

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. **Tytuł projekt** Biologiczna kontrola autoszczepionki.
2. **Czas trwania projektu** 4 lat
3. **Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów)** Autoszczepionka, lek indywidualny, kontrola biologiczna,
4. **Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych)** F

- 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.

Celem badania jest sprawdzenie braku toksyczności leku indywidualnego (autoszczepionki). Jest to test zabezpieczający pacjenta przed powikłaniami, które mogą wynikać z patogennych właściwości bakterii.

Autoszczepionka to szczepionka własna zawiera w swoim składzie wyłącznie czynnik etiologiczny (bakterie) wyizolowany ze zmian chorobowych pacjenta w konkretnym przypadku klinicznym. Bakterie te po odpowiednim opracowaniu podane są w formie szczepionki temu samemu pacjentowi od którego pochodziły te bakterie. Jest to postępowanie prowadzące do powstania szczepionki indywidualnej, która uwzględnia zmienność bakterii różniących się antygenowo. Stwierdzenie braku toksyczności autoszczepionki, w związku z traktowaniem jej jako leku indywidualnego konieczne jest dla każdego pacjenta.

Za stosowaniem autoszczepionek przemawiają nagromadzone przez lata dane kliniczne, uzyskane z obserwacji zarówno pojedynczych przypadków, jak i wybranych grup chorych. Najlepsze wyniki leczenia uzyskano w nawracających zapaleniach szpiku kostnego czy w nawracającej czyracości, gdzie zazwyczaj występuje jeden rodzaj bakterii, np. *Staphylococcus aureus*.

Podczas testów po podaniu autoszczepionki, myszy są poddane 10 dniowej obserwacji w trakcie której sprawdzany jest wpływ szczepionki na kondycję myszy, jednymi z zagrożeń mogą być złe samopoczucie, odczyny zapalne lub alergiczne.

## **6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU**

W badaniu zostaną wykorzystane myszy Swiss abino w ilości 750 sztuk.

## **7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA<sup>1</sup>**

Na przełomie ostatnich lat 2010-2016 liczba testowanych autoszczepionek uległa redukcji. W latach 2010-2014 miesięcznie testowano około 40-50 autoszczepionek natomiast w latach 2015-2016 liczba ta spadła do 16-20 autoszczepionek. Spadek liczby autoszczepionek wiąże się ze spadkiem liczby zwierząt wykorzystanych w badaniu. Liczba zwierząt w badaniu jest ograniczona do minimum, ponieważ bezpieczeństwo jednej autoszczepionki jest sprawdzane tylko na jednej myszy.

---

<sup>1</sup> Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8