

4. *Состояние животноводства в сельскохозяйственных организациях Смоленской области на 1 января 2013 года. Статистический бюллетень № 109. Смоленск, 2013.-60 с.*
5. *Поголовье скота и птицы на 1 января 2013 года в хозяйствах всех категорий Смоленской области. Статистический бюллетень № 123. Смоленск, 2013.-40 с.*
6. *Ушачев, И. Г. Состояние и проблемы обеспечения продовольственной безопасности страны /И. Г. Ушачев, А. Ф. Серков*
7. <http://www.vniiesh.ru/publications/Stat/4949.html>
8. <http://article.unipack.ru/36922/?mails>
9. <http://www.vniiesh.ru/publications/stat/4945.html>
10. <http://www.vniiesh.ru/publications/stat/4949.html>
11. <http://www.kapital-rus.ru/articles/article/183958>
12. <http://www.souzmoloko.ru>
13. *Грушин, А. Мировое производство и потребление молока. / А. Грушин, Н. Дмитриев*
14. <http://sibac.info/index.php/2009-07-01-10-21-16/7330-2013-04-12-17-43-51>

СОЗДАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ СТАНДАРТА ИММУНОГЕННОСТИ АНТИРАБИЧЕСКИХ ВАКЦИН ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

¹Пухова Н.М., ¹Еремец В.И., ¹Елаков А.Л., ²Красочко П.А.

¹ГНУ «ГНУ «ВНИТИБП – РАСХН», г. Щелково, Россия

²РУП «Институт экспериментальной ветеринарии
им. С.Н.Вышеселеского», г. Минск, Республика Беларусь

Вакцины являются продуктом сложного и многооперационного процесса, подверженного влиянию различных факторов: качества питательных сред, растворов, культур клеток и вирусного сырья, методов сушки и способов оценки биологических свойств полученных биопрепаратов и т.д. Изготовление их, как правило, осуществляется сериями, уровень параметров качества которых, не всегда формируется в одинаковых условиях. При этом всегда имеет место

разброс значений показателей качества. Поэтому необходимы сбор и систематизация данных для оценки, сопоставления и выбора вариантов решения, регулирование и управление технологическим процессом с применением статистических методов анализа и биологических стандартных образцов.

С целью биологической стандартизации международная межправительственная организация по борьбе с инфекционными болезнями животных (МЭБ), рекомендовала для проведения биологического контроля промышленных серий вакцин использовать стандартные образцы (референс-препараты) с известными показателями, по отношению к которым определяется активность исследуемого материала. Это позволяет получать сопоставимые результаты на фоне широких вариаций абсолютных значений биологического ответа.

Определение иммуногенной активности антирабических вакцин осуществляется методом НИИ (метод национальных институтов здоровья, США), при этом предусмотрено применение соответствующих биологических стандартов (референс-препаратов). Для этого в 1971 году в лаборатории биологических стандартов SSI (Копенгаген, Дания) был разработан 1-ый Международный биологический стандарт вакцин против бешенства. С его помощью можно было оценивать иммуногенную активность производственных серий антирабических вакцин в относительных величинах и выражать в международных единицах (МЕ). Международные биологические стандарты, как все другие стандарты, выпускаются в очень ограниченном количестве. Их держателем и распространителем является Национальный институт биологических стандартов и контроля (NIBSC, Potters Bar, Великобритания). Специалисты ВОЗ рекомендуют разрабатывать национальные эталонные препараты и калибровать их по международному стандарту, а затем использовать для внутренних производственных целей.

В начале 70-х годов в нашей стране началась новая волна по борьбе с бешенством животных и потребовалось огромное количество безопасных антиаллергенных антирабических вакцин. Во ВНИТИБП впервые в мире были разработаны культуральные инактивированные вакцины из вируса бешенства, штамм «Щелково-51», которые были внедрены в производство и широко использовались в ветеринарной практике [1]. Для контроля иммуногенной активности производственных серий вакцин методом НИИ был изготовлен национальный стандарт (референс-вакцина). В настоящее время в качестве эталона иммуногенности используется референс-вакцина сер.1-06, изготовленная и проконтролированная относительно международного в 2006 году. Для определения ее стабильности был применен метод "ускоренного старения" [2]. Условия приготовления и контролируемые условия хранения обеспечивали продолжительную сохранность биологических свойств препарата и, по существующим требованиям, первоначальный срок годности был определен в 5 лет.

Для исследования стабильности референс-вакцины после истечения установленного срока годности были проведены долгосрочные (2006-2012 гг.) определения в реальном времени истинного значения эффективной дозы ($\lg \text{ЭД}_{50}/\text{мл}$). Математико-статистическая обработка результатов измерений (основанная на теории вероятностей) позволила определить интервал значений измерений, а так же вероятность, т.е. надежность с которой величина оказывается в этом интервале (доверительная вероятность $\alpha = 0,95$) [3]. Было показано, что запас прочности по стабильности у референс-вакцины составляет гораздо более 5 лет и сроки годности ее могут быть пролонгированы (таблица 1).

Таблица 1 – Среднестатистические значения эффективной дозы референс-вакцины

Год	Количество измерений (n)	IgЭД ₅₀ /мл
<i>Исходные показания:</i>		
2006 (год изготовления)	15	2,71±0,12
<i>Истинные показания:</i>		
2008	12	2,70±0,10
2009	12	2,69±0,10
2010	12	2,54±0,20
2011	21	2,46±0,15
2012	11	2,43±0,10
<i>Прогнозируемые значения:</i>		
2015		2,29
2020		1,99
2025		1,69

Результаты, представленные в таблице, показывают, что референс-вакцина соответствует по качеству стандартным биологическим образцам и ее можно использовать для контроля качества отечественных препаратов еще продолжительное время. Это соответствует показаниям стабильности международных стандартных образцов, которые, как правило, имеют неопределенный срок годности и используются продолжительное время до полного израсходования.

Литература:

1. Пухова Н.М., Самуйленко А.Я., Еремец В.И., Еремец Н.К., Иванов И.В., Салов Д.А., Лихашерстова С.В., Красуткин С.Н. Основные направления разработки и внедрения антирабических вакцин из шт. «Щелково-51». Ветеринарна медицина, вып.95. Міжвідомчий тематичний науковий збірник.-2011.-С.175-177.
2. Временная инструкция «По проведению работ с целью определения сроков годности лекарственных средств на основе метода «ускоренного старения» при повышенной температуре». И-42-2-82. Министерство здравоохранения СССР. Москва, 1983. -13 с.
3. Пухова Н.М., Шубина Е.А., Елаков А.Л. Контроль качества антирабических вакцин. Методы оценки соответствия, №12, 2013.