



Oie



Вакцины и выбор вакцины для поддержки программ профилактики и контроля ящура

Дмитрий Михалишин



Международный статус ВНИИЗЖ по ящуру

- Региональная референтная лаборатория МЭБ по ящуру для стран Восточной Европы, Центральной Азии и Закавказья (1995 г.)
- Центр сотрудничества МЭБ по диагностике и контролю болезней животных для стран Восточной Европы, Центральной Азии и Закавказья (1997 г.)
- Медаль ФАО за борьбу с ящуром (2004 г.)
- Референтный центр ФАО по ящуру (2013 г.)



World
Organisation
for Animal
Health



ФГБУ ВНИИЗЖ

Федеральный центр охраны здоровья животных



- Во ВНИИЗЖ работают более 120 докторов наук и PhD, более 40 аспирантов работают над докторскими диссертациями под руководством нашей команды докторов наук.
- ВНИИЗЖ производит более 140 различных ветеринарных продуктов, включая 70 вакцин, 57 диагностических наборов, защищенных 48 действующими патентами.
- Обладает наибольшими диагностическими возможностями для проведения тестов на многие инфекционные болезни животных.
- Возможность контролировать производимые вакцины от стадии разработки до практического применения.
- Научное сопровождение продукции и постоянное консультирование фермерских хозяйств.



Принципиальный подход к производству вакцины против ящура

- Постоянный мониторинг иммунобиологических свойств изолятов вируса ящура;
- Сопоставление изолятов вируса ящура с вакцинными штаммами;
- Подготовка новых производственных штаммов вируса ящура;
- Определение актуальности штаммов ящура в регионах



FMD epidemic situation in Pakistan (OIE, 2018 - 2021)



23.07.2021



Выбор актуальных вакцинных штаммов для Пакистана

| Штаммы вирусов | Штаммы вакцин |
|--|----------------------|
| A/ASIA/Iran-05 (SIS-13) A/ASIA/Iran-05 (FAR-11) | A/ASIA/Iran-05 |
| O/ME-SA/PanAsia-2 (ANT-10) O/ME-SA/Ind-2001 (e) | O/ME-SA/PanAsia-2 |
| ASIA-1/ASIA/Sindh-08 | ASIA-1/ASIA/Sindh-08 |



Научная поддержка вакцин против ящура

- Консультативно-информационная поддержка по иммунопрофилактике ящура.
- Консультативно-информационная поддержка при серологическом тестировании.
- Изучение иммунобиологических свойств вирусов (изучение антигенного родства эпидемических изолятов и вакцинных штаммов).



СРЕДСТВА ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ

Вакцины против ящура, разработанные и производимые ФГБУ «ВНИИЗЖ»

- Вакцины проходят контроль качества в соответствии с рекомендациями *Руководства МЭБ по диагностическим тестам и вакцинам для наземных животных.*
- Иммуногенность всех вакцин составляет не менее 6 PD₅₀ на дозу.
- Вакцины против ящура не индуцируют антител к неструктурным белкам ящура - не содержат НПС.



ФГБУ «ВНИИЗЖ» - крупный разработчик и производитель вакцины против ящура

ФГБУ «ВНИИЗЖ» вакцины:

1. **Адсорбированная (адъювант с гидроксидом алюминия и сапонином) вакцина для иммунизации крупного рогатого скота, яков, буйволов, верблюдов, овец и коз** (Иммунитет индуцируется через 21 день после вакцинации и сохраняется не менее 6 месяцев, не менее 6 PD₅₀/на дозу)
2. **Эмульсионная вакцина для иммунизации всех восприимчивых животных** (Иммунитет индуцируется через 21 день после вакцинации и сохраняется не менее 6 месяцев, не менее 6 PD₅₀/на дозу)
3. **Универсальная концентрированная вакцина для иммунизации всех восприимчивых животных** (Иммунитет индуцируется через 7 дней после вакцинации и сохраняется не менее 6 месяцев, не менее 20 PD₅₀/на дозу)



Схема вакцинации

Адсорбированная (адъювант с гидроксидом алюминия и сапонином) вакцина для иммунизации крупного рогатого скота, яков, буйволов, верблюдов, овец и коз

Иммунитет индуцируется через 21 день после вакцинации.

Способ введения - подкожно.



| | КРС, МРС (молодняк до 18 месяцев) | КРС, МРС (взрослые животные от 18 месяцев и старше) |
|----------------------------------|--|--|
| Зона, где применяется вакцинация | Привиты с 3–4 мес. Ревакцинация каждые 3 мес. до 18 мес. | Ревакцинация каждые 6 мес. |
| Зона риска | После установления зоны риска вакцинируют всех клинически здоровых животных независимо от времени предыдущей вакцинации. Животных вакцинируют дважды с интервалом 10-20 дней. Затем животных ревакцинируют каждые 3 мес. до достижения ими 18-мес. возраста. | После установления зоны риска вакцинируют всех клинически здоровых животных независимо от времени предыдущей вакцинации. Животных вакцинируют дважды с интервалом в 10-20 дней и ревакцинируют каждые 6 месяцев. |



Основные характеристики адсорбированных и эмульсионных вакцин



- Адсорбированная вакцина:
 - вызывает ранний иммунитет у вакцинированных животных
 - дешевле
- Эмульсионная вакцина:
 - эмульсия вводится внутримышечно, что упрощает процесс вакцинации
 - развивает более длительный и сильный иммунитет у вакцинированных животных
 - все восприимчивые животные могут быть вакцинированы ревакцинацией через 6 мес.
 - молодняк КРС и МРС вакцинируется с 4 мес. и 1,5 мес. соответственно с последующей ревакцинацией каждые 6 мес.

