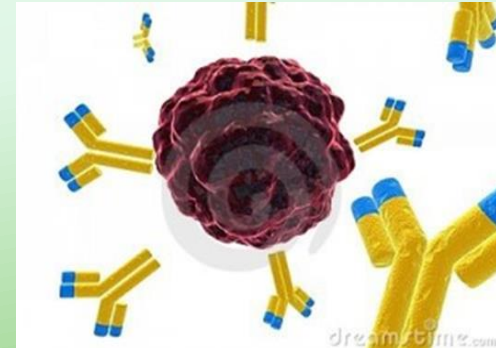
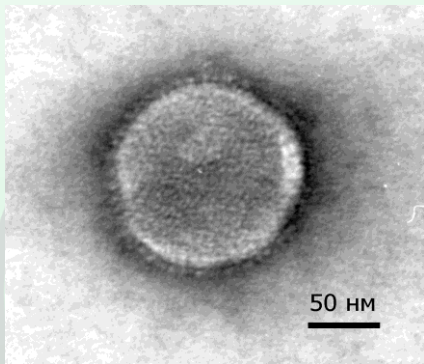


Олег Анатольевич Верховский
доктор биологических наук, профессор

Особенности формирования промышленного ассортимента вакцин на современном этапе



г. Новосибирск - 6 июня 2024 г.



Сложная
геополитическая
обстановка



Напряженная
эпизоотическая
ситуация



Экономические
санкции



негативное

ПОЗИТИВНОЕ

ДИВЕРСИФИКАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА:

- расширение и оптимизация промышленного ассортимента вакцин
- освоение новых видов технологий и производств
- переориентация рынков сбыта

Расширение и оптимизация промышленного ассортимента вакцин



Импортозамещающие
вакцины

Инновационные
вакцины

Препарат-аналог
зарубежному

Препарат, созданный на
основе уже имеющегося
отечественного
(усовершенствованный)

Новый (инновационный)
препарат, не имеющий
аналогов



- производство полного цикла по стандартам GMP
- чистые помещения
- современные технологии и специализированное оборудование
- высококвалифицированный персонал
- собственная коллекция культур клеток, банк штаммов вирусов, бактерий, грибов



ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ

«тренд - восходящий»





n наименований - 17

- n охваченных инфекций - 18



n наименований - 7

- n охваченных инфекций - 11



n наименований - 7

n охваченных инфекций - 7



n наименований - 4

n охваченных инфекций - 7



n наименований - 2

n охваченных инфекций - 2



Промышленный ассортимент вакцин (n=37)



Основные типы вакцин

ЖИВЫЕ

из аттенуированного
штамма ПБА

ЖИВЫЕ МАРКИРОВАННЫЕ

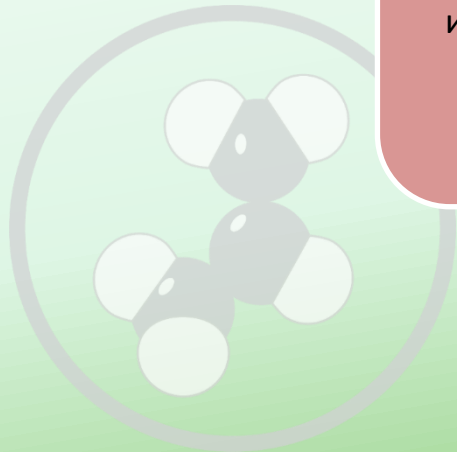
из аттенуированного штамма
ПБА с делецией одного или
нескольких генов

ИНАКТИВИРОВАННЫЕ

из убитого нативного ПБА

РЕКОМБИНАНТНЫЕ
(субъединичные, VLP-
вакцины)

из рекомбинантных белков-антигенов,
экспрессированных *in vitro* в клетках
эукариотов или прокариотов



Болезнь Ауески

Традиционные (классические)



Вакцина БАК

Вакцина инактивированная концентрированная эмульгированная.

Содержит инактивированный вирус болезни Ауески. Адъювант: минеральное масло

Используется как компонент стратегии DIVA



Вакцина против болезни Ауески и рожи свиней

Содержит инактивированные антигены: - вирус болезни Ауески; - *Erysipelotrix rhusiopathiae* серовар 2а.

Адъювант: ГОА

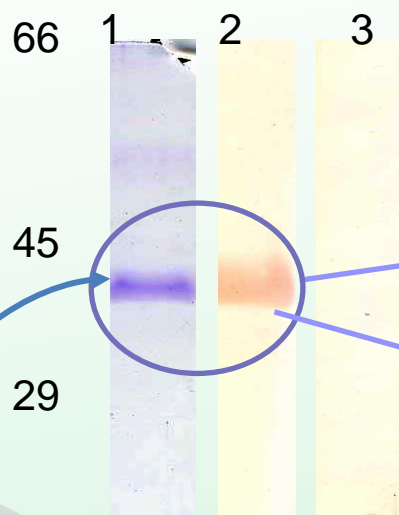
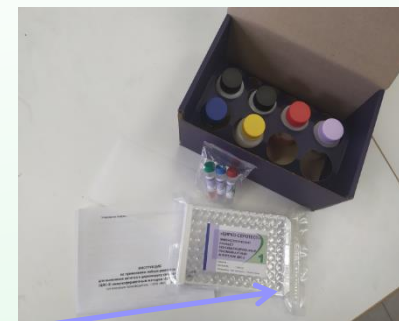
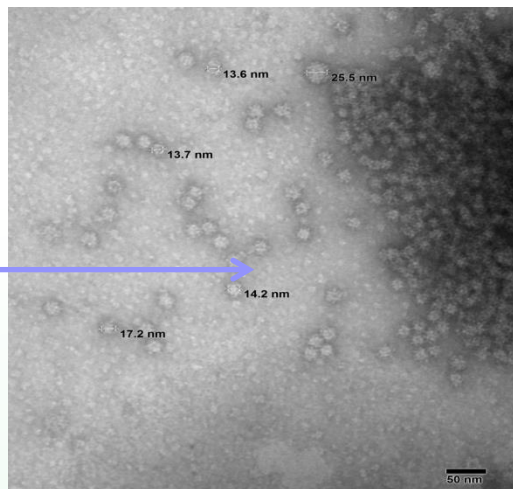


ВЕРРЕС-БАgE-

Содержит живой аттенуированный штамм «СКИФ» вируса болезни Ауески, маркированный по гликопротеину gE (вакцинный штамм имеет делецию соответствующего гена).

Рекомбинантные вакцины

Агрегация рекомбинантных белков и их самосборка в вирусоподобные частицы (VLP)



антиген для ИФА

антиген в составе вакцины

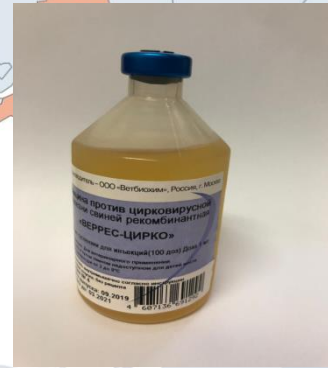
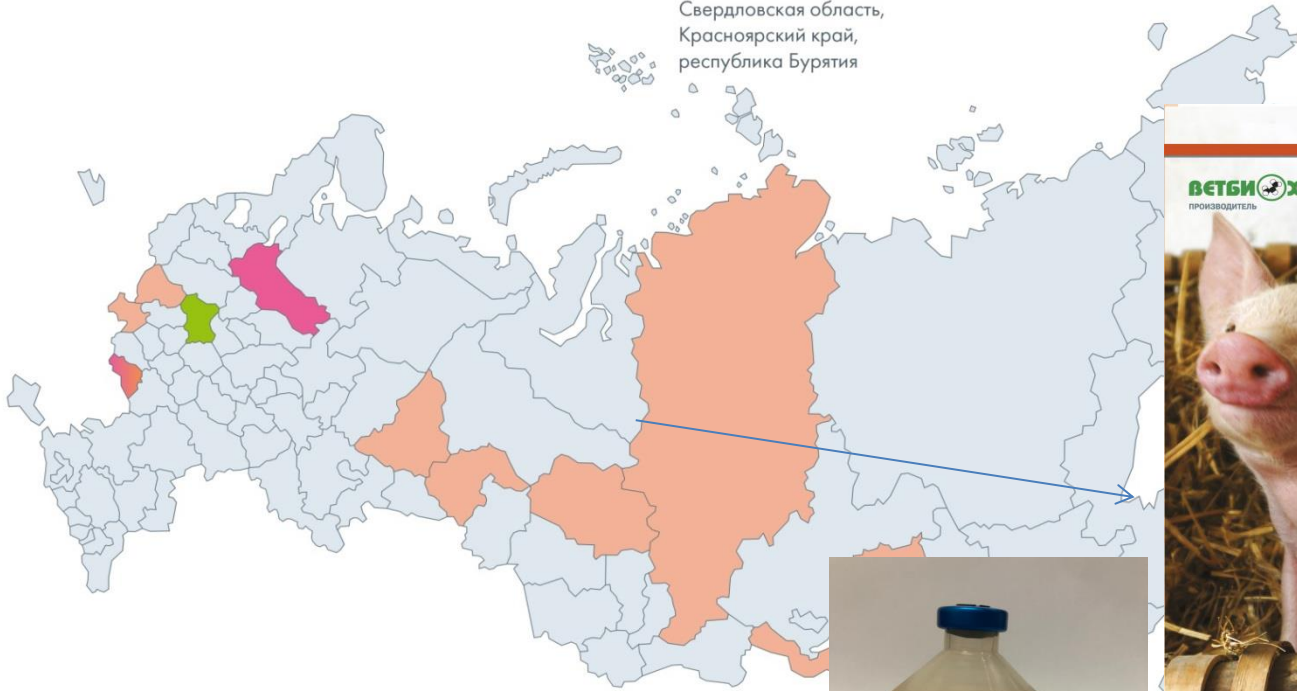


Первая отечественная рекомбинантная вакцина «ВЕРРЕС-ЦИРКО» (2011 г.) на основе рекомбинантного белка ORF2 ЦВС-2, полученного в бакуловиральной системе экспрессии генов (2006 г.).

Усовершенствованные вакцины: причина - генетическая вариабельность изолятов вирусов, уже циркулирующих на территории России: ЦВС-2



- ЦВС-2а
Московская область
- ЦВС-2б
Вологодская область
- ЦВС-2d
Томская область, Брянская область, Тюменская область, Смоленская область, Свердловская область, Красноярский край, республика Бурятия
- ЦВС-2б и ЦВС-2d
Белгородская область



ВЕТБИОХИМ
производитель

ТОРГОВЫЙ ДОМ

ВЕРРЕС·ЦИРКО

Теперь защита и против ЦВС·2d

Вакцина против заболеваний, ассоциированных с цирковирусом свиней 2 типа (ЦВС-2)



Усовершенствованные вакцины: причина - генетическая
вариабельность вируса РРСС – следствие-- модификация
вакцины «Веррес-РРСС»



Генотип 1 ВРРСС1
21 регион, из них в 17
«Российская» группа



Инактивированная вакцина «ВЕРРЕС-РРСС»

Южаков А.Г. с соавт., 2022 г.

Содержит **инактивированные** антигены:

- Инактивированный культуральный вирус РРСС (Европейский ВРРСС, штамм ОБ);
- Рекомбинантные белки М и GP-5 вируса РРСС (Европейский ВРРСС, «Российская группа», штамм Туу16).



Взаимодействие с целью формулирования идей по расширению промышленного ассортимента вакцин и их реализации



- АО «Сибagro»
- Группа «Черкизово»

Агропромышленные холдинги

- НСС
- НВА

Отраслевые союзы

- МСХ
- РСХН

Структуры
Госуправления

НИИ

- ВИЭВ
- НИЦЭМ





классическая чума
*репродуктивно-
респираторный синдром*
отечная болезнь
ротавирусная болезнь
клостридиозы
грипп



*Серия МУЛЬТИКАН: чума,
парвовирусный
энтерит, бешенство,
лептоспироз и др.*



вирусная диарея



грипп



Расширение
промышленного
ассортимента вакцин
↓
рабочие программы
НИР

Новые разработки: вакцины

СЕРИЯ КОМБОВАК

Кэтлмастер Голд, Zoetis, США

КОМБОВАК ИРТ ВД (1+2) Буст

Экспериментальная вакцина

Вакцина изготовлена из смеси инактивированных формалином культуральных жидкостей перевиваемой линии клеток почки крупного рогатого скота (MDBK), инфицированных производственными штаммами вирусов ИРТ (штамм Т, 20% от объема), ВД 1 типа (штамм Т-04, 20% от объема) и ВД 2 типа (штамм МА-23, 40% от объема), с добавлением адъюванта – гидроокиси алюминия (20% от объема).

Лиофилизированный (живой) компонент:

аттенуированные производственные штаммы вирусов ИРТ, ПГ-3, РС.

Жидкий (инактивированный) компонент:

производственные штаммы вирусов ВД1 и ВД2;

производственные штаммы лептоспир, актуальные для РФ

Экспериментальная поливалентная вакцина, опыт:

15.09.2023-14.11.2023



ИФА «ИРТ-СЕРОТЕСТ»

количество телят (n)	до иммунизации	после 1-й иммунизации	после 2-й иммунизации
серопозитивных	1	20	20
серонегативных	19	0	0

ИФА «ВДКРС-СЕРОТЕСТ ПЛЮС»

количество телят (n)	до иммунизации	после 1-й иммунизации	после 2-й иммунизации
серопозитивных	5	18	20
серонегативных	15	2	0

ИФА «РСИ-СЕРОТЕСТ»

количество телят (n)	до иммунизации	после 1-й иммунизации	после 2-й иммунизации
серопозитивных	11	17	20
серонегативных	9	3	0

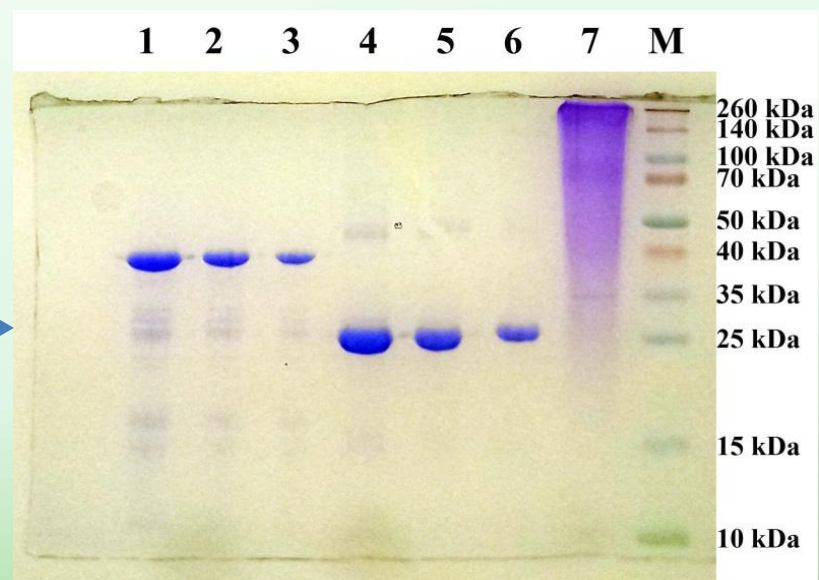
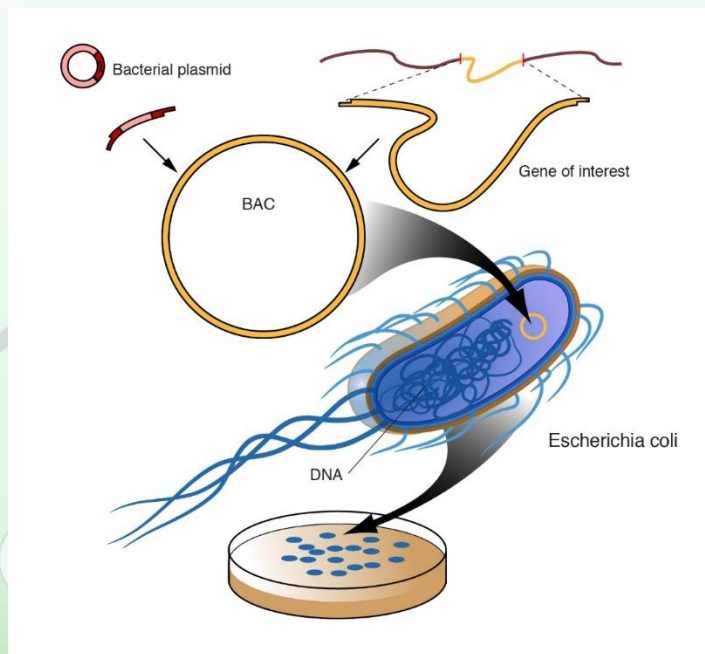
Отечная болезнь поросят

