

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 juli 2001

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende een actieprogramma
ter ontwikkeling van aids-vaccins**

(ingediend
door mevrouw Yolande Avontroodt)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

16 juillet 2001

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à la mise en œuvre d'un programme
d'action pour le développement de vaccins
contre le sida**

(déposée
par Mme Yolande Avontroodt)

AGALEV-ECOLO	:	Anders gaan leven / Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
CVP	:	Christelijke Volkspartij
FN	:	Front National
PRL FDF MCC	:	Parti Réformateur libéral - Front démocratique francophone-Mouvement des Citoyens pour le Changement
PS	:	Parti socialiste
PSC	:	Parti social-chrétien
SP	:	Socialistische Partij
VLAAMS BLOK	:	Vlaams Blok
VLD	:	Vlaamse Liberalen en Democraten
VU&ID	:	Volksunie&ID21

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>	
DOC 50 0000/000 :	Parlementair document van de 50e zittingsperiode + nummer en volgnummer	DOC 50 0000/000 :	Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° et du n° consécutif
QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA :	Questions et Réponses écrites
CRIV :	Integraal Verslag (op wit papier, bevat de bijlagen en het Beknopt Verslag, met kruisverwijzingen tussen Integraal en Beknopt Verslag)	CRIV :	Compte Rendu Intégral (sur papier blanc, avec annexes et CRA, avec renvois entre le CRI et le CRA)
CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)	CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (sur papier vert)
CRABV :	Beknopt Verslag (op blauw papier)	CRABV :	Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)
PLEN :	Plenum (witte kaft)	PLEN :	Séance plénière (couverture blanche)
COM :	Commissievergadering (beige kaft)	COM :	Réunion de commission (couverture beige)

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	
<i>Bestellingen :</i>	<i>Commandes :</i>
Natieplein 2	Place de la Nation 2
1008 Brussel	1008 Bruxelles
Tel. : 02/ 549 81 60	Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74	Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be	www.laChambre.be
e-mail : alg.zaken@deKamer.be	e-mail : aff.generales@laChambre.be

De Kamer van volksvertegenwoordigers,

A. overwegende dat er einde 1999 wereldwijd naar schatting 34,3 miljoen mensen besmet waren met het AIDS-virus en dat er dagelijks 15.000 nieuwe AIDS-besmettingen bijkomen, waarvan 95 % in de ontwikkelingslanden en dat het AIDS-virus zich bovendien razendsnel verspreidt in de voormalige Sovjetunie, Oost-Europa en Azië ;

B. overwegende dat in de verschillende landen AIDS de familiale structuur vernietigt waardoor wereldwijd meer dan 13 miljoen kinderen wees zijn wegens deze ziekte ;

C. overwegende dat AIDS de levensverwachting in heel wat Afrikaanse landen vermindert waardoor in Botswana, Namibië, Swaziland en Zimbabwe de levensverwachting met 20 jaar is gedaald ;

D. overwegende dat de preventieve programma's op wereldschaal er niet in slagen de epidemie in te dijken ;

E. overwegende dat er nood is aan de ontwikkeling van een toegankelijk, goedkoop en effectief preventief vaccin ;

F. overwegende dat het klinisch testen van de vaccins op de onschadelijkheid, de immunogeniciteit en de doeltreffendheid bij de mens gebeurt in 3 verschillende fasen;

– waarbij in fase I op een klein aantal (10-30) gezonde vrijwilligers de onschadelijkheid en de immunogeniciteit van het potentieel vaccin worden nagegaan (termijn van 12 tot 18 maanden),

– waarbij in fase II klinische testen worden gedaan op een groter aantal vrijwilligers (50-100) die gezond zijn maar die een verhoogd risico op HIV-besmetting hebben waardoor de doeltreffendheid wordt getest (termijn van 2 jaar),

– waarbij in fase III de doeltreffendheidstesten op grote schaal worden uitgevoerd (termijn van 3 tot 4 jaar) waarna de homologatie kan worden aangevraagd voor de commercialisering en distributie ;

G. overwegende dat de marge van de klinische mogelijkheden voor de ontwikkeling van AIDS-vaccins momenteel beperkt is en niet aangepast aan het dringend karakter van de situatie aangezien na 15 jaar onderzoek en ontwikkeling slechts één vaccinatieconcept

La Chambre des représentants,

A. Considérant que, selon les estimations, il y avait fin 1999, dans le monde 34,3 millions de personnes contaminées par le virus du sida, que leur nombre augmente chaque jour de 15 000 unités, 95 % de ces personnes vivant dans des pays en développement, et que le virus du sida se répand en outre avec une rapidité fulgurante dans l'ancienne Union soviétique, en Europe orientale et en Asie ;

