



Niet-technische samenvatting 2016539

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Ontwikkeling van profylactische en therapeutische vaccins tegen Humaan Immunodeficientie Virus-1 (HIV-1)
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	vaccinatie, immunizatie, muis, HIV

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
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	☐ 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)	Infectie met HIV-1 is een levensbedreigende ziekte met grote maatschappelijke gevolgen over de hele wereld. Wereldwijd wordt het aantal mensen besmet met het virus geschat op 35,3 miljoen, met jaarlijks zo'n 2,3 miljoen nieuwe infecties. Indien besmetting met HIV niet of onvoldoende behandeld wordt, leidt dit tot afbraak van het immuunsysteem met het optreden van opportunistische infecties en ziektes tot gevolg, wat de patient uiteindelijk fataal wordt. HIV patienten worden behandeld met antiretrovirale medicatie die niet in staat is het virus volledig uit het lichaam te verwijderen, waardoor patienten levenslang afhankelijk zijn van deze middelen. Tot op heden is men er nog niet in geslaagd om een veilig en effectief HIV
---	---

vaccin te ontwikkelen om te voorkomen dat blootstelling aan het virus leidt tot besmetting (profylactisch vaccin) of om na besmetting de hoeveelheid virus in het lichaam te reduceren (therapeutisch vaccin). Een ideaal therapeutisch vaccin zou de besmetting zelfs helemaal genezen en daarmee een goede oplossing zijn om de afhankelijkheid van patiënten van antiretrovirale medicatie op te heffen.

Dit project heeft ten doel profylactische en therapeutische HIV-1 vaccinkandidaten te karakteriseren.

- | | | |
|-----|---|---|
| 3.2 | Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang? | Het doel van de experimenten beschreven in dit project is te evalueren hoe immunogeen de HIV-1 therapeutische en profylactische vaccin kandidaten zijn. Het doel is om de meest immunogene vaccin kandidaat, de beste dosis en de beste toedieningsroute te selecteren, zodat we een optimaal immunizatieschema kunnen voordragen voor HIV klinische trials. |
| 3.3 | Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt? | Diersoort: muis
Geschatte aantallen: 7536 |
| 3.4 | Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? | In eerste instantie zullen muizen onder verdoving een- of enkele malen worden ingeënt met verschillende vaccinkandidaten en zal de immuunreactie in deze dieren worden gemeten met behulp van bloedafnames. Bij vergelijkbare proeven in het verleden is gebleken dat de muizen niet ziek worden van de vaccinatie. Wel kunnen de muizen als gevolg van de bovenvermelde procedures stress ondervinden, alsmede ongemak van het inenten en van het afnemen van bloed. |
| 3.5 | Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? | De verwachte ernst die de muizen zullen ondervinden als gevolg van van de handelingen ten behoeve van het analyseren van de immuunreactie in het lichaam wordt ingeschat als 'gering'. |
| 3.6 | Wat is de bestemming van de dieren na afloop? | Aan het einde van de proeven zullen de dieren onder verdoving worden gedood, aangezien er voor het analyseren van de immuunreactie verschillende (complete) organen uit het dier nodig zijn. |

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 vaccinkandidaten moet worden aangetoond, voordat deze in mensen mogen worden getest. Hiervoor kan geen gebruik gemaakt worden van proefdiervrije alternatieven, omdat voor dit type experimenten een intact immuunsysteem vereist is. Dit is vooralsnog niet met andere technieken na te bootsen. |
| 4.2 | Vermindering
Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal | Voordat we vaccinkandidaten in dieren testen, testen we deze eerst uitvoerig in het lab. Alleen de meest veelbelovende kandidaten worden op dieren getest. In overleg met biostatistici wordt bepaald wat de optimale groepsgrootte is in deze studies, zodat met minimale hoeveelheid |

dieren wordt gebruikt.

proefdieren de onderzoeksvraag kan worden beantwoord.

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 als voorspellend beschouwd kunnen worden voor de te verwachten reacties in mensen, zeker waar het gaat om de afweerreactie tegen een eerste virusinfectie. Verder is er heel veel ervaring en expertise met dit type studies in muizen, waarbij het relatief eenvoudig is om de immuunreactie te meten door de beschikbaarheid van specifieke technieken.

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

De proefdierstudies worden uitgevoerd volgens een vooraf vastgelegd protocol en door getrainde medewerkers. Hierdoor kent de dierproef een maximale kwaliteit en worden stress en ongemak voor de proefdieren zo laag mogelijk gehouden. De gezondheid van de dieren wordt dagelijks gecontroleerd en indien nodig zelfs vaker. Natuurlijk gedrag wordt bevorderd door dieren zoveel mogelijk in groepen te huisvesten en door het aanbieden van kooiverrijking en nestmateriaal. Indien muizen meer dan het voorziene ongerief vertonen, wordt de proef beëindigd.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

9 september 2016

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee