



Niet-technische samenvatting 20209784-1

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project | De evaluatie van entstoffen gericht tegen COVID-19 in Syrische hamsters.
- 1.2 Looptijd van het project | 5 jaar
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | Coronavirus, vaccinatie, hamsters, afweerreactie

2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project. | Fundamenteel onderzoek
- | Translationeel of toegepast onderzoek
- | Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.* | 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) | COVID-19 wordt veroorzaakt door een nieuw coronavirus welke zijn oorsprong vindt in vleermuizen en welke eind 2019 voor het eerst bij mensen aangetroffen werd in Wuhan (China). Omdat het virus van mens tot mens overdraagbaar is, kon het zich in de afgelopen maanden over de wereld verspreiden. Op 20 maart jongstleden heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) COVID-19 als een pandemie bestempeld.
- Binnen dit project zullen entstoffen, welke in muizen een veelbelovende afweerreactie geven, getest en doorgeselecteerd worden in hamsters. Het doorselecteren van deze kandidaten in hamsters is noodzakelijk, aangezien

	<p>we in het tweede (toegevoegde) deel van dit project de geselecteerde entstoffen verder zullen onderzoeken in besmettingsmodellen om zo de effectiviteit van de entstoffen in hamsters bepalen. Kandidaten welke aan de vastgestelde criteria voldoen, zullen verder ontwikkeld worden, zodat deze in een volgende fase in mensen getest kunnen worden.</p> <p>Hiermee wordt een belangrijke stap gezet richting het uiteindelijke doel, het ontwikkelen van een effectief vaccin dat bescherming biedt tegen deze virus uitbraak.</p>
<p>3.2 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, welke na toediening in hamsters de gewenste afweerreactie opwekken en bescherming bieden tegen COVID-19 en mogelijk andere corona virussen, doorgeselecteerd zullen worden. Deze entstoffen zullen verder getest en ontwikkeld worden, om uiteindelijk in mensen getest te worden.</p>
<p>3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?</p>	<p>Hamsters: in het originele projectvoorstel 6084; aan de gewijzigde versie van het projectvoorstel zijn er 3618 hamsters toegevoegd. Het totaal aantal hamsters dat wij voor dit aangepaste projectvoorstel verwachten te gaan gebruiken is 9702</p>
<p>3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?</p>	<p>In het eerste deel van dit project zullen de dieren worden ingeënt met de verschillende entstoffen. Ze zullen hiervoor één of meerdere injecties krijgen (vergelijkbaar met inenting bij mensen), waarna één of meerdere bloedmonsters afgenomen zullen worden. De dieren zullen hier naar verwachting niet ziek van worden.</p> <p>In het tweede deel van het project zullen dieren besmet worden met een coronavirus. Een deel van deze dieren zullen met een entstof beschermd worden en zullen geen tot maximaal lichte ziekteverschijnselen vertonen. Voor het deel van de dieren die geen beschermende inenting krijgen of waar de entstof geen bescherming biedt, kunnen de ziekteverschijnselen ernstiger zijn; voor deze dieren wordt het ongerief vooraf als 'matig' ingeschat.</p> <p>In sommige gevallen is er een hulpstof aan de entstof toegevoegd om de afweerreactie te verbeteren. Voor dieren die deze entstof, voorzien van hulpstof, toegediend krijgen, zal het ongerief vooraf ook als 'matig' ingeschat worden, omdat bekend is dat deze hulpstof na toediening tot bijwerkingen kan leiden.</p> <p>De behandelingen die de dieren in besmettingsstudies, onder verdoving, ondergaan (bloedafname, en vaccinatie met een entstof) leiden in het overgrote deel tot 'licht' ongerief. Andere negatieve gevolgen voor het welzijn van de dieren zijn niet voorzien.</p>
<p>3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?</p>	<p>Het verwachte ongerief zal voor 65% van de dieren als 'licht' ingeschat worden. Het ongerief voor het overige deel van de dieren (35%) wordt ingeschat als maximaal 'matig'.</p>

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

Aan het einde van de experimenten zullen de dieren onder narcose gedood worden om de afweerreacties en de virusdeeltjes in de organen en in het bloed van de dieren verder te kunnen onderzoeken.

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 effectiviteit van entstoffen zal moeten 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 vereist 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 van de entstoffen na uitgebreid onderzoek van onder andere de kwaliteit, stabiliteit, en produceerbaarheid. 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 diersoort(en) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.

Voor dit project is gekozen voor hamsters, omdat uit recent onderzoek gebleken is dat hamsters een goed besmettingsmodel zijn voor het testen van entstoffen tegen het coronavirus.

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 en bevoegd personeel.
2. Er zal dagelijkse controle op het dierenwelzijn van alle dieren plaatsvinden.
3. Natuurlijk gedrag wordt bevorderd door dieren zoveel mogelijk in 2- of 3-tallen te huisvesten en door het aanbieden van kooiverrijking en nestmateriaal.
4. Om stress en/of pijn bij de dieren te voorkomen, worden alle experimentele handelingen uitgevoerd onder algehele narcose.
5. Vooraf worden criteria vastgesteld, waarbij aangegeven wordt wanneer een experiment direct beëindigd dient te worden om verder lijden van de dieren te voorkomen.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

9 oktober 2020

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Dit betreft een wijziging. Er worden dieren toegevoegd aan de vergunning.