



Niet-technische samenvatting 2016562

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project | Ontwikkeling en registratie van nieuwe vaccins tegen ziekten bij varkens |
- 1.2 Looptijd van het project | 5 jaar |
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | Vaccin, immuniteit, bacterie, virus, varken |

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
 - 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 het project worden proeven gedaan met nieuwe varkensvaccins om aan eisen voor Europese en internationale productregistratie te kunnen voldoen. De initiële werkzaamheid en veiligheid alsook de uiteindelijke samenstelling van deze vaccins is middels voorafgaand onderzoek bewezen en vastgelegd. Het kan gaan om vaccins tegen nieuwe ziekteverwekkers waar nog geen vaccin voor is, verbetering van bestaande vaccins (bv aanpassing aan verandering van de ziekteverwekker in het veld, een verbeterde toedieningsroute, beter adjuvans of klinisch beter beschermende antigenen) of om combinatie van bestaande vaccins die het aantal vaccinatiemomenten reduceert. |

3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Bij nieuwe vaccins, zal het gebruik ervan de noodzaak en gebruik van alternatieve middelen als antibiotica verminderen. Beter werkende vaccins zullen bijdragen aan verdere vermindering van ziektes bij het dier en verbetering van het dierenwelzijn en de groei. Ook combinatie van antigenen en/of een meer diervriendelijke toedieningsmethode zullen het aantal vaccinatie momenten en/of de daarmee gepaard gaande stress verminderen. In geval van vaccins tegen zoönotische pathogenen zal ook de voedselveiligheid verbeteren alsook het risico van de veehouder en verdere medewerkers in de vleesverwerking.
3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Muizen: 50; Ratten 50; Kippen: 50; Geiten 10; Schapen 10; Varkens: 16470
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, rectale swab, neusswab etc.). Bij herhaalde bemonstering wordt het ongerief als matig ingeschaald. Voor het testen van de werkzaamheid van een vaccin wordt gebruik gemaakt van besmettingsstudies waarin gevaccineerde dieren ziekteverwekkers, waartegen het vaccin gericht is, 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.
3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Licht: 28,2 % Matig: 69,1 % Ernstig: 2,7 %
3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	Doorgaans worden dieren geëuthanaseerd omdat er een aantal weefsels bemonsterd of b.v. met immunohistochemische technieken bekeken dienen te worden. Indien dat niet het geval is kunnen, afhankelijk van de soort studie, dieren na beëindiging van een experiment terug geplaatst worden in de commerciële dier- en veehouderij, of hergebruikt. 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 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 test voor is. Waar mogelijk (dwz waar er een in vitro test is die correleert met bescherming en waar deze door de regulatoire autoriteiten wordt geaccepteerd) wordt hiervan gebruik gemaakt. Het is ons streven om hier zoveel mogelijk gebruik van te maken en ook in het voorafgaand onderzoek hier specifiek naar te kijken.
4.2 Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo	In een aantal gevallen zijn te uit te voeren testen vastgelegd in de Europese Farmacopee (wet- en regelgeving voor humane en veterinaire geneesmiddelen) of andere regulatoire regelgeving van overheden. Het

gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

aantal benodigde dieren in de experimenten wordt statistisch doorgerekend, om niet te veel dieren te gebruiken maar tegelijkertijd wel de zekerheid te hebben dat de gegevens die uit het experiment komen, bruikbaar zijn om conclusies uit te trekken (en om zo te voorkomen dat experimenten herhaald moeten worden).

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.

Bij vaccinontwikkeling dienen de veiligheid en werkzaamheid van een product te worden aangetoond in het doeldier (in casu varken), maar voor sommige levende vaccins is het noodzakelijkheid en wettelijk vereist dat de veiligheid ook geëvalueerd wordt in andere diersoorten zoals verschillende herkauwers of kippen.

Indien toepassen van veterinaire behandeling (bijv pijnstilling) niet interfereert met het experiment zal daar waar mogelijk 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 kooiverrijking 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 dierwelzijn beschikt de instelling over een Instantie voor Dierenwelzijn en vier diersoort-gespecialiseerde dierenartsen waardoor passende veterinaire zorg te allen tijde 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

16 september 2016

Beoordeling achteraf

Ja

Andere opmerkingen

Nee

