



Aanvulling Niet-technische samenvatting

Beoordeling achteraf 2015142-BA

1.1	Titel van het project	1 Algemene gegevens Het testen van de effectiviteit van influenza vaccins al dan niet met adjuvans tegen infectie met influenzavirus in fretten.
		2 Gebruik dieren
2.1	Welke diersoorten zijn gebruikt?	Fret (<i>Mustela putorius furo</i>)
2.2	Hoeveel dieren zijn gebruikt?	1006
2.3	Wat is het werkelijke ongerief dat de dieren hebben ondergaan?	<ul style="list-style-type: none">• Licht: 138 van 1006 (~13.7%)• Matig: 738 van 1006 (~73.4%)• Ernstig: 130 van 1006 (~12.9%)
3.1	Wat zijn de belangrijkste opbrengsten van het project?	3 Opbrengsten Het doel van de experimenten uitgevoerd onder de vergunning was het testen van de effectiviteit van vaccins tegen infectie/ziekte door influenza virussen. De resultaten uit de experimenten hebben laten zien dat niet elk vaccin dat uitgetest is ook daadwerkelijk de beoogde bescherming kon bieden tegen Influenza infectie. In de aanvraag was ook omschreven dat nagegaan zou worden of het mogelijk is om op basis van de gemeten reacties van het immuunsysteem in de dieren tegen het vaccin; of wel de reactie met gevormde antistoffen (de zogenaamde humorale respons) of die van witte bloedcellen (de zogenaamde cellulaire respons), te voorspellen welke vaccins zouden beschermen tegen infectie en welke niet. Dit is niet gelukt, het was niet mogelijk om op basis van de gemeten immuun responsen te voorspellen welke vaccins beschermen tegen influenza infectie en welke niet. In een aantal experimenten is het wel mogelijk geweest om op basis van het meten van de in het bloed gevormde antistoffen tegen het vaccin te beoordelen of een bepaald influenza vaccin (preparaat) voldeed aan de verwachting, namelijk het induceren van een aantoonbare humorale immuun responsen, zonder de dieren daadwerkelijk te infecteren. In deze experimenten hebben de dieren minder ongerief ondervonden omdat de dieren niet geïnfecteerd zijn in de studies en dus ook niet hoefden te worden blootgesteld aan de proefdierkundige handelingen na infectie. Als in toekomstige experimenten wederom een voorselectie zou

moeten worden gedaan van meerdere vaccin(preparaten) zou een dergelijke strategie ook gevolgd worden met in een eerste experiment het testen van de mate waarin een vaccin een immuunreactie induceert en in een tweede experiment het testen van de werkzaamheid van de vaccins die in het eerste experiment hebben laten zien een goede immuunreactie te induceren. Hierdoor kan de werkzaamheidsstudie met een kleinere opzet uitgevoerd worden met minder groepen/dieren die ongerief ondervinden als gevolg van de infectie en de door infectie veroorzaakte klinische verschijnselen.

Ondanks het feit dat door vertrouwelijkheid informatie tussen verschillende sponsors niet gedeeld kan worden, kan de vergunninghouder de ervaringen uit studies uitgevoerd onder deze vergunning wel gebruiken om een zo optimaal mogelijke proefopzet te bepalen voor nieuwe studies, ook als die voor andere sponsors zullen worden uitgevoerd.

In een aantal studies uitgevoerd onder de projectvergunning is gewerkt met dieren met een immunologisch geheugen als gevolg van een eerdere influenza blootstelling. Deze dieren waren blootgesteld, via immunisatie of infectie, aan ander influenzavirus dan die aanwezig was in het vaccin. Uit deze experimenten is gebleken dat onderzoek in dieren met een immunologisch geheugen additionele gegevens verkregen worden ten opzichte van onderzoek waarin alleen naïeve (niet eerder aan influenzavirus blootgestelde dieren) dieren gebruikt worden en dus een toegevoegde waarde heeft naast het onderzoek in alleen naïeve dieren.

4 Nieuwe inzichten

- 4.1 Zijn er nieuwe inzichten die kunnen leiden tot vervanging, vermindering en/of verfijning?

In een aantal experimenten uitgevoerd onder de projectvergunning is op basis van serologische bepalingen vastgesteld of een te testen influenza vaccin (preparaat) een aantoonbare immuun responses (antistof) induceerde, zonder de gevaccineerde dieren te infecteren. Deze methode kan toegepast worden om een voorselectie te maken wanneer (meerdere) vaccins getest moeten worden op werkzaamheid. In deze voorselectie experimenten ondervinden de dieren minder ongerief omdat de dieren alleen gevaccineerd worden, maar niet geïnfecteerd en daarnaast blootgesteld worden aan de proefdierkundige handelingen na infectie. Door eerst een voorselectie te maken op basis van het opwekken van een immuun response kan daarna in een vervolg experiment de werkzaamheid van het/ de meest effectieve vaccin(s) getest worden. Dit vervolg experiment kan dan kleiner van opzet zijn, dan wanneer alle vaccins getest worden op werkzaamheid, met minder groepen/dieren die ongerief ondervinden als gevolg van de infectie, handelingen na de infectie en de door infectie veroorzaakte klinische verschijnselen.

5 In te vullen door CCD

Publicatie datum

15-02-2024

Andere opmerkingen

Nee