

Розділ 5. Контролювання якості, випробування, стандартизація, сертифікація, маркетинг і провайдинг ветеринарних імунобіологічних препаратів

Таблиця 1 – Уровень поствакцинальних антител в сыворотке крови коров

Результаты исследований на лейкоз		Количество коров	Средний уровень антител к возбудителю, log ₂			
РИД	гематология		ящур типа О	ИРТ	ПГ-3	коронавирусу
-	-	30	5,9±0,8	5,5±0,8	7,0±0,6	7,3±0,6
+	-	30	5,0±0,6	5,0±0,5	6,1±0,5	6,6±0,5
+	+	10	4,0±0,3	4,0±0,2	5,4±0,4	5,7±0,4

В таблице 2 приведены данные сравнительного анализа уровня поствакцинальных антител у коров, привитых сорбированной и эмульсионной вакциной против ИРТ и ПГ-3.

Таблиця 2 – Результаты исследований сыворотки крови коров, вакцинированных против ПГ-3 и ИРТ

Результаты исследований на лейкоз		Средний уровень антител у коров, привитых инактивированными вакцинами, log ₂					
РИД	гематология	эмульсионная вакцина			сорбированная вакцина		
		количество коров	ИРТ	ПГ-3	количество коров	ИРТ	ПГ-3
-	-	40	7,3±0,9	6,4±0,6	50	7,1±0,3	7,8±0,7
+	-	30	6,8±0,6	5,7±0,7	40	6,0±0,7	6,5±1,1
+	+	10	5,9±0,6	4,6±0,5	10	5,2±0,4	5,7±0,5

Полученные результаты свидетельствуют о том, что эмульсионная вакцина стимулирует индукцию вирусспецифических антител в более высоких титрах, чем сорбированная, в том числе, у больных или инфицированных вирусом лейкоза коров.

Мониторинговые исследования показали, что у коров, инфицированных вирусом лейкоза, количество серопозитивных проб после введения инактивированных вакцин, было на 18-22 % меньше, чем среди здорового поголовья.

Выводы. Выше изложенное свидетельствует о том, что у инфицированных вирусом и больных лейкозом коров существенно снижен иммунный ответ на введение инактивированных вакцин. Установлено, что эмульсионные вакцины у больных животных индуцируют образование поствакцинальных антител в более высоких титрах, чем сорбированные препараты.

Список литературы

1. Гулюкин, М.И. Как вырастить здоровое стадо // Ветеринарная жизнь. -2010. – С. 22.
2. Жаров, А.В. Роль иммунодефицитов в патологии животных // Ветеринарная патология. – 2003. - № 3. – С. 7-12.
3. Мищенко, В.А., Яременко Н.А., Мищенко А.В. и соавт. Особенности иммунодефицитов у КРС // Ветеринария. – 2007. - № 11. – С. 17-20.
4. Мищенко, А.В., Мищенко В.А. Экологические особенности иммунодефицитов у КРС // Ветеринарная медицина, Харьков. – 2010. -№ 92. – С. 293-298.
5. Федоров, Ю.Н. Иммунодефициты КРС // Ветеринария. – 2006. - № 1. – С. 3-6.
6. Черных, О.Ю. Иммунобиологический статус потомства коров, инфицированных вирусом лейкоза // Автореф. дис. канд. биол. наук, Ставрополь. – 2005.

FIELD EFFICIENCY OF ANTIVIRUS VACCINES FOR COWS INFECTED BY VIRUS OF LEUCOSIS

Mischenko A.V., Dumova V.V., Mischenko V.A., Chernykh O.Yu.
FGI "Federal Center for Animal Health" (FGI "ARRIAH"), Vladimir

Results of immune response study of infected and sick cows on introduction of inactivated antivirus vaccines are presented in the article. In cows sick at leucosis the level of postvaccinal antivirus response is significantly decreased.

УДК 619: 579.869.2:615.371

ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ІМУНОПРОФІЛАКТИКИ БЕШИХИ СВИНЕЙ

Ображей А.Ф.

Институт ветеринарной медицины НААН Украины, м. Київ

Бешиха є однією з найбільш поширених хвороб свиней в світі, що підтверджується даними вітчизняних та закордонних дослідників [1-5]. При виникненні в господарствах, ця хвороба спричиняє значні економічні збитки, які обумовлені загинеллю тварин, вимушеним забоєм, втратами продуктивності, вибракуванням племінного поголів'я та витратами на лікування [4].

Незважаючи на постійну профілактичну роботу, лише за офіційними даними Державного комітету ветеринарної медицини України, в нашій країні щорічно реєструється 5-30 неблагополучних пунктів щодо бешихи.

Навіть при застосуванні систематичних профілактичних щеплень свиней в усіх провідних свинарських господарствах, широкому використанні антибіотиків та проведенні всіх ветеринарно-санітарних заходів, захворювання на бешиху у свиней виявляють у всіх областях та районах України, країнах близького та дальнього зарубіжжя [5, 8]. За кількістю неблагополучних пунктів та рівнем летальності бешиха займає сьоме місце серед 14 найбільш поширених інфекційних хвороб свиней [4, 8-10].

За статистичними даними більше ніж 90 % від загальної кількості профілактичних щеплень свиней припадає на долю бешихи, хвороби Ауескі, лептоспірозу, сальмонельозу, класичної чуми свиней та хвороби Тешена [6, 7], а кількість щеплень свиней проти бешихи, за даними Рахманова А.М. та Яременка Н.А. [8], займає одразу друге місце після профілактичної вакцинації проти класичної чуми свиней.

До 2000 року для запобігання захворювання на бешиху в Україні застосовували дві живі вакцини вітчизняного виробництва: «Рузівак» – вакцину із штамів ВР-2 і 6/24; депоновану із штаму матриксу другої вакцини Конєва «Бешивак» та одну інактивовану – концентровану ГОА формолвакцину «Бешиформ» [11]. Після цього було ще зареєстровано ряд вакцин іноземного виробництва, а також суху живу вакцину проти бешихи свиней та емульсин – вакцину проти бешихи свиней інактивовану, які були розроблені Інститутом ветеринарної медицини НААН.

З причини недостатньої інформованості споживача щодо зареєстрованих у нашій державі вакцин, а також наявності нових високоєфективних вакцин проти бешихи свиней, у практиці ветеринарної медицини до цього часу використовуються недосконалі імунобіологічні препарати, які були розроблені ще в 30-60-х роках минулого століття, а історія окремих штамів, що використовуються для їх виготовлення, сягає в ХІХ століття.

Метою нашої роботи було вивчення зареєстрованих та наявних на ринку України імунобіологічних препаратів для профілактики бешихи свиней, порівняння їх ефективності та придатності для застосування у ветеринарній практиці, а також надання об'єктивної інформації з цього питання споживачу.

Матеріали і методи. Матеріалом для досліджень були характеристики наявних на ринку ветеринарних препаратів моновалентних вакцин проти бешихи свиней, їх описи та результати застосування в одноосібних господарствах та промислових комплексах по виробництву свинини.

Проводили аналіз виробничих штамів, що застосовуються для виробництва вакцини, їх вмісту в препараті, технологій виготовлення вакцин та їх складових, рекомендацій по застосуванню та дозуванню вакцин, їх імуногенних характеристик у проведених нами дослідках та результатів їх застосування в практиці.

Ми свідомо не розглядали та не оцінювали наявні на ринку, в незначній кількості, бівалентні та комплексні імунобіологічні препарати, тому що їх застосування потребує додаткового аналізу епізоотичного стану господарства та прийняття окремого рішення щодо використання таких імунобіологічних препаратів, а самі вони по суті являють собою суміш проаналізованих нами моновалентних вакцин проти бешихи свиней з іншими антигенами.

Результати та обговорення. Проведений аналіз, наявних на ринку України зареєстрованих імунобіологічних препаратів для профілактики бешихи свиней показав, що на сьогодні в практиці ветеринарної медицини застосовується п'ять живих та чотири інактивовані вакцини проти бешихи свиней. Виробництво чотирьох із п'яти живих вакцин базується на використанні штаму ВР-2 різної імуногенності та походження і однієї на основі штаму матриксу другої вакцини Конєва. Для виробництва інактивованих вакцин використовуються інактивовані штами збудника бешихи свиней різних серотипів змішані з різними, переважно хімічного та мінерального походження, ад'ювантами.

Найстарішою, в історичному плані, є жива вакцина «Бешивак» проти бешихи свиней, остання технологічна модифікація якої була зроблена ще в 1951 році В.П. Меркуловим та А.Б. Эпштейном. Ця вакцина з 1936 року виготовляється з матриксу другої вакцини Д.Ф. Конєва, отриманої ним у 1899 році в результаті чотирьох пасажів на кролях. В останньому технологічному варіанті ця вакцина являє собою живу ослаблену культуру бактерій бешихи матриксу другої вакцини Д.Ф. Конєва сорбовану на фосфатно-буферному розчині гідроокису алюмінію. На жаль, поряд з достатньою імуногенністю, ця вакцина характеризується значною залишковою реактогенністю і після її застосування у тварин з низьким імунним статусом, та особливо у тварин, які довго не щепилися проти бешихи завжди реєструють післявакцинальні ускладнення з клінічними проявами бешихи [13].

Застосування живих вакцин виготовлених з використанням штаму ВР-2 в Україні було розпочате в 1974-1976 роках, коли О.Б. Дьяконов, Л.А. Подлесных та В.В. Доценко розробили промислову технологію виробництва живої сухої концентрованої вакцини проти бешихи із атенуйованого штаму ВР-2, завезеного у Радянський Союз із Румунії [14]. Цей штам був ізольований румунським дослідником В. Виноградником із трупа свині в 1931 році та після неодноразових пасажів на живильних середовищах втратив свою вірулентність для свиней [15]. З причини того, що настановою по застосуванню цієї вакцини передбачалось одноразове щеплення в дозі 50 млн мікробних клітин в 1 см³, вона в 1970-1990 роках була головною та найбільш технологічною вакциною для щеплення свиней проти бешихи у великих та промислових господарствах. Однак, багаторазові пересівання штаму ВР-2 та інші маніпуляції з ним вже в кінці 90-х років ХХ-го століття призвели до зниження його імуногенності, а відповідно і до значного погіршення якості виготовлених з його використанням вакцин [13, 15].

З метою забезпечення та відтворення необхідного рівня імуногенності вакцин проти бешихи свиней зі штаму ВР-2 було апробовано та застосовано ряд шляхів рішення цієї проблеми.

Так, Всеросійський науково-дослідний контрольний інститут (Російська Федерація) у співпраці з Сумською державною біофабрикою з цією метою запропонували до вакцини, яка в Україні отримала назву «Рузівак», додатково до штаму ВР-2 додати штам ВДНКІ 6/24, але не досяг бажаного ефекту, так як вакцина, в проведених нами дослідках, через 3,5 місяці після щеплення забезпечувала напружений імунітет лише у 33 % свиней [13]. Ставропольська біофабрика (Російська Федерація) у зареєстрованих в Україні «Вакцині проти бешихи свиней із штаму ВР-2, живій сухій» збільшила вміст мікробних клітин в 1 см³ в чотири рази з 50 до 200 млн. НВП «Біо-Тест-лабораторія» закупило технологію виробництва вакцини проти бешихи свиней та штам «WR-2В» в одній із закордонних країн та зареєструвало вакцину під назвою «Вакцина БС» [13], але з незрозумілої причини вміст живих мікробних клітин штаму «WR-2В» в одній дозі зменшено до 4 млн. Можливо, це обумовлено відомою проблемою в культивуванні збудника бешихи свиней – низьким накопиченням маси бактерій при рості вакцинного штаму.

Інститут ветеринарної медицини протягом 1995-2000 років відтворив імуногенність штаму ВР-2 вар. «ІВМ» та розробив нову технологію виробництва «Вакцини проти бешихи свиней, живої сухої», яка в даний час виготовляється Херсонською державною біофабрикою і, як це передбачено ДСТУ 6079:2009, застосовується для щеплення свиней в дозі 50 млн живих мікробних клітин в 1 см³ [16]. Вакцина забезпечує стійкий імунітет у свиней в зазначеній дозі при одноразовому введенні протягом шести місяців і не знизила свої імуногенні властивості впродовж останніх десяти років. Це також було підтверджено нами в гострому досліді при зараженні через шість місяців щеплених тварин контрольним штамом збудника бешихи свиней К [17].

