



Dit is een 1 op 1 kopie van het CCD formulier, waarbij de invulvelden niet beveiligd zijn. Voor indiening bij de CCD moet de door de DEC goedgekeurde versie in het CCD formulier worden overgezet.
Versie CCD formulier dd. 2016-03-02

Format

Niet-technische samenvatting

- Dit format gebruikt u om uw niet-technische samenvatting te schrijven
- Meer informatie over de niet-technische samenvatting vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Onderzoek naar de werkzaamheid en effectiviteit van nieuwe griep vaccins.
1.2 Looptijd van het project	1 januari 2017- 1 januari 2022
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Griep, vaccin, virus, effectiviteit, apen

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	<input 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)	Griep wordt veroorzaakt door het influenza virus. Jaarlijks krijgen tussen 2,5 en 10% van de mensen de griep. Meestal volgt na infectie een spoedig herstel, maar met name bij jonge kinderen, ouderen of bij mensen met longproblemen kan de infectie ernstig verlopen. Naar schatting overlijden jaarlijks tussen de 250.000 en 500.000 mensen wereldwijd aan de griep. Daarom krijgen kwetsbare groepen mensen, waaronder ouderen, jaarlijks een vaccin; de griepprik. Het probleem bij de griep is dat het virus dat de griep veroorzaakt constant verandert. Doordat het maken van een nieuw vaccin minimaal een half jaar duurt kan het gebeuren dat het griepvirus in de tussentijd veranderd is en het vaccin niet goed meer beschermt. Bovendien kunnen ook heel nieuwe varianten ontstaan door overdracht van griepvirussen tussen vogels, varkens en de mens. Omdat mensen nog niet eerder met dergelijke nieuwe
---	---

virussen in aanraking zijn gekomen hebben ze er geen afweer tegen en verspreidt het virus zich wereldwijd en veroorzaakt een zogenaamde pandemie. Tijdens een dergelijke pandemie kunnen miljoenen mensen overlijden, zoals bijvoorbeeld tijdens de Spaanse griep in 1918-1919. De huidige griepvaccins geven geen bescherming tegen dergelijke nieuwe varianten en ook niet tegen vogelgriep. Het is daarom nodig om zowel betere vaccins te maken die tegen vele griepvarianten, nieuwe griepvirussen en vogelgriep beschermen en om betere methodes te ontwikkelen voor een snelle productie van het vaccin. Omdat hiervoor geheel nieuwe methodes nodig zijn, waarvan nog niet goed voorspeld kan worden hoe goed ze zullen werken, is uitgebreid testen zowel in het laboratorium als in proefdieren noodzakelijk, voordat deze vaccins bij de mens getest kunnen worden.

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

In dit project worden nieuwe griepvaccins getest in apen. Deze vaccins worden getest op veiligheid, de mate waarin ze een goede afweerreactie tegen het virus kunnen opwekken en de mate waarin ze tegen virusinfectie kunnen beschermen. Het uiteindelijke doel is om een vaccin te maken dat kan beschermen tegen een groot aantal griepvarianten en indien mogelijk ook tegen vogelgriep. Een dergelijk vaccin kan veel levens redden bij een nieuwe pandemie en biedt betere bescherming van kwetsbare groepen in de samenleving. Bovendien is de jaarlijkse griep prik dan niet meer nodig en kan volstaan worden met een griep prik eens in de 5 tot 10 jaar.

3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?

Er zullen in een periode van 5 jaar maximaal 206 apen (makaken) nodig zijn. Echter vrijwel zeker zullen minder dieren gebruikt worden, omdat telkens per experiment berekend zal worden hoeveel dieren nodig zijn en dit aantal is afhankelijk van de eigenschappen van het te testen vaccin en influenzavirus en zal vaak lager zijn dan het maximale aantal.

