



World Organisation
for Animal Health
Founded as OIE



ВАКЦИНЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ АКТУАЛЬНЫХ БОЛЕЗНЕЙ КРС: НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ



ВЕТЕРИНАРИЯ
В АГРОПРОМЫШЛЕННОМ
КОМПЛЕКСЕ

КОНОНОВ Александр Владимирович

Доктор ветеринарных наук
ФГБУ «Федеральный центр охраны здоровья животных»





ФГБУ «Федеральный центр охраны здоровья животных»

«Здоровье людей через здоровье животных»

В настоящее время **ФГБУ «ВНИИЗЖ»** выпускает диагностические наборы и вакцины против болезней рогатого скота, свиней, птиц, диких плотоядных животных!

Всего **более 100 видов продукции**, в том числе около 78 видов вакцин, 21 наименование диагностических наборов и 7 наименований химиотерапевтических препаратов, которые защищены 97 патентами Российской Федерации.

НИР «Создание средств профилактики инфекционных болезней» (**грант 2021-2023 гг.**) в рамках программы развития генетических технологий – вакцины нового поколения.





ФГБУ «Федеральный центр охраны здоровья животных» «Здоровье людей через здоровье животных»

Международный статус и тесные связи с ведущими ветеринарными центрами Великобритании, Франции, Польши, Финляндии, США, Германии и стран СНГ

- Референтная лаборатория ВОЗЖ по ящуру;
- Центр ВОЗЖ по сотрудничеству в области диагностики и контроля вирусных болезней животных для стран Восточной Европы, Центральной Азии и Закавказья;
- Референтная лаборатория ВОЗЖ по болезни Ньюкасла;
- Референтная лаборатория ВОЗЖ по гриппу птиц;
- Референтный центр Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО) по ящуру.
- Референтный центр Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций по зоонозным коронавирусам (FAO Reference Centre for Zoonotic Coronaviruses).



World Organisation
for Animal Health
Founded as OIE





Основные направления деятельности

- Осуществление на территории Российской Федерации комплексных мероприятий по предотвращению заноса и распространения заразных болезней животных, разработка средств и методов их контроля.
- Разработка методов диагностики и средств профилактики экономически-значимых и особо опасных болезней сельскохозяйственных животных на основе современных данных об основных биологических свойствах возбудителей.



- Обеспечение эпизоотического благополучия РФ и сопредельных стран.
- Проведение эпизоотологического мониторинга, а также анализа рисков заноса и распространения заразных болезней животных, в том числе с территории иностранных государств на территорию Российской Федерации.





ОБ УТВЕРЖДЕНИИ **ДОКТРИНЫ ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ** РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (Указ Президента РФ от 21.01.2020 N 20)

Необходимость утверждения новой Доктрины продиктована значительно изменившимися в последние годы условиями социально-экономического развития страны, появлением новых рисков и угроз продовольственной безопасности, вызванных главным образом экономическими санкциями, введенными рядом западных стран в отношении России ...

Ориентировочная необходимость животноводческих хозяйств России в вакцинах на год:

- 1. основная вакцинация** – ящур, сибирская язва, бешенство, Эмкар, бруцеллез, ЗУД и др.
- 2. дополнительная вакцинация** – парагрипп-3, инфекционный ринотрахеит, вирусная диарея, респираторно-синцитиальная инфекция, ротавирусная инфекция, коронавирусная инфекция, пастереллез, лептоспироз, колибактериоз, клостридиозы.





Рынок вакцин против болезней КРС

Россия является одним из самых привлекательных рынков по вакцинам для сельскохозяйственных животных и птицы. Масштаб развития рынка обусловлен высокой численностью поголовья. За период с 2019 по 2022 г. на территорию РФ импортировано 23 наименования вакцин для КРС, всего в натуральном выражении 97 981 440 доз. (97,9 млн. доз):

- 2019 – 25,2 млн. доз;
- 2020 – 21,1 млн. доз;
- 2021 – 22,0 млн. доз;
- 2022 – 29,2 млн. доз.

