

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

12 mars 2024

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à la création d'une structure de
recherche optimale pour le développement
de vaccins, notamment dans le cadre de
la préparation à une éventuelle pandémie
(*Pandemic Preparedness*)**

(déposée par Mme Maggie De Block et
M. Daniel Bacquelaine)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 maart 2024

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende de creatie van een optimale
onderzoeksstructuur met betrekking tot
de ontwikkeling van vaccins,
mede in het kader van de
*Pandemic Preparedness***

(ingediend door mevrouw Maggie De Block en
de heer Daniel Bacquelaine)

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

1. *Pandemic preparedness*

La gestion de la crise du COVID-19 a fait l'objet d'une évaluation approfondie révélant un certain nombre de faiblesses. L'une d'entre elles était la lenteur de livraison des vaccins aux pays de l'Union européenne par rapport aux États-Unis, jugés prioritaires. Tout le monde s'accorde à dire qu'il faut investir davantage dans la préparation à la pandémie en Europe, notamment en développant une plus grande autonomie. En effet, une telle démarche garantira un développement plus rapide et plus souple, tout en assurant la disponibilité de vaccins et d'autres médicaments critiques (comme les antiviraux et les anticorps) en cas de crises futures.

2. *La position unique de la Belgique*

La Belgique occupe une position unique dans la recherche, le développement et la production de vaccins. En tant que "*health & biotech valley*", la Belgique est parfaitement à même d'établir le cadre nécessaire pour améliorer la préparation à la pandémie, de sorte que les candidats vaccins et médicaments prometteurs soient plus rapidement mis à la disposition de la population. Ainsi, nous pourrions accélérer la cadence et passer de la préparation à la pandémie (*pandemic preparedness*) à la capacité réelle d'y faire face (*pandemic readiness*).

Par chance, notre pays dispose déjà de nombreux éléments importants permettant de réaliser cet objectif.

2.1. La recherche sur les vaccins suscite un très vif intérêt dans le monde académique, et plusieurs universités (*Katholieke universiteit Leuven* (KUL), *Universiteit Antwerpen* (UA), *Universiteit Gent* (UG), *Université libre de Bruxelles* (ULB), ...) collaborent très efficacement.

2.2. D'importantes institutions ont déjà été créées au cours des législatures précédentes et sous la législature actuelle afin de consolider ce statut unique. Il s'agit notamment de:

a) la plateforme VirusBank de la KU Leuven, axée sur la recherche d'effectivité au moyen de modèles animaux (préclinique);

b) Vaccinopolis à l'UA, qui se concentre sur les études CHIM (*Controlled Human Infection Models* – également dénommés "tests de provocation");

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

1. *Pandemic preparedness*

De aanpak van de COVID-19-crisis werd grondig geëvalueerd en heeft een aantal zwakke punten blootgelegd. Een ervan was de relatief trage levering van vaccins aan landen van de Europese Unie in vergelijking met de Verenigde Staten die prioriteit kregen. Er bestaat een algemene consensus dat er meer moet geïnvesteerd worden in een betere pandemische paraatheid in Europa, met de focus op het ontwikkelen van meer autonomie. Dat zal immers zorgen voor een snellere en meer flexibele ontwikkeling én beschikbaarheid van vaccins en andere kritieke geneesmiddelen (bijvoorbeeld antivirale middelen en antistoffen) bij toekomstige crisissen.

2. *De unieke positie van België*

België heeft een unieke positie in het onderzoek, de ontwikkeling en de productie van vaccins. Daarom is het als "*health & biotech valley*" uiterst geschikt om met het oog op een betere *pandemic preparedness* het kader te creëren om beloftevolle kandidaat-vaccins en -geneesmiddelen sneller tot bij de bevolking te brengen. Op die manier kan er een versnelling hoger worden geschakeld om van een *pandemic preparedness* over te schakelen naar een *pandemic readiness*.

Gelukkig hebben we in ons land al heel wat belangrijke bouwstenen om dit mogelijk te maken.

2.1. Er is een zeer sterke academische interesse in vaccinonderzoek waarbij verschillende universiteiten (*Katholieke universiteit Leuven* (KUL), *Universiteit Antwerpen* (UA), *Universiteit Gent* (UG), *Université libre de Bruxelles* (ULB), ...) zeer goed samenwerken.

