



Niet-technische samenvatting 20172725-2

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Onderzoek en ontwikkeling van nieuwe paardenvaccins
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Vaccin, immuniteit, bacterie, virus, paard

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 checked="" 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 of het welzijn van mens of dier
	<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)	In dit project wordt onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe paardenvaccins verricht. Eerst wordt met onderzoek een nieuwe ziekteverwekker geïdentificeerd of de kennis van een bekende ziekteverwekker uitgebreid en wordt er een vaccin kandidaat ontwikkeld en getest. Als deze vaccin kandidaat voldoet aan de benodigde eisen m.b.t. veiligheid en werkzaamheid start de ontwikkeling tot een leverbaar product. Hierbij worden studies gedaan met het nieuwe vaccins om aan eisen voor Europese en internationale productregistratie voor nieuwe vaccins te voldoen. Bij vaccin kandidaten kan het gaan om vaccins tegen nieuwe ziekteverwekkers waar nog geen vaccin voor is, verbetering van bestaande vaccins (bv aanpassing aan veranderde ziekteverwekker in het veld, of een
---	--

	vaccin met nog betere bescherming), een verbeterde toedieningsroute, beter oplosmiddel, of combinatie van bestaande vaccins waarmee het aantal vaccinatiemomenten verminderd. Bij ontwikkeling van vaccins voor paarden worden ook andere diersoorten gebruikt voor o.a. benodigde veiligheid te testen in andere dieren of voor ontwikkeling van laboratorium testen
3.2	Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang? Vaccinatie is de meest effectieve methode voor preventie en eliminatie van infectieziekten. Beter werkende vaccins zullen bijdragen aan verdere vermindering van ziektes bij het dier en verbetering van het dierenwelzijn en gezondheid. Vaccineren vermindert het gebruik van antibiotica wat bijdraagt aan het indammen van antibiotica-resistentie. De combinatie van vaccins en/of een meer diervriendelijke toedieningsmethode zullen het aantal vaccinatiemomenten de daarmee gepaard gaande stress verminderen.
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt? Muizen: 350 Konijnen: 100 Cavia's: 500 Kippen: 350 Paarden: 1370 Fretten: 96 De genoemde aantallen zijn gebaseerd op het theoretisch aantal benodigde dieren. Op basis van go/no-go beslissingen zullen de uiteindelijke aantallen naar verwachting lager uitkomen doordat niet alle nieuwe vaccins de eindstreep halen.
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? De dieren ondervinden licht ongerief van de entingen en bemonsteringen (bloedafname, , neusswab, etc.). Bij regelmatig herhaalde bemonstering wordt het ongerief als matig ingeschaald. Voor het testen van de werkzaamheid van het (kandidaat) vaccin wordt gebruik gemaakt van infectiestudies waarin gevaccineerde dieren ziekteverwekkers, waartegen het vaccin gericht is, krijgen toegediend. In deze studies wordt ter vergelijking ook aan niet-gevaccineerde dieren deze ziekteverwekkers toegediend waarbij deze dieren ziek (moeten)worden. Afhankelijk van de ziekteverwekker zullen de ongevaccineerde dieren voor een korte periode licht, matig of in enkele gevallen zelfs ernstig ongerief kunnen ondervinden.
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? Licht: 41 % Matig: 48 % Ernstig: 11 %
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop? Waar mogelijk (afhankelijk van de uitgevoerde test) worden dieren na beëindiging van een studie opnieuw gebruikt of herplaatst. Ernstig zieke dieren of dieren waarbij het welzijn onverwacht is aangetast worden op een humane wijze geëuthanaseerd volgens geaccepteerde en wettelijk toegestane methoden.

4 Drie V's

4.1	Vervanging Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom De werkzaamheid van een vaccin hangt af van de reactie op het vaccin door het immuunsysteem van het dier en het vermogen van het geactiveerde immuunsysteem om later in de tijd een infectie te overwinnen. Dit is een dermate complex systeem dat er geen betrouwbare vervangende test voor is.
-----	--

proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.

Als een immuunrespons (vorming van antilichamen) correleert met bescherming is geen behandeling van onbeschermd (niet-gevaccineerde) dieren nodig. Deze route zal altijd verkend worden bij de ontwikkeling van nieuwe vaccins.

4.2 **Vermindering**

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

Voordat vaccins worden getest in dieren, worden ze eerst uitvoerig getest in vitro in het laboratorium en alleen de meest veelbelovende vaccin kandidaten zullen worden getest in dieren. Het aantal benodigde dieren in de experimenten wordt statistisch doorgerekend, om niet te veel dieren te gebruiken maar tegelijkertijd wel de zekerheid te hebben dat de gegevens die uit het experiment komen, bruikbaar zijn om conclusies uit te trekken (om zo te voorkomen dat experimenten herhaald moeten worden). Dit wordt per studie berekend waar mogelijk op basis van eerdere observaties. In de latere ontwikkelingsfase zijn uit te voeren testen vastgelegd in de Europese farmacopoeia of andere regelgeving van overheden met betrekking tot vaccins. Daarnaast worden dieren indien mogelijk opnieuw gebruikt met in acht neming van dierenwelzijn.

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.

Bij vaccinontwikkeling dienen de veiligheid en werkzaamheid van een product te worden aangetoond in het dier waar het vaccin voor bedoeld is (paard), maar voor sommige levende vaccins is het noodzakelijk en wettelijk vereist dat de veiligheid ook getest wordt in andere diersoorten zoals muizen en kippen. Daarnaast wordt voor het opwekken van poly- en monoclonale antilichamen ten behoeve van testontwikkeling (ook gebruikt ter vervanging van dierstudies) en het bepalen van de hoeveelheid werkzame stof in een product gebruik gemaakt van knaagdieren.

Indien toepassen van veterinaire behandeling (bijv pijnstilling) niet interfereert met het experiment zal adequate veterinaire behandeling worden toegepast. Daarnaast worden er bij alle dierproeven vooraf vastgestelde humane eindpunten gehanteerd om het ongerief en lijden van dieren zo veel mogelijk te beperken.

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

De instelling beschikt over adequate gebouwen en voorzieningen om in de huisvestingsbehoefte van betreffende diersoorten te voorzien en om de procedures efficiënt uit te voeren met zo min mogelijk stress bij de dieren. Alle dieren worden sociaal (in groepen) gehuisvest en beschikken over afleidingmateriaal passend bij de diersoort zodat de dieren soort-specifiek gedrag kunnen uitvoeren.

Alle biotechnische handelingen en de dagelijkse handelingen voor de huisvesting en de verzorging van de dieren worden gedaan door gediplomeerde en ervaren medewerkers.

Voor de controle en monitoring van het dierenwelzijn beschikt de instelling over een Instantie voor Dierenwelzijn en gekwalificeerde dierenartsen waardoor passende veterinaire zorg altijd beschikbaar is. Ernstig zieke dieren of dieren waarbij het welzijn onverwacht is aangetast worden op een humane wijze geëuthanaseerd volgens geaccepteerde en wettelijk toegestane methoden.

Publicatie datum

5 december 2018

Beoordeling achteraf

Ja

Andere opmerkingen

Er worden fretten aan de vergunning toegevoegd.