

Головний напрям вдосконалення вакцин – підвищення їх ефективності, при зменшенні впливу фактору небезпеки:

- 1) дози;
- 2) частоти, тяжкості побічних ефектів при їх використанні;
- 3) підвищення безпеки процедури вакцинації – прагнення до оральної вакцинації супереч парентеральній або аерогенній, зменшення кратності і зниження вакцинуючих доз при практичній відсутності вірогідності зараження гематогенними інфекціями;
- 4) розробка принципово нових вакцин, наприклад, що не містять нуклеїнових кислот;
- 5) підвищення рівня безпеки розробки вакцин за рахунок попереднього використання комп'ютерного і математичного моделювання;
- 6) використання тільки атенуйованих штамів мікроорганізмів. [5]

Як вдосконалення стратегії вакцинації необхідно частіше використовувати замість постійної планової – ситуаційну (при погіршенні епізоотичної ситуації в природному вогнищі); або сезонну вакцинацію. У цих умовах пріоритетні вакцини, що мають короткий термін дії, і, відповідно - невеликий період розпаду і елімінації з організму.[5].

### Список літератури

1. Голиков, А.Г., Степанова, Н.Г., Красовський, О.А., Скрябин, Г.К. Концепция о биологическом разнообразии – развитие взгляда на биобезопасность и биотехнологию. Биотехнология. 1997. – № 1. – С. 53-58. 2. Харченко, П.Н. Трансгенные растения и продовольствие // Пятый Московский Международный конгресс «Биотехнология: состояние и перспективы развития». – М., 2009. – Ч.2. – С. 18-19. 3. Макаров, В.В., Сухарев, О.И., Тимофеев, Б.А. Болезнь Джембрана (этиология, патология, эпизоотология) // Ветеринария. 2009. – № 1. – С. 56-59. 4. Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines/ Office International desepisoootic(OIE), 2004. 5. Гринь, С.А., Боро, О.Л., Киш, Л.К. и др. Прогноз эпизоотической ситуации и эффективности вакцин в XXI веке. // Ветеринария. – 2009. – № 12. – С. 6-7.

### THE WAYS OF THE DECISION OF THE PROBLEM OF SAFETY APPLICATIONS OF VACCINES AGAINST INFECTIOUS DISEASES OF ANIMALS

**Ushkalov V.O., Akimenko L.I., Protsenko O.V.**

*State Scientific-Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms, Kyiv*

*In article the attention to a current state of biosafety and its basic negative factors is paid. Generalisation of a specification about veterinary immunobiological preparations registered in Ukraine, give the chance to analyse security level in its territory. Vaccination is surveyed as action for preventive maintenance natural and anthropogenous epidemic and as one of factors which can cause repeated diffusion of illness because of not quality vaccines. Potential ways of improvement of live vaccines are offered.*

УДК 619:658.382.3

### ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ И ПРИНЦИПЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ МЕРОПРИЯТИЙ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ

**Федорова В.А., Ласкавий В.Н.**

*Государственное научное учреждение Саратовская научно-исследовательская ветеринарная станция  
Российской академии сельскохозяйственных наук, Россия*

Глобализация и интеграция мировой экономики, обеспечивающие интенсификацию миграционных процессов, создание новых транспортных коридоров и использование высокоскоростных транспортных средств с одной стороны, возрастание угрозы возникновения чрезвычайных ситуаций природного, техногенного или биотеррористического характера, повышение активности существующих природных очагов, резервуаров природно-очаговых инфекций и т.д. с другой стороны предопределяют первостепенную значимость усиления способности государства противостоять биотерроризму и инфекционным заболеваниям, вызываемым возникающими вновь и возвращающимися патогенами в целом [1]. В связи с этим, созданию эффективной системы биобезопасности отводится важнейшая роль как составной части общегосударственной системы обеспечения национальной безопасности, направленной на защиту населения от эпидемической угрозы заноса и распространения карантинных инфекций на территории России [2, 3].

Очевидно, что современная концепция биобезопасности должна включать комплекс мер по обеспечению устойчивого ветеринарного благополучия, предупреждению и минимизации последствий распространения негативных угроз, и быть направлена как на совершенствование нормативно-правовой базы, так и на мобилизацию организационно-методологического и биотехнологического потенциала научных учреждений соответствующего профиля [4]. Не менее важным является гармонизация существующих национальных правил и международных рекомендаций по работе с биологическими агентами 1-4 групп патогенности и BSL-1-4 путем интеграции специалистов по биобезопасности разных стран в международные ассоциации и рабочие группы под эгидой ВОЗ. Такой подход будет способствовать постоянному совершенствованию нормативов ВОЗ по биобезопасности и биозащите с целью разработки универсальных механизмов оценки риска при работе с возбудителями опасных и особо опасных инфекций в конкретной лаборатории, различных национальных и международных учреждениях, а также при локализации и ликвидации эпизоотий и, соответственно, снижению биологической угрозы в международном масштабе.

Специалисты ГНУ Саратовской научно-исследовательской ветеринарной станции Российской академии сельскохозяйственных наук (НИВС) на протяжении последних лет активно участвуют в работе по усовершенствованию методологии и механизмов оценки риска биобезопасности и биозащиты, в том числе, в рамках сотрудничества с Центром новых медицинских технологий «ТЭМП» при поддержке программы Биоиндустриальная Инициатива (БИ) и Американского общества Биологической Безопасности (ABSA), вовлечены в Международную консультационную группу (IAG) под эгидой Международного Центра инфекционных заболеваний (ICID), Виннипег, Канада, и Национальной Лаборатории Сандия, США. Основными приоритетами явились: непосредственное участие в обсуждении и реализации международного лабораторного стандарта по управлению биологическими рисками CWA 15793:2008 в рамках рабочего семинара CEN и одобрении пилотного проекта на организационном (институтском) и национальном уровнях, целью которого определены повышение биобезопасности и биозащиты в лабораториях всего мира, установление основных критериев его соблюдения и выполнения [5, 6].

Для соответствия уровня проводимых научных исследований международным стандартам в НИВС организованы Комитеты по биозтике и биобезопасности, а также подготовлены сертифицированные специалисты по надлежащей лабораторной практике (GLP) и обеспечению содержания и экспериментальной работы с животными в соответствии с указанными стандартами, обслуживания лабораторного оборудования, применения современных статистических методов, принципов разработки стандартных операционных процедур (СОП), записей и хранения результатов исследования, современных требований к техническому состоянию и обслуживанию помещений и вивариев, квалификационным характеристикам персонала, валидации компьютерных систем, а также основам безопасности работы с оборудованием и реактивами в лаборатории, в том числе, при участии Regulatory Affairs Professional Society, RAPS. Освоены базовые принципы организации, работы, ключевых функций и обязанностей биозтических комитетов при научно-исследовательских организациях. С целью дальнейшего повышения профессионального уровня в НИВС планируется организация специализированных курсов по биобезопасности и биозащите в рамках дополнительного профессионального образования специалистов ветеринарного, биологического и медицинского профиля. Оснащению лабораторий современным оборудованием, внедрению международных стандартов качества в лабораторную, клиническую производственную практику (GLP, GCP, GMP) придается также немаловажное значение.

Как известно, инфекционные заболевания не знают границ, а перечень биоагентов, которые потенциально могут быть использованы в качестве биооружия, пополняется день ото дня. Если всего несколько лет назад, после биотеррористической атаки в США в 2001 году, согласно классификации Центра контроля и предотвращения болезней США (CDC) к наиболее вероятным агентам биотерроризма (к особо опасным патогенам категории А) были отнесены только возбудители сибирской язвы, туляремии, чумы, оспы, вируса Эбола и ботулинический токсин, то в настоящее время ставится вопрос о высокой степени опасности распространения туберкулеза, особенно антибиотикорезистентных и мультирезистентных штаммов, классической чумы свиней, бруцеллеза, лептоспироза, болезни Ауески, лейкоза, рожи и орнитоза (пситтакоза, хламидиоза) [7]. Поэтому проблеме «Вакцинация и биобезопасность», направленной на конструирование эффективных профилактических медицинских и ветеринарных иммунобиологических препаратов (МИБП) нового поколения в контексте национальной биобезопасности с использованием традиционных (опасных и особо опасных для человека и животных), геномодифицированных и нетрадиционных (социально-значимых) агентов, в НИВС придается первостепенное значение. Среди них следует отметить разработки препаратов на основе естественных метаболитов, обеспечивающих лечебно-профилактический эффект при вирусных, бактериальных и грибковых заболеваниях путем активизации иммунитета животных за счет использования секретрируемых компонентов микроорганизмов, внедрение инновационных подходов к профилактике туберкулеза и бруцеллеза крупного рогатого скота, созданию вакцин против висцеральных микозов сельскохозяйственных животных: кандидоза, аспергиллеза, муко-роза, колибактериоза, а также трансмиссивного гастроэнтерита свиней, возбудитель которого по своим иммунобиологическим свойствам аналогичен возбудителю атипичной бронхопневмонии человека и т.д. [8-10].

Другим направлением является создание безопасных рекомбинантных векторных, субъединичных и химических вакцин для экстренной и плановой профилактики опасных бактериальных инфекций [11], повышение эффективности иммуногенности при уменьшении тяжести побочных реакций за счет снижения антигенной нагрузки путем конструирования нановакцин [12]. Очевидно, в этом ключе особый интерес представляет конкретизация и детальная характеристика молекулярных аспектов презентации биомолекул, детерминирующих иммуногенность и вирулентность возбудителей инфекций, опасных для человека и животных [11].

Важнейшим направлением деятельности организации является конструирование препаратов для экспресс-диагностики с применением молекулярно-генетических методов, нанотехнологий, гибридной биотехнологии, а также фундаментальной инфекционной и молекулярной иммунологии в рамках проблемы «Диагностика и биобезопасность».

Таким образом, организация только комплексного подхода по внедрению в практику адекватных мероприятий может быть эффективной стратегией противодействия биологическому терроризму.

Работы выполнены в рамках Программы Фундаментальных научных исследований Государственных Академий Наук РФ на 2008-2012 гг.

#### Список литературы

1. Дроздов, И.Г. Инфекционные патогены как глобальная угроза здравоохранению России и мире в XXI веке / И.Г. Дроздов, С.В. Нетесов // Матер. IX Всероссийск. науч.-практич. общества эпидемиол., микробол. и паразитол., апр. 2007. – С. 113-114.
2. Онищенко, Г.Г. Задачи противодействия биологическим угрозам на современном этапе / Г.Г. Онищенко, Ю.М. Федоров, В.В. Алексеев, А.В. Липницкий, Е.В. Прохватулова, О.И. Быкова // Там же. – С. 129-130.
3. Косилко, С.А. Концепция санитарной охраны территории в современных условиях / С.А. Косилко, А.С. Марамович, Т.И. Иннокентьева, А.Я. Никитин, Г.А. Воронова, Л.П. Базанова, Л.П. Окунев // Там же. – С. 117.
4. Кутырев, В.В. Основные направления и результаты научно-практического сотрудничества в области санитарной охраны территорий государств-участниц Содружества Независимых Государств / В.В. Кутырев, В.П. Топорков // Там же. – С. 120-121.
5. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. Третье издание. – ВОЗ: Женева, 2004. – 190 с.
6. Материалы Межсессионного Совещания «Оценка риска возбудителей заболеваний у людей и животных», июнь 2008, Международный Центр инфекционных заболеваний [ICID], Виннипег, Канада.
7. Приказ Минсельхоза РФ от 17.05.2005 № 81 «Об утверждении перечня карантинных и особо опасных болезней животных».
8. Наврузов, В.Я. Эпизоотическая обстановка Саратовской области по туберкулезу и бруцеллезу сельскохозяйственных животных // Инновационные подходы в профилактике, диагностике и лечении зооантропонозных и метаболических болезней животных и человека в Саратовской области : Матер. Рабочего Совещ., нояб. 2009. – 2009. – С. 51-52.
9. Ощепков, В.Г. Реализация новых подходов к решению проблем бруцеллеза и туберкулеза животных // Там же. – С. 53-55.
10. Панферов, В.И. Перспективы использования новых подходов к профилактике туберкулеза и бруцеллеза в ветеринарии и медицине / В.И. Панферов, В.Н. Ласкавый, Е.И. Тихомирова // Там же. – С. 56-57.
11. Feodorova, V.A. Prospects for new plague vaccines / V. A. Feodorova, M. J. Corbel // Expert Rev. Vaccines. - 2009. – Vol.8, No.12. – P. 1721-1738.
12. Жемчугов, В.Е. Вакцины, вакцинация и биобезопасность // Матер. IX Всероссийск. науч.-практич. общества эпидемиол., микробол. и паразитол., апр. 2007. – С. 114.

## THE BASIC DIRECTIONS AND PRINCIPLES OF PERFECTION OF ACTIONS FOR BIOSAFETY AT THE PRESENT STAGE

Feodorova V.A., Laskavy V.N.

State Scientific Institution Saratov Scientific and Research Veterinary Station Russian Academy for Agricultural Sciences, Russia

Data on the basic directions of the Institution on perfection of the activities connected with maintenance of safety and counteraction to bioterrorism are presented in the present work. The basic mechanisms of risk assessment in biosafety and biosecurity reason are discussed, and an experience of the International cooperation on biosafety aspects with the leading national centers of the world and principles of training of the personnel according to domestic and international Regulations currently in force as well. Concrete results of scientific and practical activities on problems «Vaccination and biosafety» and «Diagnostics and biosafety», devoted to development of the new innovative biotechnology of designing of effective remedies for specific protection against dangerous and extremely dangerous diseases of animals within the Program of Fundamental Scientific Researches of the State Academies for Sciences of the Russian Federation for 2008-2012 are done.