

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)**Název projektu pokusů**

PP 01/2021 Komparativní studie stanovení účinnosti vakcín proti onemocnění způsobeném *C. perfringens* lékopisným toxinneutralizačním testem a ELISA testem stanovením protilátek u myší

Doba trvání projektu pokusů v měsících

3

Klíčová slova

účinnost

vakcína

Clostridie

0

0

Účely projektu pokusů

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže) [PRQC]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

Účelem této studie je vyhodnotit účinnost toxoidových vakcín (SUIVAC CCR a HORNED CCR) proti toxinům *Clostridium perfringens* (alfa, beta, beta2 a epsilon) v toxin neutralizačním testu dle Evropského lékopisu (Ph.Eur. 04/2013:0363) a zavést komparativní metodu stanovení účinnosti vakcín detekcí specifických protilátek nově vyvinutou ELISA metodou na myších. Vzhledem k tomu, že se použije pouze 5 myší na všechny toxiny znamená tato metoda výraznou úsporu laboratorních zvířat (myší a králíků) a naplňuje tak legislativní požadavky 3R EU v rámci zavádění alternativních sérologických metod snížení počtu experimentálních laboratorních zvířat.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Bude vyvinuta alternativní (ELISA) metoda k lékopisné zkoušce účinnosti vakcín obsahující clostridiovou složku, která výrazně omezí použití laboratorních zvířat.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Králíci se budou vakcinovat zkoušenou vakcínou, a to dvakrát v intervalu 21 až 28 dní, poté se vykrví. Myším se bude aplikovat zkušební směs dle PP.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata, a doba trvání těchto účinků

Králíci budou omráčeni tupým úderem do hlavy a vykrvení. Myši se po uběhnutí pozorovací doby utratí zlomením vazů.

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

Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
	Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
myš laboratorní (<i>Mus musculus</i>) [A1]	0	0	0	1350

0	0	0	0	0
králík domácí (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) [A8]	0	20	0	0
0	0	0	0	0

Druhy a přibližné počty zvířat, která nebudou na konci pokusu usmrcena, a předpokládané nakládání s nimi

Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat		
	Opětovné použití	Navrácení do chovu, do přírodního stanoviště	Do zájmového chovu
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty

Z králíků je třeba získat sérum vykrvením zvířat a myši (pokud neuhynou) již nemají další možnost využití. Při použití komparativní ELISA metody je nutné myši taktéž vykrvit, neboť je nutné použít jejich séra.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Je plně v souladu se 3R. Nově zaváděná metoda nahradí (omezí) budoucí použití laboratorních zvířat při stanovení účinnosti vakcín s clostridiovou složkou. Pouze na modelu živých zvířat lze hodnotit účinnost a bezpečnost testovaného přípravku. Složitost biologických a fyziologických procesů, včetně interakce mezi hostitelem a infekčním agens, nelze simulovat metodami in vitro.

Omezení používání zvířat

Počet zvířat vychází z požadavků Evropského lékopisu a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) na minimální počet zvířat.

Šetrné zacházení se zvířaty

Zvířata budou držena v prostředí, které odpovídá jejich fyziologickým potřebám tak, jak je definováno Evropskou směrnicí 2010/63/EU. V případě objevení se neočekávaného zvýšeného utrpení pokusných zvířat bude pokus ukončen a zvířata budou bezbolestně usmrcena zlomením vazů (myši), králíci tupým úderem do hlavy.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

Použité druhy zvířat (myš domácí laboratorní a králík domácí) jsou v souladu s požadavky Evropského lékopisu.