



## Niet-technische samenvatting 20173887

## 1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Het controleren van de Virus Seed Lot op afwezigheid van ongewenste virussen
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	zaaivirus, veiligheid, vrijgave

## 2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	<input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek
	<input checked="" type="checkbox"/> Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	<input type="checkbox"/> Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
	<input type="checkbox"/> Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
	<input type="checkbox"/> Hoger onderwijs of opleiding
	<input type="checkbox"/> Forensisch onderzoek
	<input type="checkbox"/> 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>Onze organisatie heeft als doel de wereldgezondheid te verbeteren door het produceren van kwalitatieve en betaalbare vaccins voor onder andere derdewereldlanden. Deze vaccins zijn nodig om baby's, kinderen en volwassenen te beschermen tegen infectieziekten die levensbedreigend kunnen zijn.</p> <p>Ons bedrijf maakt vaccins gebaseerd op onder andere afgedode virussen of verzwakte virussen. Deze 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.</p> <p>Omdat het zaaivirus het startmateriaal is voor de vaccinproductie vereist de regelgeving dat dit zaaivirus uitgebreid getest moet worden op veiligheid door onder andere een test uit te voeren waarop getest wordt op besmetting met o.a. vreemde virussen. Deze veiligheidstest moet uitgevoerd worden voordat het zaaivirus gebruikt mag worden voor de productie van vaccins. Het gebruikte zaaivirus wordt voor deze veiligheidstest eerst in cellen en</p>
---	--

	<p>vervolgens in dieren getest. Wanneer het zaaivirus is besmet met andere virussen kunnen deze virussen namelijk ook onterecht in het vaccin komen. Het is daarom in het belang van vaccinveiligheid dat deze test wordt uitgevoerd op het zaaivirus.</p>	
3.2	<p>Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?</p>	<p>Wanneer deze dierstudies uitwijzen dat het zaaivirus vrij is van vreemde agentia kan dit zaaivirus worden vrijgegeven voor de productie van vaccins. Deze vaccins kunnen vervolgens bijdragen aan bijvoorbeeld de wereldwijde eradicatie (uitroeiing) van het poliovirus.</p>
3.3	<p>Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?</p>	<p>De geschatte maximale aantallen voor de duur van het project (5 jaar) zijn:  Volwassen muizen: 68  Muizenpups: 120  Cavia's: 24</p>
3.4	<p>Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?</p>	<p>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.</p>
3.5	<p>Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?</p>	<p>Matig ongerief in de zuigeling muizen en volwassen muizen en licht ongerief in de cavia's.</p>
3.6	<p>Wat is de bestemming van de dieren na afloop?</p>	<p>De dieren worden geëuthanaseerd na afloop van de proef aangezien de dieren geïnfecteerd worden met virussen. De dieren zijn hierdoor niet meer bruikbaar voor andere doeleinden. Eventueel worden bepaalde organen gebruikt voor extra onderzoek.</p>

## 4 Drie V's

4.1	<p><b>Vervanging</b>  Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.</p>	<p>De dierproeven zijn wettelijk voorgeschreven. Het doel van deze dierproeven is onderzoeken of een zaaivirus is besmet met ongewenste virussen. De zaaivirussen 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.</p>
4.2	<p><b>Vermindering</b>  Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.</p>	<p>In vergelijking met onderzoek in het verleden is het aantal dieren teruggebracht door de controlegroepen zo klein mogelijk te maken. Daarnaast zijn de minimale aantallen voorgeschreven in de regelgeving. Deze aantallen worden gehanteerd. De experimenten zullen gefaseerd uitgevoerd worden, waardoor in het geval van een verontreiniging volgende test(en) niet uitgevoerd hoeven te worden. Deze strategie levert een</p>

besparing op van het aantal dieren.

#### 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.

De veiligheidstesten die in dit project beschreven staan, worden uitgevoerd op muizen en cavia's. Deze diermodellen worden voorgeschreven door wet- en regelgeving. De keuze voor deze diermodellen is weloverwogen. De diermodellen zijn gekozen, omdat muizen en cavia's gevoelig zijn voor virussen en mycobacteriën waarvan de aanwezigheid uitgesloten moet worden.

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. Daarnaast worden de handelingen door ervaren personeel uitgevoerd, waardoor ongerief zo veel mogelijk beperkt wordt. De muizenpups blijven bij hun moeder. Ernstig ongerief wordt niet verwacht, maar mocht een dier toch ziek worden, dan wordt het dier vroegtijdig geëuthanaseerd om onnodig lijden te voorkomen. De handelingen bij de volwassen muizen die ongerief kunnen veroorzaken, zullen onder narcose plaatsvinden.

## 5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

10 januari 2018

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee