



Niet-technische samenvatting 2016571

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project Karakterisatie van kinkhoestvaccins
- 1.2 Looptijd van het project 2 jaar
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) Kinkhoest, vaccin, werkzaamheid

2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project.
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.*
- ☐ Fundamenteel onderzoek
 - ☒ Translationeel of toegepast onderzoek
 - ☐ Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
 - ☐ Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
 - ☐ Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
 - ☐ Hoger onderwijs of opleiding
 - ☐ Forensisch onderzoek
 - ☐ 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)
- Kinkhoest is een luchtweginfectie die wordt veroorzaakt door de bacterie *Bordetella pertussis*. Kinkhoestinfecties kunnen voorkomen worden door preventieve vaccinatie.
- In opkomende landen en ontwikkelingslanden wordt voornamelijk gebruik gemaakt van cellulaire kinkhoestvaccins; vaccins bestaande uit hele kinkhoest bacteriën. Het huidige productieproces van cellulaire kinkhoestvaccins is echter in veel landen verouderd.
- Gedurende de jaren zijn er in westerse landen diverse verbeteringen voor het productieproces ontwikkeld. Deze verbeteringen kunnen er voor zorgen dat het vaccinproductieproces efficiënter en consistentter verloopt. Deze kennis wordt ingezet om het productieproces van vaccinfabrikanten in opkomende landen te optimaliseren.
- In dit project wordt de kwaliteit en werkzaamheid van de kinkhoestvaccins tijdens de optimalisatie van het productieproces getest. Om de

werkzaamheid en toxiciteit van de kinkhoestvaccins uit het geoptimaliseerde productieproces te testen, zijn dierproeven nodig.

- | | | |
|-----|---|--|
| 3.2 | Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang? | De verwachting is dat dit project leidt tot een geoptimaliseerd productieproces voor een cellulair kinkhoestvaccin voor een fabrikant uit een land met een opkomende economie. Na optimalisatie kan deze fabrikant het nieuwe productieproces en de opgedane kennis toepassen om kinkhoestvaccins van hoge kwaliteit te produceren voor de lokale bevolking. |
| 3.3 | Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt? | Er zal gebruikt gemaakt worden van muizen. Voor deze onderzoeken zijn maximaal 762 dieren nodig verdeeld over 2 jaar. |
| 3.4 | Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? | Om de werkzaamheid van de kinkhoestvaccins te testen, zullen de muizen in enkele proeven worden gevaccineerd en vervolgens geïnfecteerd met kinkhoestbacteriën. De muizen kunnen hierdoor ziek worden. Tevens kunnen de dieren ziek worden ten gevolge van onverwachte toxiciteit van het vaccin. |
| 3.5 | Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? | De dierproeven worden op basis van de verwachte ernst ingedeeld op matig (circa 441 dieren) en ernstig (circa 321 dieren). |
| 3.6 | Wat is de bestemming van de dieren na afloop? | De dieren worden geëuthanaseerd aan het eind van de dierproef. Het bloed van de dieren is nodig om immunologische testen mee uit te voeren. |

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. | In het project gebruiken we zoveel mogelijk diervrije methoden om de vaccins te testen. De werkzaamheid van het vaccin wordt echter bepaald door de immunologische respons die het kan opwekken. Het opwekken van een immuunrespons is echter een complex proces, waar momenteel geen diervrije alternatieven voor zijn. |
| 4.2 | Vermindering
Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt. | Voor de immunologische studie is het minimaal aantal dieren voor de experimenten bepaald met behulp van een biostatisticus. Voor de werkzaamheidstudie van het vaccin is het aantal dieren gestandaardiseerd door de Europese Pharmacopoeia. |

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.

Er wordt gebruik gemaakt van werkzaamheids- en toxiciteitstesten die al vele jaren specifiek ontwikkeld zijn voor kinkhoestvaccins. Alle testen zijn reeds ontwikkeld in muizen.

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 in groepen gehuisvest. Tevens zal er standaard kooiverrijking worden toegepast. De dieren zullen dagelijks geobserveerd worden op ziekteverschijnselen na infectie met kinkhoest. Als een dier teveel ongerief ondervindt, zal deze voortijdig worden geëuthanaseerd.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

5 juli 2016

Beoordeling achteraf

Ja

Andere opmerkingen

Nee

