

Vakcinák ismételt adagolású toxicitás vizsgálata nyúlon

Vakcinák toxikológiai vizsgálatára azért van szükség, hogy kizárjuk a biológia válaszhoz szükséges mennyiségű hatóanyagok esetleges toxikus hatását, illetve kimutathassuk, hogy a készítmény biológia válasz kiváltására alkalmas. Az ismételt kezelés célja, hogy minél pontosabban modellezzük a humán felhasználást.

A vizsgálat során az állatokat vakcina-készítménnyel kezeljük, a beadási mód és az ismétlések száma a vakcina típusától (orális, dermális intranazális, intramuscularis, intradermális, szubkután, intraperitoneális, intravénás) függ. A kezelések gyakorisága a valódi használatot követi, viszont azt (főleg a humán célú vakcinák tesztelesée esetén) lerövidíthető, azaz legalább kétszeri, de akár ötszöri beadást is jelent, a kezelések között legalább öt napos kezelés nélküli periódust beiktatva. A kezelések közti periódus célja, hogy az állatok szervezetének legyen módja az immunválasz kialakítására, így akár három hét is eltelhet a két kezelés között. Mivel az ismételt vakcina beadása egyre erősödő immunválaszhoz vezethet, ezért az oltási rend biztonságos vizsgálatához a jelen toxikológia vizsgálatokban a kezelése számának legalább eggyel meg kell haladnia a tényleges oltási tervet ((n+1) szabály) Az előzetes vizsgálatok biztosítják az állatok fájdalmának megelőzését. A vizsgálatokat nyúlon (maximum 480 állat/év) végezzük.

*Ebben a vizsgálatban az állatok sérelmei **a kezelési technikák miatt mérsékelt fokúak**, tekintve, hogy emberi alkalmazásra kész anyagokat használunk a kezelésekhez, illetve altatásos érzéstelenítéssel (fájdalom mentesen) történik az állatok életének kioltása. Az észlelt rendellenességek és azok száma, arányos a vizsgált anyag károsító hatásával.*

*Az ilyen vizsgálatokkal kapott eredmények az engedélyeztetés folyamatához és a humán fázis (vagy további állatos fázisok) elindításához **szükségesek** és nagyon fontos információkat szolgáltatnak.*

*Az állatokon végzett és az engedélyeztetéshez mindenképpen szükséges vizsgálatokat, csak **nemzetközileg** meghatározott és elfogadott **módszerek** szerint hajtjuk végre, az előírások szigorú követésével. Sajnos csak kevés esetben ismer a tudomány a fenti módszerek tekintetében állatkísérletet helyettesítő **laboratóriumi** módszert. Ahol erre találunk, az engedélyeztetés folyamatában is alkalmazható előírást, ott igyekszünk alkalmazni. Az ilyen módszereket figyelemmel kísérjük és lehetséges esetekben azonnal bevezetjük.*

*A szükséges állatkísérletek esetében, az állatok kezelését, **nagy gyakorlattal** rendelkező munkatársak közreműködésével, körültekintéssel és humánus elvek szerint végezzük, mégis az esetenként kialakuló sérelmek (vizsgált anyag hatásai, elhullások, kezeléssel járó zaklatások, stb.), sokszor nem elkerülhetők. A vizsgálat során, **a várható kisebb sérelmek és enyhe tünetek** elsősorban a **a hatóanyagot is tartalmazó csoportokban** fordulhatnak elő, tekintve, hogy a vizsgálat alapvetően úgy van megtervezve. A várható enyhe tünetek csökkentésére az állatok érdekében rendszeres*

jelenléttel, megfigyeléseket folytatunk, továbbá állandó, 24 órás klinikus állatorvosi ügyeletet tartunk fenn, bele értve a hétvégéket és ünnepnapokat is. Ha erős bántalmakat észlelünk egy-egy esetben, azonnali altatással kombinált (fájdalommentes) elölést alkalmazunk.

Az állatjólét területén folyamatos fejlesztéssel követjük a legmodernebb megoldásokat, továbbá a megfelelő tevékenységünk szinten tartása érdekében állatjóléti akkreditációban is részt veszünk, nemzetközi minősítő szakemberek közreműködésével, jó megfeleléssel, valamint rendszeres oktatásokat szervezünk dolgozóink részére. Az intézet etikai kódexében kiemelten szerepel az állatokkal való megfelelő bánásmód.