**Совершенствование методов контроля иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения с использованием современных молекулярно-биологических методов**

|  |  |
| --- | --- |
| **Тема** | Совершенствование методов контроля иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения с использованием современных молекулярно-биологических методов |
| **Период выполнения** | 2021-2022 гг. |
| **Актуальность** | В научной литературе были неоднократно описаны случаи выявления контаминантов в живых вакцинах для животных и человека. В качестве контаминантов вакцин выявляли различные вирусы крупного рогатого скота, птиц, свиней, других животных, клетки тканей которых используются для култивирования. Наиболее известны - вирус SV40 в вакцинах от полиомиелита, вирус Cache Valley, цирковирусы свиней, пестивирусы, вирусы лейкоза птиц, анемии цыплят, реовирусы и др.  Международное Эпизоотическое Бюро в своих рекомендациях по производству и контролю качества вакцинных препаратов для ветеринарии рекомендует использовать методы амплификации нуклеиновых кислот для выявления посторонних вирусов в биологических материалах, используемых для производства вакцинных препаратов в сочетании с вирусологическими методами. При этом XIV издание Государственной фармакопеи РФ в ОФС 1.7.2.0006.15 «Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов» содержит описание использования метода ПЦР только для обнаружения группо-специфического антигена вирусов лейкозно-саркоматозного комплекса птиц при исследованиях субстратов, приготовленных на основе эмбрионов кур, а также использование ПЦР для выявления присутствия микобактерий туберкулеза.  Производители лекарственных средств ветеринарного назначения в своих нормативных документах, регламентирующих методы контроля качества готовых препаратов, все чаще используют методики выявления посторонних вирусов на основе ПЦР, предоставляют отчеты о валидации методов контроля. Однако, сравнение характеристик представленных методик и исследования, направленные на обоснование необходимости контроля вакцин на наличие возможных контаминантов в России ранее не проводились.  Культивирование отдельных возбудителей связано с определенными трудностями, поэтому молекулярно-биологические методы остаются единственным доступным чувствительным и специфичным подходом быстрого выявления таких контаминантов. С учетом развития молекулярно-биологических технологий и появления информации о новых вирусах, выявляемых как у человека, так и у различных животных, совершенствование методов контроля иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения с использованием современных молекулярно-биологических методов представляется актуальным. Скрининговое тестирование вакцинных препаратов, направленное на поиск новых возможных контаминантов, ранее в России не проводилось. |
| **Цель исследования** | Получение информации о встречаемости контаминантов вакцин для ветеринарного применения.  Разработка методик на основе ПЦР для выявления наиболее актуальных возможных контаминантов живых вирусных вакцин и биологического материала, используемого для производства иммунобиологических лекарственных средств;  Разработка предложений для Фармакопейных статей для контроля качества иммунологических лекарственных средств ветеринарного назначения.  Разработка методик на основе ПЦР для выявления наиболее актуальных возможных контаминантов живых вирусных вакцин и биологического материала, используемого для производства иммунобиологических лекарственных средств. |
| **Планируемые результаты** | Будет получена информация о встречаемости контаминантов вакцин для ветеринарного применения.  Будет подготовлен проект Фармакопейной статьи, посвященной контролю качества иммунологических лекарственных средств ветеринарного назначения молекулярно-биологическими методами.  Будут разработаны методики контроля качества вакцинных препаратов на основе молекулярно-биологических методов. |