



ФГБУ «ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ЖИВОТНЫХ»

РАЗРАБОТКА ВАКЦИН ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ РЫБ: ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ

*Заведующий лабораторией профилактики
бактериальных болезней
Евграфова В.А., кандидат вет. наук*

Актуальность разработки иммунобиологических препаратов против инфекционных болезней аквакультуры.



Причины:

ограничение ввоза
вакцинированного
посадочного материала в
2022 году

Реструктуризация
технологии
выращивания

Ухудшение
эпизоотической
ситуации

Следствие:



Незащищенность отрасли



Угроза распространения инфекционных заболеваний

Необходимость действий:



Запустить мальковые заводы на территории РФ,
развивать племенное дело и маточные стада.



Разработать российские вакцины для профилактики
инфекционных заболеваний.

Бизнес просит оказать содействие в разработке:



ФГБУ «ВНИИЗЖ»

Центр производит ветеринарные препараты для профилактики заболеваний сельскохозяйственных и домашних животных, обеспечивая эпизоотическое благополучие на территории Российской Федерации.



ФГБУ ВГНКИ

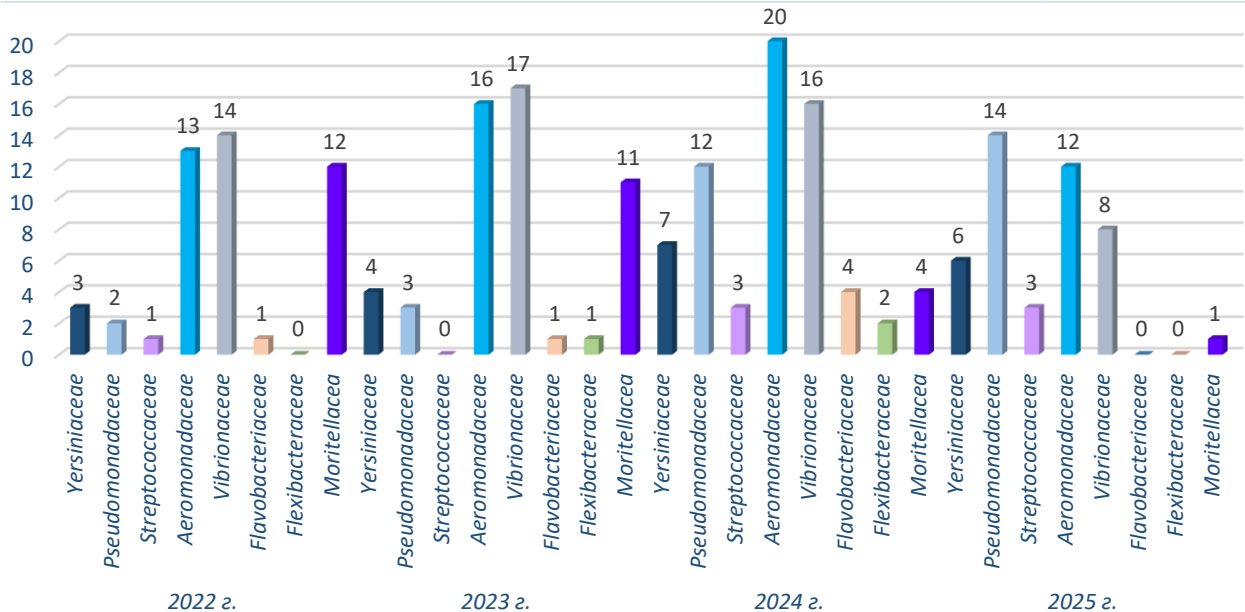
Реализация государственной политики в области обеспечения качества лекарственных средств для животных.

Диагностический мониторинг инфекционных болезней аквакультуры



Динамика выявления положительных проб

Поступило проб	2022	2023	2024	2025
Всего	186	230	264	255
Положительных	46	53	68	44
Отрицательных	140	177	196	211



Превалирующие патогены в морском рыбоводстве:

- Moritellaceae,
- Aeromonadaceae,
- Vibrionaceae

Превалирующие патогены в пресноводном рыбоводстве:

- Aeromonadaceae,
- Vibrionaceae,
- Yersiniaceae,
- Pseudomonadaceae,
- Streptococcaceae,
- Flavobacteriaceae,
- Flexibacteraceae

Состав препарата «ВНИИЗЖ-АкваРус-6»



С учетом диагностических исследований, эпизоотической ситуации региона и необходимости исключения риска возникновения карантинного заболевания определен состав специфических компонентов иммунобиологического препарата.

Экономически значимые инфекционные заболевания для морской аквакультуры



Фурункулез



Холодноводный вибриоз



Вибриоз



Зимняя язвенная болезнь



Инфекционный некроз поджелудочной железы

Специфический компонент препарата

- *Aeromonas salmonicida* штамм «AS-20»;
- *Aliivibrio salmonicida* штамм «GR»
- *Vibrio anguillarum* серогруппы O1 штамм «№19»;
- *Vibrio anguillarum* серогруппы O2a штамм «№2»
- *Moritella viscosa* штамм «MV-22».
- вирус инфекционного некроза поджелудочной железы штамм «SRT 19 V»;

Какие этапы необходимы для регистрации вакцины



Доклинические исследования

1. Подбор иммунизирующей дозы;
2. Оценка безвредности и ареактогенности;
3. Разработка методов контроля оценки эффективности;
4. Оценка эффективности;
5. Оценка стабильности свойств вакцины в течение длительного срока хранения;
6. Оценка стабильности свойств вакцины после вскрытия флакона;
7. Совместимость с другими иммунобиологическими препаратами;
9. Оценка микробиологических характеристик;
10. Продолжительность иммунитета.

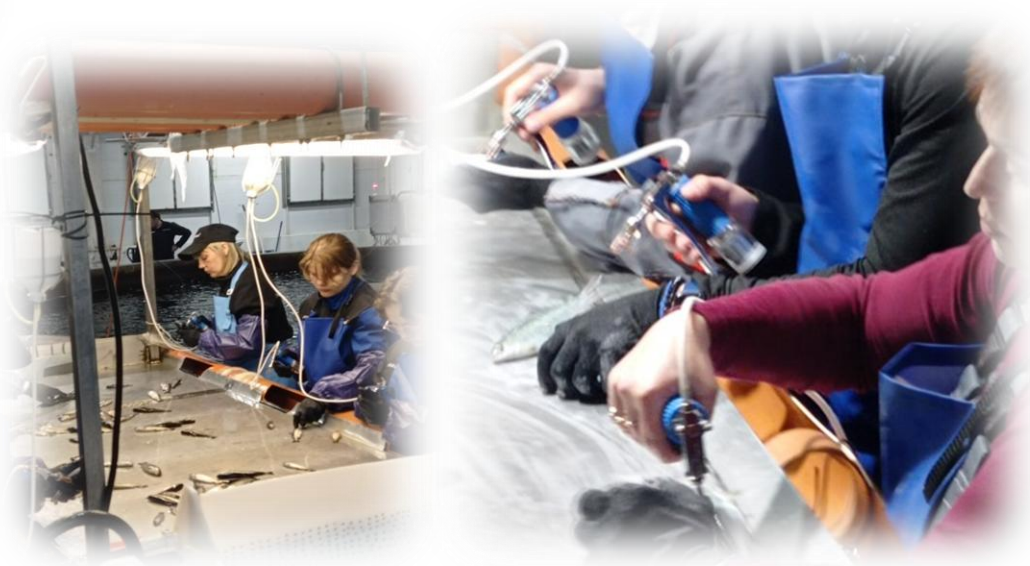


in vivo

in vitro

Клинические исследования

1. Оценка безопасности в полевых условиях;
2. Оценка эффективности в полевых условиях (клинические случаи, падеж, экономические показатели)



in vivo

Вакцина «ВНИИЗЖ-АкваРус-6»

Доклинические исследования препарата



Оценка безопасности в течение 14 суток

- 60 особей радужной форели массой 30-100 грамм
- 4х кратная доза введения – 0,4 см³
 - все рыбы в течение 14 суток наблюдения оставались живыми и клинически здоровыми.



Оценка реактогенности через 21 сутки

- 60 особей радужной форели массой 30-100 грамм
- терапевтическая доза введения – 0,1 см³
- При патоморфологическом обследовании на месте введения **отмечено отсутствие:**
 - спаек между органами брюшной полости;
 - обширной пигментации;
 - утолщения серозных оболочек



