

NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ 31-2020**Název projektu pokusů**

Ověření účinnosti sublinguální imunizace selat s využitím mukoadhezivních vakcinačních systémů,
Projekt bude řešen na komerční bázi v rámci spolupráce s výzkumnými aktivitami společnosti C2P s.r.o. (NEXARS)

Doba trvání projektu pokusů od doby nabytí právní moci rozhodnutí o povolení projektu pokusů – 31.12.2024

Klíčová slova - *maximálně 5* sublinguální vakcinace, nanomateriál, rekombinantní antigen

Účel projektu pokusů - *označte jej křížkem (x) do prázdného políčka*

☐ základní výzkum

☒ translační nebo aplikovaný výzkum

☐ vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků

☐ ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat

☐ zachování druhů

☐ vyšší vzdělávání nebo odborná příprava

☐ trestní řízení a jiné soudní řízení

Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Cílem pokusu je ověřit účinnost vakcinace využitím přímé aplikace na sliznici - sublinguální aplikaci experimentálních vakcín, u hospodářsky významných zvířat, prasat (účinnost sublinguální vakcinace bude porovnána s účinností i. muskulární vakcinace u skupiny pozitivní kontroly, dvě zvířata z každé skupiny budou sloužit jako negativní kontrola, na sublinguální náplast bude nanesen pouze pufr).

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)

Vývoj a ověření nového neinvazivního vakcinačního postupu a nalezení takové formulace vakcíny, která bude realizovatelná v průmyslovém měřítku.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Prase domácí, selata, 70 jedinců, 2 měsíce stáří, váha 30 kg.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Aplikace vakcíny je neinvazivním zákrokem, odběry mukózních sekretů jsou neinvazivním zákrokem. Před aplikací mukoadhezivního filmu budou selata uvedena do celkové anestezie, selatům bude po zákroku věnována zvýšená pozornost ošetřovatelů a veterinárního lékaře. Invazivní zákroky na zvířatech byly omezeny na minimální možný počet zákroků. Navrhovaná míra závažnosti – mírná.

Po ukončení pokusu budou zvířata odchována do jateční hmotnosti a poražena na certifikovaných jatkách.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Pokus je pro splnění cílů navrhovaného projektu nezbytný, rozvoj imunitní odpovědi na úrovni slizničního imunitního systému a na úrovni celého organismu prasat nelze imitovat žádnými alternativními metodami. Veškerá manipulace s pokusnými zvířaty bude v souladu s § 15-18 zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Důkladné předchozí testování jednotlivých vakcinačních komponent na *in vitro* modelech omezilo množství jedinců, potřebných k řádnému vyhodnocení pokusu na minimum, do jednotlivých pokusných skupin bude řazen minimální možný počet zvířat, který je nutný k statistickému vyhodnocení experimentu. Počet zvířat zařazených do pokusu byl minimalizován na základě výsledků předchozího experimentu.

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

Vzhledem k dříve jasně definovanému průběhu imunitních reakcí u prasat je tento živočišný druh běžně používaným modelovým zvířetem pro studium imunitních reakcí. Pokus je pro splnění cílů navrhovaného projektu nezbytný, rozvoj imunitní odpovědi na úrovni slizničního imunitního systému a na úrovni celého organismu prasat nelze imitovat žádnými alternativními metodami. Zvířata budou chována v souladu s platnou legislativou a bude o ně postaráno podle technologického postupu č. 8 pro otevřený systém chovu zvířat. Vzhledem k neinfekční povaze experimentu budou zvířata umístěna skupinově v kotcích pro selata a budou mít k dispozici hračky vyrobené z odolného plastu a určené pro prasata (antistresové míče, závěsná okusovadla různých tvarů fixovaná na hrazení kotců).