

**JAARVERSLAG OVER HET JAAR 2008 VAN DE
DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE VAN
INTERVET INTERNATIONAL BV**

**This report is the property of Intervet International BV. All rights strictly reserved.
Reproduction, issue, loan or disclosure of the contents to third parties in any form
whatsoever is not permitted without written authorisation of the proprietor.**

JAARVERSLAG 2008 VAN DE DEC VAN INTERVET INTERNATIONAL BV

INLEIDING

Intervet International BV, een onderdeel van Schering Plough, heeft zijn hoofdkantoor in Boxmeer, Nederland en is een internationaal opererend bedrijf dat zich richt op onderzoek en ontwikkeling, productie en verkoop van diergeneesmiddelen. Intervet heeft productie- en onderzoeksfaciliteiten in diverse plaatsen in de wereld waaronder in Boxmeer. Naast productie vindt in Boxmeer research naar vaccins plaats. Hiertoe worden proefdieren, zowel laboratorium- als doeldieren, gebruikt. Voor de kwaliteitscontrole van de geproduceerde producten worden veelal ook proefdieren gebruikt. In Boxmeer is een zusteronderneming van Intervet gevestigd namelijk Nobilon. Nobilon ontwikkelt humane vaccins en gebruikt hiertoe evenals Intervet proefdieren, waarbij gebruik wordt gemaakt van de faciliteiten van Intervet International BV.

De DEC van Intervet International BV heeft als taak de vergunninghouder te adviseren over de ethische toelaatbaarheid van alle dierproeven die in Boxmeer worden uitgevoerd.

ALGEMEEN

De DEC van Intervet International BV te Boxmeer is ingesteld door de vergunninghouder van Intervet International BV.

Per schrijven van 16 april 1998 van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is de DEC erkend. De DEC kent geen kleine commissie.

Het is de taak van de DEC de vergunninghouder te adviseren omtrent ethische toelaatbaarheid van dierproeven, in het bijzonder het afwegen van het ongerief van de proefdieren in relatie tot het wetenschappelijk en maatschappelijk belang.

De werkwijze van de DEC is als volgt: Eens per jaar vindt er een discussie plaats met het Research Management waarin nieuwe projecten worden gepresenteerd en waarin wordt gediscussieerd over de maatschappelijke/wetenschappelijke relevantie van deze projecten. Artikel 9 functionarissen (projectleiders) schrijven een Animal Experimentation Plan (AEP) met een maximale geldigheidsduur van 1 jaar, waarin alle te verwachten dierexperimenten binnen het project waarvoor zij verantwoordelijk zijn worden beschreven. De AEP bevat ook een rationale waarin het project in een maatschappelijk/wetenschappelijk kader wordt geplaatst. Voorts dient de projectleider aan te geven of alternatieven mogelijk zijn. Na wetenschappelijke toetsing door het verantwoordelijke afdelingshoofd wordt de AEP naar de Artikel 14 functionaris gestuurd. Deze toetst de AEP op proefdierkundige aspecten.

Vervolgens wordt de AEP naar de DEC-leden gestuurd en in de eerst volgende plenaire DEC-vergadering besproken. In geval van urgentie wordt er telefonisch vergaderd of worden de DEC-leden per e-mail geconsulteerd. Bij de ethische afweging die de DEC maakt, maakt ze met betrekking tot het maatschappelijk/wetenschappelijk belang gebruik van de kennis opgedaan in de discussie met het Research Management over nieuwe projecten, de rationale welke in de AEP wordt gepresenteerd en discussies die ze met projectleiders voert. Het ongerief voor het proefdier wordt afgeleid uit de gegevens die in de AEP worden verstrekt over het uit te voeren experiment. De DEC kent 4 soorten adviezen: positief advies, positief advies onder voorbehoud, aanhouden van de AEP en negatief advies. Positief advies onder voorbehoud betekent dat de DEC vragen heeft die echter niet van dien aard zijn dat de AEP aangehouden dient te worden. De antwoorden worden per e-mail aan de secretaris gestuurd die deze weer doorstuurt naar de DEC-leden. Ontvangt de secretaris binnen een week geen negatieve reacties van de DEC-leden dan wordt de AEP alsnog van een positief advies voorzien. In geval van een aanhouding wordt de AEP opnieuw besproken in een plenaire vergadering wanneer de door de DEC gestelde vragen zijn beantwoord. In geval van een negatief advies is de AEP in de ogen van de DEC niet acceptabel.

Volgens artikel 7.4 van het huishoudelijk reglement van de DEC van Intervet kunnen kleine wijzigingen die geen wezenlijke verandering van het onderzoeksplan betreffen (bijvoorbeeld een wijziging in het behandelingsschema) door de proefdierdeskundige worden afgehandeld. Deze meldt de wijziging aan de secretaris van de DEC. Wijzigingen die een toename van het aantal dieren betreffen en/of gepaard gaan met verhoging van het ongerief, moeten te allen tijde door de DEC behandeld worden.

SAMENSTELLING DEC

Gedurende 2008 was de samenstelling van de DEC van Intervet International BV, onderscheiden naar deskundigheid, als volgt:

Voorzitter - deskundigheid: ethiek/proefdieren; geen arbeidsverhouding met Intervet; niet betrokken bij dierproeven

Secretaris – deskundigheid: dierproeven; geen arbeidsverhouding met Intervet; niet betrokken bij dierproeven

Lid 1 (vice-voorzitter) - deskundigheid: alternatieven; arbeidsverhouding met Intervet; wel betrokken bij dierproeven

Lid 2 - deskundigheid: ethiek; proefdieren; geen arbeidsverhouding met Intervet; niet betrokken bij dierproeven

Lid 3 - deskundigheid: ethiek, proefdieren en dierproeven; geen arbeidsverhouding met Intervet; niet betrokken bij dierproeven

Lid 4 - deskundigheid: dierproeven; arbeidsverhouding met Nobilon; niet betrokken bij dierproeven

Lid 5 - deskundigheid: proefdieren; arbeidsverhouding met Intervet; wel betrokken bij dierproeven

Lid 6 - deskundigheid: dierproeven en alternatieven; arbeidsverhouding met Intervet; wel betrokken bij dierproeven

AANTAL VERGADERINGEN

Gedurende het verslagjaar zijn er 6 plenaire DEC-vergaderingen gehouden. Verder is er 4 keer telefonisch vergaderd en 1 maal is er een e-mail consultatie geweest.

In 3 vergaderingen werd een projectleider uitgenodigd om een overzicht te geven van zijn/haar project en hierover met de DEC-leden in discussie te gaan. Eenmaal heeft de DEC van gedachten gewisseld met 2 medewerkers van de Animal Service Department over de wijze waarop binnen deze afdeling het ongerief wordt gescoord. In één van de vergaderingen heeft het hoofd van de Quality Control Biologicals een overzicht gegeven van de binnen deze afdeling uitgevoerde dierproeven.

Twee DEC-leden hebben de nascholingsdag van de NVDEC bijgewoond. Voorts werden 2 ledenvergaderingen van de NVDEC bezocht.

OVERZICHT VAN DE DIERPROEVEN WAARVOOR ADVIES IS UITGEBRACHT

De beoordeling van de dierexperimenten door de DEC gebeurt op basis van Animal Experimentation Plans (AEPs), die een geldigheidsduur hebben van maximaal één jaar. In een AEP worden door de onderzoeker alle te verwachten dierexperimenten voor de komende periode in tabelvorm samengevat. In deze tabellen wordt ook een verwachting van het ongerief gegeven. Daarnaast dient de onderzoeker een rationale van zijn project te geven en een overzicht van de experimenten die zijn gedaan in de voorafgaande periode. Tevens wordt hij gevraagd aan te geven of het mogelijk is alternatieve methoden te gebruiken. Indien dit niet het geval is, dient hij aan te geven waarom niet.

In het verslagjaar werden 66 nieuwe AEPs door de DEC van een advies voorzien. Van de beoordeelde AEPs kregen er 54 een positief advies, terwijl er 7 van een positief advies onder voorbehoud werden voorzien en er 5 werden aangehouden. Deze kregen in tweede instantie,

nadat nadere informatie was verstrekt door de onderzoeker, een positief advies. Naast de 66 nieuwe AEPs werden er ook 26 amendementen op reeds bestaande AEPs beoordeeld. Vier en twintig werden er van een positief advies voorzien. Twee kregen een positief advies onder voorbehoud. Deze kregen in tweede instantie een positief advies.

Intervet kent 3 overkoepelende AEPs (Product Surveillance, Testing Field Isolates, Production Immune Sera). Binnen deze AEPs worden spoedeisende experimenten uitgevoerd. De DEC heeft een algemene goedkeuring voor deze AEPs gegeven en rapportage aan de DEC vindt na uitvoering van het experiment plaats in het geval van Product Surveillance en Testing Field Isolates en bij de aanvraag van de nieuwe AEP in het geval van Production of Immune Sera. Er werd 1 rapportage gedaan van een experiment dat in het kader van het project Product Surveillance was uitgevoerd.

Ook werden er door de artikel 14 functionaris 43 kleine wijzigingen gesanctioneerd en aan de secretaris van de DEC gerapporteerd.

De toetsing vond plaats op experiment-niveau.

Vrijwel alle experimenten vallen onder de categorie "Ontwikkeling vaccins voor dieren". Het betreft dan de ontwikkeling en uitvoering van potency testen, safety testen, duration of immunity testen, efficacy testen, ontwikkeling challenge modellen of het opwekken van antilichamen. De basis voor de ontwikkeling en uitvoering van deze testen ligt meestal verankerd in Europese regelgeving of in de Europese Farmacopee. Enkele AEPs vallen buiten de categorie "Ontwikkeling vaccins voor dieren". Het betreft 1 Intervet AEP waarbinnen experimenten met betrekking tot product surveillance worden uitgevoerd. Als doel van de proef is "Product Surveillance" aangegeven. Voorts zijn er 10 Nobilon AEPs (4 nieuwe AEPs en 6 amendementen) die binnen de categorie "Ontwikkeling vaccins voor mensen" vallen.

Naast de experimenten weergegeven in de AEPs worden er ten behoeve van de microbiologische kwaliteitscontrole van vaccins experimenten uitgevoerd volgens vaststaande onderzoeksplannen, welke in Standard Operating Procedures (SOPs) zijn vastgelegd.

Deze experimenten zijn in zijn algemeenheid opgelegd door overheden en veelal beschreven in de Europese Farmacopee. Deze SOPs worden als collectief eens per jaar door de DEC besproken en van een advies voorzien.

In bijlage 1 zijn alle AEPs waarover advies is uitgebracht weergegeven.

Per AEP is de geldigheidsduur aangegeven en het DEC-advies vermeld.

UITWERKING VAN ENKELE SPECIFIEKE GETOETSTE ONDERZOEKEN

In plaats van een uitwerking van een getoetst onderzoek worden hier enkele onderwerpen aangegeven die bij de toetsing van AEPs naar voren kwamen.

- Naar aanleiding van de nascholingsdag van de NVDEC over ethiek en het daarmee samenhangend gebruik van afwegingsmodellen werd besloten een tweetal AEPs aan de hand van 2 bestaande modellen te evalueren.
- Herhaaldelijk komt de vraag naar het scoren van ernstig ongerief en het bepalen van het daarbij behorende humane eindpunt in de DEC-discussies naar voren. Ernstig ongerief kan voorkomen bij testen welke zijn voorgeschreven door de overheid en beschreven in de Europese Farmacopee. De testen worden gebruikt voor microbiologische kwaliteitscontrole. Hierover is gediscussieerd met 2 medewerkers (artikel 12) van de ASD (Animals Service Department) die hier direct bij betrokken zijn. Uit deze discussie kwam naar voren dat het stadium van ernstig ongerief zelden of nooit bereikt wordt. Voor het zover is worden zieke dieren geëuthanaseerd. Voor het bepalen van het moment van euthanasie speelt de grote ervaring van de betrokken medewerkers een grote rol.

PROBLEMEN EN KNELPUNTEN

Gedurende de verslagperiode is het eenmaal voorgekomen dat er in eerste instantie geen consensus kon worden bereikt. Het betrof een geval waar de projectleider de keuze had tussen experiment met 8 honden per groep of 15 hamsters, waarbij het ongerief gelijk was. De voorkeur van de projectleider ging uit naar 15 hamsters omdat hij de hond "hoger"achtte dan

de hamster en de maatschappij meer problemen zou hebben met een experiment in honden dan in hamsters. De meerderheid van de DEC-leden was van mening, uitgaande van gelijke intrinsieke waarde van hond en hamster, dat voor 8 honden moest worden gekozen in plaats van 15 hamsters. In de discussie met de projectleider bleken er andere doorslaggevende argumenten te zijn om het experiment in hamsters uit te voeren, zodat de DEC alsnog unaniem een positief advies kon geven.

