



Федеральное агентство научных организаций России
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ВЕТЕРИНАРИИ
ИМ Я.Р. КОВАЛЕНКО»

Гулюкин М.И., Искандаров М.И., Гулюкин А.М., Федоров А.И.,
Искандарова С.С., Слепцов Е.С., Винокуров Н.В., Федоров В.И.,
Захарова О.И., Гордиенко Л.Н.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ по производству, контролю и применению слабоагглютиногенной вакцины (СAB) из протективного антигена бруцелл против бруцеллеза сельскохозяйственных животных

Методическое пособие

Новосибирск
2018

УДК 619:616.98

ББК 48.73

Т38

*Утвержден к печати протокол № 6 от 10 октября 2017 г.
ученым советом ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский
институт экспериментальной ветеринарии им Я.Р. Коваленко»*

Рецензенты:

Девришов Д.А., доктор биологических наук, профессор, член-корр. РАН, заведующий кафедрой иммунологии и биотехнологии ФГБОУ ВО «Московская государственная академия ветеринарной медицины и биотехнологии – МВА имени К.И. Скрябина»;

Замьянов И.Д., кандидат ветеринарных наук, руководитель Управления Россельхознадзора по Республике Саха (Якутия).

Гулюкин М.И., Искандаров М.И., Гулюкин А.М., Федоров А.И., Искандарова С.С., Слепцов Е.С., Винокуров Н.В., Федоров В.И., Захарова О.И., Гордиенко Л.Н.

Т38 «ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ по производству, контролю и применению слабоагглютиногенной вакцины (САВ) из протективного антигена бруцелл против бруцеллеза сельскохозяйственных животных»: – Методическое пособие; Новосибирск: Изд. АНС «СибАК», 2018. – 130 с.

ISBN 978-5-4379-0596-8

Технологический регламент разработан в целях обеспечения нормативной базы для установления единых норм и требований к номенклатуре показателей качества, а также методам их контроля, транспортированию, хранению и применению, обеспечивающим безопасность слабоагглютиногенной вакцины (САВ) из протективного антигена бруцелл при производстве и использовании.

Методическое пособие адресована сотрудникам научно-исследовательских учреждений и вузов, магистров и аспирантов, занимающихся проблемами бруцеллеза сельскохозяйственных животных.

ББК 48.73

ISBN 978-5-4379-0596-8

© Авторский коллектив, 2018

© АНС «СибАК», 2018.

СОДЕРЖАНИЕ:

Введение	6
Глава 1. Общая характеристика бруцеллеза животных	8
1.1. Понятие об основных положениях бруцеллеза животных и человека	8
1.2. Общая характеристика проблемы бруцеллеза северных оленей	12
1.3. Источники бруцеллезной инфекции у северных оленей, пути заражения, клинические и патоморфологические изменения	18
1.4. Биологическая характеристика возбудителя бруцеллеза северных оленей	22
1.5. Особенности эпизоотологии бруцеллеза домашних северных оленей и ее краткая характеристика	26
1.5.1. Иммунологическая реактивность при бруцеллезе	27
1.6. Современное состояние изученности вопросов специфической профилактики бруцеллеза северных оленей, ее роль и место в системе противобруцеллезных мероприятий	33
1.6.1. Иммунопрофилактика бруцеллеза северных оленей	33
1.6.2. Состояние и перспективы изыскания новых средств и методов иммунопрофилактики	42
1.6.3. Использование вакцин из гомологичных штаммов бруцелл	44
1.6.4. Результаты испытания новых противобруцеллезных вакцин из протективного антигена	48

1.7. Результаты разработки вакцин на основе протективного антигена	55
1.8. Совершенствование мероприятий по профилактике и борьбе с бруцеллезом животных в новых экономических условиях	61
Глава 2. Производство, контроль и применение слабоагглютиногенной вакцины (сав) из протективного антигена бруцелл против бруцеллеза сельскохозяйственных животных ..	65
2.1. Область применения	65
2.2. Нормативные ссылки	65
2.3. Термины и определения	67
2.4. Требования безопасности и охраны окружающей среды	68
2.5. Схема технологического процесса производства слабоагглютиногенной вакцины (САВ) из протективного антигена бруцелл	69
2.6. Изложение технологического процесса производства вакцины	70
2.6.1. Отходы производства их обезвреживание	72
2.7. Технические требования	72
2.8. Правила приемки	73
2.9. Методы испытаний	74
2.10. Транспортировка и хранение	77
2.11. Порядок применения	77
2.12. Гарантии изготовителя	78

