

## WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2022/41788]

**9 AUGUSTUS 2022. — Koninklijk besluit houdende aflevering van vaccins tegen apenpokken aan artsen op grond van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten**

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 3, § 2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022, en § 4, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006; artikel 6, § 2, tweede lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022 en artikel 12bis, § 1, derde lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015;

Gelet op de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, artikel 30, eerste lid;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 5 augustus 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, de aanpak moet worden gewijzigd. 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 teneinde de besmettingen met apenpokken onder controle te krijgen;

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

Dat, gelet op het belang om de verspreiding van de ziekte tegen te gaan, het noodzakelijk is om bijkomend personen in te enten die omwille van hun activiteiten een hoog risico lopen op een besmetting, dat met name de sekswerkers toegang dienen te verkrijgen tot vaccinatie om zichzelf en hun cliënteel te beschermen;

Dat de doelgroep van de sekswerkers evenwel moeilijk bereikbaar is, en dat derhalve dient te worden ingezet op een laagdrempelige, eenvoudig toegankelijke wijze van vaccinatie; dat zij niet in de mogelijkheid zijn om hun beroepsactiviteit te staken of aan te passen en dat andere maatregelen derhalve niet dienstig zijn;

Dat de epidemiologische situatie evenwel spoedig ingrijpen vereist, teneinde de verdere verspreiding een halt toe te roepen;

Dat de vaccinatie van sekswerkers dan ook onmiddellijk dient te worden opgestart, zonder enige vertraging, om verdere besmettingen te vermijden;

Overwegende dat een risico op een verdere verspreiding of verergering van de uitbraak van apenpokken dreigt en het derhalve noodzakelijk is om de overeenkomstig de beslissing van 24 juni 2022 ingevoerde voorraad te benutten voor de vermelde doelgroep;

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;

### AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2022/41788]

**9 AOÛT 2022. — Arrêté royal relatif à la fourniture de vaccins contre la variole du singe aux médecins sur la base d’une demande écrite pour un groupe de patients**

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l’article 3, § 2, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et modifié par la loi du 5 mai 2022, et § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006; l’article 6, § 2, alinéa 2, modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022 et l’article 12bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015;

Vu la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, l’article 30, alinéa 1<sup>er</sup>;

Vu l’avis de l’Inspection des Finances donné le 5 août 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, l’approche doit être modifiée. Le groupe cible de la vaccination était initialement 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 quatre jours suivant l’exposition, si le patient n’a pas été vacciné contre la variole dans son enfance;

Que, vu l’importance de contrer la diffusion de la maladie, il est nécessaire de vacciner d’autres personnes qui courent un risque élevé du fait de leurs activités, à savoir les travailleurs du sexe qui doivent pouvoir accéder à la vaccination pour se protéger ainsi que leur clientèle;

Que le groupe cible des travailleurs du sexe est difficile à toucher et qu’il convient par conséquent de déployer une voie de vaccination à faible seuil et accès simple, qu’ils ne sont pas en mesure de cesser ou de modifier leur activité professionnelle et que d’autres mesures ne sont donc pas appropriées;

Que la situation épidémiologique nécessite une action urgente afin d’arrêter la propagation;

Que la vaccination des travailleurs du sexe doit donc être mise en place immédiatement, sans aucun délai, afin d’éviter de nouvelles infections;

Considérant qu’il y a un risque de propagation ou d’exacerbation 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’il n’est donc pas possible de demander l’avis du Conseil d’État, même pas dans le délai de 5 jours ouvrables;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit, worden de volgende instellingen aangeduid als instellingen bedoeld in artikel 6, § 2, tweede lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik :

- 1° vzw Ghapro, met zetel te 2000 Antwerpen, Verversrui 3, geregistreerd bij de Kruispuntbank voor Ondernemingen onder nr. 0478.267.507;
- 2° vzw Pasop, met zetel te 9000 Gent, Brabantdam 100B, geregistreerd bij de Kruispuntbank voor Ondernemingen onder nr. 0443.002.265;
- 3° vzw Alias, met zetel te 1000 Brussel, Kolenmarkt 33, geregistreerd bij de Kruispuntbank voor Ondernemingen onder nr. 0811.905.737;
- 4° vzw Espace P, met zetel te 1030 Schaarbeek, Plantenstraat 116, geregistreerd bij de Kruispuntbank voor Ondernemingen onder nr. 0438.335.872.

**Art. 2.** De ziekenhuisapotheker bedoeld in artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, kan het vaccin "JYNNEOS", zoals bedoeld in de Beslissing van 24 juni 2022 houdende de toestemming voor de invoer, de verkrijging en de bewaring van het geneesmiddel "JYNNEOS" van Bavarian Nordic of een ander vaccin voor menselijk gebruik tegen apenpokken, afleveren op basis van een schriftelijk verzoek van een arts voor een groep van patiënten, overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, aan de voorschrijvende arts of zijn afgevaardigde.

De aflevering bedoeld in het eerste lid kan, overeenkomstig artikel 6, § 2, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, verricht worden voor de vaccinatie van personen behandeld in de in artikel 1 bedoelde instellingen.

De in het eerste lid bedoelde arts is de arts die werkzaam is in de in artikel 1 bedoelde instellingen, en/of de arts onder wiens verantwoordelijkheid de vaccins zullen worden toegediend aan de personen die behandeld worden in de in artikel 1 bedoelde instellingen.

De in het eerste lid bedoelde arts is vrijgesteld van de verplichting bedoeld in artikel 2, eerste lid, vijfde streepje, van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik of in artikel 2/1, § 2, eerste lid, derde streepje, van het vermelde besluit, al naar gelang het geval.

De ziekenhuisapotheker kan de vaccins afleveren op de plaats waar deze zullen worden toegediend. Dit kan met name de praktijk van de in het eerste lid bedoelde arts zijn, een vestigingsplaats van de in artikel 1 bedoelde instellingen, dan wel de vooraf gekende locatie waar een groeps vaccinatie zal plaatsvinden. Het verzenden door een koerierdienst gekozen door de apotheker(s)-titularis(sen) is toegestaan.

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, sont désignées comme institutions visées à l'article 6, § 2, alinéa 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, les institutions suivantes :

- 1° l'asbl Ghapro, ayant son siège social à 200 Anvers, Verversrui 3, enregistré à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le n° 0478.267.507;
- 2° l'asbl Pasop, ayant son siège social à 9000 Gant, Brabantdam 100B, enregistré à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le n° 443.002.265;
- 3° l'asbl Alias, ayant son siège social à 1000 Bruxelles, Rue du Marché au Charbon 33, enregistré à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le n° 0811.905.737;
- 4° l'asbl Espace P, ayant son siège social à 1030 Schaerbeek, Rue des Plantes 116, enregistré à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le n° 0438.335.872.

**Art. 2.** Le pharmacien hospitalier visé à l'article 1<sup>er</sup>, 2°, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, peut délivrer le vaccin « JYNNEOS », tel que visé par la Décision du 24 juin 2022 d'autorisation d'importation, d'acquisition et du stockage du médicament « JYNNEOS » de Bavarian Nordic, ou un autre vaccin à usage humain contre la variole du singe, sur la base d'une demande écrite d'un médecin pour un groupe de patients, conformément aux dispositions du présent article, au médecin prescripteur ou son délégué.

La délivrance visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> peut, conformément à l'article 6, § 2, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, être effectuée pour la vaccination des personnes traitées dans les institutions visées à l'article 1<sup>er</sup>.

Le médecin visé à l'alinéa premier est le médecin qui travaille dans les institutions visées à l'article 1<sup>er</sup>, et/ou le médecin sous la responsabilité duquel les vaccins seront administrés aux personnes traitées dans les institutions visées à l'article 1<sup>er</sup>.

Le médecin visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> est dispensé de l'obligation visée à l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, cinquième tiret, de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain ou à l'article 2/1, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, troisième tiret, de l'arrêté précité, selon le cas.

Le pharmacien hospitalier peut délivrer les vaccins sur le lieu où ceux-ci seront administrés. Il peut s'agir notamment du cabinet du médecin visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'adresse d'une unité d'établissement des institutions visées à l'article 1<sup>er</sup>, ou du lieu connu à l'avance où une vaccination collective aura lieu. L'envoi par un service d'envoi choisis par le(s) pharmacien(s) titulaire(s) est permis.

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op de dag volgend op de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 4.** De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Split, 9 augustus 2022.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 4.** Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Split, le 9 août 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre de la Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE