



Niet-technische samenvatting 2017630-1

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Ontwikkeling en registratie van nieuwe vaccins tegen ziekten bij herkauwers
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Vaccin, immuniteit, rund, schaap, geit

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
	<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>Binnen het project wordt onderzoek verricht naar nieuwe vaccins voor herkauwers (runderen, schapen en geiten). Vaccinatie tegen infectieziekten bij herkauwers levert een belangrijke bijdrage aan het verminderen van antibiotikagebruik. Een aantal ziekteverwekkers bij de herkauwers kunnen ook bij mensen ziekten veroorzaken. Door de herkauwers tegen deze ziekteverwekkers te vaccineren, wordt ook het risico op besmetting van de mens verlaagd.</p> <p>Het onderzoek is nodig om vaccins ter bescherming tegen nieuwe ziekteverwekkers waar nog geen vaccin voor is te ontwikkelen, maar ook voor verbetering van bestaande vaccins (bv aanpassing aan verandering van de ziekteverwekker in het veld, een verbeterde samenstelling of toedieningsroute of een combinatie van bestaande vaccins die het aantal vaccinatiemomenten vermindert).</p>
---	--

Eerst wordt met onderzoek een nieuwe ziekteverwekker geïdentificeerd of kennis van een bekende ziekteverwekker uitgebreid en wordt vaccin kandidaat getest. Als deze vaccin kandidaat voldoet aan de benodigde veiligheid en werkzaamheid start de ontwikkeling. Hierin worden studies gedaan met de nieuwe vaccin kandidaat om aan eisen voor Europese/internationale productregistratie voor nieuwe vaccins te kunnen voldoen.

Bij ontwikkeling van vaccins voor herkauwers worden ook andere diersoorten gebruikt om 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?

Beter werkende vaccins zullen bijdragen aan verdere vermindering van ziektes bij het dier en verbetering van het dierenwelzijn en de groei. Tevens zal de noodzaak en gebruik van alternatieve middelen als antibiotica verminderen. Door combinatie van vaccins zal het aantal vaccinatie momenten en/of de daarmee gepaard gaande stress verminderen. In geval van vaccins tegen ziekteverwekkers die ook mensen ziek kunnen maken zal het vaccin tegelijkertijd de voedselveiligheid verbeteren als ook de veiligheid voor de veehouder en medewerkers in de melk- en vleesverwerking .

3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?

Diersoort	Aantallen
Runderen	7105
Shapen	1660
Geiten	180
Konijnen	1600
Muizen	1300
Ratten	1000
Cavia's	900
Kippen	1600
Varkens	400
Honden	180

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

De dieren ondervinden licht ongerief **tijdens transport en** van de entingen en bemonsteringen (bloedafname, rectal swab, neusswab etc.). Bij herhaalde bemonstering voor enkele specifieke procedures wordt het ongerief als matig ingeschaald. Voor het testen van de werkzaamheid van een vaccin wordt gebruik gemaakt van besmettings-studies 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 waarna deze dieren ziek zouden kunnen worden. Afhankelijk van het ziektebeeld per ziekteverwekker zullen de ongevaccineerde dieren voor een korte periode matig tot ernstig ongerief kunnen ondervinden.

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

Licht: 66 %
Matig: 31 %
Ernstig: 3 %

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

Doorgaans worden dieren geëuthanaseerd omdat er van een aantal weefsels monster genomen moeten worden, bv om deze onder het microscoop te bekijken. Indien dat niet het geval is kunnen, afhankelijk van de soort studie, dieren na beëindiging van een experiment terug geplaatst worden in de commerciële dier- en veehouderij, of hergebruikt. 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 proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.

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 zonder dieren voor is.

Waar mogelijk, dwz waar er een in vitro test is die correleert met bescherming en waar deze door de regulatoire autoriteiten wordt geaccepteerd, wordt hiervan gebruik gemaakt. Het is ons streven om hier zoveel mogelijk gebruik van te maken en ook in het voorafgaand onderzoek hier specifiek naar te kijken.

4.2 **Vermindering**

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

In een aantal gevallen zijn de uit te voeren testen inclusief de diersoort en het aantal dieren vastgelegd in de Europese Farmacopee (wet- en regelgeving voor humane en veterinaire geneesmiddelen) of andere regulatoire regelgeving van overheden. Zo worden als het volgens de wet vereist is bij voorbeeld bepaalde vaccins in honden getest om de mogelijke verspreiding via deze diersoort te onderzoeken. 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, betrouwbaar genoeg zijn om conclusies uit te trekken (en om zo te voorkomen dat experimenten herhaald moeten worden). Daarnaast worden dieren indien mogelijk opnieuw gebruikt met in acht neming van de bewaking van het dierenwelzijn en regelgeving.

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.

Bij onderzoek naar nieuwe vaccins dienen de veiligheid en werkzaamheid van een product te worden aangetoond in het doeldier (in casu rund, schaap of geit). Daarnaast worden o.a. muizen, konijnen, cavia's en kippen gebruikt voor het opwekken van antilichamen en antisera voor testontwikkeling (mogelijk ter vervanging van diersstudies) en om de werkzaamheid van vaccin chargen te testen in het kader van de kwaliteitsbewaking.

Indien toepassen van veterinaire behandeling (bijv pijnstilling) niet interfereert met het experiment zal daar waar mogelijk 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. De dieren worden sociaal (in groepen) gehuisvest en beschikken over kooiverrijking 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 te allen tijde 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.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

27 maart 2018

Beoordeling achteraf

Ja

Andere opmerkingen

Dit betreft een wijziging. Het transport is toegevoegd aan de aanvraag