По данным Росстата (03.05.2023 г.) на территории России численность поголовья КРС составляет **17,48 млн голов**

(Наибольшее поголовье КРС сосредоточено в трех субъектах РФ: Республика Башкортостан, Дагестан, Татарстан. Наибольшая плотность приходится на Брянскую обл., Республики Дагестан, Ингушетию, Кабардино-Балкарию и Чечню – от 13 до 22 голов КРС на км² .)





Экономически значимые болезни крупного рогатого скота

— группа вирусных или бактериальных заболеваний, характеризующиеся поражением респираторного и/или желудочно-кишечного тракта животных. Протекают по типу смешанных инфекций в ассоциации с инфекционными агентами различной этиологии.



- Гибель телят
- Вынужденный убой
- Недополучение продукции от больных и переболевших животных:
 - потеря до **20%** будущей мясной продуктивности
 - на **10-18%** снижена молочная продуктивность
 - до **8%** телок становятся бесплодными
 - до **12%** оплодотворяются позднее на 3 мес.
 - у **40%** первотелок лактация на **20%** ниже
 - выбраковывается до **60%** телят
- Затраты на лечение, ветеринарно-санитарные обработки





Исследования проб биоматериала

(данные ФГБУ ВНИИЗЖ за 2022 год)

Серологическими методами диагностики:
проведено исследование 9 995 проб
полученными из 124 хозяйств 37 регионов РФ

Выявление генома возбудителя в пробах
полученных из хозяйств ряда регионов РФ

коронавирусная инфекция – **86,0%**
клостридиоз (альфа-токсин) – **79,5%**
клостридиоз (эпсилон-токсин) – **57,6%**
респираторно-синцитиальная инфекция – **63,0%**
парагрипп-3 – **89,0%**
инфекционный ринотрахеит – **70,4%**
вирусная диарея КРС – **76%**
пастереллез КРС – **77,4%**
болезнь Шмалленберг – **3,9%**

ротавирусная инфекция – **62,0%**
коронавирусная инфекция – **24,2%**
клостридиозы – **27,6%**
пастереллез (*Pasteurella multocida*) – **33,9%**
пастереллез (*Mannheimia haemolytica*) – **17,4%**
вирусная диарея КРС – **4,3%**

Выводы: широкое использование вакцинных препаратов, возможной циркуляции полевых изолятов вирусных и/или бактериальных инфекций и необходимости проведения специфической профилактики в комплексе с другими мероприятиями.





Вакцины для специфической профилактики болезней КРС производства ФГБУ «ВНИИЗЖ»

- Вакцина против ротавирусной и коронавирусной инфекций крупного рогатого скота инактивированная сорбированная.
- Вакцина ассоциированная против инфекционного ринотрахеита и парагриппа-3 крупного рогатого скота инактивированная эмульсионная.
- Вакцина ассоциированная против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3 и коронавирусной инфекции крупного рогатого скота инактивированная эмульсионная.
- Вакцина против инфекционного ринотрахеита и парагриппа-3 крупного рогатого скота инактивированная сорбированная.
- **Вакцина ассоциированная против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3 и вирусной диареи крупного рогатого скота инактивированная эмульсионная.**
- Вакцина ассоциированная против ротавирусной, коронавирусной инфекций и вирусной диареи крупного рогатого скота инактивированная эмульсионная.
- Вакцина против пастереллеза крупного рогатого скота инактивированная эмульсионная.
- **БовиРесПаст** - вакцины ассоциированной против парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи и пастереллеза крупного рогатого скота инактивированной эмульсионной



Рынок вакцин, зарегистрированных и импортируемых на территорию РФ в 2022 г.

Профилактируемые болезни	Наименование вакцины		ФГБУ ВНИИЗЖ
	Торговое наименование	Состав	
Вирусная диарея ротавирусная и коронавирусная инфекции КРС	Скоугард 4КС Zoetis Inc. США	Вакцина для профилактики коронавирусной и ротавирусной инфекции, колибактериоза и кломстридиоза у телят	Вакцина против ротавирусной и коронавирусной инфекций КРС сорбированная/эмульгированная инакт.
	Тривактон 6 Merial Франция	Вакцина против неонатальной диареи телят, вызываемой E. coli, ротавирусом и коронавирусом крупного рогатого скота	
	Ротавек® Корона Intervet Нидерланды	Вакцина против ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза крупного рогатого скота инактивированная	
	Бовилис® BVD Intervet Нидерланды	Вакцина против вирусной диареи крупного рогатого скота инактивированная	



Рынок вакцин, зарегистрированных и импортируемых на территорию РФ в 2022 г.

Профилактируемые болезни	Наименование вакцины		ФГБУ ВНИИЗЖ
	Торговое наименование	Состав	
Инфекционный ринотрахеит и парагрипп-3 КРС	Бовилис® IBR Intervet Нидерланды	Вакцина против инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота живая сухая	Вакцина против парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота сорбированная инакт.
	Бовилис® Бовипаст RSP Intervet Нидерланды	Вакцина против парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза КРС	
	Inforce 3 Zoetis Inc. США	Вакцина для профилактики инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3 и респираторно-синцитиальной инфекции КРС	



Рынок вакцин, зарегистрированных и импортируемых на территорию РФ в 2022 г.

Профилактируемые болезни	Наименование вакцины		ФГБУ ВНИИЗЖ
	Торговое наименование	Состав	
Инфекционный ринотрахеит, парагрипп-3 и вирусная диарея КРС	Бовилис Виста Once SQ Intervet Нидерланды	Вакцина против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза КРС живая сухая	Вакцина против парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита и вирусной диареи крупного рогатого скота эмульсионная инакт.
	Бови-шилд Голд FP5 L5 Zoetis Inc. США	Вакцина для профилактики, ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза	
	Кэтлмастер Голд FP5 L5 Zoetis Inc. США	Вакцина против инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза КРС	





Анализ рынка вакцин в сегменте КРС, зарегистрированных и импортируемых на территорию РФ

Структура рынка в отношении импортных вакцин выглядит следующим образом, **более 90%** ввоза составляет продукция следующих производителей:

- США, "Zoetis Inc. и LLC" – **29,6%** ввоза на рынок РФ
- Венгрия, "Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Company" – **24,0%** ввоза на рынок РФ
- Испания, "Laboratorios Hipra, S.A." – **19,5%** ввоза на рынок РФ
- Нидерланды, "Intervet Int. B.V." – **9,5%** ввоза на рынок РФ
- Франция, "Ceva Sante Animale" – **6,8%** ввоза на рынок РФ
- США, "Intervet Inc." – **3,9%** ввоза на рынок РФ

РЕЗЮМЕ

1. 42,5% рынка вакцин представлены препаратами для профилактики клостридиозов КРС и МРС;

2. 20,5% – ассоциированные **вакцины с лептоспирозом**;

3. 37% рынка представлены не полными аналогами импортных вакцин, применение которых позволит профилактировать основные, экономически-значимые вирусные болезни КРС. Разработка полных аналогов возможна в 2024-2025 гг.





Перечень разрабатываемых вакцин в ФГБУ «ВНИИЗЖ»

Вакцина против парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, респираторно-синтициальной инфекции и лептоспироза крупного рогатого скота инактивированная эмульсионная ассоциированная

2023 год

Вакцина против заразного узелкового дерматита (ЗУД) из штамма «Neethling»

2023 год

Аутовакцина против пастереллеза, гемофилеза, колибактериоза КРС

2024 год

Вакцина против мастита коров

2024 год

Ассоциированные вакцины против вирусных болезней КРС с добавлением антигена РСВИ

2025 год

Ассоциированные вакцины против ротавирусной и коронавирусной инфекции КРС с добавлением антигена E. coli

