



## Niet-technische samenvatting 20173889

**1 Algemene gegevens**

1.1 Titel van het project	Het controleren van orale poliovaccins op afwezigheid van schadelijke virussen
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	polio, veiligheid, muis

**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 checked="" 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)	Met behulp van het poliovaccin kunnen mensen beschermd worden tegen het poliovirus. Een infectie met het poliovirus kan leiden tot o.a. permanente verlamming en in het ernstigste geval kan dit zelfs leiden tot de dood. Er zijn twee verschillende vaccins welke bescherming kunnen bieden tegen dit virus. In dit project testen we een vaccin dat bestaat uit levend, verzwakte poliovirussen. In een klein aantal uitzonderlijke gevallen kan het voorkomen dat de verzwakte virussen in dit vaccin weer terug veranderen naar de oorspronkelijke besmettelijke vorm. Om deze reden dienen deze vaccins uitgebreid getest te worden op veiligheid. Dit is wettelijk voorgeschreven. Daarnaast dient dit project ook voor de benodigde training van het biotechnische personeel volgens de voorgeschreven procedures van de World Health Organisation (WHO).
---	---

3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Door het goed trainen van biotechnisch personeel en het uitvoeren van deze wettelijk verplichte veiligheidstest kan de veiligheid van vaccins worden gegarandeerd. Deze vaccins kunnen vervolgens bijdragen aan de wereldwijde uitroeiing van het poliovirus.
3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	De geschatte maximale aantallen voor de duur van het project (5 jaar) zijn: Reguliere muizen: 3450 Transgene muizen: 8186
3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	Er bestaat een kleine kans op sterfte als gevolg van de toedieningsmethode. De muizen welke het virus toegediend krijgen, kunnen een (onvolledige) verlamming laten zien aan (één van) de achterpoten.
3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	De verwachte ernst bij de veiligheidsstudies is: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Licht</i> voor de reguliere muizen.</li> <li>- <i>matig</i> voor 90% van de transgene dieren.</li> <li>- Voor de overige dieren (10%) zal het verwachte ongerief op <i>ernstig</i> worden geschat.</li> </ul>
3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	De dieren worden geëuthanaseerd direct na afloop van de proef.

## 4 Drie V's

4.1 <b>Vervanging</b> Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.	Voor onderzoek op veiligheid van poliovaccin schrijft de WHO de neurovirulentietest voor. In dit project wordt de muizen ingezet voor deze test. Er wordt gewerkt aan proefdiervrije alternatieven, maar deze zijn op dit moment nog niet betrouwbaar om als volwaardig alternatief te kunnen dienen om een besmetting met het schadelijke virus voldoende uit te kunnen sluiten.
4.2 <b>Vermindering</b> Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	Het aantal te gebruiken dieren per test wordt voorgeschreven door een procedure welke is opgericht door WHO. In deze procedure staat ook uitgebreid de training van het biotechnisch personeel beschreven. Hiermee wordt verzekerd, dat het aantal benodigde dieren in een test zo veel mogelijk wordt beperkt.
4.3 <b>Verfijning</b> 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 muisstam die in deze test wordt gebruikt wordt voorgeschreven door de WHO.

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

Voorafgaand aan de reguliere test wordt een uitgebreide trainingsprocedure gevolgd door het biotechnisch personeel. Door deze test met gekwalificeerd personeel uit te voeren, worden de negatieve gevolgen als gevolg van de injectie en de verlamingsverschijnselen zoveel mogelijk ingeperkt. De dieren worden tijdens de duur van het experiment dagelijks individueel bekeken. Wanneer een dier ziekteverschijnselen vertoont, wordt het dier vroegtijdig uit het experiment gehaald om onnodig lijden te voorkomen.

## 5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

17 januari 2018

Beoordeling achteraf

Ja

Andere opmerkingen

Nee