



Niet-technische samenvatting 20172726

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Bepalen van de werkzaamheid van vaccins in het kader van Europese Vrijgifte door de overheid
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Europese Vrijgifte van DTP en Tetanus vaccins

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)	Het doel van de Europese vrijgifte van vaccins is om alleen partijen vaccins toe te laten tot de markt die voldoen aan de eisen. Voor zover het dierproeven betreft betekent dit, dat het doel is om te bevestigen dat de geproduceerde partijen difterie tetanus polio (DTP)- en tetanusvaccin voldoen aan de werkzaamheidseisen die het registratiedossier en de Europese Farmacopee aan deze producten stellen.
---	--

3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Vaccins worden in het kader van de volksgezondheid gegeven aan groepen gezonde mensen, veelal op voorspraak van en georganiseerd door de nationale overheid (rijksvaccinatieprogramma). Een substantieel deel van het rijksvaccinatieprogramma betreft kwetsbare individuen, zoals kinderen. Dit geeft aan, dat er een aanzienlijk maatschappelijk belang is in de borging van kwaliteit (samengesteld uit werkzaamheid en veiligheid) van vaccins. Verder is de productiewijze van vaccins variabel: biologische productieprocessen zorgen voor grotere variaties dan chemische productieprocessen. Dit geldt ook voor de veelal biologische testen die gebruikt worden om werkzaamheid en/of veiligheid te demonstreren. Om deze redenen is er in de wet een extra (overheids)controle voor vaccins opgenomen die voor de meeste overige geneesmiddelen niet geldt. Het maatschappelijk belang is, dat er alleen vaccins tot de markt worden toegelaten die veilig en werkzaam zijn.
3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Maximaal 936 muizen over de looptijd van het project.
3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	De dieren kunnen enige hinder ondervinden als gevolg van de injectie.
3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Licht
3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	De dieren zullen na afloop gedood worden, zodat het bloed gebruikt kan worden voor verdere analyse van de werkzaamheid van het vaccin.

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 werkzaamheidsonderzoeken worden uitgevoerd volgens wet en regelgeving. Er is momenteel nog geen door de autoriteiten goedgekeurd alternatief beschikbaar welke de dierproef zou kunnen vervangen.
4.2 Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo	Europese vrijgifte is een wettelijk systeem, dat gebaseerd is op wederzijdse erkenning. Een partij vaccins die door een Europese lidstaat wordt vrijgegeven, mag niet meer door een andere lidstaat worden getest. Hierdoor is herhaaldelijk testen van partijen uitgesloten.

gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

Op basis van analyse van historische gegevens is zowel het aantal groepen als het aantal dieren per groep tot het minimum beperkt.

Voor het DTP vaccin wordt, door aanwezigheid van een goedgekeurd 3R reductie schema, slechts een op de vier final bulken getest (met een minimum van 1 per jaar).

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 werkzaamheidsonderzoeken worden uitgevoerd in muizen, omdat deze diersoort opgenomen is in de registratiedossiers van de DTP en tetanus vaccins.

De injectie van het vaccin aan de dieren is de enige handeling waarbij fysiek ongerief kan ontstaan. Dit toedienen wordt door ervaren personeel uitgevoerd, waardoor ongerief zo veel mogelijk beperkt wordt. Ook worden de dieren tijdens de duur van het experiment dagelijks gecontroleerd en geobserveerd.

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

De dieren worden tijdens de duur van het experiment dagelijks in de gaten gehouden. Als een dier (onverwacht) ziek wordt, zal het dier vroegtijdig uit het experiment gehaald worden om onnodig lijden te voorkomen.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

20 september 2017

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee