



Niet-technische samenvatting 201553

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project | Testen van nieuwe vaccins op mogelijke schadelijke stoffen
- 1.2 Looptijd van het project | 5 jaar
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | vaccin, 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) | <p>Het doel van de testen in dit project is om aan te tonen dat een vaccin dat geproduceerd is voor gebruik in mensen geen verontreinigen bevat die de gezondheid schaden; dat het product veilig is. Deze test is wettelijk vereist en staat beschreven in de Europese Pharmacopeia (2.6.9).</p> <p>De "abnormale toxiciteitstest" dient er voor om met een mate van waarschijnlijkheid uit te sluiten dat de betreffende kandidaat-vaccins bij gebruik in mensen abnormale toxische effecten zullen hebben. In een fase waarin het vaccin nog experimenteel is en ook de wijze van productie van het vaccin nog in ontwikkeling is, is het van belang de mensen die het vaccin toegediend zullen krijgen, te beschermen door deze test te doen. Pas als het productieproces vaststaat en een aantal keren is aangetoond dat geen abnormale toxiciteit optreedt, is het verantwoord om deze test achterwege te laten.</p> <p>Deze test is onderdeel van een breed scala aan testen die de kwaliteit en veiligheid van een vaccin toetsen. Als een vaccin aan alle eisen voldoet wordt het vrijgegeven voor gebruik in mensen. Het ultieme doel is de wereldgezondheid te verbeteren door het ontwikkelen van nieuwe vaccins tot en met de eerste klinische studies in mensen. Nieuwe vaccins zijn nodig om babies, kinderen en volwassenen te beschermen tegen infectieziekten die levensbedreigend kunnen zijn.</p> |
| 3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang? | <p>Bij een gunstige uitkomst van de dierstudie kan het kandidaat-vaccin vrijgegeven worden voor gebruik in klinische studies met gezonde vrijwilligers. Deze studies zijn essentieel voor ontwikkelen van nieuwe vaccins.</p> |
| 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt? | <p>Muis, 5 per test, geschatte verbruik over 5 jaar: 125 dieren
Cavia, 2 per test, geschatte verbruik over 5 jaar: 50 dieren</p> <p>Deze aantallen zijn gebaseerd op ervaring uit het verleden, lopende projecten en verwachte toekomstige projecten en rekening houdend dat per kandidaat-vaccin mogelijk meerdere batches gemaakt worden.</p> |
| 3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? | <p>Negatieve gevolgen van vaccinatie worden niet verwacht, maar in de studie worden de dieren gemonitord op verandering in gedrag en op mogelijke ziekteverschijnselen.</p> |
| 3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? | <p>licht ongerief</p> |
| 3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop? | <p>De dieren worden gedood na de studie.</p> |

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 (Europese Pharmacopeia 2.6.9)

4.2 **Vermindering**

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

De dierproeven worden uitgevoerd met niet meer dieren dan volgens de wettelijk voorgeschreven procedure nodig is. De dierproeven worden alleen uitgevoerd met vaccins die voor klinische toepassing zijn geproduceerd.

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 diersoorten staan beschreven in de wettelijk voorgeschreven procedure (Europese Pharmacopeia 2.6.9). De dieren worden dagelijks gescoord op klinische verschijnselen.

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

De dieren worden standaard gehuisvest met kooiverrijking.

[

proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

21 april 2015

Beoordeling achteraf

Nee

Opmerking

Deze vergunning is alleen geldig voor testen die worden uitgevoerd onder gelding van de Europese wet- en regelgeving en de Europese Pharmacopeia. Wetgeving van buiten Europa is dan ook niet van toepassing. Daarom vervalt de vergunning als de test niet vereist is op grond van de Europese Pharmacopeia.