

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Studie účinnosti vakcíny SUIVAC CCR	
Doba trvání projektu pokusů	Časový interval pokusu: pokus začíná dnem před první vakcinací (tj. 6 týdnů před prvním očekávaným porodem) a končí 10 dní, resp. 13 dní (u čelenže C. difficile) po narození selat, což je 52 dní, resp. 55 dní. Vzhledem k počtu čelenží, který se odvíjí od počtu čelenžních kmenů ($n = 6$), se doba trvání pokusu odhaduje na 2 roky. Pokus bude zahájen nejdříve v dubnu roku 2020. Zahájení pokusu se odvíjí od předchozího uskutečnění a vyhodnocení projektu pokusu týkajícího se bezpečnosti vyvíjené vakcíny PP 05/2019, Studie bezpečnosti vakcíny SUIVAC CCR. Po prokázání, že vyvíjená vakcína je bezpečná pro vakcinaci dle základního vakcinačního programu bude zahájen projekt pokusu „PP 08/2019, Studie účinnosti vakcíny SUIVAC CCR“. Pokus bude ukončen nejpozději do 20. července 2024.
Klíčová slova – maximálně 5	prasata; vakcinace; účinnost
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)	
Ověření účinnosti nově vyvíjené vakcíny proti průjemovým onemocněním selat způsobeným enteropatogenními kmeny <i>Escherichia coli</i> , <i>Clostridium perfringens</i> , <i>Clostridium difficile</i> a rotaviry.	
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)	
Jedná se o preklinickou fázi vývoje nového imunopreparátu, jehož hlavním přínosem je snížení výskytu neonatálních průjmů u selat s pozitivním dopadem na ekonomiku chovu prasat.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Předpokládaný počet zvířat: 16 prasek a 180 selat. Zařazení jednotlivých zvířat do pokusu bude postupné a bude probíhat takovým způsobem, který bude zaručovat dodržení maximální denní kapacity zvířat v zařízení.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Jedná se o čelenžní pokus (experimentální infekce selat) s potenciálně fatálními následky včetně úhynu selat. Pro snížení utrpení čelenžovaných zvířat na maximální možnou míru budou selata, která budou podchycena ve vážném klinickém stavu s negativní prognózou, bezbolestně usmrcena.	
Míra závažnosti projektu pokusu byla stanovena jako závažná .	
Selata z pokusu (čelenžní studie) budou bezbolestně usmrcena předávkováním přípravkem T61 (i.v., 4-6 ml / 50 kg živé hmotnosti). Přípravek T61 bude použit pouze v celkové anestezii (Ketamin, i.m., 20 mg / 1 kg ž. hm.). Prasnice z pokusu budou po ukončení pokusu prodány na jatka, popř. použity v dalších studiích. Selata, která nebudou použita do čelenžního testu, budou přiřazena vždy ke čtvrté prasnici v každé ze čtyř pokusných skupin a budou buďto použita do jiných testů, nebo prodána jinému chovateli nebo na jatka. Zvířata určená k prodeji na jatka budou na jatka odeslána, pouze pokud nebudou vykazovat klinické příznaky onemocnění po provedení pokusu a pokud uplynulo nejméně 7 dnů po očkování zvířete experimentální vakcínou.	
Zvířata po ukončení pokusu nebudou opětovně použita s možnou výjimkou opětovného použití některých prasek, a to po uplynutí aklimatizace a v případě, že budou v odpovídající kondici a zdravotním stavu.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	

Není možné uplatnit vzhledem k povaze pokusu. Pouze na modelu živých zvířat lze hodnotit účinnost testovaného přípravku. Složitost biologických a fyziologických procesů včetně interakce mezi hostitelem a infekčním agens (antigenem) nelze simulovat metodami *in vitro*. Proto jsou modely živých zvířat jednoznačně požadovány i příslušnou legislativou, kterou se řídí i tento projekt pokusu (viz bod 7 PP).

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

Zvolený počet zvířat v této studii vychází ze závazných lékopisných a EMA požadavků na velikost pokusných a kontrolních skupin. Tyto požadavky jsou blíže vysvětleny v bodě 6 žádosti (PP).

Zvolený model simultánní čelenže velmi výrazně redukuje počet použitých zvířat a přispívá k omezení utrpení použitých pokusných zvířat.

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

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

Zvířata budou držena v prostředí odpovídajícím jejich fyziologickým potřebám, jak je definováno Evropskou směrnicí 2010/63/EU.

Intramuskulární injekce (aplikace vakcíny nebo placebo) a odběr venózní krve představuje pro zvířata jen mírnou zátěž. V případě výskytu jakýchkoliv nežádoucích reakcí na vakcinaci bude zvířatům poskytnuta odborná veterinární péče.

Největší zátěž pro zvířata v tomto projektu pokusu představuje čelenž selat infekčním agens. Samotný akt čelenže nebude představovat zátěž, protože proběhne neinvazivní a přirozenou cestou (*per os*). Důsledky čelenže však mohou být fatální, a proto selata podchycená ve vážném klinickém stavu s negativní prognózou budou bezbolestně usmrcena dle principů popsanych v bodě 9, odstavec „*Pokusné nebo pozorovací strategie* ...“.