Centrale Commissie Dierproeven

# Niet-technische samenvatting 20173724

## 1 Algemene gegevens

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | Titel van het project | Onderzoek en ontwikkeling van nieuwe hondenvaccins |
| 1.2 | Looptijd van het project | 5 jaar |
| 1.3 | Trefwoorden (maximaal 5) | Vaccin, immuniteit, bacterie, virus, hond |

## 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

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

In dit project start de ontwikkeling van nieuwe hondenvaccins. Hierbij worden studies gedaan met de nieuwe vaccins om aan eisen voor Europese en internationale productregistratie voor nieuwe vaccins te voldoen.
Bij vaccin kandidaten kan het gaan om vaccins tegen nieuwe ziekteverwekkers waar nog geen vaccin voor is, verbetering van bestaande vaccins (bv aanpassing aan veranderde ziekteverwekker in het veld, of een vaccin met nog betere bescherming), een verbeterde toedieningsroute, beter oplosmiddel, of combinatie van bestaande vaccins waarmee het aantal vaccinatiemomenten vermindert. Bij ontwikkeling van vaccins voor honden worden ook andere diersoorten ingezet om o.a. benodigde veiligheid te testen of om immuniteitstesten op te zetten in non-target dieren.

| | | |
|---|---|---|
| 3.2 | Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang? | Vaccinatie is de meest effectieve methode voor preventie en eliminatie van infectieziekten. Beter werkende vaccins zullen bijdragen aan verdere vermindering van ziektes bij het dier en verbetering van het dierenwelzijn en gezondheid. Vaccineren vermindert het gebruik van antibiotica wat bijdraagt aan het indammen van antibiotica-resistentie. De combinatie van vaccins en/of een meer diervriendelijke toedieningsmethode zullen het aantal vaccinatiemomenten en het daarmee gepaard gaande ongerief verminderen. |
| 3.3 | Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt? | Honden: 1000<br>Muizen: 230<br>Cavia's: 96<br>Hamster: 600<br>Kippen: 80<br>Fretten: 50<br>Katten: 50<br>Konijnen: 80<br>Nertsen: 50<br>De genoemde aantallen dieren zijn gebaseerd op het wettelijk aantal benodigde testen welke staan beschreven in de Europese farmacopee voor de ontwikkeling van vaccins voor honden. |
| 3.4 | Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? | De dieren ondervinden licht ongerief van de entingen en bemonsteringen (bloedafname, rectaaltemperatuur, neusswab, etc.). Bij herhaalde bemonstering voor enkele specifieke procedures wordt het ongerief als matig ingeschaald. Voor het testen van de werkzaamheid van het (kandidaat) vaccin wordt gebruik gemaakt van verplichte infectiestudies waarin gevaccineerde dieren ziekteverwekkers, waartegen het vaccin gericht is, krijgen toegediend. In deze studies moeten er ook, ter vergelijking, een minimaal aantal niet-gevaccineerde dieren deze ziekteverwekkers toegediend krijgen waarbij deze dieren ziek (moeten) worden. Afhankelijk van de ziekteverwekker zullen de ongevaccineerde dieren voor een korte periode licht, matig of in enkele gevallen ernstig ongerief kunnen ondervinden. |
| 3.5 | Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? | Licht: 80%<br>Matig: 16%<br>Ernstig: 4% |
| 3.6 | Wat is de bestemming van de dieren na afloop? | Waar mogelijk (afhankelijk van de uitgevoerde test) worden dieren na beëindiging van een studie opnieuw ingezet of herplaatst. Ernstig zieke dieren of dieren waarbij het welzijn onverwacht is aangetast worden op een humane wijze geëuthanaseerd volgens geaccepteerde en wettelijk toegestane methoden. |

## **4** Drie V's

| | | |
|---|---|---|
| 4.1 | **Vervanging**<br>Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden. | De werkzaamheid van een vaccin hangt af van de reactie op het vaccin door het immuunsysteem van het dier en het vermogen van het geactiveerde immuunsysteem om later in de tijd een infectie te overwinnen. Dit is een dermate complex systeem dat er geen betrouwbare vervangende in vitro test voor is.<br>Als een immuunrespons (mate van productie van antilichamen) correleert met bescherming, hoeven er geen of minder infectiestudies te worden uitgevoerd. Deze route zal altijd verkend worden bij de ontwikkeling van nieuwe vaccins. |

| | | |
|---|---|---|
| 4.2 | **Vermindering**<br>Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt. | Voordat vaccins worden getest in dieren, worden ze eerst uitvoerig getest in vitro in het laboratorium en alleen de meest veelbelovende vaccin kandidaten zullen worden getest in dieren. Het aantal benodigde dieren tijdens de research fase werd statistisch doorgerekend, om niet te veel dieren in te zetten maar tegelijkertijd wel de zekerheid te hebben dat de gegevens die uit het experiment komen, bruikbaar zijn om conclusies uit te trekken (om zo te voorkomen dat experimenten herhaald moeten worden). Dit werd per studie berekend waar mogelijk op basis van eerdere observaties. Testen die dienen te worden uitgevoerd in de ontwikkelingsfase, zijn vastgelegd in de Europese farmacopoeia of andere regelgeving van overheden met betrekking tot vaccins. Daarnaast worden dieren, indien mogelijk, opnieuw ingezet met in acht neming van dierenwelzijn. |
| 4.3 | **Verfijning**<br>Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project. | Bij vaccinontwikkeling dienen de veiligheid en werkzaamheid van een product te worden aangetoond in het dier waar het vaccin voor bedoeld is (hond). Voor werkzaamheidstesten van sommige vaccins kunnen voor bepaalde vraagstellingen hamsters, muizen of cavia's worden ingezet.<br><br>Indien toepassen van veterinaire behandeling (bijv pijnstilling) niet interfereert met het experiment zal adequate veterinaire behandeling worden toegepast. Daarnaast worden er bij alle dierproeven vooraf vastgestelde humane eindpunten gehanteerd om het ongerief en lijden van dieren zo veel mogelijk te beperken. |
| | Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden. | De instelling beschikt over adequate gebouwen en voorzieningen om in de huisvestingsbehoefte van betreffende diersoorten te voorzien en om de procedures efficiënt uit te voeren met zo min mogelijk stress bij de dieren. Alle dieren worden sociaal (in groepen) gehuisvest en beschikken over afleidingmateriaal passend bij de diersoort zodat de dieren soort-specifiek gedrag kunnen uitvoeren. Alle biotechnische handelingen en de dagelijkse handelingen voor de huisvesting en de verzorging van de dieren worden gedaan door gediplomeerde en ervaren medewerkers. Voor de controle en monitoring van het dierenwelzijn beschikt de instelling over een Instantie voor Dierenwelzijn en gekwalificeerde dierenartsen waardoor passende veterinaire zorg altijd beschikbaar is. Ernstig zieke dieren of dieren waarbij het welzijn onverwacht is aangetast worden op een humane wijze geëuthanaseerd volgens geaccepteerde en wettelijk toegestane methoden. |

## **5** In te vullen door de CCD

| | |
|---|---|
| Publicatie datum | 6 februari 2018 |
| Beoordeling achteraf | Ja |
| Andere opmerkingen | Nee |