



## Niet-technische samenvatting 2016638

**1 Algemene gegevens**

1.1 Titel van het project	Ontwikkeling van nieuwe konijnenvaccins
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Vaccin, immuniteit, bacterie, virus, konijn

**2 Categorie van het project**

2.1 In welke categorie valt het project.	<input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input checked="" type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek
	<input checked="" type="checkbox"/> Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	<input type="checkbox"/> Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
	<input type="checkbox"/> Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
	<input type="checkbox"/> Hoger onderwijs of opleiding
	<input type="checkbox"/> Forensisch onderzoek
	<input type="checkbox"/> 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)	<p>In dit project worden nieuwe vaccins onderzocht en ontwikkeld voor bescherming van konijnen tegen virale ziekten. Eerst wordt met onderzoek een nieuwe ziekteverwekker geïdentificeerd of kennis van een bekende ziekteverwekker uitgebreid en wordt vaccin kandidaat getest. Als deze vaccin kandidaat voldoet aan de benodigde veiligheid en werkzaamheid start de ontwikkeling. Hierin worden studies gedaan met de nieuwe vaccin kandidaat om aan eisen voor Europese/internationale productregistratie voor nieuwe vaccins te kunnen voldoen.</p> <p>Bij ontwikkeling van vaccins voor konijnen worden ook andere diersoorten gebruikt om o.a. benodigde veiligheid te testen in andere dieren of voor ontwikkeling van laboratorium testen.</p>
---	--

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 konijnen en verbetering van dierenwelzijn, gezondheid en groei van zowel huisdier, vlees en wilde konijnen. Ook combineren van antigenen en meer diervriendelijke toedieningsmethodes zullen het aantal vaccinaties en stress verminderen.
3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Muizen: 340 Konijnen: 550 Cavia's: 250 Kippen: 115 Hazen: 40 Bovenstaande aantallen zijn het maximale aantal dieren. Door 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 dieren ondervinden licht ongerief van entingen en bemonsteringen en matig ongerief bij herhaalde bemonstering. Werkzaamheid van het vaccin wordt getest met infectiestudies waarin gevaccineerde dieren en niet-gevaccineerde controle dieren ziekteverwekkers, waartegen het vaccin gericht is, krijgen toegediend. Afhankelijk van het ziektebeeld 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?	Voor de meeste studies worden weinig nadelige gevolgen verwacht, omdat de meeste handelingen routinematige zijn of kleine hoeveelheden bloed worden afgenomen. Deze handelingen zorgen voor weinig ongerief voor de dieren en vallen onder licht tot matig ongerief. Dit gaat naar schatting om 80% van de dieren. Niet-gevaccineerde controle dieren worden geëuthanaseerd zodra ze het ziektebeeld van de ziekteverwekker waaraan ze zijn blootgesteld weergeven waarbij test specifieke humane eindpunten in acht worden genomen. Dit kan gaan om ernstig ongerief en gaat naar schatting om 20% van de dieren.
3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	Afhankelijk van de soort besmetting en daar waar mogelijk worden dieren na beëindiging van een studie opnieuw gebruikt. Ernstig zieke dieren of dieren waarbij het welzijn onverwacht is aangetast worden op een humane wijze geëuthanaseerd volgens geaccepteerde, wettelijk toegestane methoden.

## 4 Drie V's

4.1 <b>Vervanging</b> 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 van het immuunsysteem op het vaccin. Dit is een complex systeem waar geen betrouwbare vervangende test voor is. Als er een in vitro test is die correleert met bescherming en als deze door de autoriteiten wordt geaccepteerd wordt hiervan gebruik gemaakt. Een deel van de infectie studies met Rabbit Haemorrhagic Disease Virus (RHDV) kan worden vervangen voor een in vitro test. Daarnaast wordt geprobeerd een in vitro test op te zetten als vervanging van een in vivo test om vervuiling van het vaccine met een ongewenst virus te controleren wat voor registratie van een vaccine verplicht is.
4.2 <b>Vermindering</b> Leg uit hoe kan worden	Vaccins worden eerst uitvoerig getest in het laboratorium. Alleen de meest veelbelovende vaccin kandidaten worden getest in dieren. Het aantal

verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

benodigde dieren in de experimenten wordt statistisch berekend om niet te veel dieren te gebruiken maar wel voldoende om bruikbare conclusies uit de studies te kunnen trekken (en zo te voorkomen dat studies herhaald moeten worden). Dit wordt per studie berekend m.b.v. eerdere observaties. In een aantal gevallen zijn uit te voeren testen vastgelegd in regelgeving van overheden met betrekking tot vaccins. Daarnaast worden dieren indien mogelijk opnieuw gebruikt met in acht neming van dierenwelzijn.

#### 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 moet de veiligheid en werkzaamheid van een product worden aangetoond in het dier waarvoor het vaccin is bedoeld (konijn). Voor sommige levende vaccins is het noodzakelijkheid en wettelijk vereist om de veiligheid ook te testen in andere diersoorten. Daarnaast worden o.a. muizen, konijnen, cavia's en kippen gebruikt voor het opwekken van antilichamen en antisera voor testontwikkeling (mogelijk ter vervanging van dierstudies).

Als veterinaire behandeling (bijv pijnstilling) niet interfereert met het experiment zal waar mogelijk adequate veterinaire behandeling worden toegepast. Daarnaast worden er bij alle dierproeven vooraf vastgestelde humane eindpunten gehanteerd om het ongerief 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 voorzieningen om in de huisvestingsbehoefte van betreffende diersoorten te voorzien en procedures efficiënt uit te voeren met zo min mogelijk stress bij de dieren. Alle dieren worden sociaal (in groepen) gehuisvest en beschikken over passende kooiverrijking zodat dieren soort-specifiek gedrag kunnen uitvoeren.

Alle biotechnische handelingen en dagelijkse handelingen voor huisvesting en 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 4 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

26-09-2016

Beoordeling achteraf

Ja

Andere opmerkingen

Nee