Препарат безопасен и ареактогенен для рыб

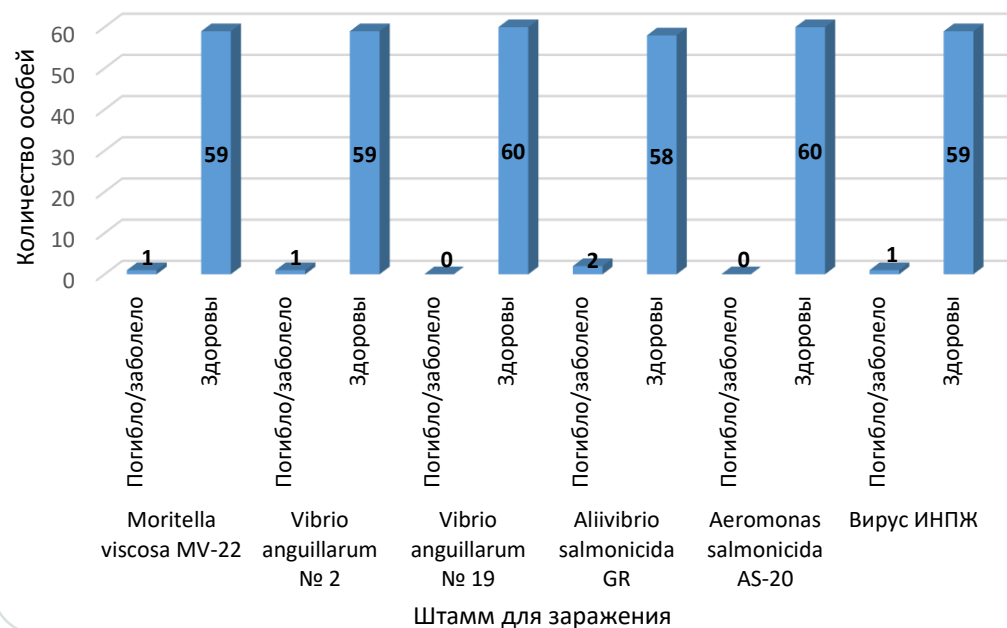
Вакцина «ВНИИЗЖ-АкваРус-6»

Доклинические исследования препарата



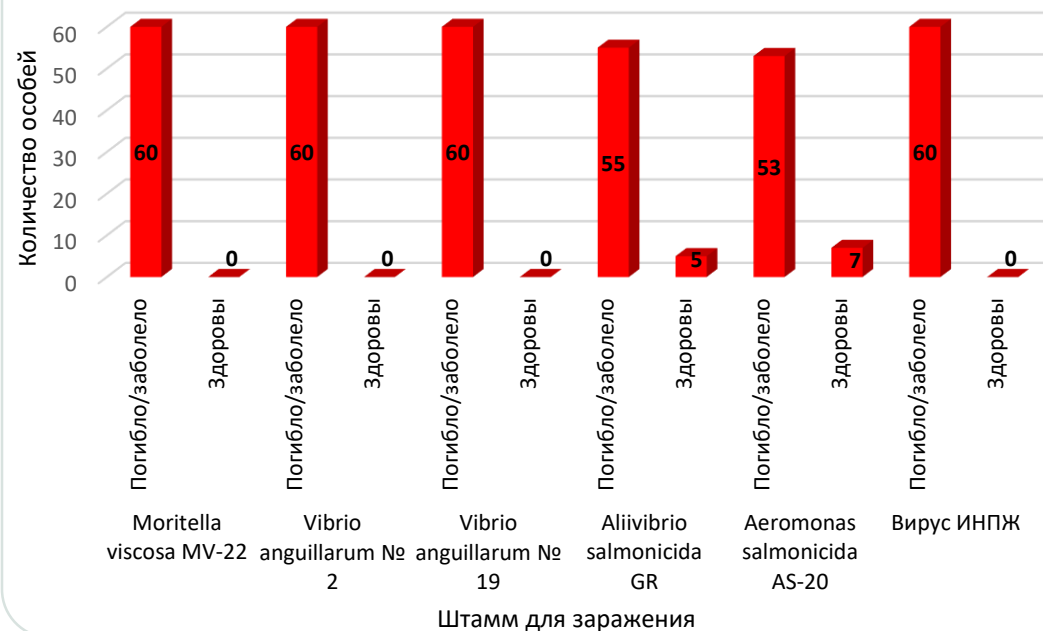
Контрольное заражение рыб

Вакцинированная группа



Контрольное заражение рыб

Контрольная группа



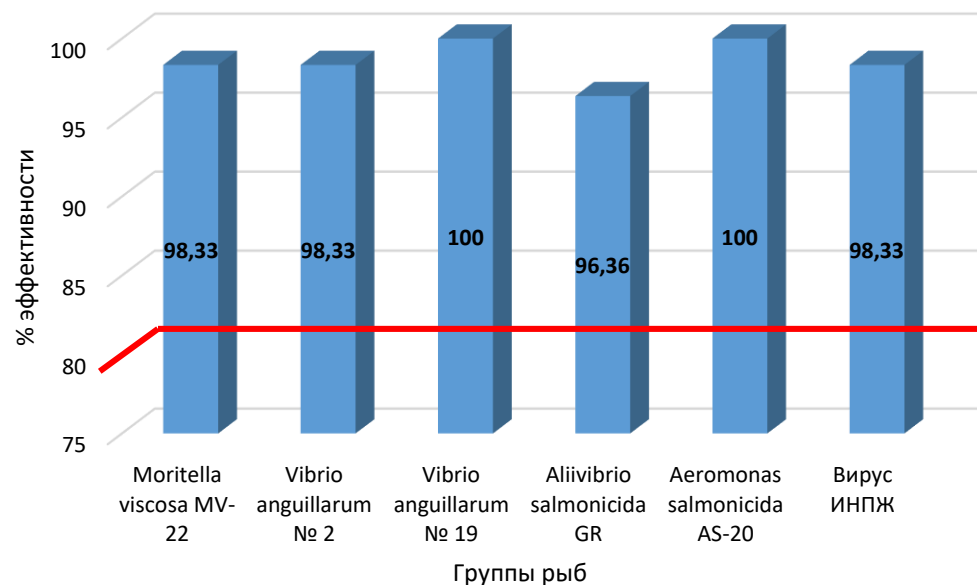
Оценка эффективности в остром опыте доказала эффективность вакцинации

Вакцина «ВНИИЗЖ-АкваРус-6»

Доклинические исследования препарата



Коэффициент эффективности по группам



Коэффициент эффективности «ВНИИЗЖ-АкваРус-6»

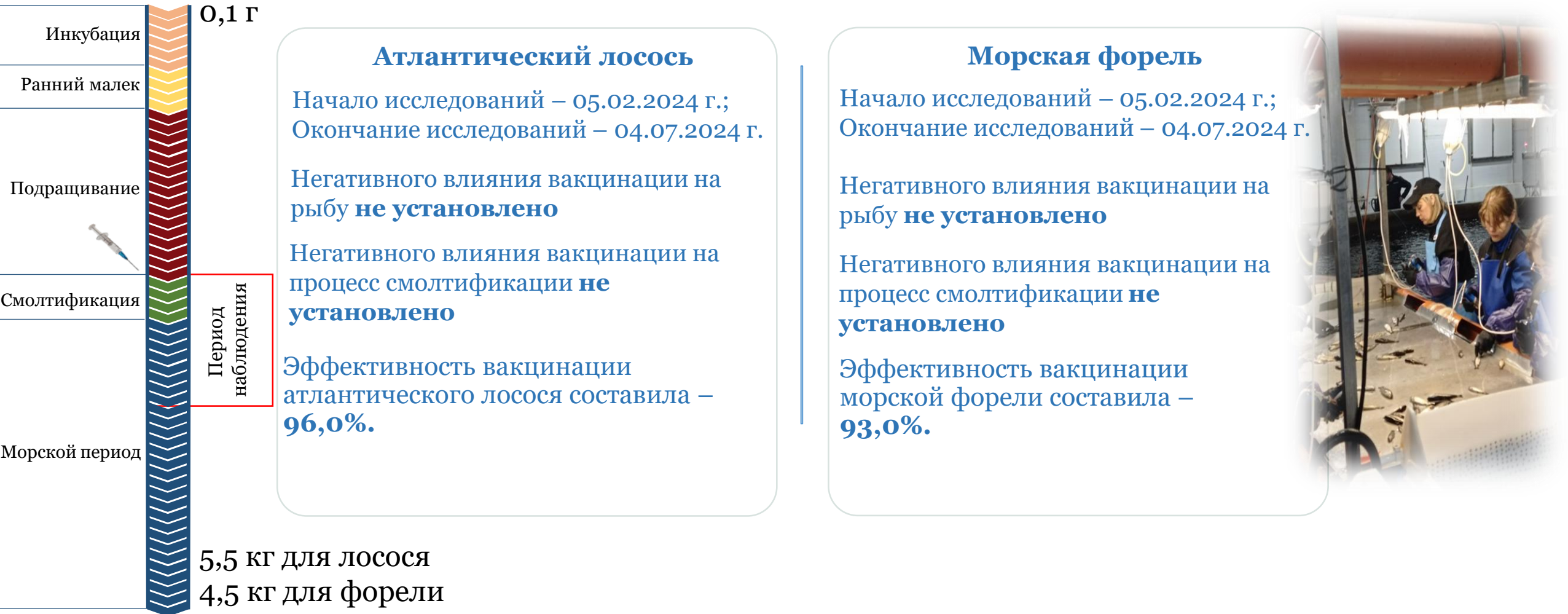
98,65%



Вакцина эффективна

Вакцина «ВНИИЗЖ-АкваРус-6»

