



Niet-technische samenvatting 2015158

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project | Ontwikkeling van pluimvee-vaccins |
- 1.2 Looptijd van het project | 5 jaar |
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | Vaccin/ challengemodellen/ veiligheid/ werkzaamheid/ 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
- 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)
- Pluimveeziekten zoals ziekte van Marek, Infectieuze Bronchitis, Newcastle Disease, en infectieuze Coryza, bij leg-, mest-, en reproductiekippen, hebben een grote economisch impact door gemaakte kosten bij vaccinatie en bestrijding bij uitbraken. Slechts door vaccinatie kunnen deze ziektes 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. Eenmalig vaccineren met een levend of geïnactiveerd vaccin is echter vaak onvoldoende om gedurende de hele opfokperiode voldoende bescherming te bieden. In praktijk blijkt dat werkzame vaccins soms veel bijwerkingen geven die een groeiachterstand bij de dieren kunnen veroorzaken en als gevolg daarvan een verhoogde kans op andere infecties. De mate van groeiachterstand wordt wel substantieel in het veld gezien wat niet alleen blijkt uit het feit dat standaard tegen de diverse pluimveeziekten wordt gevaccineerd als ook uit het preventief gebruik van antibiotica terwijl dat volledig tegenstrijdig is met het huidige antibioticabeleid. Het ontwikkelen

van pluimveevaccins blijft daarmee een onderzoeksgebied dat niet alleen een groot economisch belang heeft maar juist ook een maatschappelijk en dierwelzijnsbelang.]

- 3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?]
[Ontwikkeling en productie van pluimveevaccins die door het voorkomen van uitbraken van pluimveeziekten de economische impact van deze ziekten verminderd. Vaccins die veilig toe te dienen zijn en minder bijwerkingen veroorzaken en daarmee aantasting van welzijn van de dieren voorkomen.]
- 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?]
[Kippen zijn het doeldier. In totaal zullen drie dierstudies worden uitgevoerd met maximaal 105 SPF kippen tot 28 dagen leeftijd, 35 SPF kippen tot 14 dagen leeftijd, en 64 SPF kippen van 42 tot 73 dagen leeftijd.]
- 3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?]
[Voor het testen van de veiligheid van het vaccin krijgen de dieren 1 toediening en bloedafnames wat licht ongerief kan veroorzaken. Eventuele maximale bloedafname vindt plaats onder anesthesie waarna de dieren direct zullen worden geëuthanaseerd. Alle andere handelingen vinden plaats na euthanasie.
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. Voor het ontwikkelen van een challengemodel worden ongevaccineerde dieren gevaccineerd met verschillende hoeveelheden bacteriën.]
- 3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?]
[Voor het testen van de veiligheid 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. Voor het ontwikkelen van een challengemodel kunnen de dieren matig ongerief ondervinden.]
- 3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?]
[Dieren worden in het kader van de dierproef gedood of kunnen niet worden hergebruikt omdat ze tijdens de dierproef zijn geïnfecteerd met een ziekteverwekker.]

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 veiligheid en werkzaamheid van vaccins en vaccinkandidaten worden beoordeeld. Verder zijn bij de registratie van nieuwe vaccins verschillende voorgeschreven dierstudies nodig welke staan beschreven in de verschillende monografieën van de Europese Farmacopoea.]

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 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. Voor pluimveeziektes die niet staan beschreven in de Europese Farmacopoea is het uit proefdierkundig oogpunt gewenst alleen diermodellen te gebruiken die geschikt blijken te zijn voor het beoogde doel (in het kader van Verfijning). |

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

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. |

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

| 29-07-2015 |

Beoordeling achteraf

| n.v.t. |

Andere opmerkingen

| n.v.t. |