



Niet-technische samenvatting 20184584-2

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project | Onderzoek en ontwikkeling van nieuwe vaccins voor katten
- 1.2 Looptijd van het project | 5 jaar
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | Vaccin, immuniteit, bacterie, virus, kat

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)
- Dit project betreft de ontwikkeling van nieuwe vaccins voor katten. Hierbij worden studies gedaan met de nieuwe vaccins om aan eisen voor Europese en internationale productregistratie voor nieuwe vaccins te voldoen. Bij vaccinkandidaten kan het gaan om 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 kan worden. Bij de ontwikkeling van vaccins voor katten worden ook experimenten uitgevoerd in diersoorten die in contact kunnen komen met katten om de benodigde veiligheid te testen.

<p>3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?</p>	<p>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 de noodzaak van het gebruik van antibiotica wat bijdraagt aan het indammen van antibiotica-resistentie. De combinatie van vaccins zal het aantal vaccinatiemomenten en het daarmee gepaard gaande ongerief verminderen.</p>
<p>3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?</p>	<p>Katten: 1000 Honden: 50 Muizen: 80 Kippen: 80 Konijnen: 50 Paarden: 30</p> <p>De aangevraagde aantallen dieren zijn gebaseerd op het verwachte aantal vaccins in ontwikkeling en het wettelijk aantal benodigde testen welke staan beschreven in de Europese farmacopee voor een dergelijke ontwikkeling van vaccins voor katten.</p>
<p>3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?</p>	<p>De dieren ondervinden licht ongerief van de entingen en bemonsteringen (b.v. bij bloedafname, neusswab). Bij herhaalde bemonstering voor enkele specifieke procedures wordt het ongerief als matig ingeschaald. Voor het testen van de werkzaamheid van het (kandidaat) vaccin wordt gebruik gemaakt van verplichte infectiestudies waarin gevaccineerde dieren ziekteverwekkers, waartegen het vaccin gericht is, krijgen toegediend. In deze studies moeten er ook, ter vergelijking, een minimaal aantal niet-gevaccineerde dieren deze ziekteverwekkers toegediend krijgen waardoor deze dieren ziek worden. Afhankelijk van de ziekteverwekker zullen de ongevaccineerde dieren voor een korte periode licht, matig of in enkele gevallen ernstig ongerief kunnen ondervinden.</p>
<p>3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?</p>	<p>Per diersoort is de verwachte ernst als volgt:</p> <p>Katten Licht: $\geq 80\%$ Matig: $\leq 15\%$ Ernstig: $\leq 5\%$</p> <p>Honden Licht: $\geq 90\%$ Matig: $\leq 5\%$ Ernstig: $\leq 5\%$</p> <p>Muizen Licht: $\geq 90\%$ Matig: $\leq 5\%$ Ernstig: $\leq 5\%$</p> <p>Kippen Licht: $\geq 90\%$ Matig: $\leq 5\%$ Ernstig: $\leq 5\%$</p> <p>Konijnen Licht: $\geq 90\%$ Matig: $\leq 5\%$ Ernstig: $\leq 5\%$</p>

Paarden
Licht: $\geq 90\%$
Matig: $\leq 5\%$
Ernstig: $\leq 5\%$

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

Waar mogelijk (afhankelijk van de uitgevoerde test) worden katten, honden, paarden en konijnen na beëindiging van een studie hergebruikt of ter adoptie aangeboden. Voor muizen en kippen is dit niet het geval, deze zullen aan het einde van een studie worden gedood. Ernstig zieke dieren of dieren waarbij het welzijn onverwacht is aangetast als ook dieren die om wettelijke dan wel wetenschappelijke redenen geëuthanaseerd dienen te worden, 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 in vitro test voor is.

Als een immuunrespons (mate van productie van antilichamen) correleert met bescherming en de regelgevende instanties deze in vitro test accepteren, hoeven er geen of minder infectiestudies te worden uitgevoerd. 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 vaccinkandidaten zullen worden getest in dieren. Testen die dienen te worden uitgevoerd in dit project (de ontwikkelingsfase van vaccins), alsmede het aantal daarvoor te gebruiken dieren, zijn vastgelegd in de Europese farmacopoeia of andere regelgeving van overheden met betrekking tot vaccins. Daarnaast worden dieren, indien mogelijk, opnieuw ingezet met in acht neming van dierenwelzijn.

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 vaccinontwikkeling dienen de veiligheid en werkzaamheid van een product te worden aangetoond in het dier waar het vaccin voor bedoeld is (kat). Daarnaast zal in het geval van vaccins die als genetisch gemodificeerde organismen beschouwd worden de veiligheid moeten worden aangetoond in diersoorten waarmee het doeldier in aanraking kan komen dan wel in diersoorten waaruit het genetisch gemodificeerde vaccin oorspronkelijk afkomstig is (hond, muis, kip, konijn en paard).

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 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.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

18-03-2020

Beoordeling achteraf

Ja

Andere opmerkingen

Dit betreft een wijziging.