Boxmeer, 31 maart 2009,

Secretaris DEC
Intervet International BV

Voorzitter DEC
Intervet International BV

Bijlage 1: Lijst van door de DEC in 2008 behandelde AEPs met de adviezen van de DEC

Lijst van door de DEC in 2008 behandelde AEPs met de adviezen van de DEC

AEPs besproken in de DEC-vergadering van 6 februari 2008 met het advies van de DEC

08014

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08015

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies onder voorbehoud

08016

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08017

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08018

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08019

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08020

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08021

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08022

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08023

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08024

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08025

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08026

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08027

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08028

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08029

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08031

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08032

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08033

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08034

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van mensen

Duur: 1 jaar
Positief advies

E-mail consultatie op 8 februari 2008

Wegens ziekte kon de bespreking van de QCB-testen in de DEC-vergadering van 6 februari niet doorgaan. Deze bespreking zal worden uitgesteld tot de DEC-vergadering van 2 april. De onderhavige e-mail consultatie betreft het verlengen van de geldigheidsperiode van de QCB-AEP van 31 maart 2008 tot 30 april 2008. De DEC heeft hier een positief advies over gegeven.

AEPs besproken in de telefonische DEC vergadering van 12 maart 2008 met het advies van de DEC

07 042 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

07052 (amendement 4)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

08003 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

AEPs besproken in de DEC-vergadering van 2 april 2008 met het advies van de DEC

08015

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies (eerder positief advies onder voorbehoud)

07061 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van mensen
Duur: 1 jaar
Positief advies

08015 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

08033

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

08035

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08037

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Aangehouden

08038

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08039

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08040

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08041

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08042

Doel: Product surveillance

Positief advies

08043

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Aangehouden

08044

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08045

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08046

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar
Positief advies

08047

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

**AEPs besproken in de telefonische DEC vergadering van 14 mei 2008 met
het advies van de DEC**

08043 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

08048

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

**AEPs besproken in de DEC-vergadering van 4 juni 2008
met het advies van de DEC**

08037

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies (eerder aangehouden)

08043

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies (eerder aangehouden)

07052 (amendement 5)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

07057 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

07061 (amendement 2)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van mensen
Duur: 1 jaar
Positief advies

07065 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar
Positief advies

08013 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van mensen
Duur: 1 jaar
Positief advies onder voorbehoud

08015 (amendement 2)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

08021 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

08028 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

08043 (amendement 2)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

08036

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

08049

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Aangehouden

08050

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

08051

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

08052

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

08053

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

**AEPs besproken in de telefonische DEC vergadering van 23 juni 2008 met
het advies van de DEC**

08014 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08013 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van mensen

Duur: 1 jaar

Positief advies (eerder positief advies onder voorbehoud)

08049

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies (eerder aangehouden)

**AEPs besproken in de DEC-vergadering van 3 september 2008
met het advies van de DEC**

07061 (amendement 3)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van mensen

Duur: 1 jaar

Positief advies

08047 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08051 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08051 (amendement 2)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08054

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar
Positief advies onder voorbehoud

08055

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

08056

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

08057

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies onder voorbehoud

08058

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Aangehouden

08059

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies onder voorbehoud

08060

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

08061

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van mensen
Duur: 1 jaar
Positief advies

**AEPs besproken in de DEC-vergadering van 1 oktober 2008
met het advies van de DEC**

08054

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies (eerder positief advies onder voorbehoud)

08057

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies (eerder positief advies onder voorbehoud)

08058

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Aangehouden

08053 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

08059

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies (eerder positief advies onder voorbehoud)

08062

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

09001

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

09002

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

**AEPs besproken in de telefonische DEC vergadering van 22 oktober 2008 met
het advies van de DEC**

08013 (amendement 2)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van mensen
Duur: 1 jaar
Positief advies

08058

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies (eerder aangehouden)

**AEPs besproken in de DEC-vergadering van 3 december 2008
met het advies van de DEC**

08013 (amendement 3)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van mensen
Duur: 1 jaar
Positief advies onder voorbehoud

08026 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08042 (na-rapportage)

Doel: Product surveillance

Duur: 1 jaar

08056

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

08057 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

09003

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

09004

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies onder voorbehoud

09005

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

09006

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van mensen

Duur: 1 jaar

Positief advies onder voorbehoud

09007

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

09008

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

09009

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar
Positief advies

09010

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

09011

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van mensen
Duur: 1 jaar
Positief advies

09013

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

09014

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

09015

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

09016

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Aangehouden

09017

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies

09020

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren
Duur: 1 jaar
Positief advies