2025 год





Перспективные направления ФГБУ «ВНИИЗЖ» в разработке новых биопрепаратов для профилактики инфекционных заболеваний КРС

Вакцина ассоциированная против парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи и пастереллеза крупного рогатого скота инактивированной эмульсионной (БовиРес-Паст):

Состав

Вакцина изготовлена из инактивированных вирусов парагриппа-3 КРС, вируса инфекционного ринотрахеита КРС, вируса вирусной диареи КРС, репродуцированных в перевиваемых культурах клеток млекопитающих и инактивированной суспензии бактериальных клеток *Mannheimia haemolytica* серотипа А:1, *Pasteurella multocida* серогруппы А и анатоксина *Mannheimia haemolytica*.

Биологические свойства

Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у КРС через 3 недели после двукратного применения вакцины и сохраняется до 18 месяцев.

Доза: 2 см³. Ревакцинация через 6 мес. Однократно!

Активность: через 14 суток после вакцинации препарат обеспечивает выработку антител в ИФА не менее 1:200

Препарат зарегистрирован в 2022 году!





Проблема антибиотикорезистентности бактерий и пути ее решения

- ✓ Возникает, формировании механизма, при котором микроорганизм приобретает защиту от воздействия противомикробных препаратов.

Антибиотикорезистентность - это частный случай устойчивости к противомикробным препаратам, когда бактерии становятся устойчивыми к антибиотикам.

- ✓ Инфекционные болезни - труднее лечить, требуются более высокие дозы или альтернативные лекарства, которые могут оказаться более токсичными. Эти подходы также могут быть более дорогими.

- ✓ Ретроспективные последствия? !!!



Глобальная стратегия реализации плана по борьбе с антибиотикорезистентностью в мире ...

- ✓ повысить информированность и понимание устойчивости к противомикробным препаратам;
- ✓ усилить надзор функции и научные исследования;
- ✓ сократить число случаев инфицирования;
- ✓ оптимизировать/минимизировать использование противомикробных препаратов;
- ✓ обеспечить устойчивые инвестиции на цели противодействия устойчивости к противомикробным препаратам.

Глобальный план действий направлен на обеспечение профилактики и лечения инфекционных болезней с помощью безопасных и эффективных средств !!!



World Organisation
for Animal Health
Founded as OIE



World Health
Organization





Распоряжение Правительства РФ от 25 сентября 2017 г. № 2045-р

О Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в РФ на период до 2030 года

Подготовлен и утвержден план мероприятий по реализации Стратегии

Целью Стратегии является предупреждение и ограничение распространения антимикробной резистентности на территории Российской Федерации.

Для достижения цели Стратегии необходимо решить ряд задач, в том числе:

- ✓ **разработка противомикробных препаратов и альтернативных методов, технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний человека, животных и растений;**

Решение задач предусматривает в том числе развитие нормативно-правового регулирования отношений, возникающих в области предупреждения распространения антимикробной резистентности на территории Российской Федерации.





Данные исследований по выявляемости бактериальных агентов

ФГБУ «ВНИИЗЖ», период: 2019-2022 гг.

Исследовано 2458 проб патматериала из более 40 регионов РФ, из них:

Enterobacteriaceae – возбудители семейства обнаружены в **45,1%**:

КРС – 10,6%, свиньи – 28,2%, птица – 6,3%;

Pasteurellaceae – возбудители семейства обнаружены в **16,5%**:

КРС – 8,6%, свиньи – 6,8%, птица – 1,1%;

Streptococcaceae – возбудители семейства обнаружены в **17,1%**:

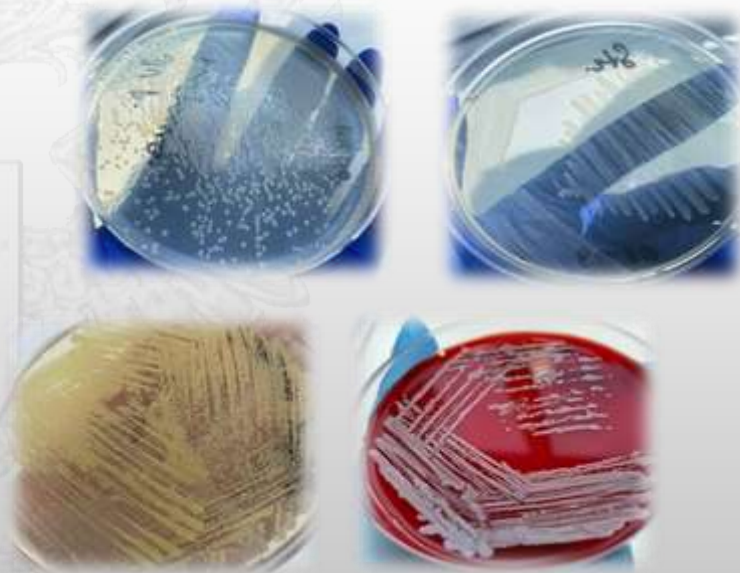
КРС – 7,9%, свиньи – 8,7%, птица – 0,5%;

Staphylococcaceae – возбудители семейства обнаружены в **16,4%**:

КРС – 8,7%, свиньи – 5,5%, птица – 2,2%;

Pseudomonadaceae – возбудители семейства обнаружены в **9,6%**:

КРС – 5,6%, свиньи – 0%, птица – 4,0%.



Депонировано в качестве кандидатов в
производственные штаммы – **13**





Данные исследований по резистентности микроорганизмов к антибактериальным препаратам

ФГБУ «ВНИИЗЖ», период: 2019-2022 гг.

Исследовано 1503 пробы патматериала из 17 субъектов ЦФО РФ:

Вид материала	Резистентность микроорганизмов	
	Семейство бактерий	Группы антибиотиков
Молоко	<i>Pasteurellaceae</i>	Пенециллины, тетрациклины, макролиды, аминогликозиды, сульфаниламиды
Аборт. плод	<i>Streptococcaceae</i>	Пенециллины, аминогликозиды, макролиды, тетрациклины, фторхинолоны, фениколы, сульфаниламиды
Легкие Кишечник	<i>Staphylococcaceae</i>	Пенециллины, цефалоспорины, макролиды, тетрациклины, аминогликозиды, фторхинолоны, фениколы, сульфаниламиды
Селезенка	<i>Enterobacteriaceae</i>	Пенециллины, цефалоспорины, макролиды, тетрациклины, аминогликозиды, фторхинолоны, фениколы, полимиксины
Печень	<i>Pseudomonadaceae</i>	Пенециллины, макролиды, тетрациклины, фениколы

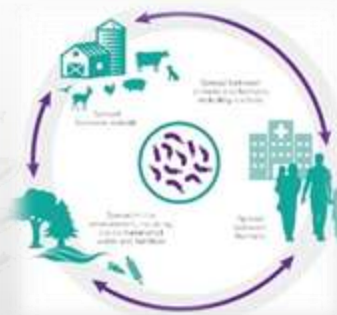




Стратегия ФГБУ «ВНИИЗЖ»

разработки и внедрения средств специфической профилактики бактериальных инфекций

- ✓ Изучение степени распространения патогена, циркулирующего в животноводческих хозяйствах РФ.
- ✓ Выявление и выделение возбудителя.
- ✓ Изучение биологических свойств возбудителя, выбор производственного штамма.
- ✓ Разработка и производство вакцинного препарата, контроль по показателям качества - безопасность!
- ✓ Внедрение вакцины и оценка её эффективности в полевых условиях.





Этапы разработки вакцинных препаратов:

1. Выделение возбудителя, изучение его биологических свойств и депонирование.

за период с 2019 по 2022 гг. выделено 1368 патогенов, из них 13 депонировано в коллекцию штаммов микроорганизмов ФГБУ «ВНИИЗЖ».

2. Разработка экспериментальных образцов вакцины.
3. Проведение доклинических и клинических испытаний препарата.
4. Регистрация вакцины.