B. Considérant que, dans ces pays, le sida détruit la structure familiale, faisant ainsi de par le monde plus de 13 millions d'orphelins ;

C. Considérant que le sida réduit l'espérance de vie dans de nombreux pays africains, la réduisant même de 20 ans au Botswana, en Namibie, au Swaziland et au Zimbabwe ;

D. Considérant que les programmes de prévention à l'échelle mondiale ne permettent pas d'endiguer l'épidémie ;

E. Considérant qu'il est nécessaire de mettre au point un vaccin préventif accessible, peu coûteux et efficace ;

F. Considérant que les essais cliniques des vaccins visant à tester leur innocuité, leur immunogénicité et leur efficacité pour l'homme se déroulent en trois phases :

– au cours de la phase I, on teste, sur un petit nombre de volontaires sains (10 à 30) l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin potentiel (cette phase dure de 12 à 18 mois) ;

– au cours de la phase II, il est procédé à des essais cliniques sur un nombre plus important de volontaires (de 50 à 100) sains mais présentant un risque accru de contamination HIV ; ces essais visent essentiellement à contrôler l'efficacité du produit (cette phase dure 2 ans) ;

– au cours de la phase III, les tests d'efficacité sont pratiqués à grande échelle (cette phase dure de 3 à 4 ans), après quoi l'homologation peut être demandée en vue de la commercialisation et de la distribution du vaccin ;

G. considérant que l'éventail des possibilités cliniques en matière de développement de vaccins contre le SIDA est actuellement limité et n'est pas adapté à l'urgence de la situation, puisqu'après quinze ans de recherche et développement, il n'y a qu'un seul con-

fase III en slechts 2 fase II hebben bereikt.

H. overwegende dat het IAVI (International AIDS Vaccine Initiative) een internationale, wetenschappelijke, niet-gouvernementele organisatie is die de ontwikkeling van efficiënte en toegankelijke preventieve AIDS-vaccins nastreeft en die om deze doelstelling te bereiken de volgende aanvullende strategieën hanteert :

- de wereld sensibiliseren voor de noodzaak om AIDS-vaccins te ontwikkelen door de steun van steeds meer bevolkingen en overheden te zoeken ;
- de ontwikkeling van nieuwe vaccinatieconcepten intensifiëren.
- een gunstig klimaat voor ontwikkeling scheppen en onderhouden door de samenwerking en investering van publieke en privé-sectoren op dit vlak te vergroten.

I. overwegende dat naar aanleiding van de conferentie van Genève over AIDS in juni 1998 het IAVI een eerste wetenschappelijk document ter ontwikkeling van een AIDS-vaccin opstelde en met betrekking tot een strategisch actieplan om de inspanningen te intensifiëren waarbij de klemtonen werden gelegd op :

- de noodzaak om in de ontwikkelingslanden die het meest kampen met het HIV-probleem nieuwe vaccins op punt te stellen en te testen ;
- de oprichting van meerdere ontwikkelingscellen - zowel in de geïndustrialiseerde landen als in de ontwikkelingslanden- waarin verschillende competenties vertegenwoordigd zijn, nl. onderzoek, productie en klinische testen ;
- het politiek engagement op wereldniveau voor een snel testen van de meest belovende vaccinatiebenaderingen op de onschadelijkheid, de immunogeniciteit en de doeltreffendheid bij de mens ;

J. overwegende dat 2 jaar na dit eerste actieprogramma de ontwikkelingsvoorwaarden van AIDS-vaccins verbeterd zijn en 4 internationale onderzoekscellen zijn opgericht maar ondanks deze vooruitgang, de AIDS-epidemie zich voortzet en de sociale, politieke en economische structuren van steeds meer landen worden aangetast en circa 12 miljoen personen gedurende de 2 laatste jaren met AIDS zijn besmet waarvan meer dan 95 % in de ontwikkelingslanden wonen ;

K. overwegende dat de actualisering van het wetenschappelijk document van 1998 resulteerde in een nieuw strategisch actieprogramma 2000 waarbij een

cept de vaccination qui ait atteint la phase III et que deux projets qui aient atteint la phase II ;

H. considérant que l'IAVI (*International AIDS Vaccine Initiative*) est une organisation scientifique non gouvernementale et internationale qui a pour but de développer des vaccins efficaces et accessibles contre le SIDA et qui met en œuvre les stratégies complémentaires suivantes pour atteindre cet objectif :

- sensibiliser la communauté internationale quant à la nécessité de développer des vaccins contre le SIDA en recherchant le soutien d'un nombre croissant de personnes et d'autorités ;
- intensifier le développement de nouveaux concepts de vaccination ;
- créer et entretenir un climat propice au développement de tels concepts par le renforcement de la coopération entre les secteurs public et privé et l'accroissement des investissements de ces secteurs ;

