

Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření účinnosti inaktivované vakcíny proti klíšťové encefalitidě na modelových zvířatech – myších.	
Doba trvání projektu pokusů	Schválený PP - - 14.11.2024
Klíčová slova - maximálně 5	vakcína, BioOvis TBEV, účinnost, myš
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)	
Záměrem experimentu bude ověřit účinnost nově vyvinuté inaktivované vakcíny BioOvis TBEV proti klíšťové encefalitidě na modelových zvířatech - myších. Cílem studie je prokázat účinnost vakcíny na modelovém zvířeti a v případě vyhovujících výsledků přejít k pokusům na cílových zvířatech.	
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)	
Výsledky jsou nezbytné pro předběžné ověření účinnosti vyvinuté inaktivované vakcíny pro ovce a kozy proti onemocnění klíšťové encefalitidy (TBEV) na modelovém zvířeti. Tato vakcína není v ČR dosud registrovaná a byla by pro chovatele přínosem.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Počet zvířat na testování jedné šarže vakcíny je 20 (10 vakcinovaných a 10 kontrolních myší). Při společném testování několika vzorků lze použít shodnou kontrolní skupinu. Celkem se předpokládá testování 5 vzorků vakcíny ve dvou etapách. První etapa bude zahrnovat 2 vzorky vakcíny s navrženým maximálním a minimálním obsahem antigenu a humánní vakcínu, druhá etapa bude zahrnovat 2 vzorky antigenu pro zpřesnění obsahu antigenu tj. celkem 70 myší.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Předpokládá se rozvoj klinických příznaků onemocnění u kontrolní skupiny, proto je navrhovaná míra závažnosti závažná. V případě zaznamenaného utrpení zvířete (symptomy neuroinfekce), bude pokus na zvířeti okamžitě ukončen a zvíře humánním způsobem usmrceno zlomením vazů. Všechna zvířata budou po ukončení pokusu usmrcena stejným způsobem.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrzení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Požadovaný druh, počet a kategorie zvířat vycházejí z doporučení WHO pro testování humánní vakcíny proti klíšťové encefalitidě a nelze uplatnit žádné alternativní metody. Jedná se o vývoj nového přípravku a testy účinnosti na zvířeti nelze nahradit jinou metodou.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
V tomto konkrétním případě lze naplánovat pokusy tak, aby bylo testováno více vzorků vakcíny současně, a tím dojde k omezení počtu nevakcinovaných kontrolních zvířat.	
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.	
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou. Myš je modelovým zvířetem a tento pokus bude předcházet pokusům na cílovém zvířeti (ovce, koza), pro které je nově vyvíjena inaktivovaná vakcína určena.	

Ing. Petr Vrzal
Digitálně podepsal
Ing. Petr Vrzal
Datum: 2020.04.28
14:38:35 +02'00'