

По результатам РНГА нами установлено, что наибольшей иммуногенностью обладает вакцина с добавлением целлюлозы. Уже на 10 день после первой иммунизации по результатам РНГА отмечалось образование противовирусных антител в титре 1:32. В дальнейшем нарастание титра возрастало до 1:128-1:256 к каждому вирусу. Результаты при введении вакцины с эмульсигеном были несколько хуже и лишь к 20 дню достигли ре-

Поступила 7.02.2005 г.

УДК 619:579

## ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ВАКЦИН

Медведев А.П., доктор ветеринарных наук, профессор  
Вербицкий А.А., Корочкин Р.Б., кандидаты ветеринарных наук, доценты

УО «Витебская государственная академия ветеринарной медицины»

Отдел биологического контроля Витебской биофабрики контролирует качество каждой серии изготавливаемых биопрепаратов и санкционирует их выпуск для практического применения. Специалисты отдела осуществляют проверку качества продукции методами, предусмотренными нормативно-технической документацией на каждый биопрепарат.

Биофабрика изготавливает для сельскохозяйственного производства многочисленные ветеринарные препараты, в том числе инактивированные и живые вакцины. Вакцины проверяют на стерильность, безвредность и активность.

Контроль на стерильность предусматривает выявление в испытуемом препарате посторонних контаминантов (микроорганизмов). Для живых вакцин под стерильностью понимают отсутствие в препарате микроорганизмов, относящихся к другим видам, но при наличии того вида аттенуированных бактерий, против которого предназначена вакцина. О стерильности живых вакцин судят по чистоте и типичности роста культуры, что определяется посевом на питательные среды и микроскопией мазков, окрашенных по Граму.

Инактивированные вакцины должны быть стерильными, т.е. свободными от жизнеспособной микрофлоры (бактерий, грибов, дрожжей и др.). Чистоту живых и стерильность инактивированных вакцин проверяют посевами на среды в специальных боксах, обеспечивающих данную манипуляцию условиями асептики.

Питательные среды, предназначенные для контроля стерильности препаратов, должны быть свободными от контаминантов живой природы и обеспечивать рост и накопление различных микроорганизмов (аэробных и анаэробных).

Необходимо отметить, что не исключена возможность контаминации вакцин микоплазмами и вирусами, поэтому существует необхо-

зультатов первой вакцины. При этом титр антител был 1:16-1:64.

**Литература.** 1. Красочко П.А., Ковалев Н.А., Красочко И.А. Перспективы профилактики и терапии пневмонитов телят // *Аграрная наука на рубеже XXI века: Материалы общего собрания ААН РБ, 16 ноября 2000 г.* - Минск, 2000. - С. 238-240. 2. Красочко П.А., Красочко И.А., Кот Н.И. Пути повышения сохранности телят // *Внедрение достижений ветеринарной науки в сельскохозяйственное производство: Материалы научно-производственной конференции.* - Смоленск, 2002. - С.44-46.

димость разработки методов контроля препаратов, позволяющих выявлять обсемененность их упомянутыми микроорганизмами.

Общеизвестно, что любой ветеринарный препарат считают безвредным, если у вакцинированных животных не возникает никаких признаков ухудшения общего состояния организма. От патологических симптомов необходимо отличать прививочные реакции, которые считаются допустимыми при использовании биопрепарата. К ним можно отнести воспаление на месте введения препарата (обычно от адсорбвакцин) и небольшое повышение температуры тела животного (чаще всего при применении живых вакцин).

Для определения безвредности вакцин их вводят парэнтерально. В случае испытания безвредности препарата на производственных животных дозы его должны превышать рекомендуемые для вакцинации в 2-10 раз, а при проверке на лабораторных животных - быть максимально переносимыми. При проверке безвредности за опытными животными наблюдают в течение 10 суток. На протяжении этого срока животные должны быть здоровыми, что является свидетельством безвредности препарата.

При разработке метода контроля биопрепарата на безвредность придерживаются принципа, согласно которому используют лабораторных животных самого чувствительного вида к виду микроорганизмов, из которых приготовлена вакцина, и в обязательном порядке испытывают ее на животных, для которых она предназначена.

