



Niet-technische samenvatting 20186784

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Houdbaarheid van vaccins tegen Coxsackievirus type B
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Coxsackievirus, vaccin, stabiliteit, werkzaamheid

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>Coxsackievirussen zijn veel voorkomende virussen die via het maag-darmstelsel worden verspreid. Vooral baby's, kinderen en tieners lopen het risico om ernstig ziek te worden van een Coxsackievirusinfectie, terwijl gezonde volwassenen over het algemeen alleen milde symptomen vertonen. Coxsackievirussen kunnen verschillende symptomen veroorzaken. Vooral de Coxsackievirussen type B (CVB) zijn betrokken bij het ontstaan van diabetes type 1 omdat zij de cellen die insuline maken kunnen infecteren waardoor deze cellen door het eigen afweersysteem aangevallen worden en kapot gaan. Wanneer de insuline producerende cellen kapot zijn, ontstaat diabetes type 1.</p> <p>In studies met muizen is aangetoond dat vaccinatie tegen CVB het ontstaan</p>
---	--

van diabetes type 1 door een CVB-infectie kan tegenhouden. In Europa komt diabetes type 1 steeds vaker, en ook op jongere leeftijd, voor. Een groot deel van de diabetes type 1 gevallen lijkt te worden veroorzaakt door een CVB-infectie. Vaccinatie tegen CVB-infectie zou daarom het ontstaan van een deel van de diabetes type 1 gevallen bij kinderen kunnen verhinderen.

Ons instituut ontwikkelt een vaccin tegen CVB-infectie. Om dit vaccin in mensen te mogen onderzoeken, moet van regelgevende instanties aangetoond worden dat de vaccins werkzaam blijven voor lange opslag periodes. Om dit aan te tonen zal op verschillende tijdstippen na de productie van de vaccins de werkzaamheid in muizen bepaald worden, zodat het vaccin daarna in mensen getest kan worden.

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

Maatschappelijk belang:

Infecties met CVB kunnen leiden tot het ontstaan van diabetes type 1. In dierstudies is al aangetoond dat vaccinatie tegen CVB het ontstaan van diabetes type 1 kan tegenhouden. Door in dit project de proeven uit te voeren die nodig zijn om het CVB-vaccin bij mensen te mogen testen, kan in de toekomst (wanneer klinische studies goed resultaat laten zien) het CVB-vaccin voor mensen beschikbaar komen, hetgeen het optreden van diabetes type 1 kan verminderen.

Wetenschappelijk belang:

Kennis over de werkzaamheid na lange opslag periodes van CVB-vaccins kan gebruikt worden voor het testen en ontwikkelen van vaccins tegen andere virussen die lijken op CVB.

3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?

In dit project zullen maximaal 2800 muizen gebruikt worden.

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

Omdat er uitsluitend gebruik gemaakt wordt van geïnactiveerde vaccins zijn er geen negatieve gevolgen voor het welzijn van de muizen te verwachten.

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

De dierproef zal cumulatief licht ongerief geven (voor 100% van de dieren).

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

De dieren zullen aan het einde van de proef onder verdoving geëuthanaseerd worden. Door de dieren te euthanaseren kan er een grotere hoeveelheid bloed afgenomen worden. Hierdoor kunnen er meerdere testen met het bloed van de dieren uitgevoerd worden.

4 Drie V's

<p>4.1 Vervanging Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.</p>	<p>Bij het opwekken van een afweerrespons tegen een vaccin zijn verschillende typen afweercellen betrokken. Op dit moment zijn er nog geen <i>in vitro</i> alternatieven beschikbaar om het samenspel van deze verschillende cellen na te bootsen. Daarom is voor het bestuderen van de werkzaamheid van een vaccin een intact dier noodzakelijk.</p>
<p>4.2 Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.</p>	<p>Het aantal dieren per groep is gebaseerd op de berekeningen die gemaakt zijn voor het project waarin het CVB-vaccin ontwikkeld wordt. Wanneer uit dit ontwikkelproject blijkt dat er minder dieren per groep nodig zijn, zullen de aantallen in het huidige project daarop aangepast worden.</p> <p>Waar mogelijk zullen meerdere vaccinbatches in een enkele proef onderzocht worden om het totale aantal controle dieren dat in dit project gebruikt wordt te verminderen</p>
<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.</p>	<p>Er is gekozen voor de muis, omdat deze diersoort gebruikt is voor de ontwikkeling van de CVB-vaccins die in dit project op werkzaamheid getest zullen worden.</p> <p>Vaccinatie in de spier zal onder verdoving uitgevoerd worden om de dieren nauwkeuriger te kunnen behandelen, waardoor de variatie tussen de dieren minimaal gehouden wordt en er minder dieren nodig zijn voor het aantonen van de werkzaamheid van de vaccins.</p>
<p>Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.</p>	<p>Standaard worden de muizen dagelijks gecontroleerd op algemeen welzijn. Alle handelingen zullen door gekwalificeerd personeel uitgevoerd worden.</p> <p>De dieren hebben ongelimiteerd beschikking over voedsel en water en er zal kooiverrijking aangeboden worden.</p>

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum 9 januari 2019

Beoordeling achteraf Nee

Andere opmerkingen Nee

