



Niet-technische samenvatting 2015160

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Ontwikkelen van een cavia diermodel voor het uittesten van vaccinatie mogelijkheden voor jonge kinderen tegen respiratoir syncytieel virus (RSV)
1.2 Looptijd van het project	2 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	vaccins, antistoffen, cavia, RSV

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>Het doel van deze studie is het opzetten van een cavia diermodel voor het testen van nieuwe vaccinatie mogelijkheden voor jonge kinderen tegen RSV.</p> <p>Het respiratoir syncytieel virus (RSV) infecteert iedereen meerdere malen in zijn of haar leven en veroorzaakt doorgaans verkoudheidsachtige verschijnselen. In bepaalde patiëntgroepen (te vroeg geboren kinderen, patiënten met onderliggende hart- en of longaandoeningen, patiënten met een verzwakt afweersysteem, ouderen) kan de infectie doorslaan naar de longen en zo een ernstig ziektebeeld veroorzaken dat gepaard kan gaan met ziekenhuisopnames en zelfs sterfte (ongeveer 160000 sterftegevallen per jaar volgens de WHO). Bijna alle sterftegevallen zijn kinderen jonger dan 5 jaar en vinden voornamelijk plaats in ontwikkelingslanden.</p>
---	---

Inzicht in de werkzaamheid van nieuwe vaccins en vaccinconcepten (zoals b.v. vaccinatie van zwangere moeders of van pasgeboren kinderen) draagt bij aan vermindering van ziekte- en sterftegevallen die het gevolg zijn van infecties met RSV.

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

Het onderzoek richt zich op de bijdrage van de afweer die de moeder tijdens de zwangerschap overdraagt aan haar baby. Als we een moeder goed kunnen vaccineren, zou ze die afweer voor de geboorte kunnen overdragen aan haar baby en zo bijvoorbeeld infectie met RSV bij hele jonge baby's kunnen voorkomen. Echter, deze zogenaamde maternale bescherming is niet blijvend en jonge kinderen moeten dus gevaccineerd worden om bij afnemende maternale bescherming beschermd te blijven tegen infectie. Het feit is dat deze jonge kinderen lastig te vaccineren zijn door de aanwezigheid van deze maternale bescherming. Dit project heeft als doel het ontwikkelen van een relevant dier model waarin de invloed bestudeerd kan worden van maternale bescherming bij vaccinatie van jonge kinderen tegen RSV.

3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?

Cavia: 380

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

Het dier kan tijdelijk stress ondervinden door toedieningstechnieken (bv een inenting in een spier), de implantatie van een microchip ter identificatie, het bijkomen uit een verdoving, de afname van bloedmonsters, en in gevallen van infectie met RSV het ontstaan van verkoudheidsachtige verschijnselen.

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

Het maximale ongemak van de dierproeven wordt ingeschaald op matig voor dieren die een infectie ondergaan. Voor de overige dieren is het ongerief ingeschaald op licht.

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

Na afloop van de studie zullen de dieren gedood worden om o.a. in verschillende organen te kunnen bepalen hoeveel virussen er in de organen zitten en de eventuele schade die het virus heeft aangericht te kunnen zien.

4 Drie V's

4.1 **Vervanging**
Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdier-vrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.

Voordat de werkzaamheid van vaccins in een relevant proefdiermodel wordt getest, is in het laboratorium al een aantal voorwaarden voor een effectief vaccin getest. In deze studie zal gekeken worden naar de invloed van bescherming van de moeder overgedragen tijdens zwangerschap op vaccinatie in jonge kinderen. Een dergelijke studie is niet mogelijk met proefdier-vrije alternatieven. Zwangere vrouwen en hele jonge kinderen zijn heel specifieke en kwetsbare doelgroepen. Daarom mogen studies in mensen pas uitgevoerd worden, als in diermodellen veiligheid en werkzaamheid zijn bewezen.

4.2 **Vermindering**
Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo

Aangezien dit de eerste keer is dat een dergelijke studie wordt uitgevoerd is het niet mogelijk om met behulp van berekeningen te bepalen hoeveel dieren nodig zijn. Op basis van aannames is een schatting gedaan van het

gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

aantal dieren nodig voor de eerste studie en de resultaten uit de eerste studie zullen gebruikt worden om aantallen in toekomstige studies verder te berekenen.

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.

Er zijn verschillende diermodellen beschikbaar voor het bestuderen van RSV als model voor de mens: zoals de muis, de katoenrat en ook de cavia. Voor dit onderzoeksproject is de cavia vanwege de voortplantingseigenschappen van het dier het meest geschikt omdat dit de mogelijkheid biedt om studies te verrichten naar de invloed van bescherming door de moeder op vaccinaties in jonge kinderen. Daarnaast vindt in cavia's overdracht van afweer voor de geboorte plaats op vergelijkbare wijze als bij de mens.

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

De dieren worden standaard gehuisvest, waar mogelijk in groepen, met kooiverrijking en minimaal eenmaal per dag gecontroleerd. De meest ingrijpende handelingen zullen uitgevoerd worden onder verdoving. Er zijn humane eindpunten vastgesteld die gebruikt worden om de negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren te minimaliseren. Bij het bereiken van deze humane eindpunten zullen die dieren uit de proef genomen worden door middel van voortijdig doden. Het laatste is zeer onwaarschijnlijk omdat RSV infectie in cavia's zeer zelden leidt tot meer dan matig ongerief.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

02 december 2015

Beoordeling achteraf

Andere opmerkingen