

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 емульсійної 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

Образжей А.Ф.

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 артритом.

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:

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

HARMONIZATION FOR THE INTERNATIONAL RECOMMENDATIONS OF THE METHODS OF QUALITY CONTROL OF SWINE ERYSIPELAS INACTIVATED VACCINES

Pinchuk N.G.

State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms (SSCIBSM), Kiev

It is carried out the analysis and definition of conformity of the basic methods of quality control of swine erysipelas inactivated vaccines in the countries of the European Union (EU) and effective for today in Ukraine, with the purpose of their harmonization to the international recommendations. The basic approaches to the quality assurance of swine erysipelas inactivated vaccines according to the international recommendations are presented

УДК 619:615.371:616.98:579.842.14:636.5

ИЗУЧЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ИНАКТИВИРОВАННОЙ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ САЛЬМОНЕЛЛЕЗА ПТИЦ

Рубленко М.В.

Национальная академия аграрных наук Украины, г. Киев,

Стегний Б.Т., Обуховская О.В.

Национальный научный центр «Институт экспериментальной и клинической ветеринарной медицины», г. Харьков

В процессе изучения эффективности применения вакцинных препаратов исследователи прежде всего обращают внимание на уровень титров гуморальных антител и обеспечение высокой степени защиты организма животного от заражения штаммом-пробойником. Однако, существует целый ряд биохимических показателей физиологических параметров, которые характеризуют не только состояние иммунной системы, но и функциональную активность отдельных органов. Результатам таких исследований зачастую уделяют недостаточно внимания, что приводит к получению неполной информации о свойствах вакцинного препарата, который несмотря на высокие протективные свойства может оказывать на организм иммуносупрессирующие или токсическое действие [4, 9].

Целью наших исследований было изучение эффективности применения экспериментальной серии инактивированной вакцины против сальмонеллеза птиц с учетом показателей гуморального иммунитета, биологических маркеров функционального состояния организма и протективных свойств вакцины.

Материалы и методы. Опыт по изучению эффективности применения экспериментальной серии инактивированной вакцины против сальмонеллеза птиц был проведен на двух группах кур.

Инактивированная вакцина была приготовлена из производственного штамма *Salmonella Enteritidis* M по оригинальной методике ННЦ «ИЭКВМ», в качестве адьюванта использовали Мантанид-70. Одна иммунизирующая доза вакцины (0,5 мл) содержала 5×10^8 КОЕ сальмонелл.

Приготовленный препарат был проверен на стерильность (в соответствии с ДСТУ 4483) и безвредность (в соответствии с ДСТУ 46.024).

После чего были изучены его иммуногенные и протективные свойства в опыте на курах. Было сформировано две группы кур по 15 гол каждая.

Опытная группа была иммунизирована дважды внутримышечно в возрасте 21 и 28 дней. Контрольной группе препарат не вводили.

Через 14 суток после последнего введения вакцины кур обеих групп инфицировали суточной бульонной культурой *Salmonella Enteritidis* M в дозе 4 млрд. КОЕ.

За птицей обеих групп вели наблюдение в течение 14 дней после чего все особи были вынужденно забиты путем тотального обескровливания, внутренние органы (печень, желчный пузырь, селезенка, трубчатая кость) были отобраны для проведения бактериологических исследований по стандартным методикам.

У кур обеих групп отбирали кровь до проведения первой вакцинации и в процессе убоя. Сыворотки крови изучали на наличие защитных антител в пробирочной реакции агглютинации с «Антигеном для серологической диагностики сальмонеллезов животных группы Д1 в реакции агглютинации» (ТУ У 24.4-00497087-105:2010). А также определяли наличие в сыворотках крови следующих биохимических показателей – оксида азота, общего белка, циркулирующих иммунных комплексов, перекисного окисления липидов, аспаратаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, молекул средней массы, Fe и Cu.

Результаты исследований. Иммуногенные свойства вакцины мы оценивали, прежде всего, по наличию в сыворотке крови птиц опытной группы защитных антител. Результаты РА с сальмонеллезным антигеном показали, что введение вакцины стимулировало выработку антител у всех особей, при этом средний показатель в группе равнялся $9,2 \pm 0,7 \text{ Log}_2$ (табл. 1). У птицы контрольной группы антител в сыворотке выявлено не было.

Экспериментальное заражение птиц обеих групп штаммом *Salmonella Enteritidis* M вызвало развитие острого течения сальмонеллеза у птиц контрольной группы. Что подтверждалось не только наличием типичных клинических симптомов (общее угнетение и истощение, диарея, у отдельных особей – нервные явления и артриты), но и результатами бактериологических исследований. Из желчного пузыря, печени, селезенки и костного мозга птиц контрольной группы была изолирована *Salmonella Enteritidis*.

Тогда, как у птицы опытной группы клинических симптомов не наблюдали, однако, из желчного пузыря и селезенки одной особи также была изолирована *Salmonella Enteritidis*.

Таблица 1 – Титры защитных антител в сыворотке крови кур опытной и контрольной групп

Группы птицы	Титры антител (Log ₂)	
	До иммунизации	На 14-й день после экспериментального заражения
Опыт	—	$9,2 \pm 0,7$
Контроль	—	—