



## Niet-technische samenvatting 202010024

## 1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Evaluatie van entstoffen tegen Respiratoir Syncytieel Virus (RSV)
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	RSV, vaccin, lagere luchtweginfectie, immunisatie, muizen

## 2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	<input checked="" type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input checked="" type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek
	<input 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>Respiratoir Syncytieel Virus (RSV) is één van de virussen die jaarlijkse seizoensgebonden uitbraken van verkoudheid veroorzaken. Dit virus wordt beschouwd als de belangrijkste oorzaak van ernstige acute aandoeningen aan de luchtwegen van baby's en kinderen jonger dan 5 jaar. Daarnaast is RSV ook een belangrijke veroorzaker van luchtweginfecties bij ouderen, bij mensen met een verminderde weerstand en bij mensen met onderliggende chronische aandoeningen aan het hart en/of aan de longen.</p> <p>Wereldwijd veroorzaakt RSV 3,4 miljoen ziekenhuisopnames en sterven er jaarlijks tienduizenden kinderen (tot wel 199.000) als gevolg van een RSV infectie, waarvan het merendeel (ongeveer 99%) in ontwikkelingslanden.</p>
---	--

	<p>Ondanks de ernst van deze ziekte, is er op dit moment geen vaccin dat luchtweginfecties veroorzaakt door RSV kan voorkomen.</p> <p>De doelstelling van dit project is het testen en selecteren van entstoffen waarvan verwacht wordt dat deze bescherming bieden tegen het RSV virus. Entstoffen welke aan gestelde criteria voldoen zullen verder ontwikkeld worden, zodat deze in een volgende fase in mensen getest kunnen worden. Hiermee wordt een belangrijke stap gezet richting het uiteindelijke doel, het ontwikkelen van een effectief vaccin tegen RSV voor jonge kinderen en ouderen.</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>Er wordt verwacht dat enkele entstoffen na toediening in proefdieren de gewenste afweerreactie zullen opwekken. Deze entstoffen zullen worden geselecteerd waarna er in vervolgstudies onderzocht wordt of ze de hoeveelheid RSV virus in de luchtwegen kunnen verlagen. Als dit effectief en veilig verloopt zullen ze uiteindelijk in mensen getest worden.</p>
3.3	<p>Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?</p> <p>Muizen; 12099</p>
3.4	<p>Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?</p> <p>De muizen zullen in verschillende experimenten diverse handelingen ondergaan. Het betreft onder andere het krijgen van één of meerdere injecties (vergelijkbaar met het vaccinatiepatroon bij mensen), afnames van kleine hoeveelheden bloed en van slijmvliesmonsters (o.a. neusslijmvlies) en de toediening van vloeistoffen in de buikholte. Van deze handelingen zullen die dieren nauwelijks hinder ondervinden, temeer omdat ze deels onder narcose uitgevoerd zullen worden.</p> <p>Verder zullen sommige dieren een RSV infectie ondergaan. In eerdere studies vertoonden deze muizen geen bijwerkingen of ziekten en dat wordt nu ook niet verwacht.</p>
3.5	<p>Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?</p> <p>De verwachte ernst die de overgrote meerderheid van de muizen (naar schatting meer dan 90% van het totale aantal) zal ondervinden wordt als 'licht' ingeschat. Voor een klein gedeelte van de muizen (minder dan 10% van het totale aantal), wordt de ernst ingeschat op maximaal 'matig'.</p>
3.6	<p>Wat is de bestemming van de dieren na afloop?</p> <p>Aan het einde van de proeven zullen de dieren onder narcose worden gedood om de afweerreactie in verschillende organen en bloed verder te kunnen onderzoeken.</p>



## 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 werkzaamheid van entstoffen moet worden aangetoond in dieren, voordat deze in mensen getest mogen worden. Hiervoor kan geen gebruik gemaakt worden van proefdiervrije alternatieven, omdat voor dit type experimenten een intact immuunsysteem noodzakelijk is.

### 4.2 Vermindering

Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

Voordat entstoffen in proefdieren getest worden, vindt er een eerste strenge selectie plaats op basis van onder andere de kwaliteit, stabiliteit, en produceerbaarheid van de te testen stoffen. Alleen kandidaten die voldoen aan de gestelde criteria, zullen verder onderzocht worden in dierexperimenten.

Per experiment berekenen biostatistici hoe er met zo min mogelijk dieren, de noodzakelijke hoeveelheid informatie kan worden verkregen.

### 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.

Voor dit project is gekozen voor muizen, omdat de afweerreacties in deze dieren vaak voorspellend zijn voor de te verwachten reacties in mensen.

Verder is er al veel ervaring en expertise opgedaan met dit type studies in muizen.

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.

1. De experimenten worden uitgevoerd door goed getraind, competent personeel.
2. Er zal dagelijkse controle op het dierenwelzijn van alle dieren plaatsvinden.
3. Natuurlijk gedrag wordt bevorderd door dieren zoveel mogelijk in groepen te huisvesten en door het aanbieden van kooiverrijking en nestmateriaal.
4. Om stress en/of pijn bij de dieren te voorkomen worden experimentele handelingen deels uitgevoerd onder algehele narcose.
5. Vooraf worden criteria vastgesteld, waarbij aangegeven wordt wanneer de dieren direct gedood dienen te worden om verder lijden van de dieren te voorkomen. Dergelijke situaties worden echter in de voorgestelde experimenten niet verwacht.

## 5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

4 augustus 2020

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee