

## **Influenza vírus vakcinával történő preklinikai vizsgálatok, abnormális toxicitási (ártalmatlansági) és hatékonysági vizsgálatok**

### **11. A projekt nem szakmai jellegű összefoglalója**

Az influenza vírus fertőzés hatására emberekben és állatokban akár halálos kimenetelű betegség alakulhat ki. Hazánkban a járványveszélyes időszak október elejétől április végéig tart. Gyakran súlyos akár halálos betegség. Az influenza miatt évente kb. százan halnak meg és rengetegen kerülnek kórházban 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 szenvedők. Az egészségügyi világszervezet szerint a népesség 5-15 %-a veszélyeztetett.

A vizsgálatainkkal arra kívánunk választ kapni, hogy az emberi felhasználásra szánt vakcina nem ártalmas az emberre, illetve kifejti-e a kívánt hatást. A gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően ártalmatlansági vizsgálatához 5 db egér és 2 db tengerimalac, hatékonysági vizsgálatához és lokális tolerancia vizsgálatához 6-6 db tengerimalac kerül felhasználásra mintánként. A vizsgálatok során az egyszeri tűszúráson túlmenően az állatoknak fájdalmat vagy stressz helyzetet nem okozunk.

A tervezett vizsgálatok száma az éves szinten a gyártási tervekhez előírásai előírt vizsgálatokat jelenti, amely hozzávetőleg 900 db egér és 840 db tengerimalac kísérleti felhasználását igényli.