

# 疫苗研发及生产过程中的实验动物福利的探讨

## Discussion on the Welfare of Laboratory Animals in the Process of Vaccine Development and Production

赵金钰

Jinyu Zhao

承德医学院 中国·河北 承德 067000

Chengde Medical University, Chengde, Hebei, 067000, China

**摘要:** 实验动物对于疫苗的研发以及在生产过程中承担着极其重要的作用,但是疫苗的研发过程中,使一些动物受到了不可恢复的伤害与痛苦,甚至丧失了他们的生命,这不符合我们的伦理道德。这些与实验动物伦理的基本原则是相冲突的,与尊重与善待生命的宗旨是相互矛盾的,我们不能因为疫苗的研发而虐待生命。我们要在科学人道的前提下进行实验,切实保障动物的自由,完善动物伦理的法律法规,对于违反法律法规的事情,我们应大量发挥保护动物的职责,将人道与现实相结合。

**Abstract:** Experimental animals play an extremely important role in the research and development of vaccines and in the production process, but in the process of vaccine research and development, some animals have suffered irreparable injury and pain, and even lost their lives, which is not in line with our ethics. These are in conflict with the basic principles of experimental animal ethics, and with the purpose of respecting and treating life well. We can't abuse life because of the development of vaccines. We should carry out experiments on the premise of science and humanity, effectively protect the personal freedom of animals, and improve the laws and regulations of animal ethics. For things that violate the laws and regulations, we should give full play to the responsibility of protecting animals, and combine humanity with reality.

**关键词:** 疫苗研发; 实验动物; 福利探究

**Keywords:** vaccine research and development; laboratory animal; welfare research

**DOI:** 10.12346/pmr.v3i3.3762

## 1 引言

在科学发展中人们若是想要达到预期效果,就必须进行实验动物的科学化研究,实验的进程时对于动物研究的基础条件。对于我们生活中的疾病防治,疫苗的开发甚至对于科学中生物的生命探究发挥着至关重要的作用。在全世界范围来看,每年有很大一个数量的动物要被运用于实验当中,其中就美国而言仅在去年就有超过三千万的动物被利用与实验,而在中国有着比这个数字更多的数字的动物被运用于动物实验研究当中。由此可见在实验当中,实验动物扮演着重要的角色,为人类贡献了自己独有的力量。然而动物是具有生命,从伦理道德的角度来看,我们不可仅仅将他们当作实验的工具,更应该将他们作为实验的伙伴,在伦理道德允许的情况下进行试验。

## 2 实验动物与动物

本身动物的实验结果就收到很多外界因素的影响,因而以动物为载体来进行动物实验,在达到预期效果的同时在过程中的特定条件下,我们还需要了解动物的身心健康、生存环境以及在各种条件下的心理因素。饲养的影响有动物与营养两种影响因素。实验必须具有科学性与实验可信性,因此需要对动物进行检测。

## 3 动物在研发中的应用

### 3.1 用于疫苗研究的动物

使用动物模型来测试疫苗效力是疫苗开发的一个关键步骤同时也是在研究研发疫苗的过程中的一个极为漫长但同时也是很重要的一个过程。有数以万计的动物被当作动物模

【作者简介】赵金钰(1991-),男,中国河北邢台人,硕士,助教,从事实验动物学、系统分类学研究。

型来使用,而动物模型而分为不同种类,不同种类的动物模型具有不同的作用,其中有疾病的动物模型(自发性动物模型)、替代疾病模型、手术或实验模型。例如,2010年,中国学者 Dong 等利用 3~3.5 岁猕猴建立 EV71 猕猴保护模型,研究病毒性出血热的动态模型。普卢默讨论了登革热病毒的动物模型。McShane 等人简要介绍了使用结核病疫苗进行临床前评估的动物模型。尽管许多国家正在做他们所能推进替代动物研究和在研究中使用的动物数量减少,目前没有其他方法可以评估或测试疫苗后的免疫反应,因此使用动物实验研究疫苗研发仍然是至关重要的。

### 3.2 疫苗临床前适应性评价

疫苗在开发好的时候并不是立刻就可以运用于临床病人身上,相反必须经过大量的临床实验后才可以运用于人体之上。新疫苗必须经过严格的实验,在许多动物身上进行全球有效性评估,包括急性、亚急性、慢性动物实验,三叉(致畸、致癌性、致突变性),包括啮齿动物、狗、猴子等不同进化程度的动物被测试并证明是正确的,当人体安全可靠时可报相关部门审批,申请指定生产产品批次。例如,沙宾氏病毒株,脊髓细胞灰分子等含量不同的两种东西的疫苗生产免疫过程需要使用恒河猴等不同免疫类型,人体塑料炎药物灭活激活疫苗猴的免疫控制程序免疫原性相关研究说明书,赵豚鼠猴对疫苗的免疫原性和药物安全性的相关研究已经成功取得了良好的临床前景,为研究结果提供了本结果,为今后研究建立疫苗免疫程序策略机制提供具有实验性的依据。

### 3.3 用于疫苗生产质量控制的安全性和有效性

检查疫苗是用活微生物培养物成批生产的,每个批次可能有所不同。一种常规生产的疫苗,由纯化和无病毒的微生物成分。例如,我们经常了解的破伤风以及完整的微生物(如整个细胞)组成,将已经灭活的病毒与现有的脊髓减毒病毒相结合使用,有利于延长疫苗药效。类似于百日咳病毒之类的疫苗再搭配使用时有利于增长疫苗可利用时间,不同的疫苗中含有不同其他成分,这些成分的出现某些特定情况下会影响疫苗效果。但是每种疫苗的性质各有不同,对于不同批次的疫苗而言因为其针对的时不同的病毒,由此就导致不是所有的疫苗都会受影响。这些疫苗较为独特,在疫苗质量这一方面我们必须层层把关,以此来确保每批疫苗都可以运用与病人身上而不会出现问题。在疫苗质量方面,在质量控制方面,主要用于安全性和有效性检测。安全试验应表明疫苗未被外源性制剂污染。没有毒性。减毒疫苗也应无残留毒性,并在动物身上进行安全检查,如发烧检查,以确保产品的安全。有效性检测的目的是确保接种后产生保护性免疫。活疫苗的有效性主要是通过计数细菌或病毒来确定的,几乎所有活疫苗都是在体外测试的。灭活流行病疫苗效力的测试通常会对动物来进行直接保护或者在外界的帮助下进行外界保护。对于疫苗最重要的是药时性与实用性,大多数动物在进行实验时都可以满足条件<sup>[1]</sup>。关于动物的实验以及伦

理保护大约分为以下几点:健康、幸福和幸福是指动物在生活中享有幸福和健康的状态;幸福是指保护动物福利的措施和方法。实验动物的福利是人们给予动物享受休闲生活的权利,体现在实验动物所生活的环境中,如光线、温度、湿度、填料、饲料、密度、实验动物的伦理意义主要体现在运输的包装箱、动物的物理检验以及防止晕车、晕船、晕机等碰撞等方面,是以人道主义的方式,以生物伦理标准规范动物实验,使人类在动物实验中能够遵循相关的伦理体系,减少动物对动物造成的伤害<sup>[2]</sup>。实验动物伦理的主要内容是在实验过程中对动物的行为管理和照顾或行为规范的实施。

## 4 疫苗开发和生产中实验动物的福利和伦理

欧美一些发达国家非常重视动物实验室和动物的社会福利和环境保护,制定了一系列动物相关的福利政策、法律法规和保护措施,并分别设有专门的监管机构分别负责进行监督和组织实施。在中国,由于动物科学发展较晚,动物实验的好处才刚刚引起人们的注意。在中国也有很多头条新闻,主要是由于对动物保护理念的漠视和对实验动物的任意虐待。研究计划等材料未提交 IRC 审核<sup>[3]</sup>;评价研究成果或发表论文需敷衍提交虚假伦理报告。科学的实验设计,盲目重复实验;医学生把实验动物变成锻炼工具;实验动物得不到应有的福利,甚至受到虐待。在生物伦理学中,不允许无缘无故增加实验动物的痛苦,尽管转基因、克隆等技术仍然会在动物身上引发更深层次的生物伦理问题。

## 5 结语

根据我们对于实验动物的伦理研究,可以发现,中国实验动物伦理研究水平正在不断的提升,人们对于动物的福利理解也更舒适,同时,人们对于实验动物的了解,也更趋向于科学化。对于社会伦理的严格审查,国家也必须及时出台一些相关的伦理法律,使其伦理可以真正做到有法可依,对于一些违法的伦理行为,我们一定也要追究其直接法律责任。对待科学实验,也应保证公立客观的态度,要求尊重和善待不同动物,不可以排斥实验动物。同时,对于实验动物也要进行科学人道规范的动物实验,不能因为疫苗对于人类健康有重大作用,就违反伦理道德,对动物做出惨无人道的行为。我们要让研究疫苗与道德兼并,协调同步的发展。

## 参考文献

- [1] 《实验动物与比较医学》刊物理事会.《实验动物与比较医学》杂志有关实验动物福利伦理内容的说明[J].实验动物与比较医学,2021,41(3):270.
- [2] 修春.科技期刊编辑在涉及动物实验稿件审理中应注意的动物福利伦理问题[J].科技传播,2021,13(12):42-44.
- [3] 赵远,谢明学,王祥,等.疫苗研发及生产过程中实验动物福利的探讨[J].中国疫苗和免疫,2016,22(4):465-468.