

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů

Stanovení počtu mezinárodních jednotek v inaktivované vakcíně proti vzteklině pomocí NIH testu

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

Klíčová slova - maximálně pět¹⁾ Vzteklna, vakcína, NIH test, myš

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 pro úřední propouštění šarží k uvolnění na trh výrobcem v režimu OCABR a 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

Intraperitoneální aplikace vakcíny (40 ks myši je aplikována referenční standardní vakcína, 40 ks myši je aplikována zkoušená šarže vakcíny) – jednorázově.

Intracerebrální aplikace CVS viru (všem 120 ks v pokusu při zkoušení jedné šarže) – jednorázově.

Utracení zvířat předávkováním inhalačních anestetik (diethylether).

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

Pro účely pokusu je nezbytné vyčkat na projevy klinických příznaků vztekliny – stadium 3 dle Českého lékopisu, které se projevuje nejistými pohyby zvířat, křečemi a třesem. Po zaznamenání těchto projevů se ihned zvířata utratí (předávkování inhalačním anestetikem).

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
Myš laboratorní (Mus musculus)	1200				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

Zvířata jsou po ukončení pokusu utracena, z důvodu přítomnosti živého viru vztekliny v organismu.

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 - 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).
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. Dle lékopisu je definováno 5 stádií typických pro onemocnění vzteklinou po intracerebrální aplikaci. Nemocná zvířata se proto utrácí již při prokazatelných projevech 3. stádia onemocnění, aby bylo sníženo jejich utrpení. 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 - vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií
Český lékopis 2017 pro danou zkoušku předepisuje zdravé myši samičky, stáří 4 týdny, kmen NMRI o hmotnosti 13-17g.

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