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

De dieren zullen stress ondervinden ten gevolge van een verandering in de huisvesting en de biotechnische handelingen. Ook kunnen de dieren in principe pijn ondervinden door de biotechnische handelingen. Deze handelingen worden echter onder verdoving uitgevoerd. Ook kunnen de dieren ziek worden door de experimentele infectie met het griepvirus.

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

Afhankelijk van het te gebruiken griepvirus zullen de dieren meer of minder ernstige griepverschijnselen vertonen. Bij ernstige griepverschijnselen worden de dieren direct op een humane manier gedood. Hierdoor wordt de ernst van de ziekte beperkt en wordt de ernst van de proef als matig ingeschat voor alle dieren.

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

Na afloop van het experiment zullen de dieren over het algemeen hersteld zijn van de infectie en kunnen dan deel blijven uitmaken van de experimentele dieren op het instituut. Echter als moet worden nagegaan of het vaccin eventueel schadelijke effecten op het lichaam kan hebben of indien de dieren ten gevolge van de griepinfectie blijvende schade aan de longen krijgen, dan zullen ze op een humane wijze worden gedood.



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.

Het is nog niet mogelijk om de beschermende werking van vaccins zonder gebruik van proefdieren te bepalen. Het afweersysteem is dermate ingewikkeld dat dit nog niet voldoende in het laboratorium kan worden nagebootst. Ook de beschermende werking van het vaccin tegen virusinfectie is complex en wordt bepaald door hoe de diverse componenten van het afweersysteem op lokaal niveau in de long de juiste type cellen kunnen beschermen tegen infectie en het hele lichaam kunnen beschermen tegen griepverschijnselen.

4.2 **Vermindering**

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

Voordat een griepvaccin in apen wordt getest is het al uitgebreid getest in het laboratorium en in andere proefdieren, bijvoorbeeld muizen, op veiligheid en het vermogen om een goede afweerreactie tegen het virus op te roepen. Hierna worden alleen de meest belovende vaccinkandidaten in apen uitgetest. Het aantal benodigde dieren wordt per experiment bepaald aan de hand van statistische analyses. Dit aantal zal afhangen van de eigenschappen van het vaccin en van het te gebruiken testvirus. Waar mogelijk zullen meerdere vaccins tegelijk getest worden, waardoor maar één controle groep nodig is. Bovendien wordt bij het opzetten van virusinfectiemodellen een strategie gevolgd, waardoor in principe één test voldoende moet zijn met een minimaal aantal dieren.

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.

Onderzoek naar de werkzaamheid van griepvaccins kan in diverse dieren worden uitgevoerd. Alleen in de laatste fase van de vaccinontwikkeling is uittesten in apen nodig, omdat deze dieren wat betreft hun lichaamsbouw en afweersysteem het meest op de mens lijken. Daardoor is de kans het grootst dat eventuele nadelige effecten opgespoord kunnen worden en een goede voorspelling gedaan kan worden wat betreft werkzaamheid bij de mens. Dit geldt met name voor de nieuwe methodes voor het maken van een griepvaccin die hier getest worden, aangezien die nog nooit bij de mens getest zijn en het dus niet voldoende duidelijk is of ze veilig en werkzaam zijn.

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

Alle handelingen worden uitgevoerd onder verdoving. Waar nodig wordt bovendien pijnstilling gegeven. De dieren worden getraind om zoveel mogelijk vrijwillig mee te werken aan de verdoving. Tijdens de studie worden de dieren dagelijks geobserveerd en tijdens de griepinfectie twee maal daags. De ziekteverschijnselen worden genoteerd op een scorelijst. Wanneer ernstige ziekteverschijnselen optreden of wanneer een bepaalde score overschreden wordt, worden de dieren direct op een humane wijze gedood om verder ongerief te voorkomen.

Dieren worden sociaal gehuisvest. Bij verhuizing wordt een tussenperiode

ingelast om de dieren te laten wennen. Om de dieren zo veel mogelijk natuurlijk gedrag te laten vertonen is op het instituut een uitgebreid programma voor kooiverrijking opgezet.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

Beoordeling achteraf

Andere opmerkingen