

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů

Stanovení účinnosti tetanových vakcín pomocí nárůstu protilátek po vakcinaci metodou ELISA na morčatech

Doba trvání projektu pokusů - v měsících 60 měsíců (leden 2021-leden 2026)

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾ Tetanus, morče, 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

Cílem je kontrola jakosti imunologických veterinárních léčivých přípravků.

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)

Přínosem pokusu je zjištění účinnosti šarží vakcín. Slouží k testaci vakcín podle schváleného plánu dozoru nad trhem (Market Surveillance).

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

Subkutánní aplikace vakcíny – na začátku pokusu a pak po 28 dnech od 1. aplikace

Za 14 dní po druhé dávce se provede kardiální punkcí odběr krve - v celkové hluboké anestezii (použití xylazinu a ketaminu).

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

Zvířata pravděpodobně pocítí krátkodobou mírnou bolest a stres při aplikaci vakcíny a při utrácení.

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
Morče domácí (Cavia porcellus)	300		x		
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					

Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena

Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití 0

Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu 0

Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu 0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveďte

Pokusná zvířata je nutné utratit z důvodu získání dostatečného množství séra pro další zkoušky.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat - uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu

Současná úroveň vědy neumožňuje plnohodnotně nahradit pokusy na zvířatech jinou metodou a pokusy jsou

předepsány ČL 2017.
Omezení používání zvířat - vysvětlíte, 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).
Jsou používány nejmenší možné počty zvířat, které předepisuje Český lékopis 2017.
Šetrné zacházení se zvířaty - 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
Šetrné zacházení s pokusnými zvířaty a správná laboratorní praxe je vždy uplatňována. Utrpení zvířat je omezeno na minimum. Se zvířaty budou šetrně a bez bolesti zacházet pouze pracovníci, kteří jsou držiteli platného osvědčení dle Z. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání.
Použité druhy zvířat - vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií
Český lékopis předepisuje použití morčat prostých specifických protilátek, starších 5 týdnů

- 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