



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 6097

(13) U

(51) 7 A61K39/085

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту**(54) ПРОЦЕС ОДЕРЖАННЯ ВАКЦИНИ "МУЛЬТИВАК" ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ТЕРАПІЇ МАСОВИХ ХВОРОБ ТВАРИН, ЗУМОВЛЕНИХ ДІЄЮ АСОЦІЙОВАНОГО ІНФЕКЦІЙНОГО ЕТІОЛОГІЧНОГО ФАКТОРА**

1

2

(21) 20040907617

(22) 20.09.2004

(24) 15.04.2005

(46) 15.04.2005, Бюл. № 4, 2005 р.

(72) Ушкапов Валерій Олександрович, Головка
Анатолій Миколайович, Горбенко Олександр Віта-
лійович, Кольчик Олена Володимирівна, Романько
Марина Євгенівна, Петренчук Еліна Петрівна(73) ІНСТИТУТ ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЇ І КЛІНІЧ-
НОЇ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ(57) Процес одержання вакцини для профілактики
і терапії масових хвороб тварин, зумовлених дією
асоційованого інфекційного етіологічного фактора,
що включає виготовлення антигену та визначення

рівня протективного захисту одержаного препара-
ту, який відрізняється тим, що проводять дослі-
дження виділених мікроорганізмів, їх ідентифіку-
ють та виявляють ознаки їх патогенності
(екзотоксинів, адгезинів, антилізоцимної, антиком-
плементарної активностей, тощо), відбирають та
проводять селекцію мікроорганізмів із високим
патогенним потенціалом, культивують відібрані
мікроорганізми для накопичення біомаси, виготов-
ляють комплексний інактивованний антиген, дода-
ють ад'ювант, що містить 6% гідрооксид алюмінію
або 6% завись аеросилу в розчині 0,9% натрію
хлориду, або 30% галуни у 0,9% розчині натрію
хлориду.

Корисна модель, що передбачається, відно-
ситься до ветеринарної біотехнології, зокрема до
способів одержання вакцини „Мультівак“ для про-
філактики масових хвороб тварин, зумовлених
асоційованою дією патогенних та умовно-
патогенних мікроорганізмів.

Існує спосіб одержання формолтіомерсалової
вакцини проти колібактеріозу і паратифу хутрових
звірів, птиці, телят і поросят, який передбачає
культивування виробничих штамів сальмонел і
ешерихій в рідкому живильному середовищі, роз-
бавлення бактеріальної суспензії до концентрації
4млрд.мкр.кл. в 1мл фізіологічним розчином NaCl,
внесення в одержану суспензію ад'юванту та інак-
тивацію одержаної суміші формаліном, консерву-
ванні тіомерсалом [Ветеринарные препараты.
Справочник. Под ред. Д.Ф. Осидзе, 1981, с.223],
„Способ получения ассоциированной вакцины для
профилактики инфекций, вызываемых условно-
патогенными бактериями“ [патент России
№2035189], „Способ отбора вакцинных штаммов
энтеробактерий антропозоонозной природы для
получения ассоциированной вакцины“ [А.С. №178
5531, опубл. 30.12.1992, Бюл. №48], „Способ одер-

жання асоційованої вакцини „Бівак“ проти інфек-
ційного ринотрахеїту та парагрипу -3 ВРХ“ [А.С.
№1092778; кл. А61К39/00]; „Вакцина «Рококол»
інактивована проти ешерихіозу та рота, коронаві-
русних інфекцій телят“ [патент України №45698],
„Спосіб виготовлення вакцини проти стрептококо-
вих та/або стафілококових інфекцій тварин“ [па-
тент України №41546], „Спосіб одержання препа-
рату для профілактики сальмонельозу та
інфекційного ринотрахеїту у телят“ [патент України
№60089], „Спосіб виготовлення інактивованої ва-
кцини проти сальмонельозу та ешерихіозу тварин“
[патент України №67144]. Дані препарати є близь-
кими за технічним рішенням до об'єкту, що заяв-
ляється.

За допомогою вказаних способів можливо
одержати біопрепарати для вакцинопрофілактики і
терапії захворювань сальмонельозної, ешерихіоз-
ної етіології, рота вірусних і коронавірусних та ін-
фекційного ринотрахеїту у сільськогосподарських
тварин, стафілококових та стрептококових інфек-
цій. Недоліком існуючих способів є те, що застосу-
вання одержаних за допомогою вказаних способів
препаратів, не забезпечує захист чутливих тварин

(19) UA (11) 6097 (13) U

від дії асоційованого інфекційного фактора, що обумовлює масові захворювання поросят, телят, лоша́т, ягнят, птиці (сільськогосподарської та декоративної), щенят хутрових звірів, лабораторних тварин (морських свинок, мишей, щурів). Збудниками таких захворювань частіше виступають асоціації патогенних та умовнопатогенних бактерій.

Встановлено, що частіше обумовлюють масові захворювання і загибель тварин при промисловому веденні тваринництва ешерихії, псевдомонади, гемофілії, актинобацилюси, стафілококи, протеї, стрептококи, бордетели, мікоплазми, хламідії, сальмонели, тощо.

Прототипом об'єкту, що заявляється, може бути "Способ получения гетерологических иммуноглобулинов против вирусных инфекций Марбург и Эбола" [Патент России №2089217 от 01.04.1992, кл. А61К39/085]. Цей спосіб включає виготовлення антигенів, визначення рівня протективного захисту одержаного за цим способом препарату. Проте за допомогою даного способу не можливо одержати вакцину проти масових інфекційних хвороб тварин, зумовлених дією асоційованого інфекційного фактора, при інтенсивному веденні тваринництва, що є недоліком.

В основу корисної моделі поставлено задачу розробити процес одержання вакцини для профілактики і терапії масових хвороб тварин, зумовлених дією асоційованого інфекційного етіологічного фактора, що включає виготовлення антигену та визначення рівня протективного захисту одержаного препарату, шляхом проведення дослідження виділених мікроорганізмів, їх ідентифікації та виявлення ознак їх патогенності (екзотоксинів, адгезинів, антилізоцимної, антикомплементарної активностей, тощо), відбирання та проведення селекції мікроорганізмів із високим патогенним потенціалом, культивування відібраних мікроорганізмів для накопичення біомаси, виготовлення комплексного інактивованого антигену, додавання ад'юванту, що містить 6% гідрооксид алюмінію або 6% завись аеросилу в розчині 0,9% натрію хлориду, або 30% галуни у 0,9% розчині натрію хлориду, щоб забезпечити процес одержання вакцини „Мультивак” для профілактики і терапії масових хвороб тварин, зумовлених дією асоційованого інфекційного етіологічного фактору.

Спосіб виконується таким чином:

1. проводять лабораторні дослідження біологічного матеріалу від тварин різних статевих-вікових груп та загиблих тварин з метою виділення та ідентифікації збудників бактеріальної природи;
2. проводять дослідження з метою ідентифікації виділених мікроорганізмів і виявлення у них ознак патогенності (екзотоксинів, адгезинів, антилізоцимної, антикомплементарної активностей, тощо);
3. на підставі одержаних даних проводять відбір і селекцію мікроорганізмів із високим патогенним потенціалом;
4. проводять культивування відібраних мікроорганізмів з метою накопичення біомаси;
5. виготовляють комплексний інактивованний антиген;
6. вносять до комплексного інактивованого антигену ад'ювант (6% гідрооксид алюмінію або за-

вись аеросилу 6% в розчині 0,9% натрію хлориду, або 30% галуни у 0,9% розчині натрію хлориду).

До складу вакцини „Мультивак” входять антигени мікроорганізмів, що виділені з біологічного матеріалу від загиблих та хворих тварин в певному господарстві, в яких встановлено високий патогенний потенціал, а як ад'ювант використовують завись аеросилу 6% в розчині 0,9% натрію хлориду, або гідрооксид алюмінію 6%, або 30% галуни у 0,9% розчині натрію хлориду.

Порівняльний аналіз з відомими технічними рішеннями в галузі ветеринарної мікробіології та біотехнології дозволяє зробити висновок, що в способі виготовлення вакцини „Мультивак” для профілактики інфекційних захворювань тварин зумовлених дією асоційованого етіологічного фактора використовуються протективні антигени (комплекс антигенів - екзотоксинів, гемолізинів, адгезинів та соматичних антигенів) мікроорганізмів - співчленів паразитоценозу (асоційованого етіологічного фактора), що відповідає критеріям „новизна” та „суттєві ознаки”.

Приклад 1. Виробничі штами бактерій.

З метою виготовлення вакцини „Мультивак” використовували штами бактерій (в яких встановлено високий патогенний потенціал), які виділяли з патологічного матеріалу від загиблих тварин.

Приклад 2. Виготовлення комплексного антигену.

Відібрані штами бактерій культивували в пробірках з рідкими живильними середовищами (середовища використовували відповідно до видової приналежності мікроорганізмів) при 37°C протягом 24-72 годин.

Отриманими матричними культурами засівали ємності з відповідними рідкими живильними середовищами і культивували при 37°C протягом 72-86 годин. Після чого в бактеріальну суспензію виробничих штамів вносили фосфатно-сечовинний буфер (рН7,0-7,2), виходячи з розрахунку 1л буфера на 10л бактеріальної суспензії. Отриману суміш витримували 20 хвилин при 60°C, після чого вносили 0,5% формаліну і витримували при 37-38°C впродовж 5-15 діб. Концентрацію мікроорганізмів у суспензії доводили до 8-15 млрд.мк.кл./мл.

Отримані інактивовані антигени виробничих штамів об'єднували у співвідношенні 1:1; в одержану суміш вносили гідрооксид алюмінію 6%, або 10% завись аеросилу (6%) в розчині 0,9% натрію хлориду, або 30% галуни у 0,9% розчині натрію хлориду.

Приклад 3. Визначення стерильності та нешкідливості комплексного антигену та залишкової кількості формаліну.

Стерильність вакцини „Мультивак” визначали за ГОСТ 28085-89. Вакцина „Мультивак” була стерильною.

Нешкідливість вакцини „Мультивак” визначали за ГСТУ 46.024-2002. Вакцина „Мультивак” була нешкідливою для лабораторних тварин.

Залишкова кількість формаліну у вакцині „Мультивак” не перевищувала 0,5%.

Приклад 4. Визначення імуногенності вакцини.

Білим мишам масою 18-20г підшкірно вводили вакцину дворазове з інтервалом між ін'єкціями 10-14 діб в об'ємі 0,5см³ (кількість тварин визначаєть-

ся кількісним антигенним складом вакцини по 10 мишей на кожний антиген, що входить до складу вакцини) Через 14 діб після останнього введення препарату дослідних тварин заражали інтраперитоніально раніше визначеними летальними дозами штамів, що використовувалися як вакцинні (кожним штамом заражали по 10 лабораторних тварин) Спостереження за зараженими тваринами вели 10 діб Препарат вважали активним в тому разі, коли за термін спостереження загибель

серед заражених патогенними мікроорганізмами тварин не перевищувала 30%

Спосіб одержання вакцини „Мультивак” профілактики масових хвороб тварин, зумовлених дією асоційованого інфекційного етіологічного фактору знайде застосування в тваринницьких господарствах приватного і громадського сектора власності, неблагополучних для профілактики масових хвороб тварин, зумовлених асоційованою дією патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів

