

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Studie účinnosti vakcíny CANVAC A	
Doba trvání projektu pokusů	Časový interval pokusu začíná dnem před první vakcinací a končí posledním dnem sledování zvířat po čelenži, což je zhruba 956 dnů. Doba trvání pokusu se odhaduje na 3 roky. Pokus bude zahájen po skončení a vyhodnocení projektu pokusů: „Studie bezpečnosti vakcíny CANVAC A“, tedy nejdříve v říjnu 2018. Pokus bude ukončen nejpozději do 25. 11. 2022.
Klíčová slova – maximálně 5	psi; vakcinace; účinnost
Účel projektu pokusů – označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
<input type="checkbox"/>	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
<input type="checkbox"/>	zachování druhů
<input type="checkbox"/>	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
<input type="checkbox"/>	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Ověření účinnosti nově vyvíjené vakcíny proti Aujezskyho chorobě u psů, způsobenou prasečím herpesvirem 1 (herpesvirus suis 1 = SHV-1).	
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)	
Preklinická fáze vývoje nového imunopreparátu.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
108 psů domácích (psi i feny)	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Jedná se čelenžní pokus (experimentální infekce psů) s fatálními následky včetně úhynu psů. Pro snížení utrpení čelenžovaných zvířat na maximální možnou míru budou psi při zjištění klinických projevů onemocnění bezbolestně usmrceni. Míra závažnosti projektu pokusu byla stanovena jako závažná . Zvířata po ukončení pokusu budou usmrcena (injekční přípravek T61, i.v., dávka bude stanovena dle platného SPC).	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
V souladu s požadavky Evropské komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) musí být účinnost testovaného přípravku CANVAC A ověřena u cílových zvířat. Právní základ pro uskutečnění studie je následující: <ul style="list-style-type: none">• European Commission (Volume 6B, Notice to applicants, Veterinary medicinal products),• EMEA/CVMP/682/99-FINAL: Duration of protection achieved by veterinary vaccines,• European Pharmacopoeia (Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera, Ph. Eur.: 50207).	
Výsledky získané biologickým pokusem na psech nelze nahradit žádnými alternativními metodami a pro dosažení cíle studie je navrhovaný pokus nezbytný. Způsob hodnocení účinnosti vakcíny, tak jak je stanoven a vyžadovaný legislativou, vylučuje použití in vitro metod. Počet zvířat a povaha zákroku jsou dány závaznými doporučení Evropského lékopisu a EMA.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet zvířat vychází z obecných lékopisných a EMA požadavků na počet a velikost pokusných a kontrolních	

skupin a na počet členžních zkoušek. Tyto požadavky jsou blíže vysvětleny v bodě 6 žádosti.

Jelikož morbidita v případě Aujeszkyho choroby je rovna mortalitě, přistoupili jsme k maximální redukci počtu zvířat v kontrolních skupinách, což jsou 3 jedinci na 1 skupinu. Celkově byl pro pokus zvolen nejnížší možný počet zvířat, který zajistí relevantní výsledky a možnost jejich statistického zpracování.

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.

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

Intramuskulární injekce, intranazální aplikace, provedení výtěru nosohltanu a odběr venózní krve představuje jen mírnou zátěž na zvířata. V případě výskytu jakýchkoliv nežádoucích reakcí na vakcinaci bude zvířatům poskytnuta odborná veterinární péče.

Největší zátěž pro zvířata v tomto projektu pokusu představuje čelenž psů infekčním agens. Samotný akt čelenže bude pro zvířata představovat pouze mírnou zátěž v případě intramuskulárního podání. Perorální a intranazální podání čelenžní dávky nepředstavuje žádnou zátěž, jelikož proběhne neinvazivní a přirozenou cestou. Důsledky čelenže však mohou být fatální a proto psi, kteří budou vykazovat typické klinické příznaky onemocnění, budou bezbolestně usmrceni.