



World Organisation
for Animal Health
Founded as OIE



Разработка и внедрение средств специфической профилактики КРС в рамках реализации стратегии импортозамещения

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.*





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.





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 2023 г. на территорию РФ импортировано 23 наименования вакцин для КРС, всего в натуральном выражении 151 млн. доз:

- 2020 – 23,9 млн. доз;
- 2021 – 25,4 млн. доз;
- 2022 – 30,9 млн. доз;
- 2023 – 10,2 млн. доз.**

По данным Росстата (03.05.2023 г.) на территории России численность поголовья КРС составляет **17,5 млн голов**



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





Анализ рынка вакцин в сегменте КРС, зарегистрированных и импортируемых на территорию РФ (2019-2022 гг.)

Структура рынка в отношении импортных вакцин была представлена следующим образом, **более 90%** ввоза составляла 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 были представлены препаратами для профилактики клостридиозов КРС и МРС;
2. **20,5%** – ассоциированные вакцины с лептоспирозом;
3. **37%** рынка были представлены не полными аналогами вакцин, применение которых позволяет профилактировать основные, экономически-значимые болезни КРС.

Разработка полных аналогов возможна в 2024-2025 гг.



Рынок вакцин, зарегистрированных и импортируемых на территорию РФ

Профилактируемые болезни	Наименование вакцины		ФГБУ ВНИИЗЖ
	Торговое наименование	Состав	
Вирусная диарея КРС Ротавирусная инфекция КРС Коронавирусная инфекция КРС	Скоугард 4КС Zoetis Inc. США	Вакцина для профилактики коронавирусной и ротавирусной инфекции, колибактериоза и клостридиоза у телят	Вакцина против ротавирусной и коронавирусной инфекций КРС (Рота + Корона) Сорбированная и/или Эмульсионная Инактивированная
	Тривактон 6 Merial Франция	Вакцина против неонатальной диареи телят, вызываемой E. coli, ротавирусом и коронавирусом КРС	
	Ротавек® Корона Intervet Нидерланды	Вакцина против ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза КРС	
	Бовилис® BVD Intervet Нидерланды	Вакцина против вирусной диареи КРС	



Рынок вакцин, зарегистрированных и импортируемых на территорию РФ

Профилактируемые болезни	Наименование вакцины		ФГБУ ВНИИЗЖ
	Торговое наименование	Состав	
Вирусная диарея КРС Ротавирусная инфекция КРС Коронавирусная инфекция КРС	Скоугард 4КС Zoetis Inc. США	Вакцина для профилактики коронавирусной и ротавирусной инфекции, колибактериоза и клостридиоза у телят	Вакцина против ротавирусной и коронавирусной инфекций КРС (Рота + Корона) Сорбированная и/или Эмульсионная Инактивированная
	Тривактон 6 Merial Франция	Вакцина против неонатальной диареи телят, вызываемой E. coli , ротавирусом и коронавирусом КРС	
	Ротавек® Корона Intervet Нидерланды	Вакцина против ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза КРС	
	Бовилис® BVD Intervet Нидерланды	Вакцина против вирусной диареи КРС	



Рынок вакцин, зарегистрированных и импортируемых на территорию РФ

Профилактируемые болезни	Наименование вакцины		ФГБУ ВНИИЗЖ
	Торговое наименование	Состав	
Инфекционный ринотрахеит Парагрипп-3 КРС Вирусная диарея КРС	Бовилис Виста Once SQ Intervet, Нидерланды	Вакцина против ИРТ, парагриппа-3, вирусной диареи, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза КРС живая сухая	Вакцина против парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита и вирусной диареи КРС (ПГ-3 + ИРТ + ВД) Эмульсионная Инактивированная
	ХИПРАБОВИС-4 Laboratorios Hipra, S.A., Испания	Вакцина против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи и респираторно-синцитиальной инфекции 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