Клинические исследования препарата в ПАО «Инарктика СЗ»



Вакцина «ВНИИЗЖ-АкваРус-6»



Состав , действие, схема применения

Лекарственная форма: эмульсия для инъекций

Специфический компонент:

Вирус ИНПЖ «SRT 19 V»
Aeromonas salmonicida «AS-20»
Aliivibrio salmonicida «GR»
Vibrio anguillarum серогруппы O1 «№19»
Vibrio anguillarum серогруппы O2a «№2»
Moritella viscosa «MV-22»

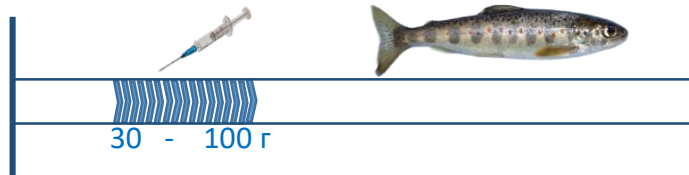
Доза: 0,1 см³

Иммунитет: формирование – в течение 50 дней,
продолжительность - не менее 12 мес.

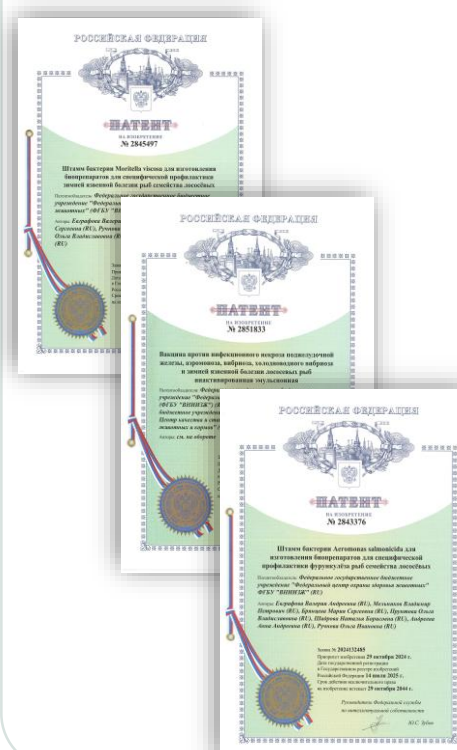
Назначение: Профилактика инфекционных
заболеваний лососевых рыб



Схема применения:



