



Niet-technische samenvatting 2015138

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project | Ontwikkeling van een vaccin tegen Respiratoir Syncytieel Virus (RSV)
- 1.2 Looptijd van het project | 5 jaar
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | RSV, vaccinatie, lagere luchtweginfectie, immunizatie, muis

2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project.
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.*
- Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
- 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) | <p>Respiratoir Syncytieel Virus (RSV) is een virus dat verkoudheid (infectie van de hogere luchtwegen (neus)) veroorzaakt. Vooral bij zeer jonge kinderen en ouderen (55+-ers) kunnen ook de lagere luchtwegen (zoals de longen) geïnfecteerd raken. Hierdoor veroorzaakt RSV 3,4 miljoen ziekenhuisopnames wereldwijd, en sterven er jaarlijks tussen de 66.000 en 199.000 kinderen als gevolg van een RSV infectie, waarvan 99% in ontwikkelingslanden (gegevens 2005). Ondanks de ernst van deze ziekte, is er op dit moment geen vaccin dat RSV-veroorzaakte lagere luchtweginfecties kan voorkomen. Halverwege de jaren '60 van de vorige eeuw vonden er verschillende klinische studies plaats met een RSV vaccin kandidaat, die een dramatische afloop kenden. Jonge gevaccineerde kinderen die een RSV-infectie doormaakten, bleken zeer vatbaar te zijn geworden voor het virus, en ontwikkelden zeer ernstige infecties van de lagere luchtwegen. Hierdoor is de veiligheid van een mogelijk RSV vaccin van groot belang. De doelstelling van dit project is het testen van de werkzaamheid en de veiligheid van verschillende vaccinkandidaten, ontwikkeld voor verschillende doelgroepen, waarvan verwacht wordt dat deze bescherming bieden tegen RSV. Van veelbelovende geselecteerde vaccinkandidaten zal vervolgens de werkzaamheid verder worden onderzocht onder omstandigheden die de uiteindelijke doelgroep nabootsen, bijvoorbeeld na eerdere doorgemaakte RSV infecties.</p> |
| 3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang? | <p>Van de vaccinkandidaten zal worden bepaald of deze een afweerreactie kunnen opwekken die nodig is voor effectieve bescherming tegen RSV. Naast de werkzaamheid, zal ook de veiligheid van de kandidaten uitgebreid onderzocht worden. Veelbelovende vaccinkandidaten zullen verder ontwikkeld worden om in mensen getest te worden, waarmee een belangrijke stap gezet wordt richting het ontwikkelen van een effectief vaccin tegen RSV.</p> |
| 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt? | <p>Diersoort: muis
Geschatte aantallen: 5600</p> |
| 3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? | <p>De muizen zullen een aantal injecties krijgen en bloedafnames ondergaan. Van deze handelingen zullen die dieren nauwelijks hinder ondervinden. Verder zullen sommige dieren een RSV infectie ondergaan. In eerdere studies vertoonden de muizen geen bijwerkingen of ziekten, dus dat wordt nu ook niet verwacht.</p> |
| 3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? | <p>De verwachte ernst die de overgrote meerderheid van de muizen zal ondervinden wordt als 'licht' ingeschat. Voor een klein gedeelte van de muizen (naar schatting minder dan 5% van het totale aantal), wordt de ernst ingeschat op maximaal 'matig'.</p> |
| 3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop? | <p>Aan het einde van de proeven zullen de dieren onder narcose worden gedood om de afweerreactie in verschillende organen en</p> |

bloed 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 werkzaamheid van vaccinkandidaten moet worden aangetoond in dieren, voordat deze in mensen mag worden getest. Hiervoor kan geen gebruik gemaakt worden van proefdiervrije alternatieven, omdat voor dit type studie een intact immuunsysteem noodzakelijk is.

4.2 **Vermindering**

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

Voordat vaccinkandidaten in proefdieren getest zullen worden, vindt er een eerste strenge selectie plaats door uitgebreid onderzoek van onder andere de kwaliteit, stabiliteit, en produceerbaarheid. Alleen kandidaten die voldoen aan de gestelde criteria, zullen verder worden gebruikt in dierexperimenten, waardoor er dus zo min mogelijk dieren worden gebruikt.

Verder zullen biostatistici per experiment berekenen hoe met zo min mogelijk dieren, de maximale 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 heel veel ervaring en expertise met dit type studies in muizen, wat als vergelijking kan dienen voor nieuwe vaccinkandidaten.

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve

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 groepen te huisvesten en door het aanbieden van

(schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.

kooiverrijking en nestmateriaal.

4. Bepaalde immunizatie technieken die stress en/of pijn kunnen veroorzaken bij de dieren, zullen worden uitgevoerd onder algehele narcose.
5. Vooraf worden criteria vastgesteld, waarbij aangegeven wordt wanneer een experiment direct beëindigd dient te worden om verder leiden van de dieren te voorkomen. Dergelijke situaties worden echter in de voorgestelde experimenten niet verwacht.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

7 september 2015

Beoordeling achteraf