

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

Tytuł projektu: Racjonalnie zaprojektowana szczepionka przeciwko koronawirusowi SARS-CoV-2 oparta na epitopach białka fuzyjnego wyeksponowanych na cząstkach wirusopodobnych wirusa zapalenia wątroby typu B.

Czas trwania projektu 20.09.2020 – 20.09.2025

Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) Szczepionka, Koronawirus SARS-CoV-2, Cząsteczki wirusopodobne.

1.Cel projektu (art. 3 ustawy) A - Badania Podstawowe

- A. Badania podstawowe
- B. Badania translacyjne lub stosowane
- C. Badania mające na celu zachowanie gatunku
- D. Badania z zakresu medycyny sądowej
- E. Badania zapewniające poprawę dobrostanu zwierząt lub warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich
- F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania
- G. Badania w celu ochrony środowiska naturalnego
- H. Badania w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych

5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Należy określić cel naukowy lub edukacyjny doświadczenia, w tym przewidywane szkody, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki. Maksymalnie 250 słów, tekst musi być zrozumiały dla niespecjalisty.

Głównym celem planowanego badania jest przeprowadzenie badań podstawowych układu odpornościowego i docelowo opracowanie skutecznej i bezpiecznej szczepionki opartej na krótkich sekwencjach pochodzących z białka fuzyjnego koronawirusa SARS-CoV-2 wyeksponowanych na cząstkach wirusopodobnych opartych na małym białku powierzchniowym wirusa zapalenia wątroby typu B (sHBsAg).

Koronawirus SARS-CoV-2 jest przyczyną ostrej choroby zakaźnej układu oddechowego COVID-19 (ang.

Coronavirus Disease 2019). Obecnie COVID-19 jest poważnym problem zdrowia publicznego na całym świecie. Dlatego opracowanie skutecznej i powszechnie dostępnej szczepionki chroniącej przed zakażeniem jest ważnym celem aktualnych badań.

Celem projektu jest zbadanie właściwości immunogennych panelu epitopów pochodzących z białka fuzyjnego koronawirusa SARS-CoV-2 wyeksponowanych na cząstkach wirusopodobnych opartych na białku sHBsAg wirusa HBV. Antygeny opracowywane w ramach naszych badań zostaną poddane dokładnej charakterystyce z użyciem technik biologii molekularnej i powinny charakteryzować się wysoką zdolnością do wzbudzania odpowiedzi immunologicznej, specyficznie skierowanej przeciwko wirusowi SARS-CoV-2.

Zwierzęta będą immunizowane trzema dawkami izotonicznych preparatów szczepionkowych w odstępach dwutygodniowych. Do analizy odpowiedzi immunologicznej wykorzystanie zostanie krew pobrana z zaszczepionych zwierząt oraz splenocyty. Uśmiercenie zwierząt nastąpi w wyniku skrwawienia końcowego zwierząt wykonanego w znieczuleniu ogólnym.

Podczas trwania eksperymentów zwierzęta będą poddane procedurom o łagodnej kategorii dotkliwości oraz będą narażone na krótkotrwały stres związany z podaniem preparatów. Antygeny użyte w naszych badaniach mogą przyczynić się do opracowania kandydatów na skuteczną szczepionkę chroniącą przed zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Myszy – szczep wsobny BALB/c

Liczba zwierząt - 60

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

ZASADY:

¹ Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

- Zastąpienia - nie ma obecnie alternatywnej metody umożliwiającej zbadanie odpowiedzi immunologicznej na podany preparat szczepionkowy. W myśl zasady zastąpienia, doświadczenia na zwierzętach zostały poprzedzone dokładną charakterystyką białek, aby z większej grupy potencjalnych preparatów wybrać najbardziej wartościowe antygeny o potencjalnie silnych właściwościach immunogennych.

- Ograniczenia - w doświadczeniach ograniczona została liczebność grup, która jest niezbędna do uzyskania danych charakteryzujących się istotnością statystyczną. Liczbę zwierząt oszacowano stosując narzędzia statystyczne do oceny liczebności grup badawczych jak i na podstawie doświadczenia grupy badawczej z podobnych eksperymentów *in vivo* badających aktywność innych preparatów ochronnych opartych na cząsteczkach wirusopodobnych (w tym tych opartych na białku sHBsAg).

Ponadto, w myśl zasady redukcji, w ramach projektu przebadane zostaną tylko sprawdzone, potencjalne preparaty szczepionkowe, wykazujące duży potencjał w badaniach strukturalno-funkcjonalnych, co generalnie prowadzi do redukcji liczby zwierząt, które mogłyby zostać wykorzystane w poszukiwaniu skutecznej szczepionki. Dodatkowo, redukcję liczby zwierząt zapewnia praca z doświadczonym i dobrze przeszkolonym personelem zwierzętarni.

- Udoskonalenia – w myśl zasady udoskonalenia, infrastruktura zwierzętarni zapewnia warunki życia zwierząt oraz ich obsługę na najwyższym poziomie. Zwierzęta przed rozpoczęciem procedury podania immunogenu będą przyzwyczajane do obecności osób przeprowadzających eksperyment, co powinno dodatkowo obniżyć stres u zwierząt. Co więcej, warunki doświadczenia dotyczące objętości podawanych substancji oraz środków znieczulających są zgodne z wytycznymi dla danego gatunku zwierząt.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy
- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy
- ☐ NIE

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.