



## Niet-technische samenvatting 2015174

### 1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project Testen van nieuwe zaaivirusbanken op besmetting met ongewenste virussen
- 1.2 Looptijd van het project 5 jaar
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) Zaaivirusbank, ongewenste virussen, vrijgifte test, veiligheid

### 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)
- Onze organisatie heeft als doel de wereldgezondheid te verbeteren door het ontwikkelen van nieuwe vaccins. Nieuwe vaccins zijn nodig om baby's, kinderen en volwassenen te beschermen tegen infectieziekten die levensbedreigend kunnen zijn.
- Veel vaccins worden geproduceerd door een kleine hoeveelheid van het virus (zaaivirus) op te kweken tot een grote bulk. De bulk wordt vervolgens bewerkt tot het uiteindelijke vaccin.
- Om kwalitatief vergelijkbare vaccinproductie te garanderen moet het zaaivirus bij elke kweek hetzelfde zijn. Er wordt daarom een voorraad van zaaivirus gemaakt: een zaaivirusbank (seed lot). Omdat de zaaivirusbank het startmateriaal is voor de vaccinproductie vereist de regelgeving dat de bank uitgebreid wordt getest op kwaliteit en zuiverheid.
- In lijn met de regelgeving moet een zaaivirusbank worden getest op besmetting met ongewenste virussen, om te mogen worden gebruikt voor de productie van vaccins. Zaaivirusbanken moeten worden getest in cellen en in dieren. Als de zaaivirusbank is besmet met andere virussen kunnen deze virussen ook terecht komen in het vaccin, wat gezondheidsrisico's met zich mee kan brengen. Het is daarom in het belang van vaccinveiligheid dat deze test wordt uitgevoerd op zaaivirusbanken.
- 3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?
- Bij een gunstige uitkomst van de dierstudies kan de zaaivirusbank vrijgegeven worden voor de productie van vaccins.
- 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?
- Volgens de regelgeving moeten zaaivirusbanken worden getest op ongewenste virussen in zowel muizen, zuigeling muizen als cavia's.
- Volwassen muizen: maximaal verbruik in 5 jaar (10 studies): 265 dieren  
Zuigeling muizen: maximaal verbruik in 5 jaar (10 studies): 465 dieren  
Cavia's: maximaal verbruik in 5 jaar (10 studies): 90 dieren
- 3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?
- Er worden geen ziekteverschijnselen verwacht, omdat de kans op besmetting met ongewenst virus zeer klein is. Desondanks zullen de dieren dagelijks worden gecontroleerd op ziekteverschijnselen.
- 3.5 Hoe worden de
- Matig ongerief (als gevolg van de toediening) in volwassen en zuigeling muizen, licht ongerief in cavia's.

dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?

- 3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop? De dieren worden geëuthanaseerd na de studie. Zaaivirusbanken bevatten levend virus. Het vrijkomen van virus kan risico's met zich mee brengen voor de omgeving en de volksgezondheid. Het is mogelijk dat de dieren het virus bij zich dragen en verspreiden. Hierdoor is het niet wenselijk de dieren te hergebruiken.

## 4 Drie V's

- 4.1 **Vervanging**  
Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden. De dierproeven zijn wettelijk voorgeschreven. Het doel van deze dierproeven is onderzoeken of een zaaivirusbank is besmet met ongewenste virussen. De zaaivirusbanken worden uitgebreid onderzocht voordat ze in dierproeven worden getest. Deze proefdiervrije testen kunnen niet alle ongewenste virussen opsporen. De dierproefvrije methoden worden daarom niet als vervanging geaccepteerd door de regelgevers. Om de veiligheid te kunnen borgen moeten deze dierstudies worden uitgevoerd.
- 4.2 **Vermindering**  
Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt. Het aantal testen zal tot een minimum beperkt worden doordat de zaaivirusbank pas in dieren getest wordt nadat ze uitgebreid onderzocht zijn. De minimale aantallen zijn voorgeschreven in de regelgeving. Deze aantallen worden gehanteerd.
- 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 De diersoorten staan beschreven in de regelgeving. De dieren worden dagelijks gecontroleerd op welzijn.

project.

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.

Ongerief tijdens de studie wordt zoveel mogelijk beperkt door standaard kooiverrijking en de keuze van de euthanasiemethode. Zuigeling muizen blijven bij hun moeder.

Ernstig ongerief wordt niet verwacht, maar mocht een dier toch ziek worden, dan wordt het geëuthanaseerd om onnodig lijden te voorkomen.

De handelingen bij de volwassen muizen die ongerief kunnen veroorzaken, zullen onder narcose plaatsvinden. In de dierproeven met cavia's geeft de narcose meer ongerief dan de handelingen zelf en zal geen narcose worden toegepast. In zuigeling muizen wordt geen narcose toegepast vanwege de nadelen die het narcotiseren met zich mee brengt (afkoeling, mogelijke afstoting door de moeder) die het slagen van de proef nadelig beïnvloeden.

## 5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum 14 augustus 2015

Beoordeling achteraf