Шигатоксигенная *кишечная палочка* (STEC) и веротоксигенная *E. coli* (VTEC) - штаммы бактерии *Escherichia coli*, которые продуцируют **веротоксин (шигатоксин)**
E.coli: O104, O138, O139, O145, O157,



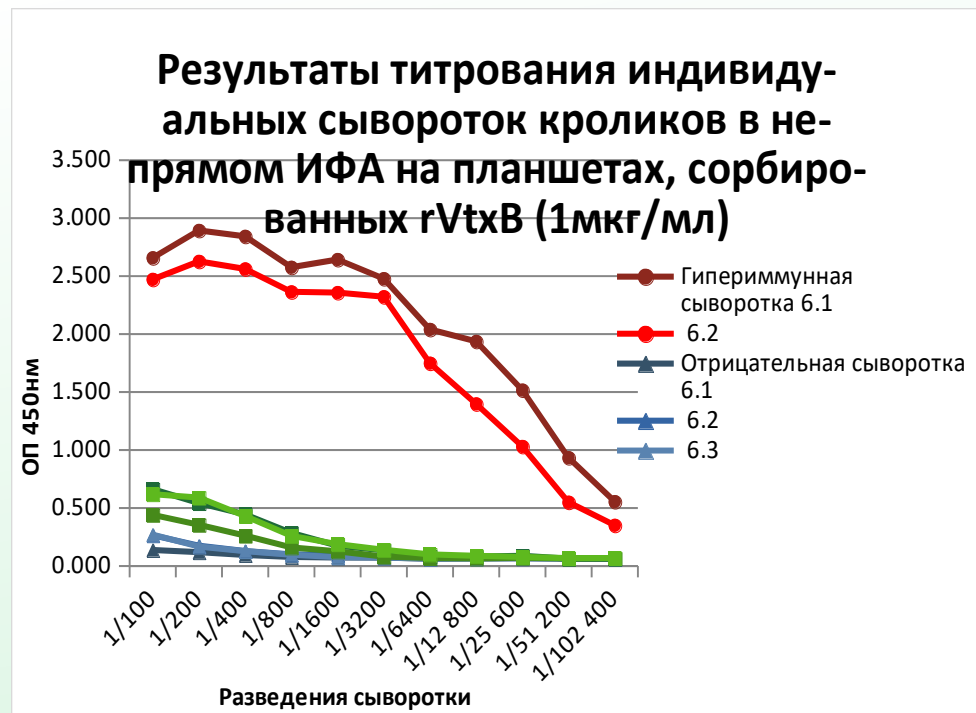
заболеваемость до 40%
летальность до 90%

лечение ограничено и не эффективно
специфическая профилактика –
возможна путем вакцинации
подсосных поросят



1-3 — rVtxA, 5, 2,5 и 1,25 мкг;
4-6 — rVtxB, 5, 2,5 и 1,25 мкг

Вакцина против отечной болезни поросят ВЕРРЕС-ЭДЕМА



2024 г.-доклинические исследования

Состав: смесь rVtxA + rVtxB

Адьювант: карбомер или Al(OH)₃

Вакцина против ротавирусной болезни свиней инактивированная ВЕРРЕС-РОТА



2024 г.
рек-VP2\VP6 РВА



В разработке

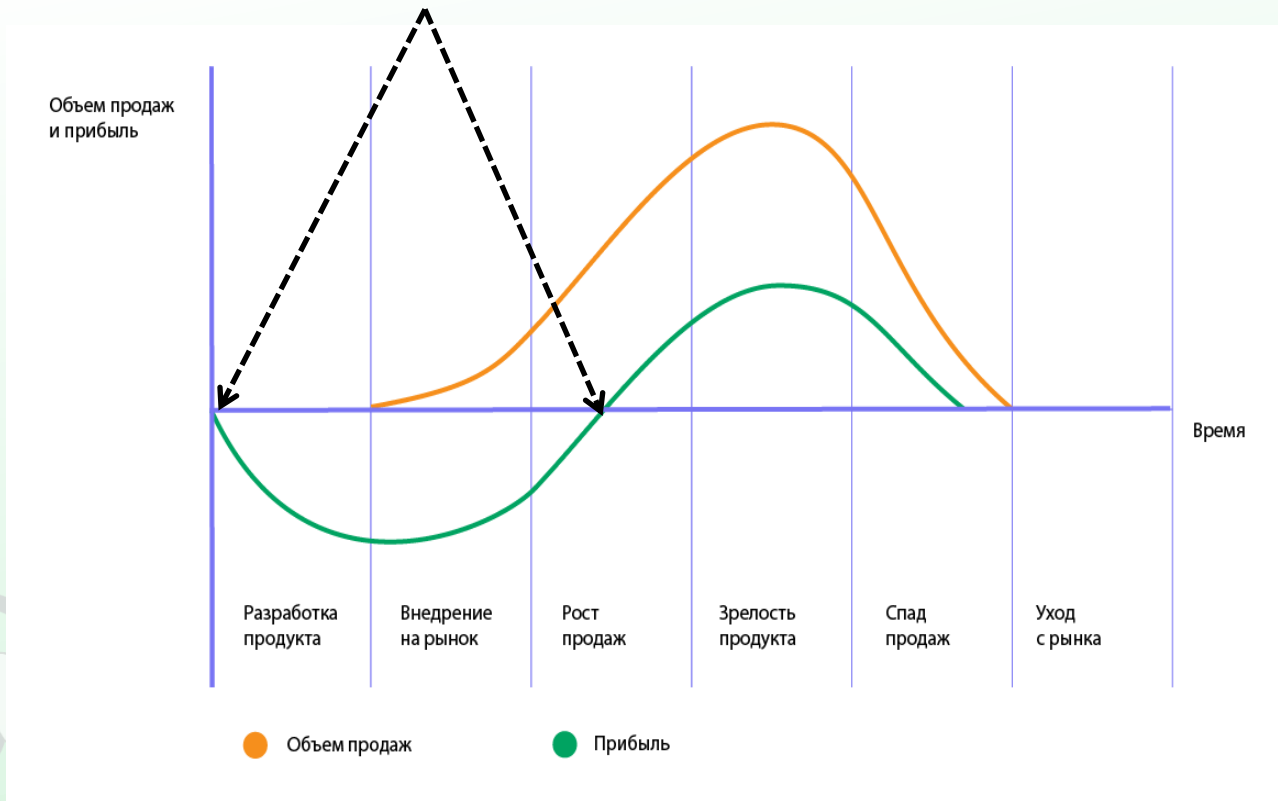


Антигенный состав:

Инактивированный ротавирус типа А

Рекомбинантные белки ротавируса типа С

Основная проблема для разработчика и производителя вакцин – большой временной интервал в цепи: разработка вакцины – ее регистрация и ввод в ГО – начало получения прибыли



жизненный цикл товара - период времени от его создания до ухода с рынка



ООО «Ветбиохим»,
Россия, г. Москва,
Волгоградский проспект, дом
42, строение 5
Тел.: +7 (800) 777-98-14
+7 (495) 640-17-14
E-mail: info@vetbio.ru
www.vetbio.ru

*Благодарю
за внимание!*

