**Усовершенствование методов контроля качества иммунобиологических препаратов**

**против дерматофитозов животных**

|  |  |
| --- | --- |
| **Тема** | Усовершенствование методов контроля качества иммунобиологических препаратов против дерматофитозов животных |
| **Период выполнения** | 2019-2021 годы |
| **Актуальность** | В настоящее время основным средством терапии и профилактики дерматофитозов животных в РФ являются живые и инактивированные вакцины. Основной показатель  качества этих препаратов – иммуногенная активность, контроль которой осуществляется методом экспериментального заражения вакцинированных животных.  Показателем иммуногенности вакцины является отсутствие клинических признаков дерматофитоза у вакцинированных и зараженных вирулентными культурами грибов животных. Развитие клиники дерматофитоза, а также выделение субкультур вирулентных штаммов из места заражения свидетельствует о недостаточной иммуногенной активности испытуемой вакцины. Метод экспериментального  заражения фигурирует в качестве контрольного в нормативной документации на все вакцины против дерматофитозов животных, имеющие государственную регистрацию РФ.  Несмотря на многолетний опыт использования данного метода в целях государственного контроля качества вакцин, в современных условиях отчетливо проявляются его недостатки, ставящие под сомнение целесообразность дальнейшего  использования данного метода в контрольных и научно-исследовательских целях:  - длительность проведения исследования (в зависимости от вакцины, опыт может занимать 70-90 дней);  - дороговизна метода, обусловленная стоимостью приобретения и содержания лабораторных животных в условиях вивария;  - высокая трудоемкость;  - невозможность количественного учета результатов, что создает почву для их неоднозначной трактовки, затрудняет стандартизацию метода;  - этический аспект (сомнительная оправданность использования животных в целях рутинного контроля биопрепаратов). |
| **Цель исследования** | Усовершенствовать методы контроля иммуногенной активности иммунобиологических препаратов против микозов животных путём замены метода |
| **Планируемые результаты** | В ходе реализации данной научно-исследовательской работы будет предложен оптимальный лабораторный метод оценки иммуногенной активности вакцин против дерматофитозов животных взамен используемого сейчас метода экспериментального заражения животных. Внедрение данного метода в контрольную и научную работу позволит стандартизовать процедуру контроля вакцин против дерматофитозов животных; проводить количественную оценку иммуногенной активности, получать более точные и воспроизводимые результаты.  Внедрение метода значительно сократит время проведения испытаний вакцин против дерматофитозов животных, существенно снизит финансовые и трудовые затраты на испытания.  Результаты НИР послужат основанием для внесения изменений, направленных на повышение эффективности и безопасности вакцин против дерматофитозов животных,  в ГОСТ Р 33262-2015, ГОСТ Р 33459-2015, а также в нормативные документы организаций производителей с учетом их согласия.  В научно-исследовательской работе искомый метод позволит проводить широкие скрининговые исследования по выявлению высокоиммуногенных штаммов грибов, что важно для создания новых средств терапии и профилактики микозов животных. |