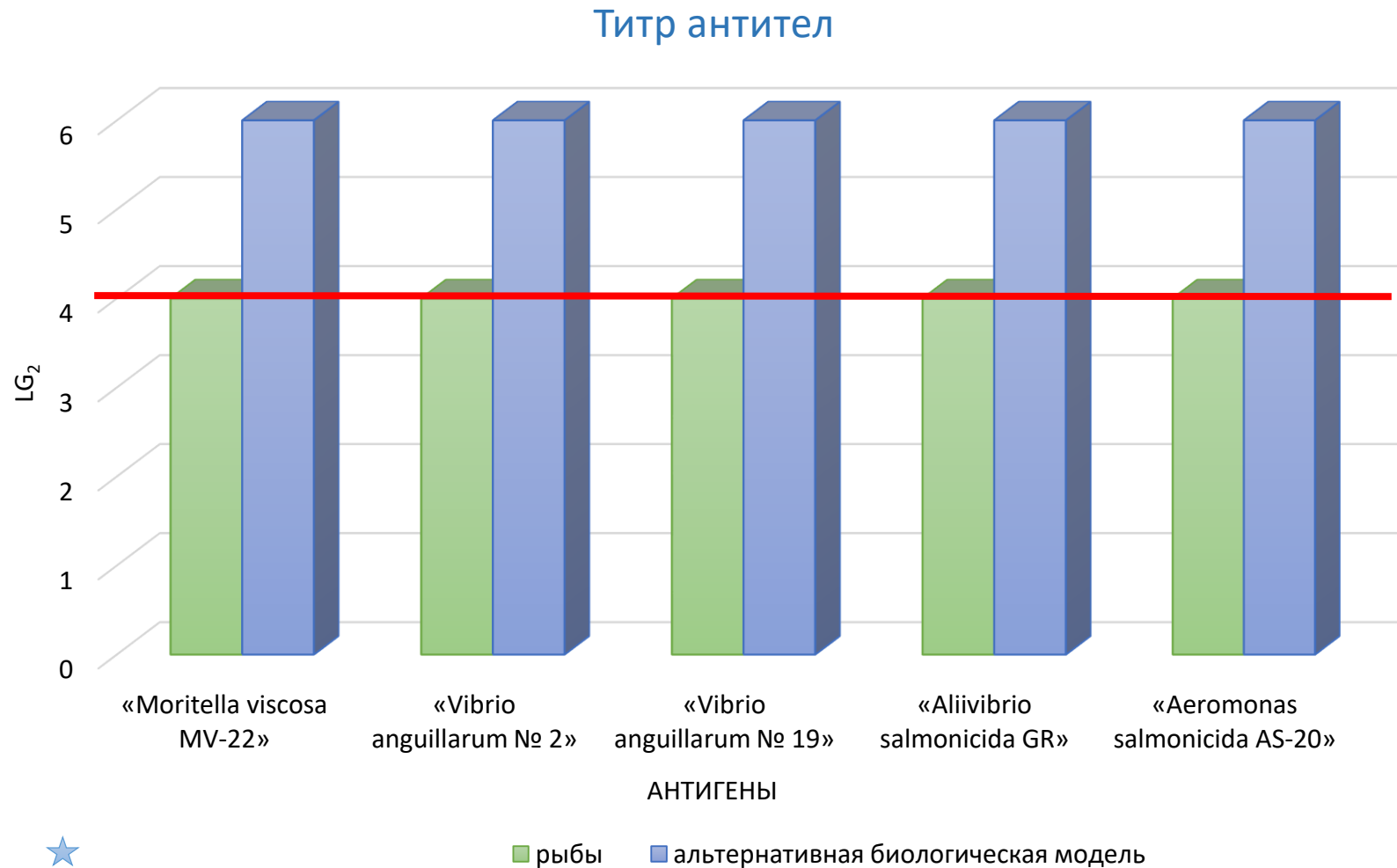
- Регистрация завершена в 2025 году
- На территории РФ единственная зарегистрированная вакцина для профилактики заболеваний лососевых рыб
- Введена в ГО в 2026 году



Оформлены патенты:

- Штамм *Moritella viscosa* «MV-22»
- Штамм *Aeromonas salmonicida* «AS-20»
- Вакцина «ВНИИЗЖ-АкваРус-6»

Корреляция антигенной активности с использованием двух биологических моделей



Установлен:
титр серопротекции – 4 Ig₂

- Например:
- На 25-28 сутки после вакцинации
- ✓ Титр антител к *Vibrio anguillarum* «№ 19» составил 4 Ig₂
 - ✓ Протективная защита к *Vibrio anguillarum* «№ 19» составила 99%

Доказана возможность проведения контроля с использованием альтернативной биологической модели

До иммунизации титры антител составили < 1 Ig₂

Изменения в нормативной документации и ввод в Гражданский оборот

Утвержденные изменения:

▶ Альтернативный метод контроля, позволяющий сократить длительность испытания ~ в 2,5 раза

▶ Срок годности увеличен до 24 мес.

Препарат введен в ГО:

▶ От заявки до получения вакцины 1,5-2,0 мес.



Разработка перспективной вакцины для пресноводных рыб

С учетом диагностических исследований, эпизоотической ситуации региона и необходимости исключения риска возникновения карантинного заболевания определен состав специфических компонентов иммунобиологического препарата.



Экономически значимые инфекционные заболевания для пресноводной аквакультуры



Вибриоз



Фурункулез



Лактококкоз



Псевдомоноз



Иерсиниоз



Этапы разработки:

Актуальный статус:

- *Определение вирулентности изолятов в опыте с использованием форели.*

План НИР:

- *Определение видового состава штаммов*
- *Определение дозировки антигенов в вакцине*
- *Выбор оптимальных адъювантов*
- *Изготовление экспериментальной серии вакцины*
- *Доклинические исследования*
- *Клинические исследования*
- *Регистрация*

Регистрация препарата 2028 г.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

ВНИИЗЖ