Методы контроля вакцин на стерильность и безвредность должны быть достоверными. В отношении инактивированных вакцин это означает гарантированное отсутствие в препаратах вирулентного материала, который может вызвать инфекционный процесс. Относительно

живых вакцин вопрос ставится в иной плоскости. В живых вакцинах гарантией безопасности является стабильность вакцинного штамма. В этой связи, кроме проверки безвредности препаратов на лабораторных животных, проверяют еще идентичность и стабильность вакцинного штамма. Критериями определения идентичности и стабильности являются иммуногенность, серологическая принадлежность, типичность роста на питательных средах бактерий, из которых приготовлена вакцина.

Иммуногенность вакцин оценивают путем прямого заражения вакцинированных животных (острый опыт) или косвенно, определяя высоту титра антител в сыворотке крови подопытных животных. Практически это осуществляют следующим образом. Лабораторных животных (не менее 10) вакцинируют испытуемой вакциной и через определенный промежуток времени (обычно 14-18 суток) заражают 2-3 ЛД<sub>50</sub> вирулентного штамма специфического возбудителя. В качестве контрольных служат животные, не получавшие препарат, которых заражают одновременно с иммунизированными. Препарат считают иммуногенным в случае выживания не менее 80% вакцинированных животных и гибели не менее 80% в контрольной группе.

Считают, что контроль вакцины в остром опыте является довольно объективным и позволяет достоверно судить о ее иммуногенной активности.

При контроле некоторых вакцин допускают выпуск их для практического применения по высоте титра антител в сыворотке крови иммунизированных животных, но при гарантированной корреляции титра антител с уровнем иммунной защиты (выраженным в ИД<sub>50</sub>) статистическая достоверность которого подтверждена экспериментальным материалом.

В настоящее время применяют для определения иммуногенности вакцин качественный и количественный методы контроля. Принципиальная суть качественного метода состоит в том, что одну группу животных иммунизируют вакциной, а другую оставляют неиммунизированной, а затем животных обеих групп подвер-

*Поступила 7.02.2005 г.*

УДК 619:616.98:579.842.14:615.373

## **РАЦИОНАЛИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ГИПЕРИММУННОЙ СЫВОРОТКИ ПРОТИВ САЛЬМОНЕЛЛЕЗА ЖИВОТНЫХ**

Медведев А.П., доктор ветеринарных наук, профессор <sup>1)</sup>

Даровских С.В., врач ветеринарной медицины <sup>1)</sup>

Юдашин А.М., врач ветеринарной медицины <sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> УО «Витебская государственная академия ветеринарной медицины»

<sup>2)</sup> Витебская биофабрика

Сальмонеллез – инфекционная болезнь животных и человека, вызываемая разнооб-

разными серовариантами бактерий рода *Salmonella*. Об иммуногенности вакцины судят по выживаемости иммунизированных животных и гибели контрольных. Такой метод позволяет сделать относительное заключение об активности вакцины.

Более объективным и достоверным является количественный метод контроля активности вакцин. Суть его состоит в использовании большого количества лабораторных животных, иммунизированных различными дозами вакцины, и в расчете результатов выживания и гибели животных после их заражения, в контрольной и опытной группах с помощью математических методов. Количественный метод контроля позволяет выразить иммуногенность вакцин в ИД<sub>50</sub>, т.е. в определенных цифровых значениях.

Кроме биологических методов контроля вакцин, к которым можно отнести проверку на стерильность, безвредность и активность, определенное значение при оценке качества препаратов имеют физико-химические методы исследования. К ним относят визуальный метод определения макровида препарата, методы определения растворимости, массовой доли влаги и кислорода в лиофилизированных препаратах, определение значения концентрации водородных ионов в жидких препаратах и другие. Физико-химическое состояние вакцин имеет немаловажное значение при оценке их качества. Например, отклонение в величине pH вакцины в кислую или же в щелочную сторону, может оказать отрицательное влияние на иммуногенность препарата. Пониженное содержание адьюванта снижает активность вакцин, а повышенное содержание его вызывает острый воспалительный процесс, который ведет к различного рода поствакцинальным осложнениям.

Поэтому качество вакцин необходимо оценивать комплексно с учетом результатов проверки их на стерильность, безвредность, активность и анализа данных физико-химического контроля.

разными серовариантами бактерий рода *Salmonella*.