Заключение	79
Список литературы	94
Приложение.....	128

ВВЕДЕНИЕ

Бруцеллез – особо опасная зоонозная болезнь, широко распространенная среди животных и людей. Несмотря на то, что с момента открытия возбудителя прошло уже более 120 лет и это заболевание хорошо изучено отечественными и зарубежными исследователями, проблема бруцеллеза остается актуальной во многих странах мира.

Значительный вклад в изучение бруцеллеза внесли отечественные ученые: П.Ф. Здродовский (1953), С.Н. Вышелесский (1955), М.К. Юсковец (1960), П.А. Вершилова (1974), Е.С. Орлов (1954), П.С. Уласевич (1966), П.А. Триленко (1976), К.М. Салмаков (1977), К.В. Шумилов (1984), И.А. Косилов (1987), А.Н. Касьянов (1987), В.А. Ромахов (1992) М.П. Альбертян (1996), М.М. Желудков (2008) и многие другие.

В ряде экономически развитых стран достигнуты определенные успехи в борьбе с бруцеллезом крупного рогатого скота, вызванным *Brucella abortus*. Результаты борьбы с бруцеллезом мелкого рогатого скота, вызванного *Brucella melitensis*, более скромные. В некоторых развивающихся странах эпизоотическая ситуация по бруцеллезу мелкого рогатого скота ухудшается. Бруцеллез, вызываемый *B. melitensis*, является серьезной проблемой и для здравоохранения.

Несмотря на улучшение эпизоотической ситуации бруцеллеза животных в Российской Федерации, проблема оздоровления поголовья скота окончательно не решена. Выявление заболевших животных и неблагополучных пунктов не только не снижается, но и имеет тенденцию к увеличению. Охват поголовья вакцинацией в 2 раза ниже по сравнению с аналогичными показателями 1990 года. Необходимо уточнение причин длительного неблагополучия и причин возникновения новых случаев болезни в благополучных хозяйствах.

Характерной современной особенностью является реструктуризация животноводства, создание фермерских и арендных хозяйств, увеличение поголовья животных в личных хозяйствах граждан. Повысилась опасность заноса возбудителей бруцеллеза в благополучные стада. Во многих хозяйствах имеет место проблема дифференциации антител у больных и вакцинированных животных.

Все вышеизложенное свидетельствует об актуальности дальнейшего совершенствования диагностики, профилактики и мер борьбы с бруцеллезом животных.

Настоящий лабораторный регламент устанавливает требования к производству, хранению и применению слабоагглютиногенной вакцины (САВ) из протективного антигена бруцелл против бруцеллеза сельскохозяйственных животных.

Разработан в соответствии с требованиями Федерального закона от 27 декабря 2002 года №184-ФЗ «О техническом регулировании» в целях обеспечения нормативной базы для разработки технических регламентов и установления единых норм и требований к номенклатуре показателей качества, а также методам их контроля, транспортированию, хранению и применению, обеспечивающим безопасность слабоагглютиногенной вакцины (САВ) из протективного антигена бруцелл при производстве и использовании.

Методическое пособие

*Гулюкин М.И., Искандаров М.И., Гулюкин А.М., Федоров А.И.,
Искандарова С.С., Слепцов Е.С., Винокуров Н.В., Федоров В.И.,
Захарова О.И., Гордиенко Л.Н.*

**ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ
по производству, контролю и применению
слабоагглютиногенной вакцины (САВ)
из протективного антигена бруцелл против
бруцеллеза сельскохозяйственных животных**

Подписано в печать 30.07.18. Формат бумаги 60x84/16.
Бумага офсет №1. Гарнитура Times. Печать цифровая.
Усл. печ. л. 8,125. Тираж 550 экз.

Издательство АНС «СибАК»
630049, г. Новосибирск, Красный проспект, 165, оф. 4.
E-mail: mail@sibac.info

Отпечатано в полном соответствии с качеством предоставленного
оригинал-макета в типографии «Allprint»
630004, г. Новосибирск, Вокзальная магистраль, 3.