

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ**Název projektu pokusů****Pilotní vakcinační studie boreliózy u makaka rhesuse (*Macaca mulata*).**

Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 14 dní. Samotné provedení studie bude v délce 19-24 týdnů. Provedení studie je plánováno do konce platnosti oprávnění (31.7.2020).
-----------------------------	---

Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Lymská borelióza, makak rhesus, vakcinace
------------------------------------	---

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 studie získat předběžné informace o profylaktické účinnosti testované látky před infekcí lymské boreliózy. Testovanou látkou je nově vyvíjena vakcína lymské boreliózy k prevenci onemocnění u lidí. Jedná se o pilotní studii, která má za cíl, na omezeném počtu zvířat zjistit preventivní potenciál vakcíny před dalším uvažovaným vývojem. Imunologická odpověď u zvoleného zvířecího modelu je podobná jako u lidí. U makaka rhesuse je dále popisován identický průběh onemocnění v porovnání s člověkem. Na zvoleném zvířecím modelu lze tudíž nejlépe posoudit účinnost testované vakcíny viz bod 7.

Poměrné složení použitých antigenů bylo testováno na psech (PP 59/2018 ověření bezpečnosti chimérické vakcíny u psů), kde byla vakcína posouzena jako bezpečná bez vedlejších účinků. Rozdíl v tomto případě bude spočívat pouze v 20% navýšení vakcinační dávky. Obecná bezpečnost (použitého adjuvans, konzervačních látek a pod) pak byla prokázána v zařízení zadavatele na psech.

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)

Testace vakcíny lymské boreliózy pro prevenci onemocnění u lidí.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Makak rhesus, 4 dospělí samci ve věku 10-15 let.

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

Střední projevy onemocnění lymské boreliózy. Vzhledem k plánované infekci boreliózou lze předpokládat středně závažné projevy onemocnění (erythema migrans, konjunktivitida, letargie). Zvířata budou na konci pokusu utracena i.v. aplikací pentobarbitalu (Exagon) a patologicky vyšetřena.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Alternativní metoda, která by zastoupila sledování účinku vyvíjené vakcíny, neexistuje.

Použité zdroje:

ČSN EN ISO 10993-6

<http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000083.jsp&mid=WC0b01ac0580027548

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

Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytl předběžné informace o případném profylaktickém účinku nově vyvíjené vakcíny.

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.

Veškeré úkony (aplikace, biopsie, odběr cerebrospinálního moku) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi.