

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569					
Název projektu pokusů					
Stanovení účinnosti inaktivovaných vakcín proti vzteklině sérologickou metodou s imunofluorescenční detekcí					
Doba trvání projektu pokusů - v měsících		60 měsíců (leden 2021-leden 2026)			
Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾		Vzteklina, vakcína, 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				
☐	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 vakcín - jednorázová					
Přetětí jugulární žíly (za 14 dní po imunizaci) - provede se v celkové anestezii (xylazin, ketamin) a odběr krve pro získání séra.					
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 vakcín 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
Myš laboratorní (Mus musculus)	6600		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
Lékopisný článek pro danou zkoušku předepisuje zdravé myši samičky SPF, kmen NMRI o hmotnosti 18-20g.

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