I. considérant qu'à l'occasion de la conférence de Genève sur le SIDA de juin 1998, l'IAVI a rédigé, en vue du développement d'un vaccin contre le SIDA, un premier document scientifique arrêtant un plan d'action stratégique en vue d'intensifier les efforts et mettant l'accent sur les points suivants :

- la nécessité de mettre au point et de tester de nouveaux vaccins dans les pays en développement qui sont les plus touchés par le VIH ;
- la création, tant dans les pays industrialisés que dans les pays en développement, de plusieurs cellules de développement dans lesquelles différentes compétences (la recherche, la production et les essais cliniques) sont représentées ;
- l'engagement politique, au niveau mondial, de tester rapidement l'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité chez l'homme des concepts de vaccination les plus prometteurs.

J. considérant que, deux ans après ce premier programme d'action, les conditions de développement de vaccins contre le SIDA se sont améliorées et quatre cellules internationales de recherche ont été créées, mais que, nonobstant ces progrès, l'épidémie de SIDA continue de s'étendre, que les structures sociales, politiques et économiques d'un nombre sans cesse croissant de pays sont atteintes et que quelque 12 millions de personnes, dont plus de 95 % vivent dans les pays en développement, ont été contaminées par le VIH au cours des deux dernières années ;

K. considérant que l'actualisation du document scientifique de 1998 a débouché sur un nouveau programme d'action stratégique 2000, qui prévoit l'établissement

ambitieuze en gedetailleerde onderzoeks- en ontwikkelingsplan tot 2007 wordt opgemaakt waarbij wordt voorgesteld om :

- de ontwikkelingstermijn voor vaccins te verminderen door de fasen I en II van het klinisch onderzoek te integreren tot één enkele gecombineerde fase I/II ;
- parallel, eerder dan opeenvolgend, doeltreffendheidstesten te doen in verschillende landen of regio's die het meest kampen met AIDS ;
- 25 nieuwe vaccinatieconcepten te introduceren waarvan 6 tot 8 tegen 2007 worden onderworpen aan de doeltreffendheidstesten ;
- bovenop de reeds voorziene uitgaven tot 2007 900 miljoen \$ tot 1,1 miljard \$ aanvullende uitgaven te voorzien teneinde de slaagkansen van deze testen te maximaliseren,

1. vraagt aan de regering om alle nodige steun te verlenen aan het IAVI opdat het actieprogramma 2000 kan worden gerealiseerd ;

2. vraagt aan de regering alle nodige initiatieven te nemen en te ondersteunen opdat de termijn tussen de conceptie van een product en de homologatie ervan in de wereld met minstens 50 % kan worden verminderd ;

3. vraagt aan de regering om in het kader van het Europees voorzitterschap alles in het werk te stellen om een debat op gang te brengen in het kader van de Wereld Gezondheidsraad en de UNAID om de doelstellingen zoals geformuleerd door het IAVI te realiseren.

8 mei 2001

Yolande AVONTROODT (VLD)
Maggie DE BLOCK (VLD)
Magda DE MEYER (SP)
Anne-Mie DESCHEEMAEKER (AGALEV-ECOLO)
Michèle GILKINET (AGALEV-ECOLO)
Jef VALKENIERS (VLD)

d'un plan de recherche et développement ambitieux et détaillé s'étendant jusqu'en 2007 et dans lequel il est proposé :

- de réduire le délai de développement des vaccins en fusionnant les phases I et II des études cliniques en une seule phase I/II combinée ;
- de réaliser parallèlement, plutôt que successivement, des tests d'efficacité dans plusieurs pays ou régions qui sont les plus confrontés au SIDA ;
- d'introduire 25 nouveaux concepts de vaccin dont 6 à 8 seront soumis aux tests d'efficacité d'ici à 2007 ;
- de prévoir, en plus des dépenses déjà prévues jusqu'en 2007, 900 millions à 1,1 milliard de dollars de dépenses supplémentaires, afin d'optimiser les chances de succès de ces tests ;

1. demande au gouvernement d'accorder toute l'aide voulue à l'IAVI afin que le programme d'action 2000 puisse être réalisé ;

2. demande au gouvernement de prendre et de soutenir toutes les initiatives voulues permettant de réduire au moins de moitié le délai séparant la conception d'un produit et son homologation dans le monde ;

3. demande au gouvernement de tout mettre en œuvre dans le cadre de la présidence européenne pour initier un débat dans le cadre du Conseil mondial de la Santé et de l'UNAIDS pour réaliser les objectifs formulés par l'IAVI.

8 mai 2001