

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu „BADANIE W CELU USTALENIA MINIMALNEJ EFEKTYWNEJ DAWKI (MED) BIOPREPARATU ZAWIERAJĄCEGO ZAWIESINĘ WIRUSA NA BAZIE SZCZEPU SPBN GASGAS DLA LISÓW I JENOTÓW”

2. Czas trwania projektu wrzesień 2018 – listopad 2019

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) szczep SPBN GASGAS/odporność/jenot/lis pospolity

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) F

A. Badania podstawowe

B. Badania translacyjne lub stosowane

C. Badania mające na celu zachowanie gatunku

D. Badania z zakresu medycyny sądowej

E. Badania zapewniające poprawę dobrostanu zwierząt lub warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich

F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania

G. Badania w celu ochrony środowiska naturalnego

H. Badania w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych

5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Należy określić cel naukowy lub edukacyjny doświadczenia, w tym przewidywane szkody, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki. Maksymalnie 250 słów, tekst musi być zrozumiały dla niespecjalisty.

Wśród populacji zwierząt może znajdować się niewielka liczba osobników, które nie wykształcą pełnej odpowiedzi na szczepienie. Skuteczność szczepienia zależy od prawidłowego przechowywania i podawania szczepionki oraz od możliwości wykształcenia odpowiedzi immunologicznej przez zwierzęta. Na wydolność immunologiczną mogą wpływać czynniki genetyczne, choroby towarzyszące, wiek, stan odżywienia, stres, jednoczesne stosowanie innych leków, ale także ilości kopi wirusa w biopreparacie.

Celem doświadczenia jest ocena redukcji minimalnej efektywnej dawki (MED) zawiesiny dla lisów i jenotów szczepionki Rabitec, zawierającej atenuowany żywy wirus wścieklizny, szczep SPBN GASGAS. Czynna immunizacja lisów i jenotów przeciw wściekliznie, ma na celu zapobieganie zakażeniom i ich śmiertelności.

Rabitec stosuje się do indukcji odporności u lisów i jenotów przy podaniu drogą doustną, charakteryzującą się indukcją swoistych (neutralizujących) przeciwciał przeciw wirusowi wścieklizny, indukowanych głównie przez białko G (glikoproteinę).

Ocenę skuteczności szczepionek przeprowadza się w kilku etapach. Pierwszy etap stanowią badania przedkliniczne, czyli eksperymenty laboratoryjne i badania na zwierzętach. Następnym etapem są badania kliniczne przeprowadzane na grupie docelowej zwierząt. Badania kliniczne przeprowadza się w kilku fazach, gdzie pierwotnie ocenia się profil bezpieczeństwa, dawkę i schemat podawania nowej szczepionki, a następnie bada się także różne sposoby dawkowania, celem określenia

optymalnej dawki leku. Ocena skuteczności szczepionki może być badana w różny sposób. Najprostszą metodą oceny skuteczności są badania immunogenności, które polegają na określaniu miana swoistych przeciwciał u osobników szczepionych. Skuteczność szczepionki wykazano w badaniach laboratoryjnych.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Gatunek: lis pospolity (*Vulpes vulpes*) 115 osobników

Gatunek: jenot (*Nyctereutes procyonoides*) 45 osobników

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Przygotowując projekt badawczy, sprawdziłem istniejącą wiedzę w zakresie objętym wnioskiem badawczym, w bazach danych: ScienceDirect, Web of Science. Wykorzystałem słowa kluczowe: szczep SPBN GASGAS/odporność/jenot/lis pospolity. Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzam, że do tej pory nie prowadzono przedmiotowych badań w odniesieniu do testowanego biopreparatu.

Zastąpienie: Ocenę skuteczności najmniejszej efektywnej dawki biopreparatu nie można przeprowadzić w inny sposób niż na żywym organizmie. Zostaną podjęte wszelkie środki, aby zminimalizować jakikolwiek dyskomfort zwierząt. Wszelkie procedury mogące wywołać ból lub dyskomfort zostały zminimalizowane do poziomu umiarkowanej kategorii dotkliwości. Czas przebywania zwierząt poza środowiskiem hodowlanym zostanie ograniczone do minimum tj. maksimum 2 minuty.

Ograniczenie: W pierwszym etapie doświadczenia zaplanowano użycie 45 lisów i 45 jenotów. Minimalna liczba zwierząt potrzebnych do otrzymania wiarygodnych wyników, ze statystycznego punktu widzenia określono na podstawie równania zaproponowanego przez Cochran, W. G. (1977). Sampling techniques (3rd ed.). New York: John Wiley & Sons.

W drugim etapie doświadczenia zaplanowano użycie 70 lisów (dwie grupy badane po 30 lisów oraz kontrolną 10 lisów) a liczba zwierząt zaplanowanych do przeprowadzenia została ustalona na podstawie wskazania Monografii EP 01/2014:0764. Kierując się zaleceniem Komisji przewidziano w doświadczeniu grupę kontrolną (palcebo). Do oceny skuteczności najmniejszej efektywnej dawki badanego preparatu będą wykorzystane testy serologiczne (ELISA, RFFIT).

Udoskonalenie: Skuteczność najmniejszej efektywnej dawki biopreparatu (immunogenność) opartego o szczep SPBN GASGAS podanego lisom oraz jenotom będzie oceniana metodą pośrednią tj. serologicznymi testami ELISA oraz RFFIT. Dokumentacja rejestracyjna preparatu RABITEC oraz literatura fachowa przedstawia dane o kształtowaniu się odpowiedzi immunologicznej w okresie 180 dni po immunizacji lisów oraz jenotów komercyjną szczepionką w dawce 10 E 6,6 – 6,8 FFU / 1,7 ml. Planowane badania pozwolą sprawdzić reakcję zwierząt na podanie preparatu o zredukowanej poniżej 10 E 6,6 FFU / 1,7 ml, koncentracji wirusa w porównaniu do preparatu zarejestrowanego. Badania będą prowadzone przez okres 365 dni.

Osoba planująca i uczestnicząca w badaniach przeszła odpowiednie szkolenia oraz posiada umiejętności i uprawnienia niezbędne do obchodzenia się ze zwierzętami.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy

☒ NIE

¹ Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.