

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Studie imunogenicity a protektivního účinku na fretkách, č. studie 509/21

Doba trvání projektu pokusů v měsících	5	
Klíčová slova	fretka	
kombinace vakcín	intranasální aplikace	
odběry krve	atenuovaná kandidátní vakcína	

Účely projektu pokusů

Translační a aplikovaný výzkum: Infekční onemocnění u lidí [PT22]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem studie je vyhodnotit imunogenní a protektivní účinek dvou kombinací testovaných vakcín vůči infekci chřipkovým virem divokého typu.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Replikačně defektní viry chřipky (delNS1) stimulují přirozenou antivirovou odpověď imunitního systému prostřednictvím interferonů typu I. Tím mohou chránit hostitele před závažnými příznaky způsobenými chřipkou divokého typu.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

intranasální apl. kombinace test. vakcín 2krát, jednorázová infekce divokým virem, vše po 500 µl; nosní výplachy ve dnech -3, 1, 39, 42, 44 a 46; odběr krve max. 2 ml 4krát; usmrcení i.v. T61 dle SPC, premedikace medetomidin/midazolam/ketamin.

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

Vzhledem k designu studie a experimentální infekci chřipkovým virem, se předpokládá maximálně střední zhoršení životních podmínek zvířat (zvýšená teplota, nechutenství, respirační projevy chřipkové infekce) po dobu několika dnů od infekce.

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
fretky (Mustela putorius furo) [A11]	0	2	32	0

0	0	0	0	0
0	0	0	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				
Vzhledem k druhu použitých zvířat a charakteru testované látky není opětovné použití vhodné. Po ukončení pokusu budou všechna zvířata usmrcena i.v. aplikací přípravku T61 dle SPC po předchozí premedikaci medetomidin/midazolam/ketamin.				
Uplatňování 3R				
Nahrazení používání zvířat				
Alternativní metoda pro tento typ studie neexistuje. Design studie se řídí platným doporučením pro provádění neklinického testování látek určených k léčbě lidí.				
Omezení používání zvířat				
Studie bude provedena na dostatečném počtu zvířat tak, aby získané výsledky poskytly požadované informace.				
Šetrné zacházení se zvířaty				
Veškeré úkony budou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Naplánovaný design nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.				
Použité druhy zvířat - vysvětlení				

Fretka je vhodným a široce používaným modelem pro preklinické zkoušení chřipkových antivirotik. Pro zhodnocení imunogenicity a antivirotického účinku testovaných látek neexistuje alternativní metoda.