



Niet-technische samenvatting 2015165

1 Algemene gegevens

| | |
|------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1.1 Titel van het project | Ontwikkeling van vaccins voor Afrikaanse Varkenspest |
| 1.2 Looptijd van het project | 01-10-2015 tot 01-10-2020 |
| 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | Afrikaanse Varkenspest, Virus, Vaccin |

2 Categorie van het project

| | |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1 In welke categorie valt het project. | <input checked="" type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek |
| | <input 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>Afrikaanse varkenspest (AVP) wordt veroorzaakt door een virus dat varkens(-achtigen) kan infecteren. Het kan een breed spectrum aan symptomen veroorzaken variërend van nauwelijks waarneembare tot, helaas in de meeste gevallen, hevige bloedingen die gevolgd wordt door sterfte binnen enkele dagen. Het virus kan zich zeer snel verspreiden in een varkensbedrijf en grote economische schade veroorzaken. Vanwege het ontbreken van een vaccin is de huidige bestrijding van de ziekte gebaseerd op het testen en doden van geïnfecteerde dieren en andere preventieve maatregelen die vooral de verspreiding van het virus tegengaan.</p> <p>De ziekte heerst van oudsher in Afrika. Europa was voor lange tijd, met uitzondering van Sardinië, vrij van AVP. Recentelijk werd het virus geïntroduceerd in de Kaukasus-regio (2007) en heeft het zich verspreid naar</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Rusland, Oekraïne, Wit-Rusland, Litouwen en (in 2014) Polen. In enkele van deze landen is het virus nu endemisch aanwezig en vormt hiermee een bedreiging voor (andere) Europese landen. De ontwikkeling van een vaccin is hiermee steeds urgenter geworden.

Dit project betreft het ontwikkelen en testen van vaccins voor AVP die zijn samengesteld uit een combinatie van verschillende AVP virus (AVPV) antigenen. De antigenen worden bij de vaccinatie toegediend door middel van een vector. De doelstelling is om een vaccin te ontwikkelen die ervoor zorgt dat de dieren beschermd zijn tegen infectie met AVPV en ook geen virus meer uitscheiden.

3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?

Dit project moet leiden tot de ontwikkeling van vaccins, die een brede en langdurige bescherming geven tegen AVPV. Deze kunnen gebruikt worden in regio's waar de ziekte endemisch is. Hiermee wordt ook het toenemend risico voor andere landen in Europa en daarmee de internationale handel verkleind. Uitkomsten van dit project zullen ook een verdere verdieping geven van de kennis van AVP antigenen en hun rol in bescherming tegen AVPV.

3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?

AVPV is zeer diersoort gebonden. Dit betekent dat dierproeven gehouden moeten worden met het doeldier varken. Er worden maximaal 400 varkens gebruikt in 6-10 vaccinstudies.

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

De negatieve gevolgen voor de proefdieren zijn een gevolg van de virusinfectie en de experimentele handelingen. Om ernstige klinische verschijnselen te voorkomen wordt een humaan eindpunt gehanteerd dat gebaseerd is op een dagelijkse klinische score.

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

In deze vaccinatiestudies worden de dieren niet ziek van de infectie als de vaccins goed beschermen en is het ongerief matig door de behandelingen als bloedafnames en vaccinaties. Als de vaccins niet/minder goed werken, worden de dieren wel ziek net als de ongevaccineerde dieren van de controlegroep en kan het ongerief oplopen tot matig. Door hantering van een humaan eindpunt wordt ernstig ongerief vermeden.

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

De dieren worden na afloop geëuthaniseerd. Ze kunnen niet meer in andere proeven worden gebruikt.

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.

Met de huidige stand van de wetenschap is het niet mogelijk om de beschermende werking van vaccins zonder gebruik van proefdieren te bepalen. We zijn nog niet in staat om de reactie van het afweersysteem (immuunsysteem) van een levend wezen op een vaccin of een virus in het laboratorium volledig na te bootsen. In dit project wordt een softwarematige voorspelling gebruikt van virusantigenen. Dit is een recente ontwikkeling die in de toekomst steeds meer dierproeven zal voorkomen.

4.2 **Vermindering**
Leg uit hoe kan worden

Voordat AVP-vaccins worden getest in dieren, zijn ze eerst uitvoerig getest in het lab, alleen de meest veelbelovende vaccins zullen worden getest in

verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

dieren. Het aantal benodigde dieren in de experimenten wordt uitvoerig statistisch doorgerekend. De criteria hierbij zijn vermindering maar ook significantie. Dit laatste betekent dat de gegevens die uit het experiment komen, bruikbaar zijn om conclusies uit te trekken.

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.

Het AVPV kan alleen varkens infecteren en is dus zeer specifiek voor deze diersoort. Daarnaast zijn de antigenen softwarematig voorspeld op basis van de genetische achtergrond van het varken.

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.

Door middel van dagelijkse observaties van de proefdieren worden klinische scores bepaald met behulp van een goed gedefinieerde scoringstabel van AVP gerelateerde klinische verschijnselen en gedrag. Het humane eindpunt, het moment waarop het dier geëuthanaseerd zal worden, wordt bereikt wanneer de dagelijkse klinische score hoger is dan een bepaalde waarde. Daarnaast zal pijnbestrijding gebruikt worden bij dieren die ongerief door de infectie ondervinden. Ter vermindering van stress niveaus krijgen de dieren ter afleiding beschikking over speelmateriaal.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

30 november 2015

Beoordeling achteraf

Andere opmerkingen

De looptijd van de vergunning is vanaf 26 november 2015 tot en met 1 oktober 2020.