



Niet-technische samenvatting 2015176

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project Bepalen werkzaamheid vaccins (o.a. polio, difterie en tetanus)
- 1.2 Looptijd van het project 5 jaar
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) Werkzaamheid, stabiliteit, wettelijk, vaccin, routinematig

2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project.
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.*
- Fundamenteel onderzoek
 - Translationeel of toegepast onderzoek
 - Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
 - Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
 - Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
 - Hoger onderwijs of opleiding
 - Forensisch onderzoek
 - Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Projectbeschrijving

- 3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)
- Vaccins dragen bij aan het voorkomen van infectieziektes en voorkomen de verspreiding van deze infectieziekten. Aan vaccins worden strenge eisen gesteld voordat deze vrijgegeven mogen worden op de markt. Een van de wettelijke eisen die gesteld wordt aan vaccins is, dat het betreffende vaccin een goede werkzaamheid heeft. Een goede werkzaamheid zorgt ervoor dat patiënten na vaccinatie een goede afweer opbouwen tegen de ziekte waar het vaccin voor bedoeld is. Tevens zijn er werkzaamheidstesten die controleren op de houdbaarheid van een vaccin. Vaccins hebben namelijk een bepaalde houdbaarheid, en wet- en regelgeving schrijven voor dat de werkzaamheid van het vaccin tijdens deze houdbaarheid gecontroleerd moet worden. Dit zijn de zogenaamde stabiliteitsstudies. Als laatste onderdeel van de werkzaamheidsstudies zijn er proeven die voor een verbetering zorgen van het vaccin of voor de verbetering van de dierproeven voor deze werkzaamheidstest. Door het uitvoeren van deze wettelijk verplichte dierproeven, kunnen we garanderen dat er goede werkzame vaccins worden geleverd.
- 3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?
- Met behulp van bovenstaand beschreven onderzoek, kan er gegarandeerd worden dat vaccins welke vrijgegeven worden op de markt een goede werkzaamheid hebben en geschikt zijn voor menselijk gebruik. Deze vaccins worden toegepast in o.a. het Nederlandse rijksvaccinatieprogramma (RVP) en programma's van UNICEF en de World Health Organization (WHO).
- 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?
- Voor het werkzaamheidsonderzoek zullen ratten en muizen gebruikt worden. Per jaar zullen er ongeveer 4.000 ratten gebruikt worden en ongeveer 2.800 muizen. De geschatte maximale aantallen over 5 jaar zijn dan:
Rat: 20.000
Muis: 14.000
- 3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?
- De dieren kunnen hinder ondervinden van de toediening van het te testen vaccin.
- 3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?
- Licht.
- 3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?
- De dieren zullen na afloop gedood worden zodat het bloed gebruikt kan worden voor verdere analyse van de werkzaamheid van het vaccin.

4 Drie V's

4.1 **Vervanging**

Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdier vrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.

De werkzaamheidsonderzoeken worden uitgevoerd volgens wet en regelgeving. Er is momenteel nog geen door de autoriteiten goedgekeurd alternatief beschikbaar welke de dierproef zou kunnen vervangen. Er wordt op dit moment gewerkt aan een alternatief voor het werkzaamheidsonderzoek van vaccins, waarbij vaccins die routinematig worden geproduceerd geanalyseerd kunnen worden in het laboratorium op hun werkzaamheid, zonder gebruik van proefdieren.

4.2 **Vermindering**

Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

Op basis van historische gegevens wordt het aantal dieren dat per vaccin gebruikt wordt zo klein mogelijk gehouden.

4.3 **Verfijning**

Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.

Het toedienen van het vaccin aan de dieren is de enige handeling waarbij fysiek ongerief kan ontstaan. Dit toedienen wordt door zeer ervaren personeel uitgevoerd, waardoor ongerief zo veel mogelijk beperkt wordt. Ook worden de dieren tijdens de duur van het experiment dagelijks gecontroleerd en geobserveerd.

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de

De dieren worden tijdens de duur van het experiment dagelijks in de gaten gehouden. Als er een dier ziek wordt – wat niet wordt verwacht – zal het dier vroegtijdig uit het experiment gehaald worden om onnodig lijden te voorkomen.

proefdieren zo beperkt
mogelijk te houden.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum 11 augustus 2015

Beoordeling achteraf