



1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Ontwikkeling van een SARS-CoV-2 vaccin voor katten en fretten
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Vaccin, coronavirus, kat, fret, immuniteit

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>Dit project betreft de ontwikkeling van een nieuw vaccin tegen SARS-CoV2 voor katten en fretten. Deze dieren kunnen net als mensen het SARS-CoV2 bij zich dragen en verspreiden. In het project worden studies beschreven die noodzakelijk zijn om aan eisen voor Europese en internationale productregistratie te voldoen.</p> <p>Hierbij worden dierexperimenten uitgevoerd om de juiste vaccin kandidaat te selecteren en te testen op bescherming en veiligheid. Bij de ontwikkeling worden experimenten uitgevoerd in diersoorten die in contact kunnen komen met katten en fretten om veiligheid te garanderen.</p>
3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	<p>Vaccinatie is de meest effectieve methode ter voorkoming van infectieziekten in dieren en mensen, zeker als het een virus betreft dat zowel mensen als dieren ziek maakt zoals SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt. Een vaccin voor (huis)dieren draagt bij aan het voorkomen van ziekte bij mensen, omdat overbrenging door deze dieren verminderd of uitgesloten kan worden.</p>
3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	<p>Onderzoeksfase: Hamsters, cavia's of konijnen: 180</p> <p>Testen in doeldieren: Katten: 321 Fretten: 321 Hamsters: 171*</p>

*Hamsters zijn gevoelige dieren voor SARS-CoV-2 maar het is niet het doel het vaccin voor deze diersoort te registreren. Het infectiemodel kan wel in hamsters getest worden om het aantal fretten en katten te beperken.

Testen in andere dieren:

Muizen: 20

Konijnen: 57

Honden: 45

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

De dieren ondervinden ongerief van de entingen en bemonsteringen (b.v. bij bloedafname, neusswab). Vanwege herhaalde bemonstering en de noodzaak om dieren bij bemonstering onder verdoving te brengen wordt het ongerief als voornamelijk matig ingeschaald. Om het vaccin te testen wordt aan niet-gevaccineerde en gevaccineerde dieren SARS-CoV-2 ~~krijgen~~ toegediend. Hierbij zullen de ongevaccineerde dieren voor een korte periode licht, matig of in enkele gevallen ernstig ongerief kunnen ondervinden omdat ze niet beschermd zijn en ziek worden. Net als bij mensen geldt dat veruit de meeste dieren slechts milde of matige symptomen laten zien bij een SARS-CoV-2 infectie. Deze test is helaas noodzakelijk om werkzaamheid van het vaccin aan te tonen.

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

Onderzoeksfase:

Cavia's

Aantal: 180

Licht: 0%

Matig: 95%

Ernstig: 5%

Testen in doeldieren:*

Katten:

Aantal: 321

Licht: $\geq 0\%$

Matig: $\leq 97\%$

Ernstig: $\leq 3\%$

Fretten:

Aantal: 321

Licht: $\geq 0\%$

Matig: $\leq 97\%$

Ernstig: $\leq 3\%$

Hamsters*

Aantal: 171

Licht: $\geq 40\%$

Matig: $\leq 51\%$

Ernstig: $\leq 7\%$

* Hamsters zijn gevoelige dieren voor SARS-CoV-2 maar het is niet het doel het vaccin voor deze diersoort te registreren. Het infectiemodel kan in hamsters getest worden om het aantal fretten en katten te beperken.

Testen in contactdieren + werving biomaterialen:

Muis:

Aantal: 20

Licht: 100%

Konijn:

Aantal: 57

Licht: 100%

Hond

Aantal: 45

Licht: 100%

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

Waar mogelijk worden katten, honden, fretten en konijnen na afloop van een studie hergebruikt of ter adoptie aangeboden. Voor cavia's, hamsters, 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 krijgen euthanasie volgens geaccepteerde methoden. Dit geldt ook voor dieren die om wetenschappelijke redenen gedood moeten worden.

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 afweerreactie die door het immuunsysteem van het dier gemaakt wordt. Is die goed, dan zal een latere infectie met de ziekteverwekker, SARS-CoV-2, overwonnen worden. Dit is een dermate complex systeem dat er geen betrouwbare vervangende in vitro test voor is.
- De afweerreactie is waarschijnlijk afhankelijk van zogenaamde antilichamen die tegen het virus gemaakt worden. Als we die kunnen meten en ze een voorspellende waarde hebben voor het succes van vaccinatie, hoeven er geen of minder infectiestudies te worden uitgevoerd.
-
- 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 het laboratorium. Alleen de meest veelbelovende vaccinkandidaten zullen worden getest in dieren. Deze testen worden in overleg met (Europese) overheden bepaald. 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 diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.
- Bij vaccinontwikkeling voor dieren wordt veiligheid en werkzaamheid van een product aangetoond in het dier waar het vaccin voor bedoeld is. Daarnaast moet in het geval van genetisch gemodificeerde organismen-gebaseerde vaccins de veiligheid worden aangetoond in diersoorten waarmee het doeldier in aanraking kan komen.
- Als pijnstilling niet interfereert met het experiment zal zo'n 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 gebouwen en voorzieningen om in de huisvestingsbehoefte van betreffende diersoorten te voorzien en om de procedures uit te voeren met zo min mogelijk stress bij de dieren. Alle dieren worden in groepen gehuisvest en beschikken over afleidingmateriaal passend bij de diersoort zodat de dieren hun normale gedrag kunnen uitvoeren. Alle handelingen en de dagelijkse verzorging van de dieren worden gedaan door gediplomeerde en ervaren medewerkers. Voor de controle op dierenwelzijn beschikt de instelling over een Instantie voor Dierenwelzijn en gekwalificeerde dierenartsen waardoor passende zorg altijd beschikbaar is.
-

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum	10 augustus 2020
Beoordeling achteraf	JA
Andere opmerkingen	De 20 muizen zijn niet vergund.