

Numéro d'agrément du laboratoire	
Numéro de projet de la commission d'éthique	2020-31
Titre scientifique du projet	
Titre non-technique du projet	Etude d'innocuité après vaccination intranasale de veaux nouveau-nés dépourvus d'anticorps maternels.
Date d'autorisation du projet par la commission d'éthique	09/11/2020
Durée du projet (date de début et de fin)	5 ans (du 09/11/2020 au 09/11/2025)
Le projet fera l'objet d'une analyse rétrospective (oui/non) et dans quel délai	Oui – avant le 09/12/2025
Mots Clés (maximum 10 mots / 100 caractères)	Innocuité, vaccin, veau
Objectif du projet	<p>Recherche fondamentale : oui/non</p> <p>Recherches translationnelle ou appliquée : oui/non</p> <p>Test réglementaire et production de routine : oui/non</p> <p>Protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal : oui/non</p> <p>Conservation des espèces : oui/non</p> <p>Enseignement supérieur ou formation : oui/non</p> <p>Enquête médico-légale : oui/non</p> <p>Maintien de colonies d'animaux génétiquement modifiés, non utilisés dans d'autres expériences : oui/non</p> <p>Maintien de colonies d'animaux génétiquement modifiés, non utilisés dans d'autres expériences : oui/non</p>
Décrivez les objectifs du projet (par exemple, les inconnues scientifiques ou les nécessités scientifiques ou cliniques concernées) (1000 caractères maximum)	<p>Le but des expériences est de démontrer l'innocuité des vaccins Bovilis Intranasal RSP (ie. Bovine Respiratory Syncytial Virus, Parainfluenza type 3) et Bovilis Intranasal C (Bovine Coronavirus) après vaccination intranasale chez des veaux nouveaux nés dépourvus d'anticorps maternels pour le laboratoire pharmaceutique Merck & Co (MSD).</p> <p>Les expériences suivent les exigences réglementaires (voir European Pharmacopoeia (Ph Eur) monograph on live BRSV and PI3 vaccines, and Ph Eur section 5.2.6. (Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera) et VICH Topic Guideline 44 (Guideline on Target animal safety for Veterinary live and inactivated vaccines))</p>
Quels sont les avantages potentiels susceptibles de découler de ce projet (quelles avancées de la science pourraient-elles être attendues ou comment les humains, les animaux ou les plantes pourraient-ils bénéficier du projet)? (1000 caractères maximum)	<p>Les maladies respiratoires sont la deuxième cause de mortalité chez les veaux et leurs effets directs (mortalité) et indirects (retards de croissance, diminution de la productivité, coûts et stress associés aux soins) dans les exploitations entraînent des conséquences financières et psychologiques importantes chez les producteurs. Actuellement, 30 à 55% des cas respiratoires surviennent lors du premier mois de vie des veaux tandis que moins de 20% reçoivent une vaccination respiratoire précoce permettant de couvrir les 2 premiers de vie.</p> <p>Les vaccins testés ont pour but de prévenir au plus tôt les maladies respiratoires chez les jeunes bovidés.</p>

Quelles sont les espèces animales qui seront utilisées ?	Veau
Quel est le nombre maximal d'animaux ?	2 expériences de 10 animaux donc n= 20
Dans le contexte de ce qui est fait aux animaux, quels sont <u>les effets négatifs attendus</u> sur les animaux, <u>le niveau de gravité</u> probable ou attendu et <u>le sort</u> des animaux?	Le niveau de gravité est léger. Les effets négatifs attendus sont un possible écoulement nasal après vaccination (D0 et D14), de la diarrhée suite à la privation de colostrum et 3 prises de sang (D0, 14, 28). Le sort des animaux est l'euthanasie dès la fin de l'expérience.
Application des 3Rs	
<p>1. Remplacement (1000 caractères maximum)</p> <p>Indiquez pourquoi des animaux doivent être utilisés et pourquoi des alternatives n'utilisant pas d'animaux ne peuvent être utilisées</p> <p>Indiquez pourquoi des animaux doivent être utilisés et pourquoi des alternatives n'utilisant pas d'animaux ne peuvent être utilisées</p>	<p>Ces expériences font partie intégrante des exigences réglementaires requises pour évaluer le niveau de sécurité du produit avant utilisation ou mise sur le marché. Les guidances ne prévoient pas actuellement de méthode alternative à l'expérimentation animale (voir Ph. Eur et VICH Guideline 44 plus haut)</p>
<p>2. Réduction (1000 caractères maximum)</p> <p>Expliquez comment l'utilisation d'un nombre minimum d'animaux est garantie</p>	<p>Le nombre d'animaux inclus dans l'étude (n=8) est déterminé selon les recommandations des guidances (voir Ph Eur et VICH Topic Guideline 44 plus haut). Vu le jeune âge des animaux et la privation de colostrum, le risque qu'un animal doive être exclus de l'étude est considéré comme haut. Dès lors, 2 veaux sœurs additionnels seront inclus dans l'étude, le nombre total d'animaux est donc 10.</p> <p>Une étude pilote a été menée au préalable (voir étude RumExp_046_035 int. 518), garantissant également au maximum le bon déroulement du protocole et minimisant le risque de perte et d'échec.</p>
<p>3. Raffinement (1000 caractères maximum)</p> <p>Expliquez le choix des espèces animales et pourquoi le(s) modèle(s) animal(aux) utilisé(s) sont les plus raffinés, eu égard aux objectifs scientifiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Au moins trois personnes assureront le suivi quotidien des animaux. - Les conditions d'hébergement et les méthodes d'enrichissement (bloc de sel, brosse, paille) sont adaptées à l'espèce dans le respect des SOP de l'établissement. - Les protocoles d'anesthésie, d'euthanasie, de prélèvements, l'application des points limites et les conditions d'hébergement font l'objet de SOP spécifiques au sein de l'établissement et ont été pensées et adaptées à l'espèce dans un esprit de réduction de l'inconfort. <p>Le modèle correspond au modèle clinique, tel qu'exigé dans le cadre d'études réglementaires.</p>
Expliquez les mesures qui seront prises pour minimiser les effets négatifs sur le bien-être des animaux (douleur, souffrance, inconfort ou dommages permanents).	<ul style="list-style-type: none"> - Une quantité minimale de sang sera prélevée (dépendamment du plan d'étude et du devenir des échantillons) chez l'animal afin de limiter l'inconfort dû aux prélèvements répétés. - Un suivi quotidien sera effectué au moyen d'une grille de score afin d'évaluer le bien-être des animaux. L'étude fera également l'objet d'un suivi vétérinaire accru de par la fragilité des animaux à l'inclusion et la privation de colostrum. - Dès l'atteinte des points limites, les animaux seront anesthésiés puis euthanasiés. - Un isolement tactile est obligatoire de par l'utilisation de virus vivants dans les vaccins (respect des mesures de bioconfinement type BSL2). Néanmoins, le design de l'expérience assure un maintien des stimuli olfactifs, visuels, auditifs tels que prescrit dans l'annexe 4 de l'arrêté royal du 29 mai 2013 (voir section 3 relative à l'hébergement) via le placement de plaques de plexiglas entre les loges qui seront adjacentes. - Un suivi quotidien sera effectué au moyen d'une grille de score afin d'évaluer le bien-être des animaux