



Niet-technische samenvatting 20209565

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project | Registratiestudies voor een nieuw combinatie vaccin voor kippen.
- 1.2 Looptijd van het project | 5 jaar.
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | kippen, vaccin, veiligheid, werkzaamheid

2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project. Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.* 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) | Het doel van dit project is om de registratie van een nieuw combinatie vaccin tegen drie virusziekten bij kippen mogelijk te maken. Door deze registratie komt het vaccin binnen Europa beschikbaar. Daarvoor wordt in dit project de veiligheid en de werkzaamheid van het vaccin onderzocht. Dit is wettelijk voorgeschreven en voorkomt dat een onveilig en onwerkzaam vaccin op de markt komt. Daarnaast ontstaat er **geen afhankelijkheid van één producent / leverancier of één vaccin**. Het vaccin biedt bescherming tegen drie virus ziekten die veel ziekte en sterfte veroorzaken als kippen hier niet tegen worden gevaccineerd. Dit betekent dat er ongerief is voor de dieren en economische schade voor bedrijven die te kampen hebben met uitbraken van deze drie ziekten.
- 3.2 Welke opbrengsten worden van dit project | Dit project draagt bij aan het op de markt komen van een veilig en werkzaam nieuw vaccin. Hierdoor kunnen kippen beschermd worden tegen 3

<p>verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?</p>	<p>belangrijke virusziekten. Ten opzichte van reguliere levende vaccins tegen deze drie ziekten hoeft het vaccin dat in dit project wordt onderzocht slechts één maal in het leven van de kip te worden toegediend. Daarnaast kan het vaccin in eieren worden toegediend, wat minder belastend is voor de kip en nauwkeuriger kan worden uitgevoerd.</p>
<p>3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?</p>	<p>Kippen: 3484. Kalkoenen: 676.</p>
<p>3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?</p>	<p>De verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de kippen zijn onder te verdelen in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Huisvesting en verzorging: <ul style="list-style-type: none"> o Een deel van de vleeskuikens wordt tijdelijk beperkt in de hoeveelheid voer die ze krijgen (85% in plaats van 100% van hun normale voerhoeveelheid). Dit is nodig om ervoor te zorgen dat de vleeskuikens niet te zwaar worden, met gezondheidsrisico's van dien. Dit levert enige stress op tijdens het moment van verstrekken van het voer, omdat de vleeskuikens graag allemaal tegelijk willen eten. o Alle dieren moeten worden voorzien van een identificatie om ze dagelijks te kunnen volgen. Het aanbrenge van deze identificatie geeft een kortdurende pijnprikkel. - Experimentele handelingen: <ul style="list-style-type: none"> o Injectie met het te onderzoeken vaccin en/of injectie of toediening op het slijmvlies van de bovenste luchtwegen met ziekmakend virus. De injectie veroorzaakt een pijnprikkel. o Injectie van 18-daags bebroede kippeneieren. De injectie zelf veroorzaakt geen ongerief voor het embryo. Het uit het ei breken van de kuikens is een normaal fysiologisch proces. Het vaccin heeft hierop geen effect. o Een deel van de dieren loopt kans dat ze verschijnselen van de ziekte waartegen beschermd moet worden krijgen. Dit komt omdat de veiligheid van het vaccin met een overdosering van het vaccin moet worden onderzocht. De werkzaamheid van het vaccin moet worden onderzocht door gevaccineerde dieren bloot te stellen aan een ziekmakend virus. Niet gevaccineerde dieren die worden blootgesteld aan ziekmakend virus worden ziek. o Een deel van de dieren wordt op een leeftijd van 1 week met andere soortgenoten samen gehuisvest in één ruimte. Het samenvoegen van dieren leidt mogelijk tot stress doordat de dieren een nieuwe rangorde zullen bepalen. o Bloedafname. Hiervoor moet een bloedvat worden aangeprikt, wat een pijnprikkel geeft. Het volume bloed dat wordt afgenomen is te klein om een negatief gevolg voor de kip te hebben. o Bemonstering van enkele veren. Dit resulteert kortdurende in een pijnprikkel.
<p>3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?</p>	<p>Licht: 2755 kippen en 676 kalkoenen. Matig: 677 kippen. Ernstig: 52 kippen.</p>
<p>3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?</p>	<p>Alle dieren worden in het kader van de proef gedood, omdat onderzoek op organen van deze dieren moet worden verricht.</p>



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.
- Alle onderdelen in dit project volgen wettelijke voorschriften die op internationaal en Europees niveau zijn vastgelegd. Deze wetten vereisen dat de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin in kippen wordt onderzocht. Deze wetten schrijven ook voor dat de veiligheid van het vaccin voor kalkoenen wordt onderzocht, omdat kalkoenen met het vaccin besmet kunnen raken. Dit kan plaats vinden als kippen het vaccin gaan uitscheiden. Om Europese registratie van het vaccin mogelijk te maken kunnen proefdiervrije alternatieven daarom niet gebruikt worden.
- 4.2 **Vermindering**
Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.
- Daar waar mogelijk worden de laagste aantallen dieren gebruikt die wettelijk zijn voorgeschreven. Indien het aantal dieren niet wordt voorgeschreven, dan wordt gebruik gemaakt van gegevens uit eerdere experimenten om het aantal dieren te berekenen.
- 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.
- In het project worden kippen en kalkoenen gebruikt. Het vaccin is bedoeld voor kippen. Door kippen te gebruiken zijn de resultaten direct te gebruiken voor de praktijk. Kalkoenen worden gebruikt, omdat deze dieren gevoelig zijn voor het vaccin virus dat wordt gebruikt. Ook de resultaten met de kalkoenen zijn direct te gebruiken voor de praktijk. De vergunninghouder heeft veel ervaring in het werken met kippen en kalkoenen. Aan de dieren zullen een beperkt aantal handelingen worden verricht. Deze handelingen worden uitgevoerd door bevoegd en bekwaam personeel.
- Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.
- Op het moment dat dieren verschijnselen vertonen worden ze geëuthanaseerd, omdat hiermee is aangetoond dat het vaccin niet veilig of niet werkzaam is.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum 14 mei 2020

Beoordeling achteraf JA

Andere opmerkingen Nee

