
Розділ 1. Біобезпека та біозахист у ветеринарній медицині, емерджентні хвороби тварин

УДК 591.555.3:591.57

АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ БІОБЕЗПЕКИ ТА БІОЗАХИСТУ ЩОДО РОЗРОБКИ ТА ВИРОБНИЦТВА ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Безуглий М.Д.

Національна академія аграрних наук України, м. Київ

Стегній Б.Т.

Національний науковий центр «Інститут експериментальної і клінічної ветеринарної медицини», м. Харків

Бісюк І.Ю.

Державна ветеринарна та фітосанітарна служба України, м. Київ

Рубленко М.В.

Національна академія аграрних наук України, м. Київ

У статті висвітлено основні вимоги щодо біобезпеки та біозахисту в ветеринарній біопромисловості у світі, наведено принципи та засади функціонування системи у зв'язку з ризиками виникнення та поширення інфекційних хвороб. Показана роль міжнародних і громадських організацій у створенні та розвитку стандартів біобезпеки в лабораторіях ветеринарної медицини та на об'єктах біопромисловості, а також доведено необхідність створення Державної програми з біобезпеки для контролю інфекцій тварин і створення ефективних засобів захисту.

На фоні зростання темпів розвитку сільськогосподарського виробництва, біопромисловості, транспортних і зовнішніх торгових зв'язків у сучасному світі ветеринарна та гуманна медицина стикаються з численними проблемами, пов'язаними з ризиками виникнення та розповсюдження інфекційних захворювань. Крім того, в умовах сьогодення отримали розвиток і поширення такі надзвичайно негативні явища, як біотероризм та біодиверсії. Біологічні загрози виносять на порядок денний питання протидії цим явищам, сутність яких полягає у розробці, впровадженні, верифікації і підтриманні норм біобезпеки та біозахисту, ефективних засобів і заходів охорони здоров'я тварин і людей, якості та безпечності сільськогосподарської продукції.

Критичним аспектом розвитку сучасних систем біобезпеки є впровадження належних практик щодо запобігання поширенню патогенів і безпеки на об'єктах біопромисловості, які виробляють засоби захисту тварин і людей від інфекційних хвороб. Робота на цих підприємствах пов'язана з ризиками, що виникають у процесі технологічних маніпуляцій з патогенами та сировиною, одержуваною при їх культивуванні. Вимоги сьогодення стимулюють необхідність зміцнення матеріальної бази з контролю за обігом патогенів, дослідження повноти інактивації останніх та впровадження послідовної політики запобігання подвійному застосуванню біотехнологічних розробок.

Роль контролюючих інстанцій у цьому процесі належить міжнародним організаціям, що є кураторами проблем ветеринарного (Міжнародне епізоотичне бюро – МЕБ), медичного супроводу (Всесвітня організація охорони здоров'я – ВООЗ), а також якості і безпеки продуктів харчування (Організація сільського господарства і продовольства – FAO). За їх ініціативи лише впродовж останніх років було проведено низку заходів з розробки та популяризації стандартів у галузі біобезпеки та біозахисту.

Розгляд кола проблемних питань щодо біобезпеки у ветеринарній біопромисловості необхідно розпочати з визначення цих важливих понять. **Біологічна безпека** (*biosafety*) — це система попередження масштабних збитків для живих систем, спрямована на збереження екологічної рівноваги та здоров'я людини. Задачами біобезпеки є попередження індивідуального або масового інфікування людей, збереження здоров'я тварин та стабільного благополуччя екосистем, запобігання конструюванню та застосуванню біологічної зброї. **Біозахист** (*biosecurity*) – це система заходів, що застосовуються для зменшення ризиків, пов'язаних з як навмисним, так і ненавмисним (внаслідок технологічних аварій та порушень) виносом або викидом небезпечних біологічних матеріалів.

Існує декілька напрямків розробки засобів і заходів з протидії біологічним загрозам і ризикам, у ветеринарній медицині в цілому, та на об'єктах біологічної промисловості зокрема, основу яких складає лабораторна та виробнича біобезпека.

Базовим документом, що на сьогодні регламентує правила та нормативи в області біобезпеки та біозахисту, є Практичне керівництво ВООЗ з біологічної безпеки в лабораторних умовах, яке поширюється на дослідницькі та виробничі лабораторії, включаючи підрозділи з розробки, виготовлення та контролю ветеринарних імунобіологічних препаратів (ВІП) (вид. III, 2004) [1].

Принциповим фактором, на якому побудована система організації норм і правил біобезпеки та біозахисту на об'єктах біопромисловості, є властивості мікроорганізмів, з якими проводиться робота в лабораторних умовах. Від характеру джерела потенційного ризику безпосередньо залежать вимоги до облаштування та основних параметрів роботи з патогенами, що є об'єктами дослідження. Фактори, що враховуються при визначенні груп ризиків патогенів, включають оцінку їх патогенності та

вірулентності, стійкості в довкіллі, коло хазяїв, наявності переносників, стійкості до лікарських та деззасобів, способів передачі та контагіозності зумовлюваних ними хвороб [1].

Згідно з класифікацією груп ризиків патогенів ВОЗ існує чотири типи чинників інфекцій:

- група ризику 1 – відсутня або низька індивідуальна та суспільна небезпека, включає мікроорганізми, що потенційно не є збудниками хвороб людини та тварин;
- група ризику 2 – помірна індивідуальна та низька суспільна небезпека, включає патогенні мікроорганізми, здатні зумовлювати захворювання у людини або тварин; не схильні до швидкого поширення та є легко виліковними або профілактованими;
- група ризику 3 – високий індивідуальний та низький суспільний ризики зараження, включає патогенні агенти, що зумовлюють серйозні захворювання, однак для них існують ефективні профілактичні та лікувальні заходи;
- група ризику 4 – високі індивідуальний та суспільний ризики зараження, включає патогенні агенти, що зумовлюють масові серйозні захворювання, ефективних профілактичних та лікувальних заходів не існує [2, 3, 4, 5, 6].

Цій класифікації патогенів за групами ризиків відповідає класифікація лабораторних і виробничих приміщень за рівнем біозахисту (biosecurity levels, BSL) [2, 7, 8]. Приміщення поділяються на чотири основні класи: BSL-1, BSL-2, BSL-3 та BSL-4.

Приміщеннями класу BSL-1 є стандартні мікробіологічні або вірусологічні лабораторії та виробничі лінії, які повинні бути забезпечені загальнолабораторним і технологічним обладнанням, допоміжними пристроями. Робота в приміщеннях такого плану проводиться в спецодязі (халати, костюми), але без засобів додаткового захисту. Дезінфекція у цих приміщеннях проводиться із залученням стандартних хімічних засобів.

Виробничі цехи та лабораторії BSL-2, на відміну від BSL-1, мають попереджувальні написи, персонал в них користується засобами індивідуального захисту, вони також мають бути обладнані шафами біозахисту 1-2 рівнів (рис. 1). Відходи з цих приміщень автоклавується поза межами приміщень, дезінфекція проводиться хімічними засобами. Бажано, щоб робочі зони цього класу мали контрольовану систему вентиляції. Доступ у ці підрозділи є обмеженим, а робота та відвідання їх мають документуватися [1, 9].

Виробничі приміщення класу захисту BSL-3 є комплексами приміщень, що мають три основні сегменти, які забезпечують їх функціонування: власне лабораторні та зони виготовлення БІП, а також два технічні поверхи, на яких проводиться деконтамінація рідких і щільних відходів та повітря. Крім запобіжних особливостей, описаних для BSL-2-приміщень, BSL-3 мають спецпропускники з кодовим доступом, обов'язковою реєстрацією при вході, душові кабінки та зони перевдягання з повною зміною одягу при вході до робочої зони та виході з неї. Двері в приміщенні оснащені цифровими замками та побудовані за шлюзовою системою, яка попереджає викиди з лабораторій та одночасно слугує для розділення різних зон пониженого тиску. Знезараження відпрацьованих матеріалів проводиться методом автоклавовання безпосередньо у виробничій зоні. Також у приміщеннях BSL-3 бажано застосовувати систему індивідуальних засобів контролю безпеки (оглядові вікна, камери централізованого спостереження тощо). Виробничі зони класу захисту BSL-3 повинні мати автономні системи життєзабезпечення (насамперед – електрогенераторні станції) (рис. 2) [1, 10].



Рис. 1 Бокси біозахисту класу BSL-2

Приміщення BSL-4 (максимально ізольовані лабораторії) розташовують у зонах BSL-3, або у вигляді окремо розміщених будівель. Виробничих приміщень цього класу не існує. Роботи, що передбачають маніпуляції з мікроорганізмами найвищої патогенності здійснюються виключно у науково-дослідних центрах. У біопромисловому виробництві їх антигени для діагностичних досліджень напрацьовують у вигляді рекомбінантних аналогів. Лабораторії BSL-4 передбачають всі вимоги до BSL-3-лабораторії з наявністю окремих засобів підтримання та систем життєзабезпечення. Приміщення мають також систему комунікацій для використання спеціальних костюмів біозахисту, більш досконалі системи відеоспостереження та автоклавовання. Вони відрізняються наявністю двох душових кімнат – звичайної – для миття після повного перевдягання та хімічної – для хімдезінфекції безпосередньо перед зняттям костюму біозахисту. Система душових обладнана пневматичними та шлюзовими дверима.

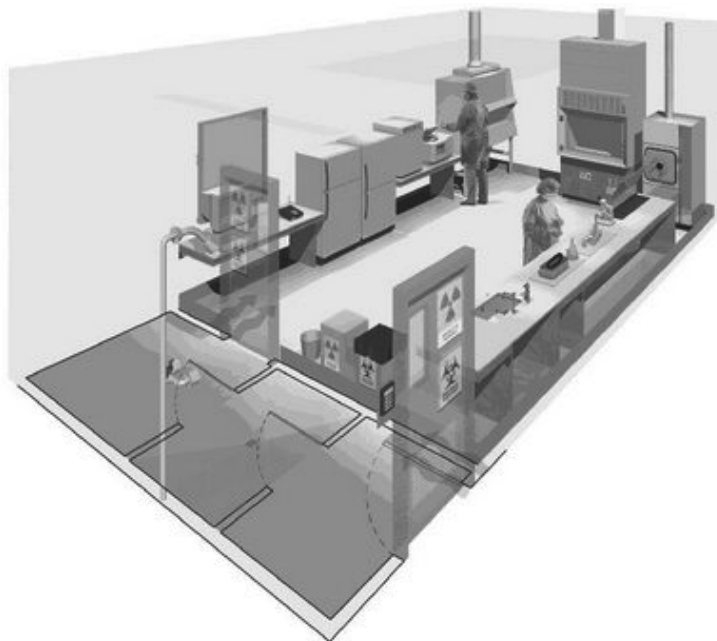


Рис. 2 Принципова схема лабораторій BSL-3 (http://garnetslifeadventures.blogspot.com/2008_07_01_archive.html)

Вимоги біобезпеки та біозахисту поширюються і на віварії підприємств з виготовлення біопрепаратів для ветеринарної та гуманної медицини. Робота з інтактними та інфікованими тваринами також проводиться у віварних приміщеннях, що за ступенями біозахисту мають градації від BSL-1 до BSL-3 на біопромислових об'єктах, або BSL-3 – BSL-4 – в умовах науково-дослідних лабораторій. При цьому приміщення відповідають критеріям патогенності контрольних або виробничих штамів збудників, якими інфікують піддослідних тварин. Віварії, у залежності від напрямку застосування, підрозділяються на «чисті» (для утримання інтактних тварин) та «брудні» (для інфікованих ссавців, птиці та інших тест-об'єктів). У приміщеннях першого класу захисту утримуються умовно інтактні тварини. Для утримання ВПФ-тварин та гнотобіотів необхідно створювати умови, що відповідають BSL-2, але з системою позитивного тиску, щоб запобігти проникненню до приміщень патогенних або умовно патогенних мікроорганізмів. Досліди з імунізації інактивованими антигенами для вивчення імуногенності вакцин або напрацювання специфічних сироваток проводяться за дотриманням умов BSL-1-2, у той час як ступень захисту при застосуванні живих мікроорганізмів має забезпечувати ізоляцію на рівні, який відповідає групам їх патогенності. Ізолятори з високим ступенем загального біозахисту та з максимальним ступенем біозахисту облаштовуються у разі необхідності проведення експериментів на великих тваринах (BSL-3-4). Робота на дрібних тваринах, у разі відсутності приміщень BSL-3, може проводитись у мобільних боксах для утримання тварин (рис. 3), що забезпечують ефективний контроль та захист, мають системи фільтрації повітря та знезараження гною, а також регульований тиск всередині.



Рис. 3 Ізолятори BSL-3 для дрібних тварин і птиці

Критичним аспектом норм і стандартів біобезпеки є правильний підбір та дотримання режимів знезараження матеріалів і відходів з біопромислових підприємств. Вибір засобів хімічної дезінфекції, що застосовуються у зоні виробництва, має ґрунтуватись на наступних критеріях: засіб повинен бути ефективним по відношенню до збудника, з яким ведуться роботи (перевірка ефективності проводиться безпосередньо на місці роботи з ним); він має постійно знаходитись у робочій зоні, бути стабільним при зберіганні та за впливу зовнішніх чинників, зручним при застосуванні. До факторів, що впливають на ефективність дезінфекції відносять вплив довілля, час контакту, концентрація та стабільність робочих розчинів, тип знезаражуваних поверхонь та наявність органічних сполук в дезінфектанті тощо [9-11].

Основу політики біобезпеки у виробничих зонах та приміщеннях об'єктів ветеринарної біопромисловості формує принцип: біобезпека є результатом зниження ризиків до прийнятного рівня. Вона має розвиватися у напрямках оцінки біоризиків, розробки та впровадження засобів і заходів з їх мінімізації та постійної перевірки ефективності запропонованих рішень.

У наукових та практичних лабораторіях, як і на біопромислових об'єктах з високими стандартами біобезпеки, існує цілий апарат управління біоризиками та контролю безпеки і захисту. Якісно організовані служби з біобезпеки повинні контролювати всі виробничі процеси та етапи контролю біопрепаратів, що виготовляються на підприємстві. Вони повинні відповідати за управління ризиками під час роботи, брати участь у проектуванні та ремонтних роботах у цехах з виготовлення ВІП та лабораторних приміщеннях [12].

Функціонування лабораторій виробничих біопромислових підприємств з розробки та виготовлення засобів захисту тварин із різним BSL-рівнем може мати національні особливості, зокрема належність мікроорганізму до певної групи патогенності може різнитись. Так, наприклад на просторі СНД ряд збудників хвороб, таких як грип птиці та ньюкаслська хвороба, розглядаються ВООЗ, як представники 3-ї, тобто за міжнародними правилами – 2-ї групи патогенності, у той час, як МEB відносить їх до 3 (в Україні – 2) групи. Відповідним чином різняться і норми щодо роботи з ними.

Певні особливості у регламентації біобезпеки виробничих процесів є при роботі з рекомбінантними ДНК. Рівень біобезпеки, який має супроводжувати дослідження з розробки, випробування та валідації рекомбінантних продуктів, напряму залежить від потенційної небезпеки, яку становлять донорні та акцепторні штами.

Згідно класифікації Національного Інституту охорони здоров'я США, який є куратором з питань легалізації рекомбінантних продуктів з боку ВООЗ, штами-донори генів розподіляються на чотири групи патогенності.

Штами-хазяї відносяться до патогенів груп 1-2, іноді – 3 групи патогенності.

При роботі з цими штамами використовують приміщення з відповідними рівнями біозахисту від BSL-1 до BSL-3+.

До збудників першої групи патогенності відносяться непатогенні для людини, до другої – чинники терапевтично вибікових та мало контагіозних хвороб людини, до третьої – летальних захворювань, для яких розроблені ефективні засоби лікування і профілактики, до четвертої – чинники летальних захворювань, при яких створені засоби лікування та профілактики є не завжди ефективними.

У разі застосування патогенних донорів генів роботи з одержання ДНК (кДНК) фрагментів для клонування проводять у умовах приміщень BSL-2-BSL-3+, а процедури з клонування відбуваються у приміщеннях лабораторій з класом біозахисту BSL-2.

Якщо джерело ДНК є патогеном 4-ї групи ризику, а хазяїнний штам – ні, то процедури з клонування відбуваються у приміщеннях лабораторій з класом біозахисту II, а якщо геном патогена є функціональним, то – BSL-3+. При роботі з джерелами ДНК (РНК) вірусів тварин роботи проводять у приміщеннях з рівнем біозахисту BSL-2-BSL-3+. При роботі з трансфекцією клітин еукаріот повногеномними копіями ДНК (РНК) роботи проводять у приміщеннях з рівнем біозахисту BSL-2-BSL-3+. Процедури з геномом еукаріот проводять у приміщеннях I класу біозахисту з огляду на їх неінвазивність. Безпечні для людини вірусні вектори використовують у приміщеннях I класу біозахисту.

Досліди на тваринах з рекомбінантними конструкціями проводять у віварних приміщеннях класу біозахисту BSL-2-BSL-3. У випадках необхідності проведення контрольного зараження клас біозахисту приміщення залежить від патогенності контрольного штаму. Виключенням є випробування рекомбінантних продуктів еукаріотичного походження – якщо їх випробування не передбачає інфікування, дослідження проводяться в віварних приміщеннях з класом біозахисту BSL-1.

Створення та випробування рекомбінантних токсинів на основі *E. coli* ($100 \text{ нг/кг} < LD_{50} < 1 \text{ мкг/кг}$) проводять у приміщеннях класу біозахисту BSL-2, а $1 \text{ мкг/кг} < LD_{50} < 100 \text{ мкг/кг}$ – BSL-1. Це стосується і лабораторних, і віварних приміщень.

Без дозволу ВООЗ забороняється створення клонів мікроорганізмів, що мають потенційну небезпеку для здоров'я тварин і людини, мають штучно набуту виражену різною мірою стійкість до лікувальних засобів, та такі, що продукують токсини з $LD_{50} 100 \text{ нг/кг} - 1 \text{ мкг/кг}$.

Рекомбінантні продукти та генетичні конструкції, призначені до введення в організм людини, мають бути перевірені Комісією з безпечності мікроорганізмів ВООЗ.

Виключеннями з цього правила є рекомбінантні ДНК, що не є функціональними, тобто не містять старт-кодонів; не можуть бути репліковані незалежно в організмі, який щепиться, чи може раптово бути трансфікованим нею; окремі нехромосомні структури; якщо донор і акцептор ДНК належать до одного виду або об'єкт клонування є екологічно безпечним.

Реєстрація та дозвіл на широке застосування рекомбінантного продукту може бути даний тільки після визначення всіх його головних біологічних характеристик та доведення повної індивідуальної, популяційної і екологічної його безпечності [13, 14].

Важливим місцем у системі дотримання повноцінної політики біобезпеки та біозахисту є існування та функціонування центрів референс-експертиз. Вони на сьогодні у світі виконують наглядову функцію в аспекті розробки та впровадження стандартів біобезпеки в окремих країнах, регіонах, у світі в цілому. Ці регламентації торкаються і біофабрик, й інших підприємств, що виготовляють та випробовують ветеринарні імунобіологічні препарати.

Існує декілька рівнів суб'єктів експертизи в області біобезпеки. Перший та найважливіший з точки зору забезпечення дієвості системи – національний. У країнах ЄС, Азії та американського континенту існують національні правила та нормативи щодо контролю захворювань з різними потенційними ризиками небезпеки. Їх постійну перевірку та вдосконалення забезпечують національні референс-лабораторії. Вони тісно співпрацюють з міжнародними референс-лабораторіями, узагальнюючи та перевіряючи ефективність своїх напрацювань у галузях контролю хвороб тварин та біобезпеки. Найвищий рівень займають лабораторії при міжнародних організаціях на зразок МEB, ВООЗ та FAO. Їх функції полягають в узагальненні національних та міжнародних напрацювань, забезпеченні моніторингової та консультативної допомоги, уніфікації та вдосконаленні систем контролю інфекцій, а також дотримання стандартів біозахисту. Поширення цих знань відбувається через семінари, сесії, з'їзди, тренінгові програми, що проводяться центрами зі співпраці МEB та ВООЗ.

Слід підкреслити, що формування нормативної бази та її ефективного впровадження в практику лабораторної роботи не відбулося б без участі громадських організацій – асоціацій та товариств з біобезпеки та біозахисту. Сьогодні подібні об'єднання функціонують у багатьох країнах світу. Основними та найбільш впливовими з них є Міжнародна федерація асоціацій з біобезпеки (IFBA), Американська асоціація з біобезпеки (ABSA) та її Канадська гілка, Європейська асоціація (EBSA) та Азіатсько-тихо-

Розділ 1. Біобезпека та біозахист у ветеринарній медицині, емерджентні хвороби тварин

океанська асоціація (APBSA). Ці організації проводять щорічні збори та конференції, на яких обговорюються та розробляються проекти стандартних операційних процедур та інших нормативних документів у області біобезпеки [14-15]. Вони ж проводять навчання з біобезпеки, що охоплюють популяризацію та впровадження нових документів і положень, базуючись на принципах GLP та GMP, місцевих та світового значення інструкціях, вказівках та рекомендаціях Laboratory Safety Manual (ABSA, 2004), Pathogens Priority List, Pathogen Safety Measures Manual (PHAC, CFIA, 1996, 2004) та ін. [11].

Неабияке значення в системі біобезпеки та біозахисту при виробництві та контролюванні ветеринарних імунобіологічних препаратів мають стандарти та інші нормативні документи, що регламентують базові положення розробки та впровадження цих систем у світі. У державах Євросоюзу та інших країнах світу напрацьована ціла низка нормативних документів, що регламентують основи обладнання виробничих та лабораторних приміщень, правила і норми роботи в них. Нещодавно був запропонований стандарт з управління лабораторними біоризиками, що є сукупністю процесуальних та процедурних норм стосовно ефективного виявлення, оцінки та управління лабораторними біологічними ризиками, впровадження та повноформатне користування яким має забезпечити ефективну та безпечну роботу в бактеріологічних та вірусологічних лабораторіях.

Особливу роль на фоні розв'язання глобальних проблем біобезпеки та біозахисту відіграють питання контролю імунобіологічних та лікувально-профілактичних засобів. Застосування неякісних препаратів може стати джерелом поширення ряду емерджентних інфекцій, чинники яких можуть бути джерелами контамінації біотехнологічної продукції та сировини для їх виготовлення [16-17].

Запровадження норм і стандартів біобезпеки на об'єктах біопромисловості в Україні – це один з елементів створення загальнонаціональної стратегії реалізації стандартів біобезпеки та біозахисту, який необхідно ефективно та швидко здолати найближчим часом. Розв'язання цього питання може бути досягнуто за рахунок комплексного залучення обох ланок ветеринарної системи України – науково-дослідних лабораторій, що зосереджені у профільних установах мережі Національної академії аграрних наук України, а також інститутів та біофабрик мережі Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України.

У ветеринарній медицині проблеми біобезпеки та біозахисту стоять гостро, особливо в установах, де персонал працює з живими патогенами (наукових і діагностичних лабораторіях, а також біопромислових підприємствах). Загострюють їх і існуючі ризики виникнення та поширення території України таких хвороб, як блютанг та африканська чума свиней, а також ряду інших емерджентних інфекцій, що потребує послідовних дій науки і практики з розробки, упорядкування систем виготовлення й застосування засобів моніторингу, діагностики та профілактики цих хвороб.

З точки зору виробничої біобезпеки існує необхідність у вдосконаленні вимог та забезпеченні відповідних умов роботи з патогенами у наукових закладах та на підприємствах-виробниках ВІП, особливо таких, що мають достатній потенціал для реалізації і підтримання процесів розробки, валідації, виготовлення та контролю засобів захисту тварин, що відповідають світовому рівню. Три наукові установи ветеринарної медицини в Україні мають виняткову потребу у забезпеченні належного стану біобезпеки та біозахисту з огляду на розміщення на їх базі спеціалізованих колекцій та депозитаріїв патогенів виробничого та діагностичного призначення, які застосовують з метою виготовлення ветеринарних біопрепаратів за експериментальними технологіями. Вони співпрацюють з трьома державними біофабриками, що освоюють масове виготовлення ВІП за вітчизняними технологіями.

На жаль, в Україні не створено умов біозахисту BSL-3, які є невід'ємною складовою національної безпеки, не налагоджені вони у жодній з установ. Лабораторії ветеринарної медицини обласного рівня та підрозділи науково-дослідних інститутів мають умови біозахисту 1-2 рівня, що фактично не дозволяє проводити навіть моніторингові дослідження при таких захворюваннях як високопатогенний грип, класична та африканська чума свиней, сар, блютанг тощо за серологічними методами, вже не кажучи про засоби прямого виявлення чинника, їх розробку та виготовлення.

Відсутня і належна нормативна база щодо регулювання та організації заходів і систем біобезпеки у питаннях ветеринарної медицини.

З огляду на це, та керуючись значним світовим досвідом у питаннях організації виробничих систем біобезпеки та біозахисту, потрібно найближчим часом розробити національну програму, яка б регламентувала створення належної системи контролю та оцінки біоризиків у контексті модернізації бази наукових лабораторій ветеринарного профілю з метою запобігання розповсюдженню технологій, патогенів та знань не за цільовим призначенням.

Для цього в Україні, на нашу думку, потрібно провести удосконалення законодавчої системи та впровадження міжнародних стандартів біобезпеки в установах ветеринарного профілю. Це можливо за рахунок якісного перекладу та впровадження на рівні законодавства України та підзаконних актів наступних документів:

- Стандарти стосовно менеджменту системи якості ISO 9001, 17025, GLP, GMP;
- Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2008 (Мануал МЕМ, 2008);
- Laboratory Biosecurity Handbook, CRC Press, 2007;
- ICS 07.100.01 (CWA 15793-2008) Laboratory biorisk management standard;
- WHO Laboratory Biosafety Manual, 3rd edition, 2004;
- WHO/FAO/OIE joint guidance – Biorisk Management: Laboratory Biosecurity Guidance, 2006;
- CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition, 2007;
- Canada's Laboratory Biosafety Guidelines, 3rd edition, 2004.

В умовах сучасності гостро стоїть питання розробки Положення про мережу національних референс-лабораторій з особливо небезпечних хвороб тварин на базі наукових установ відповідної компетенції з внесенням відповідних коректив до Закону України «Про ветеринарну медицину», створення експертних груп з оцінки біоризиків і систем управління біобезпекою в наукових установах, на підприємствах-виробниках ВІП. Існує необхідність у проведенні політики підтримки вітчизняного товаровиробника та збільшенні обсягів інвестицій у вітчизняну біопромисловість.

Паралельно з розробкою зазначеного комплексу норм і положень необхідно започаткувати, в дещо новому форматі, систему контролю біобезпеки та управління біоризиками, а також нову систему контролювання якості та безпечності імунобіологічної продукції для ветеринарної медицини. Для цього на базі організацій та підрозділів, відповідальних за розробку та виготовлення ВІП, необхідно створити комісії з біобезпеки на рівні організації та групи з біобезпеки на рівні лабораторних підрозділів.

Групи та комітети з біобезпеки мають отримати відповідну сертифікацію, розробити план та контролювати хід виконання заходів з впровадження стандартів біобезпеки та оцінки біоризиків. Голови комісій з біобезпеки мають долучатись до експертної оцінки всіх науково-дослідних робіт та процесів виробництва, які передбачають використання патогенів та їх похідних. Діяльність цих органів має керуватись положеннями міжнародного стандарту з управління біологічними ризиками ICS 07.100.01 (CWA 15793-2008) Laboratory biorisk management standard.

Послідовне функціонування систем біобезпеки державного рівня має бути також спрямоване на впровадження посиленних умов біобезпеки через створення 2-3 референс-лабораторій з особливо небезпечних захворювань рівня біозахисту BSL-3, а також зміцнення рівнів біозахисту на біопромилових підприємствах.

З метою зміцнення стандартів біобезпеки також необхідно збільшити обсяги впровадження новітніх біотехнологій, зокрема на основі рекомбінантних ДНК, що мінімізують ризики, пов'язані з використанням нативних культур патогенів.

Референс-лабораторії з особливо небезпечних захворювань рівня біозахисту BSL-3 будуть використовуватись для серологічних, вірусологічних, мікробіологічних, молекулярно-генетичних лабораторних досліджень, покликаних забезпечити супровід виробництва і контролю ВІП, постановки гострих дослідів з особливо небезпечними патогенами у процесах біологічного контролю та зберігання збудників карантинних та повідомлюваних захворювань (установи підпорядковані Державній ветеринарній та фітосанітарній службі України та НААН України).

Висновки. Проблеми біобезпеки та біозахисту при розробці, виготовленні, контролюванні та застосуванні ветеринарних імунобіологічних препаратів стають все більш актуальними і потребують невідкладного вирішення у світі. У провідних країнах світу стрімко розвиваються напрями створення нормативної бази та стандартів біобезпеки в біопромиловості. Переїняття цього досвіду Україною з урахуванням національних особливостей забезпечить у перспективі зменшення біоризиків у всіх ланках галузі ветеринарної медицини нашої держави та стане надійною запорукою для повноцінного підтримання внутрішньої безпеки, членства у міжнародних об'єднаннях і консорціумах, сприятиме розбудові державності, соціальному й економічному розвитку країни.

Список літератури

1. Holms, C. Risk assessment for biological threat [text] // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. – P.81-102.
2. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях [текст] // Изд-е 3-е, рус. – ВОЗ. – 2004. – 190 с.
3. International Classification of Diseases [text] // 3rd Edition (ICD-O-3). – WHO. – 2000. – 67 p.
4. Biosafety, Biosecurity and Prevention of Diseases [el. source] // 2006. – title from the screen [http://www.oie.int/eng/edito/en_edito_jun03.htm].
5. Global Biosafety and Biosecurity: Taking Action [text] // Math. IFBA building meeting, Bangkok, Thailand, 15-17 February 2011. – 117 p.
6. Sciences and Diseases Surveillance Review [text] // CBEP Meeting Proc., Garmisch-Partenkirchen, Germany, 14-17 March 2011. – 108 p.
7. Biosecurity in Scandinavia. [text] / Bork K.H., Halkjaer-Knudsen V., Hansen J.E., Heegaard E.D. // Biosecurity Bioterror. – 2007. – N 5(1). – P. 62-71.
8. Issues in biosecurity and biosafety. [text] / Cook-Deegan R.M., Berkelman R., Davidson E.M., FINDER S., Heitman E., Kelley M.C., King N.M., Moseley R., Thomas J.C., Tilden S.J., Vangsnes N.M. // Science. – 2005. – N 308(5730). – P. 1867-1868
9. Manual of basic procedures for new personnel (engineering, biocontainment and technical services) [text] / G. Pascual, et al. // INIA. – Spain. – 2009. – 120 p.
10. Good Laboratory Practice [el. source] // 2008. – title from the screen [http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Inspection-andstandards/GoodLaboratoryPractice/index.htm]
11. Richmond, J.Y., McKinney, R.W. (editors) (1999). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (4th ed. ed.). ISBN 0-7881-8513-6. [el. source] / title from the screen [http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb14/bmb14toc.htm. WHO/HSE/EPR/2008.10].
12. C. Williams Biosafety in Small Establishments // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. – P.122-131.
13. Cytokines as adjuvants for ruminant vaccines [text] / Lofthouse S.A., Andrews A.E., Elhay M.J., et al. // Int. J. Parasitol. – 1996. – N. 26(8-9). – P. 835-842.
14. Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use [el. source] // http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/iwp/000404en.pdf.
15. American biosafety association [el. source] / 2010 - title from the screen [http://www.absa.org/abohist1.html].
16. Anker, M., Schaaf D. WHO Report on Global Surveillance of Epidemic-prone Infectious diseases // 2000. WHO/CDS/CSR/ISR/2000.1.
17. M. Greenus. Convention for Biological and Toxic Weapons (2009) [text] // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. – P.205-209.

ACTUAL PROBLEMS OF BIOSAFETY AND BIOSECURITY CONCERNING DEVELOPMENT AND PREPARATION OF IMMUNOBIOLOGICAL PREPARATIONS FOR VETERINARY MEDICINE

Bezugly M.D.

National Academy of Agrarian Sciences, Kyiv, Ukraine

Stegniy B.T.

National Scientific Center "Institute of Experimental and Clinical Veterinary Medicine", Kharkiv, Ukraine

Bisyuk I.Yu.

State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine, Kyiv, Ukraine

Rublenko M.V.

National Academy of Agrarian Sciences, Kyiv, Ukraine

Main requirements concerning biosafety and biosecurity in veterinary bioindustry in the world are presented in the article. Basic principles and methods of system functioning in connection with risks of origin and spread of infectious diseases are viewed. The role of international and social organizations in creation and development of standards of biosafety in laboratories of veterinary medicine and on the objects of bioindustry is presented. There is showed the necessity of creation of State program at biosafety for control of animal infections and development of effective means of protection.