



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	Evaluatie van Zika virus vaccins
1.2 Looptijd van het project	3 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Zika virus, vaccin, bescherming

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)	<p>In het kader van dit project zal een Zika virus infectiemodel in resusapen worden ontwikkeld. Dit infectiemodel zal vervolgens worden gebruikt om nieuw ontwikkelde vaccins tegen Zika virus te testen in de allerlaatste fase van de ontwikkeling, vóórdat zij bij mensen worden uitgetest.</p> <p>Een Zika virus infectie bij de mens resulteert in de meeste gevallen in griepachtige verschijnselen, maar tijdens de recente grote uitbraak in Midden- en Zuid-Amerika is gebleken dat Zika virus infecties soms leiden tot een ernstige, acute ontsteking van het zenuwstelsel resulterend in verlamingsverschijnselen (het Guillain-Barré syndroom; GBS). Daarnaast is bij baby's die geboren zijn bij vrouwen die tijdens hun zwangerschap geïnfecteerd zijn geweest met Zika virus, een toename geconstateerd van ernstige afwijkingen van het centrale zenuwstelsel (microcefalie), met als gevolg een kans op een ernstige verstandelijke handicap. Doordat Zika virus infecties normaliter een vrij mild verloop hebben en omdat de ernstige</p>
---	--

	<p>ziekteverschijnselen pas recentelijk in verband zijn gebracht met Zika virus, is tot op heden weinig tot geen experimenteel onderzoek gepubliceerd en is er weinig interesse geweest voor de ontwikkeling van een vaccin tegen Zika virus.</p> <p>Omdat de omvang van de huidige Zika virus epidemie nog steeds toeneemt, het aantal landen in Zuid- en Midden-Amerika waar het virus nu blijvend aanwezig is staat op 33 (per 22 maart 2016), en het verband tussen Zika virus infectie en GBS en microcefalie steeds plausibeler wordt, is de urgentie voor een vaccin tegen het Zika virus hoog.</p>
3.2	<p>Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?</p> <p>Voor Zika virus vaccinontwikkeling is een goed gedefinieerd infectiemodel van cruciaal belang want potentiële Zika virus vaccins zullen, voordat zij getest worden in menselijke vrijwilligers, als laatste stap moeten worden getest in een diersoort met een afweersysteem dat grote gelijkenissen vertoont met dat van de mens.</p>
3.3	<p>Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?</p> <p>58 resusapen</p>
3.4	<p>Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?</p> <p>De dieren zullen stress ondervinden van de biotechnische handelingen. Deze biotechnische handelingen worden zorgvuldig en onder verdoving uitgevoerd. De verwachting is dat de apen na Zika virus infectie een koortsperiode zullen doormaken, maar dat zij verder geen ernstige ziekteverschijnselen zullen vertonen.</p>
3.5	<p>Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?</p> <p>De maximale aantasting van het welzijn van de dieren zal matig zijn. Dit wordt veroorzaakt door biotechnische handelingen. Door de toepassing van een humaan eindpunt in het geval van ernstige ziekteverschijnselen wordt ernstig ongerief vermeden.</p>
3.6	<p>Wat is de bestemming van de dieren na afloop?</p> <p>Als onderdeel van het onderzoek zullen de dieren worden geëuthanaseerd. Dit is nodig om nader onderzoek te doen naar de mogelijke aanwezigheid van virus in verschillende weefsels en organen nadat het uit het bloed is verdwenen, en voor onderzoek naar mogelijke schade aangericht door de Zika virus infectie, in het bijzonder in het zenuwstelsel.</p>

4 Drie V's

4.1	<p>Vervanging</p> <p>Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.</p> <p>Er is nog geen alternatief voor het gebruik van proefdieren in het vaccinonderzoek. De ingewikkelde interacties tussen het virus en de gastheer, maar ook de immunologische reacties die worden opgewekt in het lichaam na toediening van een vaccin, kunnen alleen worden bestudeerd in aanwezigheid van een volledig functionerend immuunsysteem zoals alleen aanwezig is in mens en dier. Vaak wordt dit onderzoek verricht met andere diersoorten dan apen. Echter in het geval van voor de mens nieuwe of grotendeels onbekende virusinfecties zoals Zika virus zijn nonhumane primaten vanwege hun grote immunologische en fysiologische overeenkomsten met de mens het meest geschikt als preklinisch proefdiermodel voor evaluatie van de effectiviteit en de veiligheid van vaccins.</p>
-----	--

4.2 **Vermindering**

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

Het opzetten van het Zika virus infectiemodel in resusapen zal worden gedaan met het minimale aantal dieren. Ook voor de vaccin evaluatie zal het minimale aantal dieren gebruikt worden, waarbij de gegevens verkregen uit het opzetten van het infectiemodel gebruikt zullen worden voor berekening van het benodigde aantal dieren.

4.3 **Verfijning**

Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diersmodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.

Vanwege het doel een Zika virus vaccin te ontwikkelen is het nodig een diersmodel op te zetten dat immunologisch en fysiologisch grote overeenkomsten met de mens vertoont. Knaagdieren zijn belangrijk in de eerste fase van de vaccinontwikkeling waarin Zika virus vaccinkandidaten worden geselecteerd op hun vermogen om specifieke immunologische reacties op te wekken. In de laatste fase, voordat de vaccins bij menselijke vrijwilligers worden toegediend, worden de vaccins op hun effectiviteit en veiligheid getest in resusapen vanwege de immunologisch en fysiologisch overeenkomsten van de apen met de mens.

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

Tijdens de studies zullen de dieren dagelijks worden geobserveerd, naast de dagelijkse controles bij het voederen en het schoonmaken van de kooien. Indien een dier gedragsafwijkingen, gewichtsverlies of ziekteverschijnselen gaat vertonen zal in overleg met de dierenarts worden besloten of behandeling nodig is. In geval van ernstige ziekteverschijnselen zal een dier direct uit studie worden genomen en worden geëuthanaseerd om verder ongerief te voorkomen.

De dieren worden getraind om zoveel mogelijk vrijwillig mee te werken aan invasieve biotechnische handelingen zoals het geven van een verdoving of de virusinfectie.

De veranderde huisvesting zal enige stress kunnen geven. Om dit laatste te verminderen zullen de dieren sociaal, met meerdere dieren tezamen, worden gehuisvest en zal de dieren ruim de tijd worden gegeven om te acclimatiseren aan de veranderde huisvesting. Om de dieren zo veel mogelijk natuurlijk gedrag te laten vertonen is op het onderzoeksinstituut een uitgebreid programma voor kooiverrijking opgezet.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

Beoordeling achteraf

Andere opmerkingen

