een beschrijving van alle vermoedelijke bijwerkingen.

De arts die toezicht houdt op de toediening van het geneesmiddel, verschaft de in het tweede lid bedoelde geanonimiseerde gegevens aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd en toegediend.

De meldingen bedoeld in het eerste en tweede lid worden geanonimiseerd.

**Art. 8.** De ziekenhuisapotheken mogen elkaar, in geval van nood, beleveren van het geneesmiddel.

De in het eerste lid bedoelde ziekenhuisapotheek stelt het FAGG en de FOD VVVL op de hoogte van elke in het eerste lid bedoelde belevering, waarbij de nood gemotiveerd wordt.

**Art. 9.** Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de dag van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* en treedt buiten werking op 31 december 2025.

Brussel, 28 juni 2022.

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

3° « effet indésirable inattendu » : « effet indésirable inattendu » au sens de l'article 1er, § 1er, 13), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

4° « le médicament » : « JYNNEOS » de Bavarian Nordic, autorisé aux États-Unis, importé sur base de la décision du 24 juin 2022.

**Art. 2.** La distribution, la délivrance et l'administration du médicament, le vaccin « JYNNEOS » de Bavarian Nordic, autorisé aux États-Unis, et importé sur base de la décision du 24 juin 2022, sont autorisées, selon les conditions fixées par le présent arrêté.

**Art. 3.** Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (ci-après dénommé « SPF SPSCAE ») est autorisé à procéder à la distribution du médicament susmentionné. Le médicament est intégré dans le stock stratégique géré par le SPF SPSCAE.

Le SPF SPSCAE peut externaliser la gestion du stock stratégique au titulaire d'une autorisation de distribution en gros visée à l'article 12ter, §1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Dans ce cas, la distribution et les livraisons visées à l'article 2 sont effectuées conformément aux instructions du SPF SPSCAE.

**Art. 4.** Le SPF SPSCAE ou le sous-traitant visé à l'article 1er, alinéa 2, ne fournit le médicament qu'à une officine hospitalière, sur commande et pour autant qu'une des conditions suivantes soit remplie :

1° l'officine hospitalière précise que le médicament est prescrit pour un patient spécifique ; ou

2° le SPF SPSCAE estime que, considérant la situation épidémiologique, il est utile que la pharmacie hospitalière possède un stock limité.

**Art. 5.** Le médecin qui supervise l'administration du médicament requiert que le consentement du patient soit fixé par écrit et ajouté au dossier du patient, conformément à l'article 8, § 1er, alinéa 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

**Art. 6.** Le médicament est administré sous supervision médicale d'un médecin attaché à l'hôpital où le médicament est délivré.

**Art. 7.** Le médecin qui supervise l'administration du médicament notifie toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu, dans les délais prévus à l'article 28, §1er, alinéa 1er de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, à l'AFMPS.

L'hôpital où le médicament est délivré et administré, soumet également un rapport électronique le 12 décembre et le 12 mai de chaque année, au SPF SPSCAE, sur l'adresse « federalstrategicstock@health.fgov.be ». Ce rapport contient les informations suivantes, rendues anonymes :

1° le nombre de doses administrées du médicament ;

2° le nombre de personnes ayant reçu au minimum une dose du médicament ;

3° la tranche d'âge des personnes visées au 2° ;

4° la répartition par sexe des personnes visées au 2° ;

5° une description de tous les effets indésirables suspectés.

Le médecin qui supervise l'administration du médicament, fournit les données anonymisées visées à l'alinéa 2, à l'hôpital où le médicament est délivré et administré.

Les notifications visées aux alinéas 1er et 2 sont anonymisées.

**Art. 8.** Les pharmacies hospitalières peuvent se livrer entre elles le médicament, en cas d'urgence.

La pharmacie hospitalière visée à l'alinéa 1er, notifie à l'AFMPS et au SPF SPSCAE, chaque livraison visée à l'alinéa 1er, en motivant l'urgence.

**Art. 9.** Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2025.

Bruxelles, le 28 juin 2022.

Le Ministre de la Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE