



Niet-technische samenvatting 2016412

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Veiligheid van levend verzwakte griepvaccins in muizen en fretten.
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Muizen, fretten, griepvaccin, griepvirus, veiligheid

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	<input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input checked="" type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek
	<input checked="" type="checkbox"/> Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	<input type="checkbox"/> Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
	<input type="checkbox"/> Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
	<input type="checkbox"/> Hoger onderwijs of opleiding
	<input type="checkbox"/> Forensisch onderzoek
	<input type="checkbox"/> 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)	<p>Jaarlijks circulerende seizoensgriepvirussen kunnen in gezonde personen een milde ziekte veroorzaken. Daarnaast kan ernstige ziekte geobserveerd worden als er sprake is van infectie met de zogenaamde "pandemische" griepvirussen (zoals bv. de Spaanse Griep, de Mexicaanse griep). Deze "pandemische" virussen zijn relatief nieuw in de mens en hiertegen is geen bescherming is door vaccinatie of eerdere infectie. Tenslotte kunnen mensen met een onderliggende ziekte (bijvoorbeeld longpatiënten) ook vatbaarder zijn voor een ernstig ziektebeeld bij infectie met een relatief mild seizoensgriepvirus.</p> <p>Beide virusvarianten veroorzaken elk jaar een grote ziektelast en een aanzienlijke sterfte en hebben grote economische gevolgen.</p> <p>Vaccinproducenten zijn contant bezig met het ontwikkelen van vaccins tegen seizoensgriepvirussen, maar daarnaast is het ontwikkelen van een</p>
---	--

	<p>vaccin tegen "pandemische" virussen erg belangrijk. Een belangrijke ontwikkeling op dit gebied zijn de levend verzwakte griepvaccins. Deze vaccins kunnen door hun eigenschappen een brede herkenning bewerkstelligen en dus zo beschermen tegen een breed scala aan griepvirussen. Echter, door de regelgevende instanties zijn een aantal voorwaarden opgelegd die bestudeerd dienen te worden om de veiligheid van dit soort vaccins te waarborgen.</p> <p>In de experimenten beschreven in deze aanvraag is het uittesten van veiligheid van levend verzwakte griepvaccins de leidende factor.</p>
3.2	<p>Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?</p> <p>De resultaten verkregen in deze studie zullen bijdragen aan de kennis over de veiligheid van nieuwe generatie verzwakte griepvaccins die gebruikt kunnen worden in de mens. Resultaten uit dit soort studies zullen gebruikt kunnen worden voor de vrijgifte van dergelijke levend verzwakte griepvaccins, maar zullen ook beschreven worden in wetenschappelijke tijdschriften.</p>
3.3	<p>Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?</p> <p>Fretten: 240 Muizen: 1310</p>
3.4	<p>Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?</p> <p>Door toediening van de verschillende preparaten kunnen de dieren last krijgen van luchtweg verschijnselen en neurologische verschijnselen.</p>
3.5	<p>Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?</p> <p>In de dierproeven in dit projectvoorstel is het ongerief ingeschaald voor: Muizen: 60% licht en 40% matig Fretten: 100% matig</p>
3.6	<p>Wat is de bestemming van de dieren na afloop?</p> <p>Overlevende dieren zullen na afloop van de studie gedood worden om in verschillende weefsels te bepalen hoeveel virus erin zit en of er schade aantoonbaar is.</p>

4 Drie V's

4.1	<p>Vervanging Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.</p> <p>De studies welke uitgevoerd worden onder dit project zijn opgezet om de veiligheid van levend verzwakte griepvaccins te bestuderen. Dergelijke studies zijn niet mogelijk zonder diermodellen met een intact afweersysteem. Er zal voorafgaand wel proefdier-vrij onderzoek uitgevoerd worden, indien dit mogelijk is. Hierbij kan gedacht worden aan celkweek technieken waarbij zonder tussenkomst van proefdieren het gedrag van dergelijke levend verzwakte influenza vaccins bestudeerd kan worden (eerste bevestiging van verzwakte gedrag van het vaccin).</p>
4.2	<p>Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.</p> <p>De groepsgrootte is grotendeels bepaald vanuit regelgevende instanties. Echter, indien resultaten beschikbaar zijn zullen deze gebruikt worden om de groepsgrootte te bevestigen en indien van toepassing aan te passen.</p>

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.

De keuze voor de verschillende diermodellen is bepaald vanuit de regelgevende instanties. Echter, voor de verschillende onderzoeken zijn dit wel de kleinst mogelijke diermodellen die beschikbaar zijn voor het betreffende onderzoek.

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. Indien mogelijk zullen dieren pijnstilling krijgen als dit geen invloed heeft op de uitkomst van het experiment.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

18-04-2016

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee