



Niet-technische samenvatting 20173888

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Verkrijgen van serum en overige bloedproducten
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Serum, immunisaties, titer, antistoffen

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)	Vaccins dragen bij aan het voorkomen van infectieziekten en voorkomen de verspreiding van deze infectieziekten. Aan vaccins worden strenge wettelijke eisen gesteld voordat deze vrijgegeven mogen worden op de markt. Het vrijgeven van vaccins gebeurt d.m.v. vrijgifte testen. Dit zijn laboratoriumtesten en/of dierproeven die de kwaliteit van het vrij te geven vaccin bepalen. De meeste laboratoriumtesten maken geen gebruik van proefdieren. Maar enkele laboratoriumtesten maken wel gebruik van proefdieren of producten afkomstig uit proefdieren zoals dierlijke bloedproducten. Dit project beschrijft het verkrijgen van deze bloedproducten uit proefdieren zodat de laboratoriumtesten welke uitgevoerd moeten worden om vaccins vrij te kunnen geven voor humaan gebruik toegepast kunnen worden.
---	---

<p>3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?</p>	<p>Bij het uitvoeren van dit project worden dierlijke bloedproducten geproduceerd. De opbrengst hiervan wordt gebruikt voor het uitvoeren van laboratoriumtesten welke uitgevoerd moeten worden om vaccins vrij te kunnen geven. Deze vaccins worden gebruikt om de bevolking te beschermen tegen infectieziekten en de verspreiding van deze infectieziekten.</p>
<p>3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?</p>	<p>Voor dit project worden 1200 muizen, 300 ratten, 150 cavia's, 30 konijnen en 11 runderen gebruikt (totaal 1691 dieren) voor een periode van 5 jaar (geldigheid van dit project).</p>
<p>3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?</p>	<p>Voor het verkrijgen van bepaalde bloedproducten (zonder antistoffen) worden de dieren enkel verbloed en geëuthanaseerd. De dieren ondergaan geen verdere handelingen die ongerief kunnen veroorzaken. Het verbloeden en euthanaseren wordt uitgevoerd onder algehele narcose.</p> <p>Voor het verkrijgen van serum met antistoffen zullen de dieren eerst geïmmuniseerd moeten worden, zodat ze de benodigde antistoffen zullen opbouwen. Dit immuniseren kan meerdere malen nodig zijn. Er kan dan tijdelijk wat lichte irritatie ontstaan op de inspuitlek. De dieren worden verbloed en geëuthanaseerd, zodra er voldoende antistoffen zijn opgebouwd. Het verbloeden en euthanaseren wordt uitgevoerd onder algehele narcose.</p> <p>Een alternatief op de hier beschreven proefopzet is, om gedurende de looptijd van dit project (5 jaar) de proefdieren in leven te houden, zodat de dieren continue bloedproducten c.q. negatief als positief serum kunnen produceren. Voor muizen en ratten is dit geen optie, omdat deze dieren een kortere levensverwachting hebben dan 5 jaar. Cavia's, konijnen en runderen hebben een grotere levensverwachting. Echter om deze dieren in leven te houden voor deze lange periode voor het produceren van bloedproducten moeten de dieren vrij van infecties e.d. zijn. Om de gewenste kwaliteit van de bloedproducten te behouden. Dit betekent dat deze dieren gedurende een periode van 5 jaar onder SPF (Specified Pathogen Free) condities gehuisvest moeten worden. Dit zijn schone ruimtes die afgesloten zijn van de buitenwereld. Dit type langdurige huisvesting samen met de herhaaldelijke bloedafnames verhoogd het ongerief voor de proefdieren. Een bijkomend nadeel is dat de kwaliteit van de bloedproducten kan veranderen, naarmate de dieren ouder worden wat zeer onwenselijk is. Om deze reden worden de proefdieren niet jaren lang in leven gehouden, maar geheel verbloed en geëuthanaseerd onder anesthesie aan het einde van het experiment.</p>
<p>3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?</p>	<p>In dit project worden 1691 dieren gebruikt.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hiervan worden 462 dieren gebruikt voor het verkrijgen van negatief serum. Dit is 27% van het totaal. Deze dieren zullen alleen verbloed worden onder anesthesie en vallen onder de ongeriefsclassificatie "Terminaal". - 1229 dieren zullen gebruikt worden voor het verkrijgen van positief serum. Deze dieren zullen worden gevaccineerd. Dit is een biotechnische handeling waar de ongeriefsklasse "Licht" bij hoort. - 10% van de 1229 dieren kunnen mogelijk een ontstekingsreactie oplopen als gevolg van de vaccinatie. Dit betekend dat 123 dieren van de 1229 een ongeriefsclassificatie van "Matig" kunnen krijgen, mits een ontstekingsreactie ontstaat.
<p>3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?</p>	<p>Het bloed van de dieren is nodig voor verdere analyses; om deze reden zullen de dieren worden gedood en kunnen ze niet worden hergebruikt.</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.

Het verkrijgen van specifiek antiserum, negatief serum en/of andere bloedproducten welke gebruikt worden binnen ons bedrijf is alleen mogelijk in het intacte dier. Daarnaast kunnen de (hoeveelheden) serum- en/of bloedproducten welke door ons bedrijf gebruikt worden niet altijd commercieel worden aangekocht. In sommige gevallen is onze organisatie de leverancier van het specifiek antiserum, negatief serum en/of andere bloedproducten.

Aankoop van monoklonale antilichamen of synthetisch negatief serum is momenteel geen optie voor onze organisatie. De eigenschappen van dit soort producten kunnen totaal anders zijn en niet compatibel zijn met onze huidige vrijgifte testen. Het specifiek antiserum, negatief serum en/of andere bloedproducten die wij gebruiken voor onze vrijgifte testen staan genoteerd in ons registratie dossier. Tevens zijn onze vrijgifte testen gevalideerd met specifiek antiserum, negatief serum en/of andere bloedproducten die geproduceerd zijn volgens methode beschreven in dit project. Om over te stappen op andere types specifiek antiserum, negatief serum en/of andere bloedproducten is een zeer arbeidsintensief en langdurig proces. Dit is onmogelijk af te ronden binnen nu en 5 jaar. Onze organisatie zal kijken waar eventuele winsten te boeken zijn in de komende 5 jaar, zodat het volgende project om specifiek antiserum, negatief serum en/of andere bloedproducten te verkrijgen kleiner zal zijn.

4.2 **Vermindering**

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

De hoeveelheid dieren die gebruikt worden voor de productie van serum en bloedproducten is afhankelijk van de hoeveelheid die geproduceerd moet worden, in welk dier het geproduceerd wordt en de grootte van het dier. Er wordt naar gestreefd om per dier de opbrengst te maximaliseren zodat er zo min mogelijk dieren worden gebruikt.

Het voordeel van serum en bloedproducten is, dat deze producten heel goed te bewaren zijn in bevroren toestand (temperatuur lager dan -20°C). Het mogelijk teveel geproduceerde serum c.q. specifiek antiserum en/of bloedproducten worden opgeslagen en op een later tijdstip gebruikt wanneer er vraag naar is. Er worden dus geen extra dieren gebruikt voor de productie van serum c.q. specifiek antiserum en/of bloedproducten, omdat voorgaande voorraden/overschotten afgevoerd zijn. Ook bestaat de mogelijkheid dat onze organisatie nog steeds over serum c.q. specifiek antiserum en/of bloedproducten beschikt wanneer dit project ten einde is. Ook dit minimaliseert het proefdier gebruik voor dit project.

4.3 **Verfijning**

Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diersoort(en) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.

Verfijning wordt gerealiseerd door het zo veel mogelijk toepassen van kooiverrijking en door de dieren, wanneer dit kan, zo veel mogelijk gezamenlijk te huisvesten. Daarnaast worden de benodigde handelingen door getraind en bekwaam personeel uitgevoerd waardoor de dieren zo min mogelijk ongerief zullen ondervinden.

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

Wanneer er immunisaties nodig zijn veroorzaakt dit licht ongerief bij de dieren. Wanneer tussentijdse bloedafnames nodig zijn wordt, indien dit nodig is, een narcose toegepast. De euthanasie methode vindt plaats onder algehele narcose.

Daarnaast worden de dieren dagelijks gecontroleerd op welzijn.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

15 maart 2018

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee