

Vakcinák ártalmatlansági és hatékonysági vizsgálata a gyógyszerkönyvi követelményeknek megfelelően

A projekt nem szakmai jellegű összefoglalója

A [REDACTED] az oktatási, kutatási és diagnosztikai feladataihoz kapcsolódva részt vesz a különböző hazai és külföldi gyógyszer- és oltóanyaggyártó vagy forgalmazó cégek által előállított illetve forgalmazni tervezett vakcinák hatékonyságának és ártalmatlanságának vizsgálatában. Csak olyan vakcina kerülhet forgalomba, amely a célállatfajban ártalmatlannak és hatékornak bizonyult.

Az ártalmatlansági vizsgálatokat célállatokon végezzük, ekkor a gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően a vizsgált vakcina normál és kétszeres adagját alkalmazzuk a vakcina használati utasításának megfelelő módon, majd megfigyeljük az állatoknak a vakcina alkalmazását követő azonnali és későbbi reakcióit (helyi és általános reakciók), továbbá klinikai vizsgálatokat végezve követjük az állatok egészségi állapotát.

A hatékonyság igazolása ráfertőzési kísérlet keretében szintén a célállatfajon történik. Ekkor a vakcina használati utasítását követve oltjuk az állatokat, majd a természetes viszonyok között bekövetkező fertőzésnek megfelelő számú kórokozóval fertőzzük, és folyamatosan vizsgáljuk az állatokat. Hatékony vakcina esetében nem tapasztalunk klinikai tüneteket és elhullást, míg a nem vakcinázott kontroll állatokban a természetes megbetegedésnek megfelelő tünetek jelentkeznek. Amennyiben a kialakuló tünetek és elváltozások az állat szenvedésével fenyegetnének, a kísérleti állatokat a kísérlet vége előtt eutanáziának vetjük alá.

Évente legfeljebb 300 házityúk, 50 pulyka, 40 kacska, 40 lúd, 30 juh, 20 kecske 40 sertés, 50 kutya és 50 macska kísérleti felhasználása várható. A vizsgálatok során minden fázisban a csökkentés, a tökéletesítés és a helyettesítés elvét követjük.

Ezekkel a vizsgálatokkal hozzájárulunk ahhoz, hogy a fertőző betegségek hatékony megelőzése révén védekezzünk a betegségek ellen, így kevésbé van szükség az állatok antibiotikumokkal történő kezelésére, amely költségesebb és az antibiotikumokra rezisztens törzsek megjelenésével fenyeget.