зарегистрировано 7 вакцин для профилактики бактериальных инфекций свиней, КРС и птиц.

5. Выпуск производственной серии и **контроль по показателям качества!**

проверка по показателям безопасности на естественно восприимчивых животных





Вакцины для специфической профилактики бактериальных заболеваний животных производства ФГБУ «ВНИИЗЖ»

Препараты против болезней свиней:

- Вакцина ассоциированная против пастереллеза, сальмонеллеза и гемофильного полисерозита свиней инактивированная эмульсионная.
- Вакцина против пастереллеза свиней инактивированная эмульсионная.
- Вакцина ассоциированная против пастереллеза и сальмонеллеза свиней инактивированная эмульсионная.
- Вакцина против актинобациллезной плевропневмонии свиней инактивированная эмульсионная.
- Вакцина против стрептококкоза свиней инактивированная эмульсионная «СтрептВак-П».

Препараты против болезней КРС:

- Вакцина против пастереллеза КРС инактивированная эмульсионная (содержит в своем составе анатоксин *Mannheimia haemolytica*).

Препараты против болезней птиц:

- Вакцина против инфекционного ринита кур инактивированная эмульсионная «Авикор-3».





Перспективные направления ФГБУ «ВНИИЗЖ» в разработке новых биопрепаратов для профилактики бактериальных инфекций

Разработка вакцины против мастита КРС :

Актуальность. На сегодняшний день средств специфической профилактики мастита коров отечественного производства не зарегистрировано. Разработка средств профилактики маститов коров является актуальной задачей, для выполнения которой проведены бактериологические исследования 221 пробы молока от коров больных маститом как в клинической, так и субклинической формах из хозяйств Владимирской, Тульской, Нижегородской, Московской, Курской, Белгородской, Ивановской областей, Республик Удмуртия и Мордовия.

Состав вакцины:

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <i>Streptococcus agalactiae</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i> | <i>Staphylococcus hyicus</i> |
| <i>Streptococcus uberis</i> | <i>Escherichia coli</i> |

Изучены: ростовые, морфологических, тинкториальные и биохимические свойства выделенных культур микроорганизмов, патогенность.

Депонировано 8 производственных штаммов!





Результаты клинических испытаний экспериментальной вакцины для профилактики клинических и субклинических маститов коров производства ФГБУ «ВНИИЗЖ» «МаститВак-ЕВА»

Порядок применения: иммунизирующая доза – 3 см³, двукратно с интервалом 14 дней, срок годности 18 мес.

Схема испытаний: клинические испытания проходили на двух группах коров: **опытные (400 голов)** и **контрольные (273 головы)**.

Результат оценивался по показателям:

- **Безвредность**
- **Эффективность** (выявление клинических и субклинических форм мастита (соматика), продуктивность).

Результаты испытаний:

- Препарат является безвредным
- В опытной группе выявлено 0,54% животных с субклинической формой мастита, в контрольной – 4,4%
- Проявление клинической формы мастита снизилось до 0,26%
- За время испытаний мониторинг уровня надоя в группах животных показал снижения показателя удоя в группе не вакцинированных животных на 4,68%



Разрабатываемые вакцинные препараты обеспечивают:

- комплексная профилактика экономически-значимых болезней КРС;
- снижение стресс-факторов за счёт сокращения процедур вакцинации;
- стойких иммунитет продолжительностью не менее 18 месяцев;
- защита молодняка за счёт колострального иммунитета;
- актуальные для животноводства вакцинные штаммы;
- простые условия хранения;
- срок годности 18-24 мес.;
- безвредность для животных и безопасность для человека и окружающей среды;
- продукты животноводства от иммунизированных животных используют без ограничений.





Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»)



Спасибо за внимание!

600901 Россия, Владимир, Юрьевец
Tel/Fax: (4922) 26-38-77, (4922) 26-06-14, (4922) 26-19-14
E-mail: imail@arriah.ru

