



Niet-technische samenvatting 2016506

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project Bepalen van immuniserend vermogen van de nieuwe Working Seed Lot t.b.v. BCG vaccin productie
- 1.2 Looptijd van het project 5 jaar
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) BCG, vaccin, immuniserend vermogen, blaaskanker

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
- 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)
- Het Bacillus Calmette-Guérin (BCG) vaccin wordt vooral geproduceerd voor de behandeling van patiënten met een bepaalde vorm van blaaskanker. Bij deze groep patiënten wordt, na verwijdering van de tumor, de blaas een aantal malen gespoeld met dit vaccin. Hiermee wordt de terugkeer van deze vorm van blaaskanker zo veel mogelijk voorkomen. Volgens wet- en regelgeving is het verplicht om na te gaan of het nieuw geproduceerde Working Seed Lot dezelfde werking heeft als de voorgaande Working Seed Lot. De BCG Working Seed Lot is het bacteriële materiaal waarmee de kweek gestart wordt voor het produceren van het betreffende BCG vaccin. Om dit te bestuderen wordt het eerste vaccin uit deze nieuwe batch, vergeleken met een vaccin uit de oude batch. Om deze vergelijking uit te voeren wordt een soort Mantoux-test uitgevoerd.

- | | | |
|-----|---|--|
| 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 de BCG vaccins, welke vrijgegeven worden en de markt op mogen, een goede immuunrespons kunnen veroorzaken en geschikt zijn voor de behandeling van patiënten met blaaskanker. |
| 3.3 | Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt? | Voor deze dierproef worden cavia's gebruikt. Het geschatte maximale aantal cavia's dat gebruikt zal worden voor de duur van 5 jaar is 30. |
| 3.4 | Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? | De dieren kunnen enige hinder ondervinden van de toediening van het vaccin en/of de tuberculine en van de reactie van het vaccin in de huid. |
| 3.5 | Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? | De ongerief classificatie voor de hele dierproef is 'licht'. |
| 3.6 | Wat is de bestemming van de dieren na afloop? | Na toediening van het BCG vaccin en tuberculine, zijn de dieren niet meer geschikt voor andere doeleinden. De aanwezige antistoffen opgewekt door het vaccin en de huidreactie kunnen de resultaten van andere diertesten verstoren. Aan het einde van de dierproef worden de dieren om deze reden geëuthanaseerd. |

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. | Onze organisatie is verplicht om de immuunrespons van BCG vaccins uit verschillende batches Working Seed Lot met elkaar te vergelijken middels een dierexperiment. Er is momenteel nog geen goedgekeurd alternatief beschikbaar dat deze dierproef zou 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 | Vermindering
Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt. | Deze test wordt volgens wet- en regelgeving uitgevoerd voor het bepalen van de werkzaamheid van het BCG vaccin, waardoor dit vaccin vrijgegeven kan worden. Het minimaal aantal dieren ligt hierbij vast en kan niet zo maar verminderd worden. |
| 4.3 | Verfijning
Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de | Deze test maakt gebruik van cavia's als diermodel, omdat deze dieren gevoelig zijn voor het BCG vaccin en wet- en regelgeving dit diermodel voorschrijft. |

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 wettelijke eisen en er wordt kooiverrijking toegepast gedurende de hele dierproef. Daarnaast zullen de cavia's gedurende de gehele dierproef gezamenlijk gehuisvest worden. Alle 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 30 mei 2016

Beoordeling achteraf Nee

Andere opmerkingen Geen