2.2. In de vorige en de huidige zittingsperiode werden reeds belangrijke instellingen gecreëerd om die unieke positie nog te versterken. Zo zijn er onder andere:

a) de Virusbank aan de KU Leuven die focust op het effectiviteitsonderzoek in diermodellen (preklinisch);

b) Vaccinopolis aan de UA dat zich toelegt op CHIM-studies (*Controlled Human Infection Models*, ook wel *challenge studies* genoemd);

c) l'*European Plotkin Institute in Vaccinology* (EPIV) (une coopération entre l'ULB/Hôpital Erasme et l'UA) qui se consacre à la recherche immunologique.

2.3. En outre, notre pays accueille de grands fabricants de vaccins tels que GSK, Pfizer et Univercells (Quantom), et des collaborations structurelles ont été mises en place depuis plusieurs décennies en matière de recherche scientifique et clinique entre ces instituts universitaires et les entreprises pharmaceutiques.

2.4. La Belgique figure depuis longtemps dans le top 3 des pays européens comptant le plus grand nombre d'essais cliniques (vaccins et médicaments) par habitant, et environ 15 à 25 % des essais cliniques concernant les vaccins menés en Europe ont lieu en Belgique.

3. Goulets d'étranglement

Une analyse des obstacles empêchant une bonne articulation entre les différentes étapes du développement (*Recherche et Développement*, recherche préclinique et recherche clinique, à savoir les phases 1, 2 et 3) a récemment été réalisée. Trois goulets d'étranglement ont ainsi été identifiés et la présente proposition de résolution formule les solutions suivantes:

3.1. une capacité insuffisante en matière de recherche sur la sécurité préclinique;

3.2. la nécessité d'une unité flexible de développement et de production de vaccins à ARN¹;

3.3. la nécessité d'augmenter la capacité des laboratoires pour le traitement des échantillons cliniques.

Illustration: Aperçu des différentes phases du développement d'un vaccin, des trois goulets d'étranglement détectés dans l'approche proposée et de la complémentarité avec les autres initiatives soutenues par le gouvernement fédéral.

¹ Un vaccin à ARN ou à ARNm est un type de vaccin qui utilise une copie de l'ARN messenger (ARNm) pour provoquer une réponse immunitaire.

c) het *European Plotkin Institute in Vaccinology* (EPIV) (een samenwerking tussen de ULB/Hôpital Erasme en UA) omtrent immunologisch onderzoek.

2.3. Daarnaast zijn er in ons land grote vestigingen van vaccinproducenten zoals GSK, Pfizer en Univercells (Quantom), en zijn er al decennialang structurele samenwerkingen voor basiswetenschappelijk en klinisch onderzoek tussen deze academische instituten en de farmaceutische bedrijven.

2.4. België staat al jarenlang in de top 3 van Europese landen met het hoogste aantal klinische studies (vaccins en geneesmiddelen) per capita en ongeveer 15 à 25 % van de vaccinstudies die in Europa worden uitgevoerd vindt plaats in België.

3. Flessenhalzen

Er werd recent een analyse gemaakt van de belemmeringen die een naadloze aansluiting van de verschillende ontwikkelingsstappen (*Research & Development*, preklinisch onderzoek en klinisch onderzoek, zijnde fase 1, 2 en 3) verhinderen. Drie flessenhalzen worden gedetecteerd en oplossingen daarvoor worden geformuleerd in dit voorstel van resolutie:

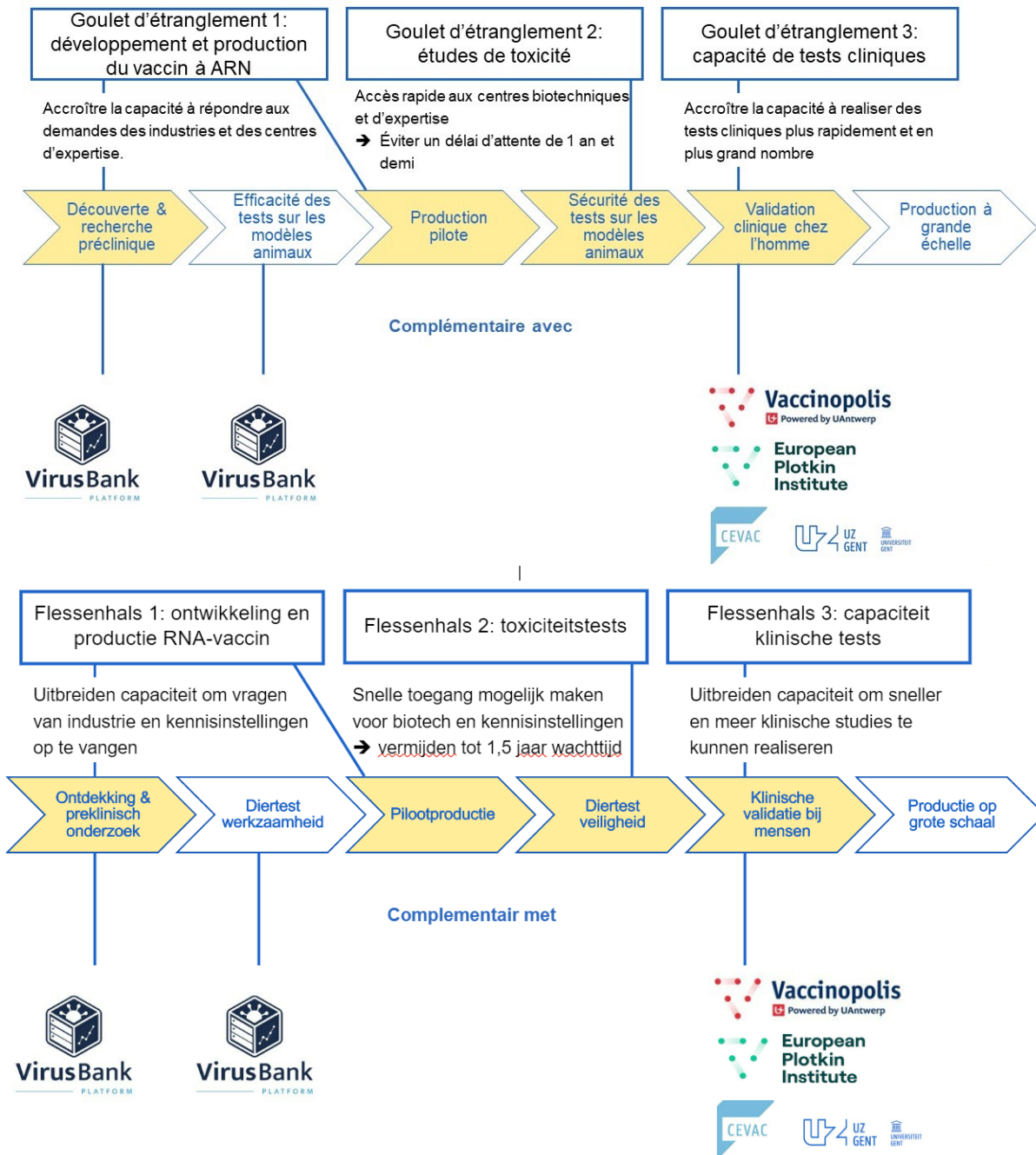
3.1. een onvoldoende capaciteit voor preklinische veiligheidsonderzoek;

3.2. de nood aan een flexibele ontwikkelings- en productie-eenheid voor RNA-vaccins¹;

3.3. de nood aan een verhoogde laboratoriumcapaciteit voor de verwerking van klinische stalen.

Figuur: Overzicht van de verschillende fasen van vaccinatie-ontwikkeling, de drie gedetecteerde flessenhalzen met het voorstel tot aanpak en complementariteit met de andere federaal gesteunde initiatieven.

¹ Een RNA-vaccin of mRNA-vaccin is een type vaccin dat een kopie van messenger-RNA (mRNA) gebruikt om een immuunrespons op te wekken.