Профилактируемые болезни	Наименование вакцины		ФГБУ ВНИИЗЖ
	Торговое наименование	Состав	
Инфекционный ринотрахеит Парагрипп-3 КРС Вирусная диарея КРС	Бовилис Виста Once SQ Intervet, Нидерланды	Вакцина против ИРТ, парагриппа-3, вирусной диареи, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза КРС живая сухая	Вакцина против парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита и вирусной диареи КРС (ПГ-3 + ИРТ + ВД) Эмульсионная Инактивированная
	ХИПРАБОВИС-4 Laboratorios Hipra, S.A., Испания	Вакцина против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи и респираторно-синцитиальной инфекции КРС	
	Inforce 3 Zoetis Inc. США	Вакцина для профилактики инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3 и респираторно-синцитиальной инфекции КРС	





Вакцины для специфической профилактики болезней КРС производства ФГБУ «ВНИИЗЖ»

➤ Разработано и внедрено:

- Более 14 наименований вакцин для профилактики экономически-значимых инфекций.
- Осуществляется профилактика 8 нозоединиц!



➤ Перспектива разработок:

- Вакцина против эшерихиоза (колибактериоза), рота- и коронавирусной инфекций КРС эмульсионная инактивированная
- Вакцина против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи и респираторно синцитиальной инфекции КРС инактивированная эмульсионная

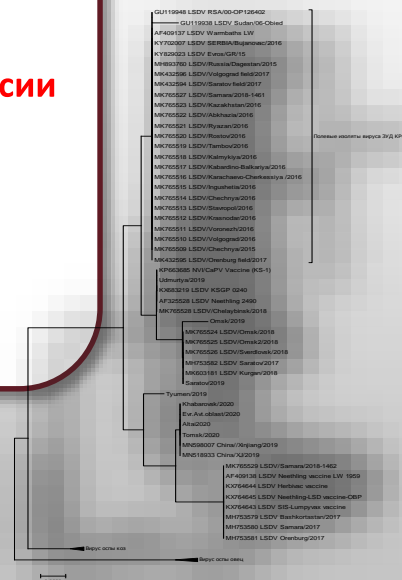


Преимущества вакцин ФГБУ «ВНИИЗЖ»



- ✓ Высокая культура производства и качество препаратов
- ✓ **Оптимальная стоимость**
- ✓ **Высокая степень гомологии с циркулирующими патогенами на территории России**
- ✓ Обновление вакцинных штаммов
- ✓ Независимый контроль качества препаратов
- ✓ Широкий ассортимент
- ✓ **Научно-практическое сопровождение!**

**САМЫЕ
НИЗКИЕ
ЦЕНЫ!**



ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ ВАКЦИН (ФЗ 61)

Доклинические исследования

Клинические исследования

Изучение
фармакодинамики
препарата

Изучение
токсичности
препарата

Изучение
переносимости
препарата

Изучение
продолжительности
иммунитета

Доказательство отсутствия потенциальных
рисков для человека и окружающей среды

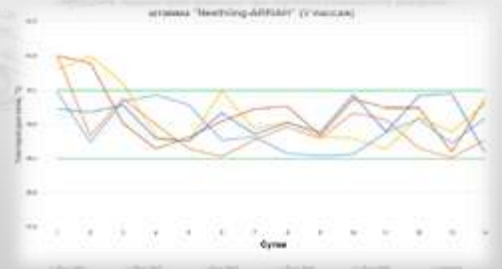
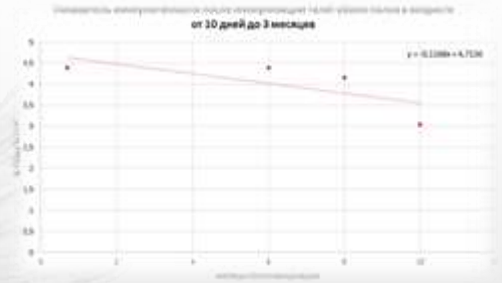
Регистрация препарата



Доклинические испытания вакцин производства ФГБУ ВНИИЗЖ

Этапы исследований:

1. Определение безопасности рекомендуемой дозы для КРС.
2. Определение возможности реверсии вакцинного штамма.
3. Определение иммуногенной активности.
4. Определение продолжительности иммунитета.
5. Исследование стабильности вакцины при различных температурах хранения.



Определение безопасности рекомендуемой дозы для КРС

Цель исследования: определить безопасность рекомендуемой дозы вакцины.

В испытаниях участвуют КРС разных половозрастных групп:

- 1-10 суточные телята;
- телята до 3 месяцев;
- 3-6 месячные телята;
- 7-18 месячные телята;
- КРС в возрасте от 1,5 до 2,0 лет;
- стельные нетели и коровы в возрасте 2,0-3,0 лет.



Доза вакцины увеличена в 10 раз!



Клинические испытания на КРС в хозяйствах

Вакцина ассоциированная против парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи и пастереллеза крупного рогатого скота инактивированной эмульсионной

Цель исследования: определить безвредность и эффективность вакцины в условиях животноводческого хозяйства.



1. в животноводческих хозяйствах проведена иммунизация различных половозрастных групп КРС экспериментальными сериями;
2. за иммунизированными животными вели клиническое наблюдение (общее состояние здоровья, место введение вакцины);
3. контроль высокой антигенной активности вакцины доказан серологическими методами исследования;
4. получены данные по безвредность и эффективность вакцины.



Клинические испытания на КРС в хозяйствах

Результат: Вакцина является **безвредной**, клинических признаков вирусной патологии или признаков реактогенной реакции на введение препарата (продолжительная лихорадка, респираторная патология, угнетение, отказ от корма) **не выявлено**.

Допускается кратковременное повышение температуры тела (до 48 часов), образование на месте инъекции незначительной припухлости (диаметром до 5 см), исчезающей в течение 14 суток.

В испытаниях было использовано 636 голов КРС различных половозрастных групп:

- ✓ 66 голов 1-10 суточных телят
- ✓ 126 голов телят в возрасте до 3 месяцев
- ✓ 126 голов 3-6 месячных телят
- ✓ 126 голов 7-18 месячных телят
- ✓ 126 голов КРС в возрасте от 1,5 до 2,0 лет
- ✓ 66 голов стельных нетелей и коров.





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.





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%

Препарат зарегистрирован в 2023 году!





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

Вакцина ассоциированная против эшерихиоза (колибактериоза), рота- и коронавирусной инфекций крупного рогатого скота инактивированная эмульсионная:

Состав

Вакцина изготовлена из инактивированных рота- и коронавирусов КРС, репродуцированных в перевиваемых культурах клеток млекопитающих и бактериальных клеток *E. coli* с адгезивным антигеном K99.

Биологические свойства

Вакцина формирует колостральный иммунитет у телят при обязательной выпойке молозива.

Доза: 2 см³. Коров, нетелей за 1,5-2 месяца до отела.

Активность: через 14 суток после вакцинации препарат обеспечивает выработку высокого уровня антител.

Основными преимуществами разрабатываемой вакцины является высокая гомология антигена вакцины с актуальными и циркулирующими на территории РФ изолятами. Комбинация вирусного антигена с бактериальным компонентом *E.coli* обеспечит гомологию с импортными аналогами по которым прогнозируется отрицательная динамика импорта.



Отечественные вакцинные препараты обеспечивают:

- комплексная профилактика экономически-значимых болезней КРС;
- снижение стресс-факторов за счёт сокращения процедур вакцинации;
- стойкий иммунитет продолжительностью не менее 12 месяцев;
- защита молодняка на фоне 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.



Отечественные вакцинные препараты обеспечивают:

- комплексная профилактика экономически-значимых болезней КРС;
- снижение стресс-факторов за счёт сокращения процедур вакцинации;
- стойкий иммунитет продолжительностью **не менее 12 месяцев**;
- защита молодняка **на фоне 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

