

Influenza vírus vakcina gyártási tételek ellenőrzésére előírt vizsgálatok

Az influenza vírus fertőzés hatására emberekben és állatokban akár halálos kimenetelű betegség alakulhat ki. Hazánkban a járványveszélyes időszak október elejétől április végéig tart. Az influenza gyakran súlyos, akár halálos betegség, ami miatt évente több ezren halnak meg és rengetegen kerülnek kórházba Magyarországon. A

legveszélyeztetettebb korosztály a két év alatti kisgyermek, a 65 év fölötti idősök, de már 50 év fölött is jelentősen megnő a halálos szövődmény kialakulásának a kockázata, a krónikus megbetegedésben szenvedőknél. Az Egészségügyi Világszervezet szerint a népesség 5-15 %-a veszélyeztetett.

Vizsgálatainkkal arra kívánunk választ kapni, hogy az emberi felhasználásra szánt vakcina kifejti-e a kívánt hatást.

A tervezett vizsgálatok száma az éves szinten a gyártási tervekhez előírt vizsgálatokat jelenti, amely évente 96 darab tengerimalac kísérleti felhasználását igényli. A vizsgálatok más *in vivo*, illetve egyéb *in vitro* módszerekkel nem helyettesíthetők, mivel szabványok írják elő élő állatok használatát.

Az elmúlt évek folyamán, a 3R szabályt és a 40/2013. Korm. rendeletet is figyelembe véve, folyamatosan jelentősen csökkentettük a felhasznált állatok mennyiségét. Ezen folyamat során az OGYÉI-vel egyeztetetten a hatóanyagok általános ártalmatlanság vizsgálatát már nem végezzük, amellyel éves szinten 280 állat életét mentjük meg. Második lépésben a késztermék általános ártalmatlanság vizsgálatát tudtuk elhagyni, amely során évi további 200 db állattal csökkentettük a felhasznált állatok egyedszámát. Jelenleg - egyedüli állatkísérletként - a késztermék hatékonyság vizsgálatát végezzük.

Ezen vizsgálat keretében, éves szinten, kevesebb, mint 100 állatot használunk fel annak igazolására, hogy a lakosság körébe kikerülő influenza vakcina hatékony.

A vizsgálat során az állatok tűszúrásnyi fájdalmat éreznek.