



Niet-technische samenvatting 20184764

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Ontwikkelen van levende infectieuze bronchitis virus vaccins voor pluimvee
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Infectieuze bronchitis virus, vaccin, pluimvee

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	<input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input 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)	Het doel van dit project is het registreren van levende vaccins voor infectieuze bronchitis virus (IBV) voor kippen. IBV veroorzaakt beschadigingen in de luchtwegen, nieren en eileiders van kippen. IBV is zeer besmettelijk en is wereldwijd een belangrijke oorzaak van welzijns- en economische problemen in de pluimveehouderij. De enige manier om IBV infecties te voorkomen is vaccinatie. Vaccinontwikkeling voor IBV is ingewikkeld, omdat er veel verschillende types IBV bestaan en een IBV vaccin een kortdurende weerstand opwekt. Sommige IBV vaccins veroorzaken zelf lichte beschadigingen aan de luchtwegen van kippen. Er is dus behoefte aan veilige, werkzame vaccins tegen IBV. Om vaccins voor de pluimveehouderij beschikbaar te maken, moeten de vaccins voldoen aan Europese wettelijke eisen voor wat betreft veiligheid en werkzaamheid. Dit kan niet zonder dierstudies.
---	--

3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Aan het eind van dit project wordt verwacht dat de gegevens beschikbaar zijn om verschillende IBV vaccins te registreren. Hiermee komen verschillende types vaccins beschikbaar voor de commerciële pluimveehouderij.
3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Diersoort: kip. Geschat maximum aantal: 5741
3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	De verwachte negatieve gevolgen zijn beperkt en komen voort uit de handelingen aan de dieren, het vaccineren en het infecteren van dieren. Voor een deel van de experimenten zullen witte legkippen gebruikt worden. Het is bekend dat pikkerij bij deze dieren relatief vaker voorkomt dan bij niet-witte legkippen. Om pikkerij te voorkomen wordt bij deze dieren de snavel gekapt voorafgaand aan het experiment. Het ongerief veroorzaakt door het snavelkappen is in dit geval lager dan het ongerief veroorzaakt door pikkerij. Om de werkzaamheid van de vaccins aan te tonen, zullen de dieren geïnfecteerd worden met IBV. De niet gevaccineerde controledieren kunnen hierdoor ongemak of pijn ondervinden. In de veiligheidsstudies wordt getest of een hoge dosis vaccin veilig is. Het kan zijn dat de dieren onbedoelde bijeffecten ondervinden van de hoge dosis vaccin.
3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	De meeste handelingen in dit project brengen licht ongerief met zich mee. Afhankelijk van de opzet van de studie zal 89 tot 100% van de dieren mild ongerief ervaren. Echter, in studies waarin witte legkippen gebruikt worden veroorzaakt het snavelkappen matig ongerief. Voor de ongevaccineerde controledieren die met IBV geïnfecteerd worden is het ongerief hooguit matig, het gaat hierbij om maximaal 11% van de dieren. Voor een deel van de controledieren is het ongerief licht, omdat er geen andere handelingen aan de dieren plaats vindt dan het doden om vervolgens bloed, weefsels of organen te onderzoeken (dit gaat om 2-5% van de dieren).
3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	De dieren worden gedood om onderzoek te kunnen doen in de verschillende weefsels en organen.

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.	Vervanging van deze experimenten door in vitro proeven of proeven in diersoorten van een lagere orde is niet toegestaan binnen de wettelijke eisen van de Europese Pharmacopoea.
4.2 Vermindering Leg uit hoe kan worden	De aanvrager kiest ervoor de in de wettelijke eisen beschreven studieopzet nauw te volgen. Afwijking van deze eisen kan leiden tot een verzoek om

verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

extra studies. In dit project worden zo weinig mogelijk dieren gebruikt zonder het risico te lopen dat de experimenten ongeldig worden verklaard op basis van de wettelijke eisen.

4.3 **Verfijning**

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

Door de studies uit te voeren in het doeldier, geven de resultaten de betrouwbaarste indicatie van de veiligheid en werkzaamheid van de vaccins. De huisvesting van de dieren is zo optimaal mogelijk ingericht, passend voor de leeftijd en behoefte van de dieren. Indien mogelijk wordt het vaccin toegediend zonder injectie.

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

De dieren worden minimaal dagelijks geobserveerd. Bij welzijnsvermindering wordt het aantal observatiemomenten verhoogd om het humane eindpunt nauwkeurig te bepalen en om de welzijnsvermindering zo kort mogelijk te houden. De huisvesting is zo veel mogelijk afgestemd op de natuurlijke behoefte van de dieren. De handelingen aan de dieren worden gedaan door bevoegd en bekwaam personeel, waardoor de duur van de handelingen zo kort mogelijk is en de welzijnsvermindering zo veel mogelijk beperkt wordt.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

17 julie 2018

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee