



Niet-technische samenvatting 2015265-1

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Werkzaamheid en veiligheid mond-en-klauwzeer vaccin
1.2 Looptijd van het project	December 2015 t/m november 2020
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Werkzaamheid, veiligheid, mond-en-klauwzeer, vaccin

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
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	☐ 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

- 3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)

Mond-en-klauwzeer (MKZ) is een zeer besmettelijk dierziekte. Uitbraken van MKZ hebben grote sociale en economische gevolgen, niet alleen in landen die op dit moment vrij zijn van de ziekte maar ook in landen waar de ziekte momenteel voorkomt.

Vaccinatie is belangrijk voor de bestrijding van mond-en-klauwzeer uitbraken. Het mond-en-klauwzeer virus kan zeer snel veranderen. Daarom moeten er regelmatig nieuwe vaccin stammen worden ontwikkeld om te zorgen dat de vaccins blijven werken tegen de nieuwe MKZ stammen.

Voordat een vaccin als diergeneesmiddel geregistreerd kan worden moeten vaccinproducenten aantonen dat hun product voldoet aan de normen die daarvoor in Europa gelden voor wat betreft werkzaamheid en veiligheid. Deze normen staan beschreven in de Europese Pharmacopoeia en in nationale en EU regelgeving.

De doelstelling van het project is het uitvoeren van dierexperimenten voor de controle van werkzaamheid en veiligheid van mond-en-klauwzeer vaccins.

Binnen het project worden dierproeven uitgevoerd die nodig zijn voor de registratie van MKZ vaccins of om bestaande vaccins te testentegen nieuwe MKZ stammen, zoals voorgeschreven in regelgeving. Daarnaast wordt informatie verzameld die nodig is voor het opstellen van bestrijdingsdraaiboeken. Verder wordt een klein aantal proeven gedaan om materiaal te verzamelen dat nodig is voor de laboratorium diagnostiek van de MKZ proeven (cellen, antiserum).

Met goede kwaliteit vaccins, kan MKZ wereldwijd worden bestreden. Dit levert een belangrijke bijdrage aan dierwelzijn en economische welvaart. Als er minder MKZ voorkomt in de wereld, is er ook minder risico op uitbraak van de ziekte in Nederland. De experimenten voor registratie van vaccins zijn wettelijk voorgeschreven en er zijn geen alternatieven voor. Voor elke andere proef wordt altijd eerst gekeken of er alternatieven zijn waarbij dieren niet worden besmet met MKZ virus.

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

De uiteindelijke opbrengst van het project is dat er vaccins van goede kwaliteit beschikbaar zullen zijn voor MKZ bestrijding.

Oorspronkelijke tekst

- 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?

Over de hele looptijd

Runderen	1040
Schapen	450
Geiten of schapen	90
Varkens	510
Cavia's	720
Konijnen	60

De genoemde aantallen is het maximale aantal dieren. Op basis van go/no-go beslissingen zullen de uiteindelijke aantallen

Gewijzigde tekst

3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?

lager uitkomen.

Over de hele looptijd

Runderen	1200
Schapen	450
Geiten of schapen	90
Varkens	680
Cavia's	720
Konijnen	120

De genoemde aantallen is het maximale aantal dieren. Op basis van go/no-go beslissingen zullen de uiteindelijke aantallen lager uitkomen.

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

De experimenten zullen het welzijn van proefdieren schaden. Alle handelingen (zoals het huisvestingssysteem, het nemen van monsters en het geven van injecties of andere behandelingen) zullen een vermindering van het welzijn geven. De besmetting met de ziekteverwekkers zal bij niet beschermde dieren ziekte veroorzaken die het welzijn schaden.

In alle gevallen waarbij dieren worden besmet met MKZ virus zullen pijnstillers worden gegeven. Indien mogelijk zullen dieren worden gedood op het moment dat ze ziek worden van de besmetting, tenzij dit niet verenigbaar is met het doel van het experiment. Er is continu aandacht voor optimale huisvesting van de dieren, maar door de besmettelijkheid van de virussen is het noodzakelijk de dieren binnen een beveiligde omgeving te huisvesten, zodat het virus niet kan ontsnappen.

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

Alle handelingen en de huisvesting zullen het welzijn van de dieren beperkt verminderen (matig ongerief).

Bij infectie van ongevaccineerde dieren wordt de vermindering van het welzijn van de proefdieren als ernstig beschouwd (10 – 50% van de dieren), door toepassing van de humane eindpunten zal de duur van het ongerief in 95% van de gevallen worden ingekort waardoor het ongerief bij die dieren matig zal zijn. In gevaccineerde dieren (50 – 90% van de proefdieren) zal de infectie milder verlopen en wordt het ongerief als matig ingeschat.

De experimenten waarbij alleen door middel van vaccinatie een antilichaamreactie wordt geïnduceerd, worden als licht of matig ongerief beschouwd.

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

Aangezien dieren die besmet of gevaccineerd zijn met een in de wet aangewezen dierziekte niet in Nederland mogen voorkomen, zullen alle dieren na beëindiging van het experiment worden gedood.

4.1 Vervanging Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.	Vaccineffectiviteitstesten en -veiligheidstesten zijn wettelijk voorgeschreven (Europese Pharmacopoeia en daarnaast nationale en EU regelgeving). Onderzoek naar vervanging van dierexperimenten door alleen maar laboratoriumtesten heeft nog geen betrouwbare vervanger voor dierexperimenten met MKZ vaccin opgeleverd.
4.2 Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	Vaccinwerkzaamheidsstudies worden uitgevoerd met het aantal dieren dat volgens wettelijke voorgeschreven procedure nodig is, tenzij er statistisch onderbouwde redenen zijn om minder of meer dieren te gebruiken. In alle overige experimenten zal op basis van statistische analyse de omvang worden gekozen waarbij met het minst aantal te gebruiken dieren het effect kan worden gemeten. Door experimenten waarbij gekeken wordt naar bescherming van het dier te vervangen door experimenten waarbij gekeken wordt naar de antilichaamreactie zullen er minder dieren nodig zijn voor het testen van vaccins.
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.	Vaccinwerkzaamheidsstudies moeten wettelijk worden uitgevoerd in de diersoorten waarvoor het vaccin wordt geregistreerd. Experimenten waarbij gevaccineerde dieren worden besmet worden zo min mogelijk uitgevoerd. Zo gauw de relatie tussen antilichaamreactie en bescherming bekend is, zullen slechts kleinere experimenten nodig zijn waarbij dieren niet meer worden besmet. In de experimenten waarbij besmetting van dieren plaatsvindt zullen pijnstillers worden gegeven op het moment van infectie. Jonge runderen die nog een likbehoefte hebben krijgen een liksteen. Varkens, cavia's en konijnen krijgen speeltjes in hun leefomgeving die de knaag- en speelbehoefte kunnen bevredigen.
Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.	In alle gevallen zullen de dieren die besmet worden pijnstillers krijgen toegediend. In de vaccinwerkzaamheidsstudies zullen de zieke dieren zo snel mogelijk worden geëuthanaseerd.

[

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum	28 juni 2017
Beoordeling achteraf	Nee
opmerkingen	Bij de NTS van de wijziging NTS2015265-1 staat duidelijk aangegeven dat wat het verschil met de eerste aanvraag is.