3.1. Une capacité insuffisante en matière de recherche sur la sécurité préclinique

Avant qu'un candidat vaccin puisse être administré à l'homme, sa sécurité et son efficacité doivent être testées sur plusieurs modèles animaux (principalement des animaux de petite taille tels que les rongeurs). Ces tests doivent être effectués selon des normes de qualité strictes et dans des conditions dites BPL (bonnes pratiques de laboratoire). La plateforme VirusBank (de la KU Leuven) permet d'évaluer l'efficacité des vaccins

3.1. Een onvoldoende capaciteit voor preklinisch veiligheidsonderzoek

Vooraleer een kandidaat-vaccin mag worden toegediend aan de mens, moet de veiligheid en de werkzaamheid ervan geëvalueerd worden in verschillende kleine diermodellen (voornamelijk knaagdieren). Dit moet gebeuren volgens strikte kwaliteitsnormen en in de zogenaamde GLP-condities (*good laboratory practice*). De Virusbank (van de KU Leuven) kan de werkzaamheid van vaccins en geneesmiddelen evalueren, maar het

et des médicaments, mais les tests de sécurité et de toxicité des nouveaux produits constituent un goulet d'étranglement. En effet, aujourd'hui, ces études de toxicité sont principalement dominées par quelques multinationales implantées à l'étranger. Les grandes entreprises pharmaceutiques réservent des places pour ces études de toxicité des années à l'avance, ce qui entraîne de longs délais d'attente. Cette situation est particulièrement problématique pour les groupes universitaires et les petites entreprises de biotechnologie.

3.2. Besoin d'une unité flexible de développement et de production de vaccins à ARN

La pandémie de COVID-19 a très clairement démontré le potentiel de la technologie des vaccins à ARN. Un très grand nombre de vaccins à ARN sont en cours de développement, tant à titre préventif qu'à titre thérapeutique, et cette technologie est généralement considérée comme la technologie du futur.

Pour faciliter le passage de la phase préclinique (recherche animale) à la phase clinique (recherche humaine), il faut pouvoir produire de petits lots du candidat vaccin. Pendant la pandémie, le développement de certaines innovations prometteuses de chercheurs belges n'a pas pu être poursuivi faute d'unité de production répondant aux exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Cette situation ralentit également le développement.

3.3. Besoin d'augmenter les capacités des laboratoires chargés du traitement des échantillons cliniques

Notre pays est connu dans le monde entier pour son rôle important dans la recherche en matière de vaccins. Les centres belges sont particulièrement réputés pour leurs études de phase 1, car au cours de ces études précoces, la réponse immunitaire est étudiée en profondeur. Le portefeuille de tests proposés doit être élargi pour pouvoir résister à l'épreuve du temps.

4. Méthode proposée pour éliminer les goulets d'étranglement

4.1. Création d'un institut d'études précliniques de sécurité

Une certaine expérience a déjà été acquise en matière d'études précliniques de sécurité, mais les infrastructures concernées doivent être développées et professionnalisées. On pourra réduire considérablement le temps de développement (de un an à un an et demi) en ouvrant largement ce service aux groupes de recherche

testen van de veiligheid/toxiciteit van nieuwe producten is een flessenhals. Vandaag wordt dit toxiciteitsonderzoek voornamelijk gedomineerd door enkele multinationale bedrijven in het buitenland. Grote farmaceutische bedrijven reserveren al jaren op voorhand capaciteit voor deze toxiciteitsstudie waardoor er lange wachttijden zijn. Dat is vooral problematisch voor academische groepen en kleinere biotechbedrijven.

3.2. De nood aan een flexibele ontwikkelings- en productie-eenheid voor RNA-vaccins

De COVID-19-pandemie heeft heel duidelijk het potentieel van de RNA-vaccintechnologie aangetoond. Er zijn zeer veel RNA-vaccins in ontwikkeling, zowel in de preventieve als in de therapeutische context, en dit wordt algemeen aanzien als het platform van de toekomst.

