



Niet-technische samenvatting 202010189

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Bepalen werkzaamheid van vaccins
1.2 Looptijd van het project	1-9-2020 - 31-8-2025
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Werkzaamheid, stabiliteit, wettelijk, vaccin

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	<input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input checked="" 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>Vaccins dragen bij aan het voorkomen van infectieziekten bij de mens en het voorkomen van de verspreiding van deze infectieziekten. Omdat deze vaccins aan gezonde mensen worden toegediend, worden er strenge eisen gesteld voordat deze vrijgegeven mogen worden op de markt.</p> <p>Eén van de wettelijke eisen die gesteld wordt aan vaccins, is dat het betreffende vaccin een goede werkzaamheid heeft. Een goede werkzaamheid zorgt ervoor dat zowel baby's als volwassenen na vaccinatie een goede afweer opbouwen tegen de ziekte waar het vaccin voor bedoeld is.</p> <p>Tevens zijn er werkzaamheidstesten die monitoren op de houdbaarheid van een vaccin. Vaccins hebben namelijk een bepaalde houdbaarheid, en wet- en regelgeving schrijven voor dat de werkzaamheid van het vaccin tijdens deze</p>
---	--

	<p>houdbaarheid gecontroleerd moet worden. Dit zijn de zogenaamde stabiliteitsstudies.</p> <p>Als laatste onderdeel van de werkzaamheidsstudies zijn er proeven die voor een verbetering zorgen van het vaccin of voor de verbetering van de dierproeven voor deze werkzaamheidstest.</p> <p>Door het uitvoeren van deze wettelijk verplichte dierproeven, kunnen we garanderen dat er goede werkzame vaccins worden geleverd.</p>
3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	<p>Met behulp van bovenstaand beschreven onderzoek, kan er gegarandeerd worden dat vaccins welke vrijgegeven worden op de markt een goede werkzaamheid hebben en geschikt zijn voor menselijk gebruik. Deze vaccins worden toegepast in o.a. het Nederlandse Rijksvaccinatieprogramma (RVP) en programma's van UNICEF en de World Health Organization (WHO).</p>
3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	<p>Voor regulier werkzaamheidsonderzoek zullen zowel ratten als muizen gebruikt worden. Het aantal dieren wat hiervoor wordt gebruikt is geschat op ongeveer 500 ratten en ongeveer 2.400 muizen per jaar. Voor studies welke noodzakelijk zijn voor het doorvoeren van verbeteringen voor het vaccin of verbetering ten behoeve van deze dierproeven wordt het gebruik geschat op ongeveer 500 ratten per jaar en 192 muizen. Het totaal geschatte aantal dieren voor werkzaamheidsstudies over de periode van 5 jaar komt dan uit op:</p> <p>Rat: 5.000 dieren Muis: 12.960 dieren</p>
3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	<p>De dieren kunnen lichte hinder ondervinden van de toediening van het te testen vaccin.</p>
3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	<p>Licht</p>
3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	<p>Van de dieren zal onder narcose bloed afgenomen worden voor verdere analyse van de werkzaamheid van het vaccin. Daarna zal het dier onder narcose worden gedood.</p>

4 Drie V's

4.1 Vervanging Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije	<p>Werkzaamheidsonderzoeken worden uitgevoerd volgens wet- en regelgeving. Er is momenteel nog geen door de autoriteiten goedgekeurd alternatief beschikbaar welke de dierproef zou kunnen vervangen. Er wordt op dit moment gewerkt aan een alternatief voor het werkzaamheidsonderzoek van vaccins, waarbij vaccins die routinematig worden geproduceerd geanalyseerd kunnen worden in het laboratorium op hun werkzaamheid, zonder gebruik van proefdieren. Verwacht wordt dat het</p>
---	---

alternatieven niet gebruikt kunnen worden.

onderzoek naar dierproefalternatieven voor deze vaccins nog minimaal 10 jaar zal duren.

4.2 Vermindering

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

Op basis van historische gegevens wordt met statistiek het aantal dieren berekend dat minimaal nodig is voor een betrouwbaar resultaat. Hiermee wordt het aantal dieren, dat per vaccin gebruikt wordt, zo klein mogelijk gehouden.

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 gebruikte diersoorten worden voorgeschreven door wet- en regelgeving of zijn een verfijning hiervan.

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

Het toedienen van het vaccin aan de dieren is de enige handeling waarbij fysiek ongerief kan ontstaan. Dit toedienen wordt door eer ervaren en goed getraind personeel gedaan, waardoor het ongerief zoveel mogelijk beperkt blijft. Daarnaast worden de dieren tijdens de duur van het experiment dagelijks geobserveerd en gecontroleerd. Wanneer een dier ziek wordt – wat niet wordt verwacht - zal het dier vroegtijdig uit het experiment gehaald worden om onnodig lijden te voorkomen.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

25 september 2020

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee