



Aanvulling Niet-technische samenvatting

Beoordeling achteraf 2016704-BA

		1	Algemene gegevens
1.1	Titel van het project		Onderzoek naar de beschermende werking van nieuwe griepvaccins.
		2	Gebruik dieren
2.1	Welke diersoorten gebruikt?	zijn	Java-apen (<i>Macaca fascicularis</i>).
2.2	Hoeveel dieren gebruikt?	zijn	24 Dit project bevatte twee bijlagen. Bijlage 1: Vaccinevaluatie bij makaken (n=150), en bijlage 2: Influenzavirusinfectie bij makaken (n=56). In het tijdsbestek van het project zijn twee experimenten uitgevoerd, met in totaal 24 (2x n=12) cynomolgus makaken (<i>Macaca fascicularis</i>). Aangezien blootstelling aan aerosolen bij de mens een van de belangrijkste routes is voor infectie met het influenzavirus, werden experimenten uitgevoerd om een infectiemodel via aerosols op te zetten, dat vervolgens kon worden gebruikt voor de daaropvolgende evaluatie van de werkzaamheid van het vaccin. Eerst werd een infectiemodel via aerosols met het pandemische H1N1 (pH1N1) -influenzavirus opgezet, en vervolgens een infectiemodel met het hoogpathogene aviaire H5N1-influenzavirus. Deze onderzoeken zijn uitgevoerd onder bijlage 2. Een van de doelen was het vaststellen van de minimale infectieuze aërosoldosis van het griepvirus bij makaken, aangezien dat waarschijnlijk beter de mate van blootstelling weergeeft die mensen ervaren. Door een dosisescalatiebenadering te gebruiken zoals beschreven in projectlicentie AVD5020020171544, hebben we het eerder verwachte aantal dieren per dosis drastisch teruggebracht van 6 naar 2. Tegen de tijd dat studie 2 van bijlage 1 was afgerond (februari 2021), brak de SARS-Co-V2-pandemie uit en richtte al het onderzoek (over de gehele wereld) zich op dit virus. Daarom zijn geen andere influenzavirusinfectie en influenzavirusvaccinevaluatiestudies meer uitgevoerd onder licentie AVD502002016704. Toekomstige influenzavirusstudies zullen worden uitgevoerd onder de nieuwe influenzavirus CCD-licentie AVD50200202114680.

- 2.3 Wat is het werkelijke ongerief dat de dieren hebben ondergaan? 23 dieren hebben matig ongerief ondergaan, zoals vooraf was ingeschat. Een dier heeft ernstig ongerief gehad

3 Opbrengsten

- 3.1 Wat zijn de belangrijkste opbrengsten van het project? Er zijn diverse influenzavirus infectiemodellen opgezet (via inhalatie van aerosolen) voor zowel de pH1N1, als de meer pathogene vogelgriep virusvariant H5N1 in Niet Humane Primaten. Deze infectieroute komt meer overeen met de infectieroute van influenzavirus bij de mens, dan de eerder gebruikte combinatie infectieroute (via neus, keel, en long). Het ziekteverloop na inhalatie van influenzavirus is milder dan de combinatie infectieroute. [De data is beschreven in 2 wetenschappelijke publicaties.](#) De influenzavirusinfectiemodellen kunnen gebruikt worden voor toekomstige griepvaccinevaluatiestudies.

4 Nieuwe inzichten

- 4.1 Zijn er nieuwe inzichten die kunnen leiden tot vervanging, vermindering en/of verfijning? Door gebruik te maken van een dosisescalatiebenadering, zoals beschreven in projectlicentie AVD5020020171544, om de minimale aërosoldosis van het infectieuze griepvirus bij makaken te bepalen, hebben we het eerder verwachte aantal dieren per dosis drastisch kunnen terugbrengen van 6 naar 2. De route van infectie bepaalt mede de ernst van het ziektebeloop. Infectie met vogelgriepvirusvariant H5N1 induceert ernstige ziekte in Java-apen, vooral wanneer toegediend via de combinatieroute. Symptomen kunnen snel verslechteren, en dus is goede monitoring van de dieren essentieel. Frequent multidisciplinair overleg met alle betrokken experts resulteert in tijdig ingrijpen en voorkomt onnodig ongerief bij de dieren.

5 In te vullen door CCD

Publicatie datum

21-2-2023

Andere opmerkingen

Dit betreft een beoordeling achteraf.