



Niet-technische samenvatting 201568

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project | Testen van werkzaamheid, veiligheid, en zuiverheid van pluimvee-vaccins en vaccin-kandidaten.
- 1.2 Looptijd van het project | 5 jaar
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | vaccin / werkzaamheid / veiligheid / zuiverheid / pluimvee

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
- 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
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.*

3 Projectbeschrijving

- | | |
|---|--|
| 3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang) | <p>Pluimveeziekten bij leg-, mest- en reproductiekippen kunnen slechts door vaccinatie voldoende bestreden worden, en zijn in sommige gevallen zelfs wettelijk verplicht gesteld, zoals vaccinatie tegen de ziekte van Marek en tegen de ziekte van Newcastle.</p> <p>Eenmalig vaccineren met een levend of geïnactiveerd vaccin is echter vaak onvoldoende om gedurende de hele opfokperiode voldoende bescherming te bieden. Onder andere het ontwikkelen van combinatievaccins kan het aantal vaccinaties beperken. De werkzaamheid van bestaande vaccins kan echter onvoldoende worden door genetische veranderingen van de ziekteverwekker. Daarnaast blijkt in praktijk dat beschikbare vaccins soms veel bijwerkingen geven. Het ontwikkelen van pluimveevaccins blijft daarmee een onderzoeksgebied dat niet alleen een groot economisch belang heeft maar juist ook een groot dierwelzijnsbelang.</p> |
| 3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang? | <p>Ontwikkeling en productie van pluimveevaccins die werkzaam, veilig, en makkelijk toedienbaar zijn.</p> |
| 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt? | <p>Kippen zijn het doeldier. In totaal zullen drie dierstudies worden uitgevoerd met maximaal 260 SPF kippen tot 21 dagen leeftijd, 160 commerciële vleeskuikens tot 28 leeftijd, en 75 SPF kippen tot 35 dagen leeftijd.</p> |
| 3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? | <p>Voor het testen van de veiligheid of zuiverheid van het vaccin krijgen de dieren 1, of een beperkt aantal, toedieningen en bloedafnames wat licht ongerief kan veroorzaken. Eventuele maximale bloedafname vindt plaats onder anaesthesie waarna de dieren direct zullen worden geëuthanaseerd. Alle andere handelingen vinden plaats na euthanasie.</p> <p>Voor het testen van de werkzaamheid van het vaccin (of kandidaat) wordt gebruik gemaakt van challenge-studies waarin gevaccineerde dieren ziekteverwekkers, waarmee het vaccin is geformuleerd, krijgen toegediend. In deze studies wordt ter vergelijking ook aan niet-gevaccineerde dieren deze ziekteverwekkers toegediend waarna deze dieren ziek zouden kunnen worden. Afhankelijk van het ziektebeeld per ziekteverwekker zullen de ongevaccineerde dieren voor een korte periode matig tot ernstig ongerief kunnen ondervinden.</p> |
| 3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? | <p>Voor het testen van de veiligheid of zuiverheid worden de groepen ingedeeld in licht ongerief; voor het testen van de werkzaamheid van het vaccin zullen de negatieve controle dieren ernstig ongerief kunnen ondervinden, de andere groepen worden ingedeeld in licht ongerief.</p> |
| 3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop? | <p>Indien dieren kunnen worden hergebruikt zal dit van toepassing zijn, echter dieren die zijn geïnfecteerd met ziekteverwekkers kunnen niet ingezet worden in een volgende dierstudie.</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.

Het testen en ontwikkelen van vaccins zal grotendeels in het laboratorium (in vitro) plaatsvinden, echter slechts in het levend dier kan de daadwerkelijke effectiviteit, werkzaamheid en zuiverheid van vaccins en vaccinkandidaten worden beoordeeld.

4.2 **Vermindering**

Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

Naast een goede statistische onderbouwing voor de aantal dieren per experiment, zijn de aantallen gebaseerd op de verschillende wettelijke voorschriften waarop een vaccin moet worden getest.

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.

Kippen zijn het doeldier en kunnen niet worden vervangen voor een andere diersoort.

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de

De dieren worden dagelijkse klinisch geïnspecteerd en bij ziekte of aantasting van het welzijn worden de inspecties opgevoerd zodat het humane eindpunt beter kan worden bepaald.

De experimenten worden uitgevoerd door bevoegd en competent personeel.

[

proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

20-05-2015

Beoordeling achteraf

Ja, vanwege de ongerief classificatie