Однак, як це показано дослідженнями багатьох авторів [18-20], застосування живих вакцин на основі атенуйованих штамів, у тому числі ВР-2, може призвести до виникнення поствакцинальної бешихи свиней з причини наявності в живих вакцинних штамів гетерогенності за ознакою вірулентності. При серійних пасажах через сприйнятливих тварин ці штами підвищують вірулентність, що може призвести до селекціонування більш вірулентних або й високовірулентних клонів. Механізми відновлення вірулентності атенуйованих штамів збудника бешихи свиней до цього часу залишаються невідомими [18]. З цієї причини в світі поступово відмовляються від застосування живих біопрепаратів.

Розділ 5. Контролювання якості, випробування, стандартизація, сертифікація, маркетинг і провайдинг ветеринарних імунобіологічних препаратів

Із інактивованих вакцин в Україні найбільш довго застосовується запропонована ще в 40-х роках минулого сторіччя Г.Д. Глуховцевим інактивована гідроокисалюмінієва формолвакцина, яку сьогодні під назвою «Бешиформ» випускає Дніпропетровська державна біофабрика. Вакцина являє собою адсорбовану на гідроокисі алюмінію суміш інактивованих формаліном дуже давно ізольованих окремо вирощених штамів збудника бешихи свиней серотипів А та Б за класифікацією Радянського Союзу (типу 2 та 1 за міжнародною класифікацією). Біопрепарат неодноразово модифікувався з метою підвищення імуногенних властивостей [21], але як показали наші дослідження, дворазове щеплення цією вакциною через 3,5 місяці забезпечувало напружений імунітет лише у 50 % свиней [11]. Окрім цього вакцина нетехнологічна для промислових господарств, так як необхідно проводити дворазове щеплення свиней у великих дозах – 3 та 5 см³.

Другою зареєстрованою інактивованою вакциною проти бешихи свиней є вакцина Ерисін Сінгл Шот (Erysin Single Shot) виробництва фірми «Біовета» Чеської республіки. По суті вона являє собою суміш інактивованих формаліном та тіомерсалом трьох штамів збудника бешихи свиней типу 2 та одного типу 1 в масляній емульсії. Вакцина в антигенному відношенні дуже подібна до вакцини «Бешиформ», але в якості ад'юванту замість гідроокису алюмінію застосована олійна емульсія, яка забезпечує дещо вищу імуногенність. Однак, вона містить заборонений в більшості країн світу тіомерсал, який викликає у людей аутизм [22].

Ефективною та технологічною інактивованою вакциною проти бешихи свиней є вакцина Порціліс Ері (Porcillis Ery), яка являє собою інактований антиген *Erysipelothrix rhusiopathiae* штам М-2 серотипу 2 в розчиннику – ад'юванті Deluvac Forte. Вакцину вводять у дозі 2 см³. Поросята щеплюють дворазово з інтервалом чотири тижні, свиней ревакцинують кожні 5-6 місяців.

Останніми дослідженнями японських дослідників Imada et al. (1999) [23] та особливо Kitajima et al. (2000) [24] було показано, що імуногенність вакцин проти бешихи залежить не від серотипів та кількості штамів із яких вона виготовлена, а від вмісту в ній протективного поверхневого антигену spaA.

Нами в 2001-2005 роках було розроблено унікальну інактовану емульсин-вакцину проти бешихи свиней на основі штаму *Erysipelothrix rhusiopathiae* М-2 ВК, який, як було встановлено нами, має інсерцію в гені spaA розміром 400 нуклеотидних пар та в імуоферментному аналізі проявляв найвищу антигенну активність у відношенні до гіперімунних сироваток крові, отриманих на антигени штамів *Erysipelothrix rhusiopathiae* всіх наявних у нас серотипів.

Розроблена нами на основі антигену *E. rhusiopathiae* штаму М-2 ВК інактована емульсин-вакцина проти бешихи свиней виготовлена з використанням ад'юванту Montanide ISA25 (Seppic, France), через шість місяців після одноразового внутрішньом'язового щеплення забезпечувала захист 75 % піддослідних свиней від внутрішньошкірного зараження контрольним штамом *E. rhusiopathiae* К у дозі 3 млн. мікробних клітин [25]. Вакцина виготовляється в Інституті ветеринарної медицини НААН України, має вигляд дуже рідкої емульсії, застосовується одноразово в дозі 2 см³ та вже більше чотирьох років з успіхом використовується в провідних свинарських промислових комплексах України.

Висновки. 1. У практиці ветеринарної медицини України застосовується п'ять живих та чотири інактовані вакцини проти бешихи свиней. При наявності високоімуногенних, придатних до застосування в промислових свинарських господарствах вакцин, до цього часу в ряді випадків виготовляються та використовуються недосконалі, нетехнологічні та неефективні імунобіологічні препарати для профілактики бешихи свиней.

2. У неблагополучних щодо бешихи свиней господарствах певний період рекомендуємо щеплювати свиней вакцинами на основі штаму ВР-2 із вмістом живих бактерій 50 млн в 1 см³ з подальшим переходом на застосування високоєфективних інактованих емульсин-вакцин виготовлених з врахуванням наявності протективного білка spaA та використанням сучасних ад'ювантів.

Список літератури

1. Геведзе, В. И. Рожа / В. И. Геведзе, Н. Н. Андросик, В. А. Ленкова // Профілактика болезней свиней на комплексах. – Минск, 1982. – С. 30-34.
2. Рогожин, П. С. Рожа / П. С. Рогожин // Инфекционные и инвазионные болезни свиней в Узбекистане. – Ташкент, 1985. – С. 44-51.
3. Урбан, В.П. / В.П. Урбан // Практикум по эпизоотологии. – М.: Колос, 1981. – С. 188-190.
4. Воронин, Е.С. Рожа свиней: профилактика и меры борьбы / Е.С. Воронин, М.В. Романова // - М.: НИИТЭаропром, 1987. – 44 с.
5. Wood, R. L. Erysipelas / In Diseases of swine 8th ed. / B. E. Straw, S. D'Allaire, W. L. Mengeling et al. – Iowa State University Press, Ames, 1999. – P. 419-430.
6. Котов, В. Г., Шахов, А. Г. О совершенствовании специфической профилактики важнейших инфекционных заболеваний свиней / В. Г. Котов, А. Г. Шахов // Сб. науч. тр. ВИЭВ. – 1973. – Т. 41. – С. 296.
7. Бухвальдер Р. Иммунопрофилактика болезней животных / Р. Бухвальдер // - М., 1981. – 415 с.
8. Рахманов А.М., Профилактика инфекционных болезней свиней в России / А.М. Рахманов, Н.А. Яременко // Международная научно-практическая конференция. – Минск, 2003. – С. 243.
9. Конопаткин А. А. Материалы многолетних исследований по комплексной иммунизации свиней и ее эффективность / А. А. Конопаткин // Комплексная вакцинация в интенсивном животноводстве и ее экономическая эффективность. – Кировоград, 1984. – С. 84-104.
10. Takahashi T. Serological and pathogenic characterization of *Erysipelothrix rhusiopathiae* isolates from tonsils of slaughter pigs in Indonesia / T. Takahashi, K. Zarkasie, M. Ogata // Vet. Microbiol. – 1989. – Vol. 21, №2 – P. 165-175.
11. Павлов, В. Ф. Визначення оптимальної заражаючої дози збудника бешихи контрольного штаму, що викликає зараження свиней / В. Ф. Павлов, А. Ф. Ображей, М. Г. Остапеч [та ін.] // Ветеринарна медицина України, – 2000. – №8. – С. 26-27.
12. Ветеринарні імунобіологічні препарати: довідник / за заг. ред. П. І. Вербицького, А. М. Головка. - К.: Реферат, 2004. – С. 114-118.
13. Синицин, В. А. Сравнительная характеристика напряженности гуморального иммунитета у свиней вакцинированных разными вакцинами против рожи свиней / В. А. Синицин, А. Ф. Ображей, Н. Г. Остапеч, О. Я. Трясугуб, // Материалы международной научной конференции «Общая эпизоотология: иммунологические, экологические и методологические проблемы» - Харьков, 1995. – С. 534-536.
14. Дьяконов, О. Б. Имуногенная активность различных компонентов культур штамма ВР-2 и матрикса рожи свиней Конева / О. Б. Дьяконов // Труды ВГНКИ ветеринарных препаратов, том 15. – М., 1968 – С. 161-164.
15. Собко, Ю. А. Рожа свиней / Ю. А. Собко, О. А. Панченко, Ф. С. Вабищевич [та ін.] // Свиноводство, - 2008. - №3 – С. 23-30.
16. ДСТУ 6079:2009 Препарати ветеринарні імунобіологічні. Вакцина жива проти бешихи свиней. Технічні умови. - Прийнято та надано чинності 20.01.2009. - К.: Держспоживстандарт України, 2010. – 12с.
17. Ображей, А. Ф. Вивчення імуногенності експериментальної вакцини бешихи свиней в умовах господарства / А. Ф. Ображей, Ф. П. Павлов, М. Г. Остапеч // Ветеринарна медицина України, - 2000- № 11 - С. 16-17.
18. Imada, Y. Truncated surface protective antigen (SpaA) of *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1a elicits protection against challenge with serotypes 1a and 2b in pigs / Y. Imada, N. Goji, H. Ishikawa [et al.] // Infect. Immun. – 1999. – Vol. 67, №9. – P. 4376-4382.
19. Тарасенко, Н. И. Изменчивость возбудителя рожи свиней / Н. И. Тарасенко // Доклады ВАСХНИЛ. – 1974. – № 10. – С. 39-40.
20. Imada, Y. Serotyping of 800 strains of *Erysipelothrix* isolated from pigs affected with erysipelas and discrimination of attenuated live vaccine strain by genotyping / Y. Imada, A. Takase, R. Kikuma [et al.] // J. Clin. Microbiol. – 2004. – Vol. 42, № 5. – P. 2121-2126.
21. Глуховцев, Г. Д. Итоги применения гидроокисалюминиевой формолвакцины против рожи свиней / Г. Д. Глуховцев // Труды ВГНКИ ветеринарных препаратов, - М., 1968. - Т. 15. – С. 118-121.
22. Hviid, A. Association between thimerosal-containing vaccine and autism / A. Hviid, M. Stellfeld, J. Wohlfahrt, M. Melbye // JAMA. - 2003. - Vol. 290 - P. 1763-1766.
23. Imada Y. Truncated surface protective antigen (SpaA) of *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1a elicits protection against challenge with serotypes 1a and 2b in pigs / Y. Imada, N. Goji, H. Ishikawa [et al.] //

