

NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569**Název projektu pokusů**

Příprava CVS viru vztekliny pro stanovení I.U. ve vakcíně proti vzteklině

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

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾ Vzteklna, vakcína, CVS virus, 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, ke kterému je třeba provést pomnožení CVS viru vztekliny pro stanovení I.U. ve vakcíně proti vzteklině podle ČL 2017 čl. 0451.

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

CVS virus se aplikuje intracerebrálně 150 ks myším - jednorázově.

Zvířata s typickými klinickými příznaky vztekliny se utratí předávkováním inhalačního anestetika s následnou dislokací krční páteře.

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)	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

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. Zvířata se proto utrácejí 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. č. 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