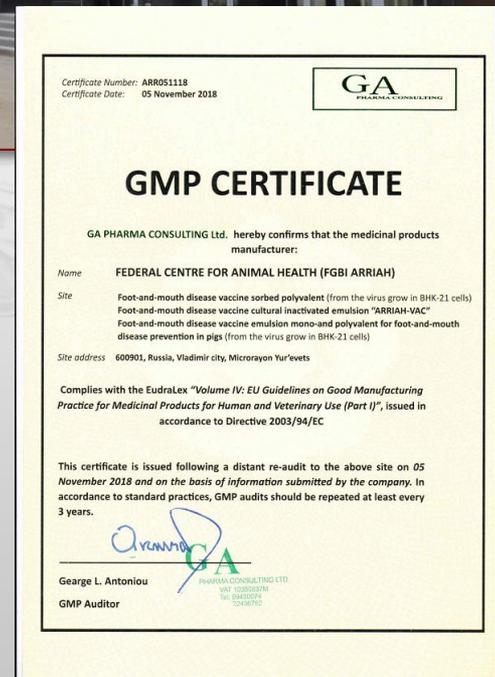


Производство



Производственные мощности соответствуют стандартам GMP и GLP, что подтверждено российскими и международными сертификатами.

ISO 9001-2015
Стандарт качества



Сертификат GMP



Контроль качества вакцины против ящура

Критерии качества:

- ✓ Описание
- ✓ Определение концентрации
- ✓ водородных ионов (pH)
- ✓ Проба на стерильность
- ✓ Тест на безвредность (инактивация)
- ✓ Безопасность
- ✓ Активность
- ✓ Тест на чистоту
(на антитела к неструктурным белкам)



Поствакцинальные исследования на восприимчивых животных, вивариях



Тесты на безвредность



Вакцину вводят каждому из 2 животных в дозе 2 мл на животное путем инъекции в 20 участков слизистой оболочки языка по 0,1 мл на участок.

Вакцина считается безвредной, если все животные, привитые вакциной, остаются клинически здоровыми в течение 14 дней и при вскрытии не обнаруживаются характерных для ящура поражений.



Тест на безопасность



Вакцину вводят подкожно 2 головам КРС в верхнюю треть шеи в дозе 6 см³.

Вакцина считается безопасной, если все животные остаются клинически здоровыми в течение периода наблюдения (за исключением общей и местной реакции на адъювант) и некроз тканей в месте прививки вакцины не обнаруживается.



Тест на чистоту (выявление антител к НСП вируса ящура)



Одна доза вакцины вводится подкожно через 14 дней после испытаний на безвредность и безопасность. Образцы крови берутся через 14 дней после последней вакцинации. Сыворотки крови проверяются на антитела к неструктурным белкам ящура. Вакцина не должна индуцировать антитела к неструктурным белкам ящура.



Тесты на иммуногенность вакцины

неразбавленная
вакцина



вакцина,
разведенная
1:4



вакцина,
разведенная
1:16



Контроли



Все животные должны быть подвержены контрольному заражению через 21 день после вакцинации.

Использование вакцин против ящура в Монголии

- В 2011-2012 гг. 36,8 млн доз вакцины против вируса ящура бивалентного типа А, О и 120 тыс доз вакцины моновалентного типа О были поставлены в Республику Монголия. Мониторинг проводился до и после вакцинации.
- Перед вакцинацией у животных в 7 аймаках (провинциях) центральной и восточной частей было взято 1407 проб крови для оценки уровня иммунитета.
- Количество иммунных животных составляло 0-20,7%.
- Применение адсорбированной бивалентной вакцины против ящура индуцировало высокий уровень антител против ящура типа О и А во всех сомонах (районах) контролируемых аймаков.
- В результате ящур был искоренен в Монголии в 2011-2012 гг.



Официальное признание МЭБ статуса страны, свободной от ящура, в результате вакцинации против ящура, вакциной, производимой ВНИИЗЖ

FMD free zones in Kazakhstan



Official FMD status in Kazakhstan

The FMD free zones (with and without vaccination) are covering the whole country of Kazakhstan

FMD free zones where vaccination is not practised (August 2014 and August 2018)

- Zone I consisting of West Kazakhstan, Atyrau, Mangystau and south-western part of Aktoobe region
- Zone II including north-eastern part of Aktoobe region, southern part of Kostanay region and western part of Karaganda region
- Zone III including northern and central parts of Kostanay region, western parts of North Kazakhstan and Akmola regions
- Zone IV including central and eastern parts of North Kazakhstan region and northern parts of Akmola and Pavlodar regions
- Zone V including central and eastern parts of Karaganda region and southern parts of Akmola and Pavlodar regions

FMD free zones where vaccination is practised (August 2016)

- Zone I covering Almaty
- Zone II covering East Kazakhstan
- Zone III including part of Kyzylorda, the northern part of South Kazakhstan and northern and central parts of Zhambyl
- Zone IV including the southern part of Kyzylorda and the south-western part of South Kazakhstan
- Zone V including the south-eastern part of South Kazakhstan and the southern part of Zhambyl

 Framed Regions are part of different FMD free zones

* Dates shown in brackets indicate when the relevant applications were submitted to the OIE by the Delegate.