Infect. Immun. – 1999. – Vol. 67, №9. – P. 4376-4382. 24. Kitajima, T. Quantitative diversity of 67 kDa protective antigen among serovar 2 strains of *Erysipelothrix rhusiopathiae* and its implication in protective immune response / T.Kitajima, E.Oishi, K.Amimoto [et al.] // J. Vet. Med. Sci. –2000. – Vol. 62, № 10. – P. 1073–1077. 25. Ображей, А.Ф. Вивчення нешкідливості та протективності інактивованої емульсин вакцини проти бешихи свиней / А.Ф.Ображей, О.А.Тарасов, І.І.Матяж // Ветеринарна медицина України. – 2007. – №2. – С.39–42

THE COMPARATIVE CHARACTERISTICS OF PREPARATIONS FOR SWINE ERYSIPELAS IMMUNOPROPHYLAXIS

Obrazhei A.F.

Institute of Veterinary Medicine of NAAS of Ukraine, Kyiv

As a result of the comparative analysis of five live and four inactivated vaccines for control of swine erysipelas it was stated what in Ukraine while having strains with high immunity immune were produced and used untechnological and ineffective immunobiological preparations until nowadays.

It was recommended to use vaccine on the base of VR-2 strain with 50 billion live bacteria in 1 cm³ in pig farms with dangerous situation with erysipelas and inactivated emulsion-vaccines, produced with count on presence of the protective protein spaA and using of modern adjuvants in problem-free pig farms.

УДК 636.09:615.371:616.98:636.4

ГАРМОНІЗАЦІЯ ДО МІЖНАРОДНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ МЕТОДІВ КОНТРОЛЮВАННЯ ЯКОСТІ ВАКЦИН ІНАКТИВОВАНИХ ПРОТИ БЕШИХИ СВИНЕЙ

Пінчук Н.Г.

