Centrale Commissie Dierproeven

Niet-technische samenvatting 20197885

1 Algemene gegevens

1.1	Titel van het project	Wettelijk onderzoek naar de veiligheid van pluimveevaccins
1.2	Looptijd van het project	5 jaar
1.3	Trefwoorden (maximaal 5)	Pluimvee Vaccins Levend Veiligheid Ph.Eur.

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.

U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.

- ☐ Fundamenteel onderzoek
- ☒ Translationeel of toegepast onderzoek
- ☒ Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- ☐ Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
- ☐ Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
- ☐ Hoger onderwijs of opleiding
- ☐ Forensisch onderzoek
- ☐ 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)

De doelstelling van het onderzoek is om de veiligheid van een vaccin voor pluimvee te bepalen. Dit kan zijn in het kader van ontwikkeling van een vaccin maar vooral ook in het kader van de registratie van een vaccin in Europa. Om het onderzoek geschikt te laten zijn voor beide doelen wordt het onderzoek uitgevoerd volgens Europese richtlijnen.

3.2	Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Het project leidt ertoe dat nieuwe of verbeterde vaccins voor pluimvee in Europa op de markt komen. Hierdoor wordt pluimvee beter beschermd tegen ziektes. Verbetering van vaccins verminderd ook de kans op bijwerkingen na vaccinatie. Dit alles leidt tot vermindering van ongerief voor kippen en reductie van economische schade door ziektes.
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Voor dit onderzoek wordt bedrijfsmatig gehouden pluimvee of duiven gebruikt. In totaal zullen maximaal 3020 dieren worden gebruikt. Slechts in grote uitzonderingssituaties zal dit andere diersoorten dan kippen betreffen.
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	Om vast te stellen of een vaccin veilig is moet worden getest welke dosering van het vaccin wel en welke niet door kippen verdragen wordt. Met name bij de 10-voudige dosering is er een risico op ziekteverschijnselen die gerelateerd zijn aan de ziekte die met het vaccin voorkomen wordt.
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Verwacht wordt dat: 2930 dieren licht ongerief ondervinden 90 dieren matig ongerief ondervinden
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	Alle dieren worden gedood in de proef of in het kader van de proef.

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 beschreven modellen zijn wettelijk voorgeschreven voor pluimvee vaccins. Alternatieven zijn daarom niet toegestaan en technisch ook niet mogelijk, omdat de wisselwerking tussen vaccin en dier moet worden onderzocht.
4.2	**Vermindering** Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	De wet schrijft het minimaal aantal dieren voor dat gebruikt worden om de veiligheid van vaccins te testen. Per dierproef zal het aantal dieren worden onderbouwd (mede op basis van historische gegevens).
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.	Er worden kippen gebruikt, omdat dit het doeldier van de vaccins is. De aanvrager heeft veel ervaring met de gebruikte modellen. Technieken van verzorging en behandeling worden toegepast die zo min mogelijk ongerief voor de dieren geven. Betrokken medewerkers zijn daartoe speciaal geschoold.

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.	Toepassing van humaan eindpunt en zoveel mogelijk verfijnde technieken voor verzorgen en behandelen. Deze maatregelen zijn beperkt omdat de meeste experimenten gepaard gaan met weinig ongerief.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum	26 juli 2019
Beoordeling achteraf	Nee
Andere opmerkingen	Nee