- Последние вспышки ящура зарегистрированные в Казахстане
- в зоне, где вакцинация не применяется, в 2011 г.,
- в зоне, где вакцинация применяется, в 2013 г..

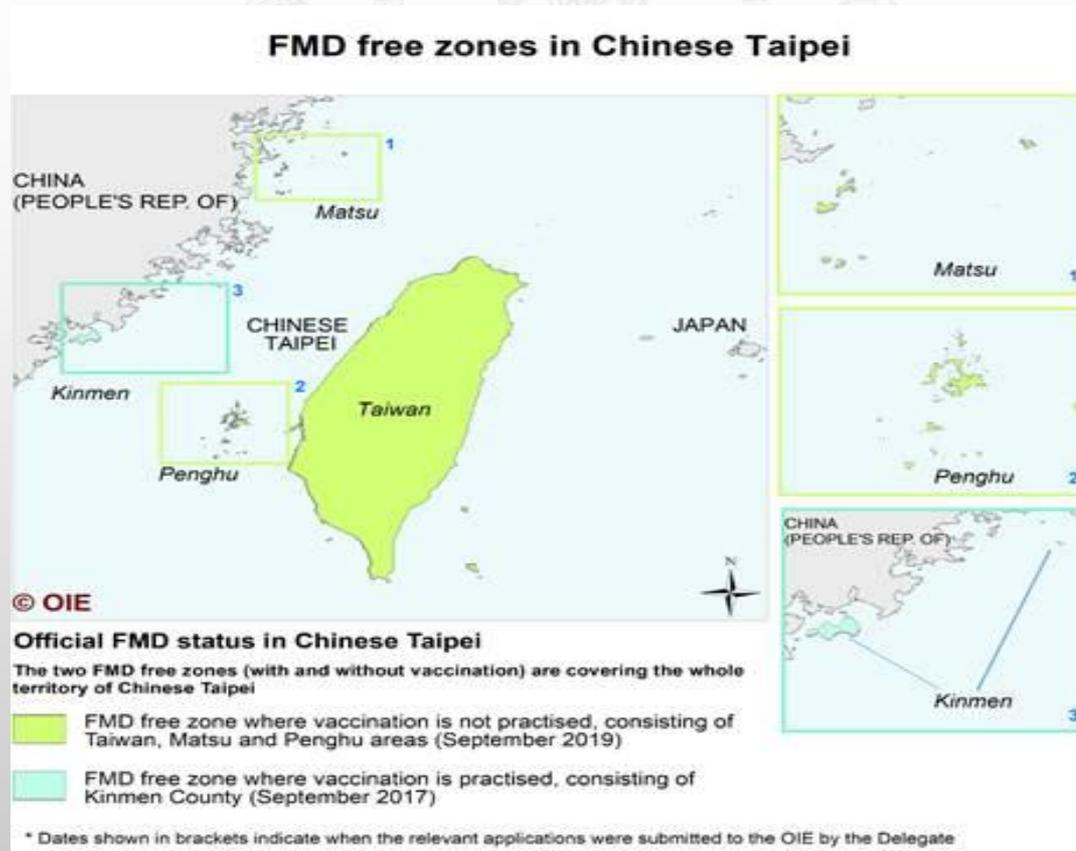
• В 2014, 2018 гг. части территории Казахстана присвоен статус «зоны, свободной от ящура без применения вакцинации».

• В 2016 г. МЭБ официально признал статус 5 зон, свободных от ящура с применением вакцинации.

• Поставки 5-штаммовой адсорбированной вакцины ВНИИЗЖ в Казахстан, начатые в 2012 г., позволили предотвратить проникновение ящура за пределы защитной зоны с помощью вакцинации, и позволили Казахстану получить официальный статус страны, свободной от ящура МЭБ для регионов, где проводится вакцинация.



Официальное признание зон, свободных от ящура, на Тайване в результате вакцинации против ящура, вакциной, производимой ВНИИЗЖ



- Последние 2 вспышки ящура были зарегистрированы на Тайване в 2015 г.
- Использование моновалентной эмульсионной вакцины против ящура, производства ВНИИЗЖ, с 2009 г. позволило искоренить ящур на территории Тайваня.



Награды, полученные ФБГУ ВНИИЗЖ, на российских и международных выставках вакцин против ящура, разработанных в ФБГУ ВНИИЗЖ





ФГБУ «ВНИИЗЖ»

Oie



Спасибо за внимание!

