

REZUMATUL CU CARACTER NONTEHNIC AL PROIECTULUI

Titlul proiectului	„ <i>Evaluarea in vivo a toxicității de doză repetată a unui vaccin candidat contra bolii SARS-CoV2,</i>	
Durata proiectului	3 ani	
Cuvinte-cheie (maximum 5)	șobolani, toxicitate de doză repetată, vaccin	
Scopul proiectului	Cercetare de bază	NU
	Bioechivalență cercetare translațională și cercetare aplicată	DA
	Utilizare regulată și producții de rutină	NU
	Protecția mediului înconjurător în interesul sănătății și bunăstării oamenilor sau animalelor	NU
	Conservarea speciilor	NU
	Învățământ superior și instruire	NU
	Anchete medico-legale	NU
	Menținerea coloniilor cu animale modificate genetic, care nu sunt utilizate în alte proceduri	NU

Descrierea obiectivelor proiectului

Care sunt potențialele beneficii aduse de către proiect (cum ar putea avansa informațiile științifice sau oamenii ori cum ar putea animalele beneficia de rezultatele acestuia)?	<i>România și întreaga omenire se confruntă pentru cu pandemia de SARS-CoV2 și cu efectele dezastruoase în plan social – sănătatea și viața populației – și economic. Ținând cont de faptul că, ne confruntăm cu o creștere a numărului de cazuri de îmbolnăviri și, din păcate, de decese se preconizează ca situația infectărilor cu SARS-CoV2 să continue, accentuând impactul negativ la nivel socio-economic și se ridică problema abordării terapeutice și profilactice țintite, prin obținerea unui vaccin eficient împotriva acestui virus. Grupul de cercetare a dezvoltat in vitro un vaccin candidat, si acum își propune studii preclinice, penyru a obține autorizațiile necesare pentru trecerea la faza de producție a vaccinului din partea Agenției Europene a Medicamentului. În dezvoltarea unui vaccin sunt incluse o fază de cercetare preclinică și de laborator, iar în cazul unor rezultate pozitive se trece la repetarea acelorasi experimente cu aparatură și reactivi de uz clinic (GMP), care ar permite să se efectueze studiile pe voluntari umani până în faza a II-a, fază care dă indicații</i>
--	---

privind eficiența acestui vaccin la om. În acest context scopul proiectului este evaluarea toxicității vaccinului candidat înainte de a fi administrat la om.

Animalelor li se va administra pe cale nazală vaccinul candidat în administrări multiple în doza umană și o doză de 10 ori mai mare. Se vor face monitorizări clinice și paraclinice pentru evaluarea posibilelor efecte toxice.

Care este specia utilizată și care este numărul preconizat de animale care va fi utilizat?

Șobolani – 120 de animale

În contextul aspectelor realizate pe animale, care ar fi efectele adverse așteptate, gradul de severitate așteptat/probabil și care va fi finalul animalelor;

Efecte adverse așteptate: febră, inapetență, semne respiratorii

Gradul de severitate este estimat ca fiind superficial. Animalele, la sfârșitul studiului, vor fi eutanasiate cu o supradoză de anestezic

Aplicarea conceptului 3R

Înlocuire

Precizați de ce trebuie utilizate animale, și nu alte metode alternative.

In urma selectiei agentilor activi din cadrul vaccinului prin teste in vitro si integrarea lor in vaccin, trebuie verificata toxicitatea acestora prin teste in vivo, de aceea scopul proiectului nu poate fi obtinut decat prin utilizarea de animale.

Reducere

Cum vă asigurați că numărul de animale utilizat este minim?

Numărul de animale utilizate în acest test este numărul minim de animale de la care se va putea obține o cantitate suficientă de informație pentru atingerea scopurilor proiectului.

Îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri

Explicați alegerea speciilor și de ce modelul de animale utilizate este cel mai potrivit ales, având în vedere obiectivele științifice. Explicați măsurile generale care trebuie luate pentru a minimiza răul produs animalelor.

Modelul animal utilizat, a fost ales deoarece biologia este similară cu a omului și oferă un volum mai mare de probe de analizat. Procedurile vor fi executate de personal calificat, care acordă atenție deosebită bunăstării animalelor. Se vor utiliza proceduri specifice și instrucțiuni de lucru clar stabilite. Se va valorifica întregul material biologic disponibil de la animale. Unitatea este autorizată sanitar-veterinar. Animalele se vor monitoriza zilnic, fiind stabilite puncte finale umane aplicabile în cazul deteriorării stării de sănătate a acestora. Eutanasierea se va face printr-o metodă autorizată.