

Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

## NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

### Název projektu pokusů

Studie účinnosti vakcíny CANVAC A

#### Doba trvání projektu pokusů

Časový interval pokusu začíná dnem před první vakcinací a končí posledním dnem sledování zvířat po čelenží, což je zhruba 956 dnů.  
Doba trvání pokusu se odhaduje na 3 roky.  
Pokus bude zahájen po skončení a vyhodnocení projektu pokusů: „Studie bezpečnosti vakcíny CANVAC A“, tedy nejdříve v říjnu 2018.  
Pokus bude ukončen nejpozději do 25. 11. 2022.

#### Klíčová slova – maximálně 5

psi; vakcinace; účinnost

#### Účel projektu pokusů – označte jej křížkem (x) do prázdného políčka

☐ základní výzkum

☐ translační nebo aplikovaný výzkum

☒ vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků

☐ ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat

☐ zachování druhů

☐ vyšší vzdělávání nebo odborná příprava

☐ trestní řízení a jiné soudní řízení

#### Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Ověření účinnosti nově vyvíjené vakcíny proti Aujeszkyho chorobě u psů, způsobenou prasečím herpesvirem 1 (herpesvirus suis 1 = SHV-1).

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)

Preklinická fáze vývoje nového imunopreparátu.

#### Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

108 psů domácích (psi i feny).

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Jedná se čelenžní pokus (experimentální infekce psů) s fatálními následky včetně úhynu psů. Pro snížení utrpení čelenžovaných zvířat na maximální možnou míru budou psi při zjištění klinických projevů onemocnění bezbolestně usmrceni.

Míra závažnosti projektu pokusu byla stanovena jako **závažná**.

Zvířata po ukončení pokusu budou usmrcena (injekční přípravek T61, i.v., dávka bude stanovena dle platného SPC).

#### Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

V souladu s požadavky Evropské komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) musí být účinnost testovaného přípravku CANVAC A ověřena u cílových zvířat. Právní základ pro uskutečnění studie je následující:

- European Commission (Volume 6B, Notice to applicants, Veterinary medicinal products),
- EMEA/CVMP/682/99-FINAL: Duration of protection achieved by veterinary vaccines,
- European Pharmacopoeia (Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera, Ph.Eur.:50207).

Výsledky získané biologickým pokusem na psech nelze nahradit žádnými alternativními metodami a pro dosažení cíle studie je navrhovaný pokus nezbytný. Způsob hodnocení účinnosti vakcíny, tak jak je stanoven a vyžadovaný legislativou, vylučuje použití in vitro metod. Počet zvířat a povaha zákroku jsou dány závaznými doporučení Evropského lékopisu a EMA.

#### Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Počet zvířat vychází z obecných lékopisných a EMA požadavků na počet a velikost pokusných a kontrolních skupin a na počet čelenžních zkoušek. Tyto požadavky jsou blíže vysvětleny v bodě 6 žádosti.

Jelikož morbidita v případě Aujeszkyho choroby je rovna mortalitě, bylo přistoupeno k maximální redukci počtu zvířat v kontrolních skupinách, což jsou 3 jedinci na 1 skupinu. Celkově byl pro pokus zvolen nejnížší možný počet zvířat, který zajistí relevantní výsledky a možnost jejich statistického zpracování.

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná

o nejšetnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlíte obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

Zvířata budou držena v prostředí odpovídajícím jejich fyziologickým potřebám, jak je definováno Evropskou směrnicí 2010/63/EU.

Intramuskulární injekce, provedení výtěru nosohltanu a odběr venózní krve představuje jen mírnou zátěž na zvířata. V případě výskytu jakýchkoliv nežádoucích reakcí na vakcinaci bude zvířatům poskytnuta odborná veterinární péče.

Největší zátěž pro zvířata v tomto projektu pokusu představuje čelenž psů infekčním agens. Samotný akt čelenže bude pro zvířata představovat pouze mírnou zátěž v případě intramuskulárního podání. Perorální a intranasální podání čelenžní dávky nepředstavuje žádnou zátěž, jelikož proběhne neinvazivní a přirozenou cestou. Důsledky čelenže však mohou být fatální a proto psi, kteří budou vykazovat typické klinické příznaky onemocnění, budou bezbolestně usmrceni.