

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Referenční činnost při sledování vlastností viru chřipky	
Doba trvání projektu pokusů	5 let ; do 1.4.2025
Klíčová slova - maximálně 5	Imunní séra, diagnostika, surveillance
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)	
Realizace pokusu je nezbytná z důvodu udržení kmenové banky virů chřipky v NRL a zajištění referenční činnosti NRL pro chřipku. Jedná se o generický projekt pokusu v rámci povinností NRL SZÚ vyžadovaný Ministerstvem zdravotnictví a bude kontinuálně pokračovat podle požadavků nákazové situace v ČR.	
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)	
Charakterizace imunogenních vlastností jednotlivých kmenů viru chřipky je důležitým faktorem pro strategii výběru vhodných kandidátů pro výrobu vakcíny (vakcinální kmeny) a současně umožňuje určit protektivitu chřipkové vakcíny v dané sezóně. Tím je jednoznačně určen přínos projektu pro prevenci onemocnění chřipkou s možnými závažnými až fatálními následky. Izolace chřipkového viru a jeho následná identifikace je vázána na základní schopnost tohoto viru – aglutinaci červených krvinek in vitro, proto jsou imunizační pokusy nezbytné. Sérum se připravuje vždy proti konkrétnímu kmeni.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Hemaglutinační testy využívající přirozené schopnosti virů chřipky hemaglutinovat erytrocyty některých savců či ptačích druhů jsou jedinou metodikou umožňující fenotypovou charakterizaci imunogenicity a reaktivity povrchových antigenů virů chřipky - hemaglutininu a neuraminidázy (WHO. WHO information for molecular diagnosis of influenza virus in humans – update 2012; Eisfeld AJ et al. Influenza A virus isolation, culture and identification. Nat Protoc. 2014 November; 9(11):2663-2681; Belser JA et al. Pathogenesis and transmission of avian influenza A(H7N9) virus ferrets and mice. Nature. 2013; 501: 556-559). Získání rekombinantních či monoklonálních protilátek je sice možné, ale nemá charakter přirozené imunitní odpovědi, proto nelze pominout klasickou metodu imunizace zvířat a nahradit ji novými moderními metodikami. Množství zvířat bude požadováno dle aktuálního stavu chřipkové epidemie. Maximální počet zvířat za rok –10 fretků, 100 morčat, 10 kusů kura domácího, 10 králíků, 15 krůt.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Předpokládaná míra závažnost je střední. Po imunizaci může dojít ke zhoršení zdravotního stavu zvířete. K imunizaci je použita nízká koncentrace virů, která nezpůsobí výrazné zhoršení zdravotního stavu ani smrt zvířete. Usmrcená zvířata budou předána na základě platných smluv k likvidaci v kafilérii.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pokus na zvířeti nezbytný, imunní sérum nelze získat alternativním způsobem. Získání rekombinantních či monoklonálních protilátek je sice možné, ale nemá charakter přirozené imunitní odpovědi, proto nelze pominout klasickou metodu imunizace zvířat a nahradit ji novými moderními metodikami.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Na každou imunizaci je volen minimální možný počet zvířat s ohledem na variabilitu imunní reakce.	
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.	
Šetrné a humánní zacházení se zvířaty je nezbytné pro zdárný průběh pokusu. Se zvířaty budou manipulovat pouze osoby proškolené pro práci se zvířaty v souladu se standardními a schválenými postupy, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují stres a utrpení na nejnižší možnou úroveň.	

Zvířata budou denně klinicky sledována. Kritériem pro hodnocení zdravotního stavu zvířat bude zejména klinická pozorování, která jsou zaznamenávána a hodnocena dle závažnosti třibodovým systémem V případě zaznamenání komplikací budou zvířata prohlédnuta veterinárním lékařem. Dosažení závažného zhoršení zdravotního stavu se nepředpokládá, protože k imunizaci bude použita nízká koncentrace virů.