Om vlot van de preklinische fase (onderzoek in het dier) naar de klinische fase (onderzoek in de mens) te kunnen overgaan, moeten kleine loten van het kandidaat-vaccin kunnen geproduceerd worden. Tijdens de pandemie konden beloftevolle innovaties van Belgische onderzoekers niet verder ontwikkeld worden omdat er geen productie-eenheid kon gevonden worden die volgens de vereiste GMP-regelgeving (*good manufacturing practice*) werkt. Het ontbreken hiervan zorgt opnieuw voor vertragingen tijdens de ontwikkeling.

3.3. De nood aan meer laboratoriumcapaciteit voor de verwerking van klinische stalen

Ons land is wereldwijd bekend voor zijn belangrijke rol in vaccinonderzoek. De Belgische centra zijn vooral gerenommeerd voor hun fase 1 studies, omdat er in die vroege fase studies diepgaand onderzoek gedaan wordt naar de reactie van het immuunsysteem. Het portfolio van aangeboden tests dient uitgebreid te zijn om *future proof* te zijn.

4. De voorgestelde aanpak voor het wegwerken van de flessenhalzen

4.1. Het oprichten van een instituut voor preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is reeds ervaring aanwezig met betrekking tot het preklinisch veiligheidsonderzoek, maar de faciliteiten moeten verder worden uitgebouwd en geprofessionaliseerd. Door deze dienstverlening breed ter beschikking te stellen aan academische onderzoeksgroepen, de overheid en kleinere bedrijven (voornamelijk biotech)

universitaires, aux pouvoirs publics et aux petites entreprises (principalement biotechnologiques),

Outre la mise à disposition de petits modèles animaux, cet institut devra également investir dans le développement et la validation de modèles organoïdes. À terme, ces petits morceaux de tissu artificiel pourront remplacer partiellement l'expérimentation animale. Cela permettra de répondre à une demande récurrente de l'industrie, qui ressent le besoin de disposer de modèles complémentaires fournissant des résultats prédictifs plus fiables.

4.2. Création d'une unité flexible de développement et de production de vaccins à ARN

La Belgique dispose d'une expertise universitaire en matière de conception, de caractérisation et de formulation des ARNm. Pour pouvoir répondre à l'augmentation de la demande, les capacités des équipes de développement de vaccins devront être étendues.

L'hôpital universitaire de Gand (UZ Gent), par exemple, dispose également d'une petite unité de production, unique en Europe, capable de produire des vaccins à ARN stériles en plus de la thérapie cellulaire et génique (comme les cellules CAR-T). Nous avons cependant besoin d'une unité de production plus efficace qui doit nous permettre de produire rapidement et localement de petits lots de vaccins en cas d'épidémie ou de pandémie à l'avenir, tant pour les études précliniques et cliniques que pour l'administration à certains groupes à risque après enregistrement (par exemple au personnel de santé ou à d'autres secteurs critiques tels que la Défense).

4.3. Augmentation des capacités des laboratoires pour le traitement et l'analyse des échantillons cliniques

Il convient d'augmenter les capacités des laboratoires pour assurer le traitement et l'analyse d'un plus grand nombre d'échantillons cliniques, en particulier des études de phase 1. Il importe également que le portefeuille de tests soit suffisamment étendu pour conserver notre position actuelle dans ce domaine spécialisé. Cette augmentation des capacités des laboratoires pourra avoir lieu au sein du réseau des laboratoires de référence (chaque laboratoire ayant sa méthode spécifique): CEVAC (Centre de Vaccinologie, UGent, dirigé par la Prof. dr. Isabel Leroux-Roels, UGent), Vaccinopolis (dirigé par le Prof. Pierre Van Damme, UAntwerpen) et EPIV (dirigé par le Prof. Arnaud Marchant, ULB).

5. Conclusion

La présente proposition de résolution vise à supprimer trois goulets d'étranglement importants qui peuvent actuellement retarder le développement de vaccins,

kan er een belangrijke tijdswinst (1 à 1,5 jaar) in de ontwikkeling worden gerealiseerd.

Naast het ter beschikking stellen van kleine diersmodellen, moet er in dit instituut ook geïnvesteerd worden in de ontwikkeling en de validatie van organoïdmodellen. Deze kleine stukjes artificieel weefsel zullen op termijn dierproeven gedeeltelijk kunnen vervangen. Dit sluit aan op een terugkerende vraag uit de industrie, waar men de nood ervaart aan complementaire modellen die meer betrouwbare voorspellende resultaten opleveren.

4.2. Voorzien in een flexibele ontwikkelings- en productie-eenheid voor RNA-vaccins

We beschikken in ons land over academische expertise in mRNA-design, karakterisatie en formulatie. Om aan de toenemende vraag te kunnen beantwoorden, moeten de capaciteiten van de vaccinontwikkelingsteams worden uitgebreid.

Zo beschikt het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) ook over een kleine productie-eenheid die naast cel- en gentherapie (zoals CAR-T cells) ook steriele RNA-vaccins kan produceren. Dit is een unieke faciliteit in Europa. Er is evenwel nood aan een efficiëntere productie-eenheid die ons moet in staat stellen om tijdens een volgende epidemie of pandemie snel en lokaal kleine loten van vaccins te kunnen produceren, zowel voor het preklinisch en klinisch onderzoek, als voor de toediening aan bepaalde risicogroepen na registratie (bijvoorbeeld personeel uit de zorgsector of uit andere kritieke sectoren zoals Defensie).

4.3. Uitbreiden van de laboratoriumcapaciteit voor de verwerking en analyse van klinische stalen

Om de verwerking en de analyse van meer klinische stalen, in het bijzonder van fase 1 studies mogelijk te maken is er nood aan de uitbreiding van de laboratoriumcapaciteit. Daarnaast is het ook belangrijk dat het testportfolio voldoende uitgebreid is om onze huidige positie in dit gespecialiseerde domein aan te houden. Deze uitbreiding van laboratoriumcapaciteit kan gerealiseerd worden in het netwerk van referentielabo's (ieder labo met zijn specifieke insteek): CEVAC (Centrum voor Vaccinologie, UGent, onder leiding van Prof. dr. Isabel Leroux-Roels UGent), Vaccinopolis (UAntwerpen, onder leiding van Prof. dr. Pierre Van Damme) en EPIV (ULB, onder leiding van Prof. dr. Arnaud Marchant).

5. Conclusie

Dit voorstel van resolutie werkt een drietal belangrijke flessenhalzen weg die momenteel kunnen zorgen voor een vertraagde ontwikkeling van vaccins, in het bijzonder

en particulier de nouvelles innovations des entreprises biotechnologiques belges et européennes. Pour la mise en œuvre de la présente proposition de résolution, il ne faudra pas partir de zéro. On pourra s'appuyer sur l'expertise existante et sur les infrastructures de l'Université de Gand et de l'Hôpital Universitaire de Gand, en particulier pour la sécurité des tests sur les animaux et la production GMP de vaccins ARN.

Cette approche holistique vise en quelque sorte à mettre en place un guichet unique auquel les entreprises et les partenaires universitaires pourront s'adresser pour la formulation et la production de leur vaccin ARNm, les études précliniques de sécurité et l'étude de phase 1 chez l'homme. Cette initiative n'est pas isolée, mais s'inscrit dans le cadre d'initiatives déjà existantes et soutenues par les autorités fédérales, telles que EPIV, Vaccinopolis et la Virusbank.

La structure finalisée contribuera à apporter une réponse rapide, locale et flexible en cas de nouvelle pandémie. Nous espérons ainsi consolider la position de la Belgique en tête de peloton en matière de développement de vaccins.

van nieuwe innovaties van Belgische en Europese biotechbedrijven. Bij de uitwerking van dit voorstel van resolutie moet niet vertrokken worden van een nieuw blad, maar kan, zeker voor diertest-veiligheid en de GMP-productie van RNA-vaccins, verder gebouwd worden op de bestaande expertise en faciliteiten aan de Universiteit Gent en het UZ Gent.

Met deze end-to-endbenadering wordt als het ware een *one stop shop* gecreëerd waarbij bedrijven en academische partners bij één instelling terecht kunnen voor de formulatie en de productie van hun mRNA-vaccin, voor preklinische veiligheidsstudies en voor de fase 1 studie bij de mens. Deze aanpak staat niet op zich, maar schrijft zich in in de reeds bestaande en door de federale overheid gesteunde initiatieven zoals EPIV, Vaccinopolis en de Virusbank.

De vervolledigde structuur zal ertoe bijdragen dat er bij een volgende pandemie snel, lokaal en flexibel kan worden gereageerd. Op die manier hopen we ook de koppositie van België inzake vaccinontwikkeling te verankeren.

Maggie De Block (Open Vld)
Daniel Bacquelaine (MR)

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. vu la nécessité d'améliorer la préparation à la pandémie en Europe, notamment en développant une plus grande autonomie qui permettra de garantir plus rapidement et plus sagement la disponibilité de vaccins et d'autres médicaments critiques en cas de crises à l'avenir;

B. vu la position unique de la Belgique en tant que "health & biotech valley" en ce qui concerne le développement de vaccins;

C. considérant que la Belgique regorge déjà d'expertise et d'infrastructures dans ce domaine: *European Plotkin Institute in Vaccinology* (EPIV) de l'ULB (*Hôpital Erasme*), plateforme VirusBank de la KU Leuven, centre Vaccinopolis de l'UA Antwerpen et centre de vaccinologie de l'UZ Gent/UGent (Centrum voor Vaccinologie CEVAC);

D. vu l'existence de trois goulets d'étranglement qui empêcheraient de mettre les candidats vaccins et médicaments plus rapidement à la disposition de la population en cas d'épidémie ou de pandémie à l'avenir;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. de créer un institut d'études précliniques de sécurité dont les structures seraient prioritairement mises à la disposition de groupes de recherche universitaires, des pouvoirs publics et des petites entreprises, et qui investirait également dans le développement et la validation de modèles organoïdes, modèles qui pourront à terme remplacer partiellement l'expérimentation animale;

2. de prévoir l'extension de l'unité existante ou la création d'une unité flexible de développement et de production de vaccins à ARN, ainsi que l'extension des capacités des équipes de développement de vaccins;

3. d'étendre les capacités des laboratoires pour le traitement et l'analyse des échantillons cliniques en étendant suffisamment le portefeuille de tests;

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. gelet op de nood aan een betere pandemische paraatheid in Europa, met de focus op het ontwikkelen van meer autonomie die zal zorgen voor een snellere en meer flexibele beschikbaarheid van vaccins en andere kritieke geneesmiddelen bij toekomstige crisissen;

B. gelet op onze unieke, Belgische positie als "health & biotech valley" op het vlak van de ontwikkeling van vaccins;

C. gelet op het feit dat er in ons land al heel veel kennis en infrastructuur aanwezig is zoals het *European Plotkin Institute in Vaccinology* (EPIV) aan de ULB (*Hôpital Erasme*), de Virusbank aan de KU Leuven, Vaccinopolis aan de Universiteit Antwerpen en het Centrum voor Vaccinologie (CEVAC, UZ Gent/UGent);

D. gelet op het bestaan van drie flessenhalsen die belemmeren dat kandidaat-vaccins en -geneesmiddelen bij een volgende epidemie of pandemie sneller naar de bevolking kunnen worden gebracht;

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING:

1. om een instituut voor preklinisch veiligheidsonderzoek op te richten waarbij de faciliteiten prioritair ter beschikking worden gesteld aan academische onderzoeksgroepen, de overheid en kleinere bedrijven en waarbij er tevens geïnvesteerd wordt in de ontwikkeling en de validatie van organoïdmodellen die op termijn dierproeven deels kunnen vervangen;

2. te zorgen voor de uitbreiding van de bestaande of de oprichting van een flexibele ontwikkelings- en productie-eenheid voor RNA-vaccins en de uitbreiding van de capaciteit van de vaccinatieontwikkelingsteams;

3. de uitbreiding van de laboratoriumcapaciteit te bewerkstelligen voor de verwerking en de analyse van klinische stalen met een voldoende uitgebreid testportfolio;

4. de prévoir les moyens nécessaires à cet effet, cet investissement pouvant être échelonné sur plusieurs années.

9 février 2024

4. hiervoor de nodige middelen uit te trekken waarbij de investering kan gespreid worden over meerdere jaren.

9 februari 2024

Maggie De Block (Open Vld)
Daniel Bacquelaine (MR)