

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ 13/2021 upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů

Test imunogenity experimentální vakcíny proti *Streptococcus suis* na odstavených selatech. NAZV-QK1810193

Doba trvání projektu pokusů - v měsících

2

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾

Streptococcus suis, prase, vakcína

Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností

☐ základní výzkum

☒ translační a aplikovaný výzkum

☐ kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)

☐ legislativní účely jiné zkoušení účinnosti a tolerance

☐ a běžná výroba zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie

☐ běžná výroba

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

☐ zachování druhů

☐ vyšší vzdělávání

☐ odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí

☐ trestní řízení a jiné soudní řízení

☐ udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech

Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb

Streptococcus suis je patogen zvířat, zejména prasat, ale určité serotypy jsou přenosné i na člověka. Infekce člověka může vést až k fatálním následkům. U prasat se jedná o ekonomicky velice významnou chorobu způsobující ztráty selat a sníženou užitkovost. K terapii infekce je nutné používat antibiotika. V současné době není dostupná komerční vakcína proti tomuto onemocnění. Cílem projektu je testovat experimentální vakcínu založenou na principu konjugované vakcíny. Vakcína proti infekci *S. suis* dosud není pro prasata komerčně dostupná.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů - jak by mohlo být dosaženo vědeckého pokroku nebo jaký přínos by z něj člověk, zvířata či životní prostředí mohli mít; v příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (mohou se projevit až po skončení projektu)

Krátkodobým přínosem je poznání imunitní odpovědi prasat na experimentální vakcínu a její účinnosti proti infekci *S. suis*. Dlouhodobým přínosem může být vývoj vakcíny pro klinické použití.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání

Zvířata (selata prasete domácího) budou vakcinována a cíleně infikována *S. suis*. Vakcinace bude provedena intramuskulární aplikací vakcinační dávky. Infekce bude provedena intraperitoneální aplikací infekční dávky v celkové anestézii.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků

Nepředpokládáme nepříznivé účinky vakcinace na zdraví zvířat. Infekce *S. suis* způsobí klinický průběh onemocnění, které bude trvat maximálně 7 dní, poté budou zvířata utracena. Je možné, že některá zvířata v důsledku závažnosti klinických příznaků infekce uhynou nebo budou muset být z důvodu závažné alterace zdravotního stavu utracena.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu

Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu	Odhadovaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
		Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Prase domácí (<i>Sus scrofa domesticus</i>)	70		4		66
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					

Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena	
Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití	
Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu	
Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu	
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - <i>uveďte</i>	
Všechna zvířata budou v průběhu nebo na konci pokusu utracena.	
Uplatňování 3R	
Nahrazení používání zvířat - <i>uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu</i>	
Schopnost bakteriálního kmene vyvolat klinický průběh onemocnění a vhodnou výši infekční dávky nelze simulovat <i>in vitro</i> , infekční pokus na cílovém organismu je pro uskutečnění vakcinačního pokusu nezbytný. Imunitní reakci zvířat na vakcinaci a míru protektivitu imunitní reakce nelze imitovat žádnými alternativními metodami.	
Omezení používání zvířat - <i>vysvětlete, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studie; případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům (mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití).</i>	
Šest zvířat ve skupině pro výběr kmene a výše infekční dávky ve fázi experimentu 1 je nezbytný pro omezení vlivu individuální reakce jedinců na infekci. Čtyři jedinci v kontrolní neinfikované skupině jsou dostatečný počet na posouzení rozdílu patoanatomických změn vůči infikovaným skupinám.	
Ve třech skupinách vakcinačního a čelenžního experimentu ve fázi 2 bude po deseti zvířatech ve skupině, což je počet potřebný pro statistické vyhodnocení parametrů imunitní reakce a chráněnosti vůči infekci.	
Šetrné zacházení se zvířaty - <i>uveďte příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci dopadů na dobré životní podmínky zvířat; popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu</i>	
Intraperitoneální aplikace infekční dávky vyžaduje celkovou injekční anestézii zvířat a to jak z důvodu snížení stresu zvířat, tak bezpečné aplikace do břišní dutiny. Další plánované zásahy (vakcinace, odběr krve, infekce) nevyžadují znečištění.	
Předpokládáme, že infekce vyvolá závažný průběh onemocnění s možným úhynem zvířat. V případě závažného zhoršení zdravotního stavu vyvolaného infekcí budou zvířata bezbolestně utracena v celkové anestezii.	
Zacházení se zvířaty bude probíhat v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, a s vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat.	
Použité druhy zvířat - <i>vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií</i>	
Selata jsou věková kategorie živočišného druhu prase domácí nejvhodnější vůči infekci <i>Streptococcus suis</i> . Šest zvířat ve skupině pro výběr kmene a výše infekční dávky ve fázi 1 experiment je nezbytný pro omezení vlivu individuální reakce jedinců na infekci. Čtyři jedinci v kontrolní neinfikované skupině jsou dostatečný počet na posouzení rozdílu patoanatomických změn vůči infikovaným skupinám. Schopnost bakteriálního kmene vyvolat klinický průběh onemocnění a vhodnou výši infekční dávky nelze simulovat <i>in vitro</i> , infekční pokus na cílovém organismu je pro uskutečnění fáze 2 nezbytný. Ve fázi 1 bude celkově použito 40 selat.	
Vakcína je cílena na použití u živočišného druhu prase domácí, proto je vakcinační a následný čelenžní experiment uskutečněn na cílovém druhu a věkové kategorii zvířat. Imunitní reakci organismu na vakcinaci a z ní rezultující míru chráněnosti na infekci nelze simulovat pokusem <i>in vitro</i> . Bude použito celkem 30 odstavených selat ve věku 1 měsíce ve třech skupinách po deseti zvířat ve skupině, což je počet potřebný pro statistické vyhodnocení parametrů imunitní reakce a chráněnosti vůči infekci.	

- 1) Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou druhů zvířat a účelů uvedených jinde v dokumentu
- 2) Druhy zvířat v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise 2020/569 s doplňkovou možností „nespecifikovaného savce“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech