



Format

Niet-technische samenvatting 202011204-2

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Bepalen veiligheid (van grondstoffen) van vaccins
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Veiligheid, wettelijk, vaccin, routinematig

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)	<p>Vaccins dragen bij aan het voorkomen van infectieziektes en voorkomen ook de verspreiding van deze infectieziektes. Onze organisatie maakt vaccins tegen onder andere de volgende infectieziektes: difterie, tetanus, polio. Deze vaccins worden gemaakt vanuit het betreffende virus (poliovirus) of de betreffende bacteriën (tetanus, difterie). Daarnaast produceren wij het Bacillus Calmette-Guérin (BCG)-vaccin welke gebruikt wordt bij patiënten met een bepaalde vorm van blaaskanker. Door de blaas van deze patiënten te spoelen met het BCG vaccin wordt de terugkeer van kanker zoveel mogelijk voorkomen.</p> <p>Vanuit wet- en regelgeving worden strenge eisen gesteld aan deze vaccins voordat ze in gebruik genomen mogen worden voor toediening bij de mens. Een van de wettelijke eisen die gesteld wordt aan deze vaccins is, dat ze</p>
---	---

veilig zijn voor gebruik. Daarom wordt het vaccin op veiligheid gecontroleerd. Een goed en veilig vaccin zorgt ervoor dat mensen, zowel jong als oud, na vaccinatie niet ziek worden en niet of nauwelijks last hebben van bijwerkingen.

Daarnaast zijn er veiligheidstesten die controleren of een vaccin gedurende de houdbaarheidsperiode nog steeds voldoet aan alle gestelde veiligheidseisen. Vaccins hebben namelijk een bepaalde houdbaarheid en wet- en regelgeving schrijven voor dat de veiligheid van vaccins tijdens deze houdbaarheidsperiode gecontroleerd moet worden. Dit gebeurt d.m.v. van zogenaamde stabiliteitsstudies.

Voor het uitvoeren van de bovengenoemde veiligheidstesten zijn dierproeven nodig. Voor deze studies zijn helaas nog geen proefdiervrije methoden beschikbaar waarmee aangetoond kan worden dat vaccins waarmee mensen gevaccineerd worden veilig zijn. Hiervoor zijn nog altijd dierproeven nodig. Alleen dan kan er gegarandeerd worden dat er goede en veilige vaccins worden geleverd voor vaccinatie van mensen.

3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?

Met behulp van bovenstaande onderzoeken, kan er gegarandeerd worden dat vaccins veilig zijn en geschikt zijn voor menselijk gebruik. Deze vaccins worden nationaal en internationaal op de markt gebracht, in o.a. het Nederlandse rijksvaccinatieprogramma (RVP) en internationale programma's van UNICEF en de World Health Organization (WHO).

3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?

Voor veiligheidsonderzoek zullen muizen en cavia's gebruikt worden. De geschatte maximale aantallen over 5 jaar zijn:

Cavia: 1920 dieren
Zuigeling Muis: ~~80~~ 140 dieren

3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?

De veiligheidsstudies bestaan uit het eenmalig onderhuids toedienen van de teststof of een eenmalige toediening van de teststof in de hersenen en buikholte. Hiervan kunnen de dieren licht (in geval van onderhuidse toediening) of matig (in geval van toediening in de buikholte en de hersenen) ongerief ervaren. Daarnaast kan het wekelijks weegmoment binnen deze experimenten leiden tot lichte stress bij de dieren.

Verder is bekend dat de teststof van het BCG vaccin als eigenschap heeft dat deze het immuunsysteem sterk kan stimuleren. Hierdoor kan in de looptijd van de test mogelijk lokale ontstekingsreacties ontstaan. Deze ontstekingsreactie is soms zichtbaar in de dieren op de plaats van inspuiten en kan leiden tot een gevoelige plek, vergelijkbaar met een abces welke de dieren kunnen ervaren als een pijnlijke zwelling.

3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?

Licht: 13% cavia
Matig: 87% cavia
Matig: 100% zuigeling muis

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

Na injectie met een te testen vaccin zijn de dieren niet meer geschikt voor andere doeleinden. Als het vaccin een afweerreactie opwekt dan zullen de dieren antistoffen maken tegen alle componenten die aanwezig zijn in het te testen vaccin, bijvoorbeeld difterie, tetanus. Deze afweerreactie kan resultaten van een volgende dierproef verstoren. Daarnaast zal op het grootste deel van de dieren sectie uitgevoerd worden (+/-85%). Deze dieren

zijn hierna niet meer bruikbaar. Ook worden er zeer strenge eisen gesteld door wet- en regelgeving aan leeftijds- en gewichtsrangere waaraan dieren moeten voldoen, waardoor ze na gebruik niet meer geschikt zijn voor hergebruik. Om deze reden worden alle dieren aan het einde van de dierproeven gedood.

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.

Onze organisatie is wettelijk verplicht om veiligheidsonderzoeken uit te voeren. Er zijn momenteel nog geen door de autoriteiten goedgekeurde alternatieven beschikbaar die de hier beschreven dierproeven zouden kunnen vervangen. Onze organisatie kijkt naar mogelijkheden voor alternatieven of het laten vervallen van een aantal diertesten gedurende de looptijd van dit project. Zodra hiervoor mogelijkheden test beschikbaar komen zal onze organisatie dit zo snel mogelijk implementeren.

4.2 **Vermindering**

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

Deze testen worden regulier uitgevoerd voor het bepalen van de veiligheid van vaccins wat uiteindelijk leidt tot vrijgifte van deze vaccins. Wet- en regelgeving schrijven een minimum aantal dieren voor per type test. Daarnaast kijkt onze organisatie naar het laten vervallen van een aantal diertesten gedurende de looptijd van dit project. Zodra hiervoor goedkeuring is verleend door de autoriteiten zal onze organisatie deze diertesten niet meer uitvoeren.

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 veiligheidstesten die in dit project worden beschreven, worden uitgevoerd op muizen en cavia's. De keuze voor deze diermodellen is weloverwogen. De diermodellen zijn gekozen, omdat muizen en cavia's gevoelig zijn voor een groot aantal schadelijke factoren die aanwezig kunnen zijn in de te testen vaccins of grondstoffen van deze vaccins.

Tevens worden deze diermodellen voorgeschreven door wet- en regelgeving.

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

Huisvesting van de proefdieren is conform de eisen en er wordt kooiverrijking toegepast gedurende de hele dierproef. De handelingen worden uitgevoerd door ervaren personeel, waardoor ongerief zo veel mogelijk beperkt wordt.

De dieren worden tijdens de duur van het experiment dagelijks gecontroleerd op welzijn. Als 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

7 juli 2023

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Dit betreft een wijziging.