

1 Algemene gegevens

1.1	Titel van het project	Werkzaamheid en veiligheid mond-en-klauwzeer vaccins
1.2	Looptijd van het project	1-10-2020-1-10-2025
1.3	Trefwoorden (maximaal 5)	mond-en-klauwzeer, vaccin, veiligheid, werkzaamheid

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 of het welzijn van mens of dier
- 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

<p>3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)</p>	<p>Mond- en klauwzeer (MKZ) is een zeer besmettelijk dierziekte, die voorkomt bij o.a. koeien, varkens en schapen. Dieren met MKZ krijgen blaren op de tong, rond de bek en op de poten, die na een paar dagen opengaan, waarna het virus makkelijk kan worden verspreid naar andere dieren. In West-Europa komt de ziekte niet meer voor en er wordt ook niet meer tegen MKZ gevaccineerd. Maar in landen in Afrika, Azië en Zuid-Amerika worden regelmatig besmettingen gezien.</p> <p>Vaccinatie is belangrijk voor de bestrijding van mond- en klauwzeer uitbraken in landen waar het virus voorkomt. Het MKZ virus kan zeer snel veranderen, waardoor de bestaande vaccins onvoldoende bescherming geven. Daarom moeten er regelmatig nieuwe vaccins worden getest om te weten of ze werken tegen de nieuwe MKZ stammen.</p> <p>Voordat zo'n vaccin als diergeneesmiddel kan worden geregistreerd, moeten de veiligheid en werkzaamheid eerst in proefdieren worden aangetoond volgens richtlijnen die staan beschreven in nationale en EU regelgeving.</p>
<p>3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?</p>	<p>Effectieve vaccins dragen bij aan de wereldwijde controle en bestrijding van MKZ. Dat bevordert het dierwelzijn en voorkomt grote economische schade.</p>
<p>3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?</p>	<p>Het maximaal aantal dat in een periode van 5 jaar wordt gebruikt is:</p> <p>Runderen: 1385 Schapen: 430 Varkens: 1225 Cavia's: 390 Konijnen: 100</p>
<p>3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?</p>	<p>De proefdieren kunnen na de besmetting met MKZ virus meer of minder ziek worden, dat hangt af van de diersoort, het type virus en de beschermende werking van het vaccin. Bij runderen en varkens ontstaan enige dagen na besmetting blaren op de tong, op de snuit, rond de bek en aan de poten, die na ca. 5 dagen weer beginnen te genezen. Zieke dieren zijn minder actief, hebben een paar dagen koorts en minder eetlust. Bij schapen verloopt de infectie meestal vrijwel symptomloos. Cavia's krijgen kleine blaartjes op de tong, rond de bek en op de voetzolen, maar lijken daar meestal niet veel last van te hebben. Konijnen worden niet geïnfecteerd maar gevaccineerd om specifieke antilichamen op te wekken en ondervinden daarvan weinig hinder.</p> <p>De dieren ondervinden stress tijdens experimentele handelingen. Om te voorkomen dat de proefdieren het virus onderling op elkaar overdragen, moeten de dieren (runderen en varkens) in sommige experimenten elk apart (in een eigen hok of op een eigen plek) worden gehuisvest, maar wel met de groepsgenoten in dezelfde ruimte.</p>

3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Het ongerief wordt voor 30 kalveren, 30 schapen, en 350 biggen ingeschat als licht, voor alle andere dieren is het ongerief matig.
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	Na afloop worden de dieren gedood.

4 Drie V's

4.1	Vervanging Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdier-vrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.	Een vaccin moet in proefdieren worden getest op veiligheid en werkzaamheid voordat het in de praktijk aan soortgenoten mag worden toegediend, dat is wettelijk voorgeschreven. Er is nog geen proefdier-vrij systeem dat de complexe immuunrespons na vaccinatie kan nabootsen. Er is ook nog geen proefdier-vrij systeem dat MKZ specifieke antilichamen kan produceren. Voor het aantonen van het virus wordt zo veel mogelijk gebruik gemaakt van cellen uit het laboratorium. Toch hebben we ook daarvoor soms proefdieren nodig, omdat cellen die rechtstreeks uit een dier komen gevoeliger zijn voor infectie met MKZ virus.
4.2	Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	De werkzaamheid van het vaccin wordt onderzocht met het aantal dieren dat volgens wettelijk voorgeschreven procedure moet worden gebruikt. Voor proeven waarvoor zo'n voorschrift niet bestaat (bv. bij vaccins voor schapen) wordt het aantal dieren gebaseerd op resultaten verkregen uit eerder uitgevoerd onderzoek.
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.	De werkzaamheid van het MKZ vaccin moet worden onderzocht in de diersoort waarvoor het vaccin is bestemd. Soms kunnen we de beschermende werking van het vaccin voorspellen aan de hand van de opgewekte hoeveelheid antistoffen in het bloed, dan hoeft het dier niet te worden besmet.

<p>4.4 Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.</p>	<p>Toediening van het virus gebeurt onder narcose om het ongerief zoveel mogelijk te beperken. Het gedrag en de gezondheid van de dieren worden dagelijks gecontroleerd. De observaties worden geïntensiveerd rond dag 3 na infectie als de eerste blaren ontstaan. Dieren met symptomen van MKZ krijgen zo nodig pijnstillers toegediend. Voor jonge kalveren die nog een likbehoefte hebben is er een liksteen. Varkens, cavia's en konijnen krijgen speeltjes om de knaag- en speelbehoefte te bevredigen.</p>
--	---

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum	17 december 2020
Beoordeling achteraf	Nee
Andere opmerkingen	Nee