



## Niet-technische samenvatting 2015358

### 1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project | Bepalen veiligheid van grondstoffen voor vaccins tot en met het vaccin als eindproduct
- 1.2 Looptijd van het project | 5 jaar
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | Veiligheid, 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) | <p>Vaccins dragen bij aan het voorkomen van infectieziektes en het voorkomen van de verspreiding van deze infectieziektes. Onze organisatie maakt vaccins tegen onder andere de volgende infectieziektes: difterie, tetanus, polio (DTP-vaccin) en kinkhoest. Deze vaccins worden gemaakt vanuit de betreffende virus (poliovirus) of bacteriën (tetanus, difterie en kinkhoest). Daarnaast produceren wij het Bacillus Calmette-Guérin (BCG)-vaccin welke gebruikt wordt bij patienten met een bepaalde vorm van blaaskanker. Door de blaas van deze patienten te spoelen met het BCG vaccin wordt de terugkeer van kanker zoveel mogelijk voorkomen.</p> <p>Vanuit wet- en regelgeving worden strenge eisen gesteld aan vaccins, voordat deze vaccins in gebruik genomen mogen worden voor toediening bij de mens. Een van de wettelijke eisen die gesteld wordt aan vaccins is, dat het geproduceerde vaccin veilig is. Daarom wordt het vaccin op veiligheid gecontroleerd. Een goed en veilig vaccin zorgt ervoor dat mensen, zowel jong als oud, na vaccinatie niet ziek worden en niet of nauwelijks last hebben van bijwerkingen.</p> <p>Daarnaast zijn er veiligheidstesten die controleren of een vaccin aan het eind van de houdbaarheidsperiode nog steeds voldoet aan alle veiligheidseisen. Vaccins hebben namelijk een bepaalde houdbaarheid en wet- en regelgeving schrijven voor dat de veiligheid van vaccins tijdens deze houdbaarheidsperiode gecontroleerd moet worden. Dit gebeurt d.m.v. van zogenaamde stabiliteitsstudies.</p> <p>Ook moet een organisatie de veiligheid van vaccins testen wanneer ze nieuwe vaccins ontwikkelen of wanneer er tijdens het productieproces een afwijking geconstateerd wordt. Voor het uitvoeren van alle bovengenoemde veiligheidstesten zijn dierproeven nodig. Alleen dan kan er gegarandeerd worden dat er goede en veilige vaccins worden geleverd voor vaccinatie van mensen.</p> |
| 3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?         | <p>Met behulp van bovenstaande beschreven onderzoeken, kan er gegarandeerd worden dat vaccins veilig zijn en geschikt zijn voor menselijk gebruik. Deze vaccins worden nationaal en internationaal op de markt gebracht, in o.a. het Nederlandse rijksvaccinatieprogramma (RVP) en internationale programma's van UNICEF en de World Health Organization (WHO).</p>   |
| 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?  | <p>Voor het veiligheidsonderzoek zullen muizen en cavia's gebruikt worden. De geschatte maximale aantallen over 5 jaar zijn:</p> <p>Muis: 220<br/>Cavia: 2073</p>   |
| 3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?   | <p>Er worden geen ziekteverschijnselen verwacht bij de proefdieren. Deze vaccins worden al geruime tijd onder zeer strenge eisen geproduceerd en er zijn nog nooit ziekteverschijnselen waargenomen bij de dieren. Desondanks worden de dieren dagelijks gecontroleerd op welzijn.</p>  |

- [
- |     |   |   |
|-----|---|---|
| 3.5 | Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? | De ongerief classificatie voor BCG is matig en voor de overige dierproeven licht.   |
| 3.6 | Wat is de bestemming van de dieren na afloop?                               | Na injectie met een te testen vaccin zijn de dieren niet meer geschikt voor andere doeleinden. Als het vaccin een afweerreactie opwekt dan zullen de dieren antistoffen maken tegen alle componenten die aanwezig zijn in het te testen vaccin, bijvoorbeeld difterie, tetanus of kinkhoest. Deze afweerreactie kan resultaten van een volgende dierproef verstoren. Ook kan het zijn dat er een autopsie uitgevoerd moet worden op de dieren. Daarnaast worden er zeer strenge eisen gesteld door wet- en regelgeving aan de leeftijd en het gewicht waaraan de dieren moeten voldoen, waardoor ze na gebruik niet meer geschikt zijn voor hergebruik. Om deze reden worden alle dieren aan het einde van de dierproeven geëuthanaseerd. |

## 4 Drie V's

- |     |  |   |
|-----|--|---|
| 4.1 | <b>Vervanging</b><br>Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden. | Onze organisatie is verplicht om veiligheidsonderzoeken uit te voeren. Er zijn momenteel nog geen door de autoriteiten goedgekeurde alternatieven beschikbaar die de dierproeven zouden kunnen vervangen. Zodra een alternatieve test beschikbaar komt waar geen proefdieren voor nodig zijn, zal onze organisatie deze test zo snel mogelijk implementeren.  |
| 4.2 | <b>Vermindering</b><br>Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.   | Deze testen worden regulier uitgevoerd voor het bepalen van de veiligheid van vaccins wat uiteindelijk leidt tot vrijgifte van deze vaccins. Wet- en regelgeving schrijven een minimum aantal dieren voor per type test waardoor vermindering van het aantal dieren niet wordt geaccepteerd door de autoriteiten. Tevens bestaat het risico dat er een mogelijk nadelig effect niet opgemerkt wordt. Hierdoor zou een onveilig vaccin onterecht veilig verklaard kunnen worden. |
| 4.3 | <b>Verfijning</b><br>Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de                             | De veiligheidstesten die in dit project beschreven worden uitgevoerd op muizen en cavia's. De keuze voor deze diermodellen is weloverwogen. De diermodellen zijn gekozen, omdat muizen en cavia's gevoelig zijn voor een groot aantal schadelijke factoren die aanwezig kunnen zijn in de te testen vaccins of grondstoffen van deze vaccins. Tevens worden deze diermodellen voorgeschreven door wet- en regelgeving.  |

[

doelstellingen van het project.

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

Huisvesting van de proefdieren is conform de eisen en er wordt kooiverrijking toegepast gedurende de hele dierproef. De handelingen worden uitgevoerd door ervaren personeel, waardoor ongerief zo veel mogelijk beperkt wordt.

De dieren worden tijdens de duur van het experiment dagelijks gecontroleerd op welzijn. Als een dier ziek wordt – wat niet wordt verwacht - zal het dier vroegtijdig uit het experiment gehaald worden om onnodig lijden te voorkomen.

## 5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

01-03-2016

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee