

УДК 636.09:615.371:(616.98+578.833.3):636.4

О. О. НАПНЕНКО, кандидат ветеринарних наук

Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ), м. Київ

Т. О. ТЕРПЕЦЬКА, начальник відділу біологічного контролю

Херсонське державне підприємство – біологічна фабрика

ВІРУС-ВАКЦИНА (АСВ) ІЗ ШТАМУ «К» ПРОТИ КЛАСИЧНОЇ ЧУМИ СВИНЕЙ: ЯКІСТЬ І БЕЗПЕЧНІСТЬ

У статті представлено результати контролювання якості вірус-вакцини (АСВ) із штаму «К» проти класичної чуми свиней згідно з ДСТУ 5032:2008 за період з 2008 по 2013 роки. Дослідження були виконані з метою оцінки якості та безпечності вакцини.

Ключові слова: вакцина, виробництво, класична чума свиней, контролювання

Забезпечення високоякісними і безпечними вакцинами проти класичної чуми свиней (КЧС) є одним з першочергових завдань біологічної промисловості. Херсонське державне підприємство - біологічна фабрика виготовляє «вірус-вакцину (АСВ) із штаму «К» проти чуми свиней лапінізовану» з 1996 року. Вакцина зареєстрована в Україні РП № ВВ-00159-02-10

До 2008 року контроль якості вакцини здійснювали згідно з ТУ У 46.15.101-96. Із розвитком міжнародних відносин вимоги до вакцин посилювалися. Документацію щодо виробництва ветеринарних імунобіологічних засобів гармонізували з міжнародними вимогами. До технічних умов було внесено ряд змін, що передбачали нові показники якості, зміни методів контролювання згідно з рекомендаціями Міжнародного епізоотичного бюро та вимог Європейської фармакопеї [1, 2, 3]. Технічним комітетом стандартизації ТК 149, функції секретаріату якого виконує Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів, керуючись міжнародними вимогами було розроблено національний стандарт ДСТУ 5032: 2008 «Препарати ветеринарні імунобіологічні. Вакцини живі проти класичної чуми свиней. Технічні вимоги та методи контролювання», який було прийнято та надано чинності наказом Держспоживстандарту України [4, 5].

Метою роботи було контролювання відповідності вакцини вимогам ДСТУ 5032:2008.

Матеріали і методи Дослідження виконували протягом 2008 – 2013 років. За вказаний період часу фабрикою було виготовлено 19 серій вакцини.

Контролювання якості вакцини виконували згідно з ДСТУ 5032: 2008 за усіма показниками. Випробування проводили у відділі біологічного контролю Херсонського державного підприємства – біологічна фабрика та в профільних відділах ДНКІБШМ.

Для забезпечення контролю використовували сертифіковані реактиви та повірені засоби виміральної техніки. Тварин, яких використовували під час випробування вакцини, витримували в карантині та контролювали їх біологічний

статус: температуру тіла, масу, відсутність антитіл до вірусу класичної чуми свиней тощо.

Контролювання відсутності контамінації сторонніми вірусами виконували із використанням білих мишей.

Для контролювання імуногенної активності застосовували вірулентний вірус класичної чуми свиней штаму «Вашингтон», задепонований в депозитарії Національного центру штамів мікроорганізмів під номером 185.

Результати та обговорення.

Усі серії вакцини відповідали вимогам національного стандарту за такими показниками як, зовнішній вигляд, розчинність. В усіх досліджених серіях вакцини були відсутні сторонні домішки та піснява.

Випробуванням вакцини за допомогою апарату д'Арсонваля встановлено, що у флаконах з вакциною вакуум. Масова частка вологи коливалася в межах від 1% до 3%, що відповідає вимогам стандарту.

Усі серії вакцини були вільні від контамінації бактеріями та грибами. Відсутність контамінації мікоплазмами усіх серій підтверджена дослідженнями згідно з ДСТУ 4613: 2006 та методом ПЛР на базі ДНКІБШМ.

У жодній із досліджених серій вакцини сторонніх вірусів не було виявлено.

Нешкідливість вакцини контролювали шляхом її введення клінічно здоровим кролям масою (2–2,5) кг, та клінічно здоровим підсвинкам масою (25–40) кг. За весь період випробувань для контролю нешкідливості вакцини було використано 38 кролів та 57 підсвинків. Усі тварини за час контролювання відповідної серії вакцини залишалися клінічно здоровими, охоче поїдали корм, були рухливими. Температура тіла тварин залишалася в межах референтних показників. В місцях введення вакцини не виявляли патологічних змін. Отримані результати досліджень свідчать про те, що усі серії вакцини виготовленої протягом 6 років були нешкідливі для свиней та лабораторних тварин (кролів).

Для контролювання інфекційної активності вірусу у вакцині за весь період було використано 228 кролів, по 12 тварин на кожну серію. Інфекційна активність вірусу у вакцині повинна становити не менше $3,5 \lg \text{ІКД}_{50}/\text{см}^3$.

Результати контролювання інфекційної активності вакцини наведені у таблиці.

Таблиця

Результати контролювання інфекційної активності вакцини

Рік	Номер серії	Активність вірусу, $\lg \text{ІКД}_{50}/\text{см}^3$	Рік	Номер серії	Активність вірусу, $\lg \text{ІКД}_{50}/\text{см}^3$
2008	1	3,76	2011	1	4,25
	2	3,73		2	5,0
	3	4,0		3	4,0
				4	4,23
2009	1	3,75	2012	1	4,5
	2	3,5		2	4,0
	3	3,7		2013	1
2010	1	4,0	2		3,83
	2	4,19			
	3	4,25			
	4	4,0	3	4,56	

Дослідження інфекційної активності показали, що усі серії вакцини, випущені за контрольований період відповідали вимогам національного стандарту. Лише дві з 19 серій вакцини мали мінімальний титр вірусу, що допускається стандартом, тобто $3,5 \lg \text{ІКД}_{50}/\text{см}^3$, інші ж 17 мали значний запас активності.

Імуногенна активність усіх серій вакцини повинна становила не менше, ніж $3,0 \lg \text{ІмД}/2 \text{ см}^3$. В результаті випробування дев'ятнадцяти серій вакцини доведено, що усі серії витримують випробування, мають імуногенну активність не нижче ніж $4,0 \lg \text{ІмД}/2 \text{ см}^3$, оскільки жоден із вакцинованих підсвинків не загинув після введення дози вірулентного штаму вірусу КЧС. Усі вакциновані підсвинки залишалися живими і клінічно здоровими. Місце введення вакцини залишалось без патологічних змін. При тому, що контрольні підсвинки (не вакциновані) в дослідженнях усіх серій вакцини захворіли на КЧС 4-10 добу і загинули від цього захворювання на 10-14 добу після зараження. На розтині було виявлено ознаки характерні для КЧС: крововиливи на слизових та серозних покриттях, мармуровість лімфовузлів, геморагічний гастроентерит, крововиливи в нирках, інфаркти в селезінці.

Отримані результати свідчать, що вакцина відповідає вимогам ДСТУ 5032:2008. Національний стандарт розроблений із врахуванням вимог Європейської фармакопеї та рекомендацій Міжнародного епізоотичного бюро, то ж ми можемо стверджувати, що «Вірус-вакцина (АСВ) із штаму «К» проти чуми свиней лапінізована», виготовлена Херсонським державним підприємством – біологічна фабрика, відповідає міжнародним вимогам. Результати нашої роботи дають підстави для можливості розширення ринку реалізації цієї вакцини за межами України.

Згідно звітних даних фабрики та ДНКІБШМ рекламацій на цю вакцину за період з 2008 по 2013 роки не надходило.

Висновки

Херсонське державне підприємство – біологічна фабрика випускає якісний засіб «Вірус-вакцина (АСВ) із штаму «К» проти чуми свиней лапінізована», який відповідає вимогам ДСТУ 5032:2008 і є ефективним у боротьбі з класичною чумою свиней та нешкідливим при введенні 10 доз вакцини, що відповідає міжнародним вимогам.

Показники нешкідливості вакцини, відсутності контамінації сторонніми організмами свідчать про безпечність вакцини.

Список використаної літератури

1. ТУ У 46.15.101-96 Вірус-вакцина (АСВ) із штаму «К» суха лапінізована проти чуми свиней. Затверджено Головним управлінням ветеринарної медицини з держветінспекцією України 7 лютого 1996 року
2. Classical swine fever (hog cholera) // Manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals (mammals, birds and bees), Publisher: Paris : OIE, World Organisation for Animal Health. – 2012. – pp. 1092-1106
3. European Pharmacopoeia in 6 vol./ Sixth Edition.– Edition of the Council of Europe, Strasbourg, France, 2007.
4. ДСТУ 5032:2008 Препарати ветеринарні імунобіологічні. Вакцини живі проти класичної чуми свиней. Технічні вимоги та методи контролювання.

5. А. М. Головко, М. В. Бабкін, О. О.Напненко Стандартизація живих вакцин проти класичної чуми свиней та методів контролювання їх якості // Науково-технічний бюлетень Інституту біології тварин та ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок. – 2009. – Вип. 10., №3 – С.141-145

ВИРУС-ВАКЦИНА (АСВ) ИЗ ШТАММА «К» ПРОТИВ КЛАССИЧЕСКОЙ ЧУМЫ СВИНЕЙ: КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ/ Напненко А. А., Терпецкая Т. О.

В статье представлено результаты контроля качества вирус-вакцины (АСВ) из штамма «К» против классической чумы свиней согласно с ГСТУ 5032:2008 за период с 2008 по 2013 года. Исследования были выполнены с целью установления качества и безопасности вакцины.

Ключевые слова: вакцина, производство, классическая чума свиней, контроль

VIRUS VACCINE (ASV) FROM A STRAIN OF "K" AGAINST CLASSICAL SWINE FEVER: QUALITY AND SAFETY / Napnenko A. A., Terpetskaya T. A

The article presents the results of quality control virus vaccine (DIA) of the strain "K" against classical swine fever accordance with SSTU 5032:2008 for the period from 2008 to 2013. Studies were performed to determine the quality and safety of the vaccine.

Keywords: vaccine, production, classical swine fever, control

Рецензент– кандидат ветеринарных наук **Н. В. Гаврасьва**

Рукопис надійшов 03.02.2014року.