



Niet-technische samenvatting 2015142

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project | Het testen van de werkzaamheid van influenza vaccins al dan niet in combinatie met een adjuvans tegen infectie met influenza virus in fretten. |
- 1.2 Looptijd van het project | 5 jaar |
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | Influenza virus, vaccinatie, 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)
- | In de experimenten van dit project zullen verschillende vaccinatiestrategieën uitgetest gaan worden tegen infectie met verschillende influenzavirussen. Jaarlijks circulerende seizoensinflenzavirussen kunnen in gezonde personen een milde ziekte veroorzaken, maar ernstige ziekte kan voorkomen wanneer er sprake is van infectie met de zogenaamde "pandemische" virussen (zoals bv. de Spaanse Griep, de Mexicaanse griep). Deze "pandemische" virussen zijn virussen die relatief nieuw zijn in de mens en waartegen geen bescherming is door vaccinatie of eerdere infectie. Daarnaast kunnen mensen met een onderliggende ziekte (bijvoorbeeld longpatiënten) ook vatbaarder zijn voor een ernstig ziektebeeld na infectie met een relatief mild seizoensinflenzavirus.
- | Vaccinproducenten zijn constant bezig met het ontwikkelen van vaccins

tegen seizoensvirussen, maar daarnaast is het ontwikkelen van een vaccin tegen "pandemische" virussen erg belangrijk. Beide virusvarianten veroorzaken elk jaar een grote ziektelast en een aanzienlijke sterfte en hebben grote economische gevolgen.

In alle experimenten zal gekeken worden naar de afweer die opgewekt wordt door vaccinatie met nieuwe vaccins tegen of seizoensvirussen of "pandemische" virussen, onder andere met als doel of deze resultaten ook een aanwijzing kunnen zijn voor de werkzaamheid van het vaccin. Vervolgens zullen de dieren geïnfecteerd worden en onderzocht of de vaccins bescherming bieden tegen infectie en/of het ontwikkelen van klinische verschijnselen na infectie.

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

De resultaten verkregen in deze studies zullen bijdragen aan de kennis over de veiligheid en werkzaamheid van de uit te testen vaccins. Resultaten zullen tevens gebruikt kunnen worden voor de registratie van vaccins voor toekomstig geneeskundig gebruik.

3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?

Diersoort: fretten
Geschat aantal: 600

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

Door de infectie met influenzavirus kunnen de dieren in meer of mindere mate last krijgen van een longontsteking afhankelijk van de werkzaamheid van het vaccin en de keuze van het virus. In het algemeen zullen de klinische verschijnselen bij infectie met seizoensvirussen minder ongemak (matig) veroorzaken dan infectie met "pandemische" virussen (ernstig).

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

Na infectie met seizoensvirussen is het maximale ongemak ingeschaald als matig, na infectie met "pandemische" virussen als ernstig.

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

Overlevende dieren zullen na afloop van de studie gedood worden om in verschillende weefsels te bepalen hoeveel virus erin zit of te bestuderen of de dieren beschermd zijn tegen het ontstaan van schade.

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.

De studies welke uitgevoerd worden onder dit project zijn opgezet om de werkzaamheid van vaccins te bestuderen tegen infectie met influenza virus. Dergelijke studies zijn niet mogelijk zonder diermodellen met een intact afweersysteem.

4.2 **Vermindering**
Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal

In het verleden zijn al meerdere studies uitgevoerd om de werkzaamheid van influenzavaccins te testen. Meerdere van deze studies zijn gepubliceerd in gerenommeerde tijdschriften en hebben laten zien dat de hier voorgestelde groepsgrootte geschikt is om een uitspraak te doen over de validiteit van de studies. Daarnaast zullen deze ervaringen ook gebruikt

dieren wordt gebruikt.

worden om een zo optimaal mogelijke opzet te definiëren om te komen tot een bruikbaar eindresultaat.]

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.

[Fretten zijn het kleinst mogelijke proefdiermodel voor influenzastudies aangezien fretten, in tegenstelling tot bijvoorbeeld muizen, wel geïnfecteerd kunnen worden met klinisch relevante circulerende virussen. Ook lijkt het ziektebeeld na infectie in fretten op dat van de mens.]

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 standaard gehuisvest in groepen met kooiverrijking en minimaal eenmaal per dag gecontroleerd. De meest ingrijpende handelingen zullen uitgevoerd worden onder verdoving. Als de dieren een bepaald ziektebeeld gaan vertonen (luchtwegproblemen) zullen de dieren intensiever geobserveerd worden.]

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

[4 november 2015]

Beoordeling achteraf

[Voor december 2020]

Andere opmerkingen

[]