

Onderwerp: Response op de vragen van CCD behorende bij de aanvraag projectvergunning
dierproeven CCD030 AVD50200202114486
Datum: 09-04-2021

Beste CCD,

Bijgevoegd vindt U een puntsgewijze beantwoording van uw vragen/opmerkingen.

- In antwoord op de opmerking van de CCD is “mild” in “*licht*” gecorrigeerd: “Deze procedures, het toedienen van het nieuwe middel en het op zette tijden bloed afnemen, valt onder *licht* ongerief. Echter de frequentie van bloedafnames (5x) in de eerste 24 uur wordt ingeschaald als matig ongerief. Dus de mate van ongerief wordt ingeschaald op matig.”

- Ter verduidelijking is de volgende tekst toegevoegd: “Omdat er een virus gebruikt wordt (het MVA-virus) voor het toedienen van de actieve stof hIL7-Fc zou dat mogelijk hergebruik in de weg kunnen staan. Echter, dit virus is een aangepast virus wat zich niet kan vermeerderen en maar korte tijd in het dier aanwezig is. Het middel, MVA-hIL7-Fc, wordt daarom als zeer veilig beschouwd door het bureau voor genetisch gemodificeerde organismen (GGO; classificatie DM-I, de laagste, meest veilige GGO-classificatie). Op basis van het matige ongerief en de veiligheid van het gebruikte middel kunnen de dieren mogelijk na dit experiment nog worden ingezet in een ander experiment.

- De zinsnede “Verdere specifieke rechtvaardiging voor het gebruik van niet humane primaten en Java apen in het bijzonder vindt plaats onder 4.3.” is een slordigheid mijnerzijds.

Ik heb de volgende sectie ingevoegd ter verduidelijking: “Speciaal in relatie tot de componenten die in het huidige middel worden gebruikt om het afweersysteem te herstellen, het hIL7 en het daaraan gekoppelde Fc eiwit, is de niet humane primaat, waaronder de Java aap, erg gelijkend op die van de mens. Een ander argument is dat de middelen die wij nodig hebben om het effect van de behandeling te analyseren, zowel voor het bepalen van de concentratie van het hIL7-Fc in het bloed (farmacokinetiek) als voor de effecten op het immuunsysteem (proliferatie en activatie van afweercellen), vooral zijn ontwikkeld voor de analyse bij mensen. Door de evolutionaire verwantschap met mensen kunnen wij juist deze stoffen ook inzetten bij de analyse van de effecten op het afweersysteem van niet humane primaten. Er wordt specifiek voor de Java aap gekozen omdat het effect van hIL7 in Java apen een beter effect hadden dan in resus apen. Daarbij kan ook nog vermeld worden dat de verplichte toxicologische proeven die uitgevoerd worden (niet bij ons instituut) om de veiligheid van dit middel te onderbouwen zal worden uitgevoerd in Java apen en het daarom relevant is de huidige pilotstudie in dezelfde soort uit te voeren.”

Deze verdere specifieke rechtvaardiging voor het gebruik van niet humane primaten en Java apen is ook beschreven in de sectie “Explain the choice of species and the related life stages.”

Ik hoop hiermee voldoende verduidelijking te hebben gegeven

Met vriendelijke groet