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

Одним із головних напрямків ветеринарної науки і практики є створення та виробництво засобів діагностики і профілактики хвороб тварин, захист країни від заносу збудників особливо небезпечних захворювань тварин. У зв'язку з цим, забезпечення практики ветеринарної медицини ефективними лікувально-профілактичними препаратами є одним з головних завдань.

Бешиха – одне з найбільш поширених і небезпечних захворювань, переважно свиней у віці від 3 до 12 місяців, яке характеризується при гострому і підгострому перебігах септицемією, запальною еритемою шкіряного покриву, гастроентеритом і гіперплазією селезінки, а при хронічному – дерматитом, бородавчастим або виразковим ендокардитом і серозно-фібринозними артритам.

Випадки епізоотичних спалахів бешихи були зареєстровані серед коней, великої рогатої худоби, вівців, оленів, собак і котів. Також відомі спалахи серед домашньої та дикої птиці. Носійство збудника хвороби встановлено в багатьох видів гризунів, комахоїдних, риб і деяких видів мух. До збудника цієї хвороби сприйнятлива і людина, тому профілактика та ліквідація бешихи свиней має важливе епідеміологічне значення [1].

На сьогодні захворювання продовжує наносити значні збитки свинарству в багатьох країнах світу. Боротьба з цією інфекцією включає комплекс протиепізоотичних та ветеринарно-санітарних заходів, оптимізацію технологій утримання та переміщення тварин, їх транспортування, забезпечення необхідних вимог при формуванні та ремонті стад.

Основним методом попередження як масових спалахів, так і окремих випадків бешихи свиней у господарствах лишається специфічна імунопрофілактика.

Для специфічної імунопрофілактики як в Україні, так і за кордоном розроблено і запропоновано широкий спектр живих та інактивованих вакцин проти бешихи [2-5].

Вакцини, які застосовуються в господарстві, повинні забезпечувати високий рівень захисних антитіл проти всіх можливих небезпечних серотипів збудника бешихи, серед яких 80 % становлять ізоляти серотипів 1a, 1b та 2b [6, 7].

Сучасні дослідження з удосконалення специфічної профілактики бешихи повинні бути спрямовані не лише на покращення антигенної «якості» вакцин, але й на підвищення біодоступності, адекватності вакцинного антигенного матеріалу імунній системі тварини та її функціональному потенціалу.

Важливими критеріями оцінки імунопрофілактичних препаратів, окрім напруженості та тривалості захисту, залишаються біологічна безпека, відсутність залишкової патогенності, максимальне уникнення стресування тварин, відсутність негативного впливу на системний природний та адаптаційний імунітет тощо [3].

Оскільки живі вакцини несуть у собі потенційну небезпеку відновлення патогенності, і на фоні імуносупресивних станів можуть провокувати виникнення хронічних форм бешихи, в усьому світі поступово переходять на вакцини інактивовані, які не вміщують живого патогену.

Україна також не становить виключення і все більшого застосування набувають вакцини інактивовані проти бешихи вітчизняного та зарубіжного виробництва.

Вважаємо за необхідне підкреслити, що в господарствах України здебільшого (близько 80 %) застосовуються вакцини інактивовані проти бешихи зарубіжного виробництва, що створює потенційну небезпеку залежності України від закордонного виробника.

Відтак, пріоритетним напрямком у найближчому майбутньому повинно стати впровадження адекватних заходів з нарощування конкурентоспроможності українських виробників, а відповідно і узгодження вітчизняних вимог щодо якості ветеринарних імунобіологічних засобів (ВІЗ) з нормами міжнародних вимог.

Метою даної роботи було проведення аналізу й визначення відповідності основних методів контролювання якості вакцин інактивованих проти бешихи свиней в країнах Європейського Союзу (ЄС) та діючих на цей час в Україні, з метою гармонізації їх до міжнародних вимог.

Матеріали і методи. Були проаналізовані міжнародні рекомендації стосовно якості ветеринарних імунобіологічних засобів, що викладені у European Pharmacopoeia; Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals; Code of Federal Regulations. Animals and Animal Products; Council of Europe; European Union. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Office Publications of the European Communities.

Крім того, проведено порівняльний аналіз методів контролювання якості вакцин інактивованих проти бешихи, що викладені в матеріалах реєстраційного доосьє на препарати: