

## Bilaga 1 – Mall/Rubriker för den populärvetenskapliga sammanfattningen

### Titel

Framställning av reagens för D-antigen ELISA-analysmetod

### Sökord (key words, max 5)

Reagens, IPV, D-antigen, ELISA

### Syftet med försöket (enligt artikel 5 Direktiv 2010/63/EU)

Syftet med djurförsöket är att få fram reagens (=kaninantikroppar) för en analysmetod som kommer att användas för mätning av virusprotein i prover vid tillverkning av inaktiverat poliovaccin (IPV). Denna analys är en av de viktigaste när man tillverkar IPV eftersom ett virusprotein som kallas D-antigen är den komponent i vaccinet som ger skydd. Vaccintillverkaren måste även veta om det finns sk. C-antigen i vaccinet eftersom det är ett virusprotein som inte ger skydd. Alltså, mängden C-antigen ska minimeras i vaccinet.

Både D- och C-antigenkoncentration mäts med en immunologisk metod (s.k. ELISA-metod) där det behövs specifika antikroppar för D- resp. C-antigen.

### Syftet för försöket(enligt artikel 5 Direktiv 2010/63/EU)

Dessa reagens finns inte kommersiellt tillgängliga och varje vaccintillverkare måste därför tillverka dem själv genom att immunisera kaniner med poliovirus. Kaniner lämpar sig bra tillverkning av antikroppar.

### Beskriv försökets mål (de vetenskapliga frågorna, eller de vetenskapliga, kliniska behoven som ska mötas)

Att få fram specifika reagens för en analysmetod för inaktiverat poliovaccin (IPV).

### Vilka potentiella nyttor förväntas komma ur försöket (vilka vetenskapliga framsteg kommer att nås, hur kan människor eller djur dra nytta av försöket)?

Varje IPV-tillverkare måste mäta hur mycket D-antigen finns i vaccinet. Detta krav är definierat i den europeiska farmakopén. Farmakopén kräver även att varje vaccinsats ska testas i råttor. Dock kan en tillverkare som har tillräckligt data angående motsvarighet av D-antigentest med råttatest ersätta råttatestet med D-antigentestet. Långsiktig plan är att kunna genomföra detta då användning av djur kan elimineras.

### Vilka arter ska användas, och hur många djur?

Kanin, 80 djur

### Vilka är de förväntade negativa effekterna på djuren och vilken är den förväntade svårhetsgraden?

Själva immuniseringar förväntas inte ha någon negativ effekt på djuren. Dock innebär försöket många injektioner samt blodtappningar och därför har försöket klassificerats som måttlig svårighet.

### 3R-aspekter

#### 1. Ersätta (Replace)

Beskriv varför djur måste användas och varför djurfria alternativ inte kan användas

Denna typ av antikroppar kan enbart tillverkas i djur.

#### 2. Begränsa (Reduce)

Förklara hur man har försäkrat sig om att använda så få djur som möjligt.

Vi använder en publicerad artikel och våra egna kunskaper som bas angående antal kaniner som ska användas. Vi vill producera tillräckliga mängder antikroppar för flera års bruk.

#### 3. Förfina (Refine)

Förklara valet av art och varför den valda djurmodellen är den mest förfina. Beskriv de insatser som gjorts för att minimera välfärdskostnaderna för djuren.

Kaniner används traditionellt för tillverkning av antikroppar. Dessutom kommer försöket att genomföras i ett biosäkerhetslaboratorium, så att användning av större djur är utesluten. Kaninernas välfärdskostnader minimeras genom att anestesimedel kommer att användas vid behov vid olika ingrepp (injektion och blodtappning).

**Följande ska fyllas i av nämnden**Försöket ska utvärderas i efterhand  Ja  Nej

Eventuella tillägg eller ändringar som nämnden har beslutat