

АПРОБАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ БОЛЕЗНИ НЬЮКАСЛА ИЗ ШТАММА ЛА-СОТА

Ж. Кыдырбаев *, Н.Н. Асанжанова , Ш.Ж. Рыскелдинова , Е.М. Кожамкулов ,
 Е.К. Кулбеков , Е.Т. Мырзахметов , Ж.А. Турсынова , Н.Ж. Акмырзаев 

Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности,
 пгт. Гвардейский, Казахстан
 kydyr2@mail.ru

Аннотация: в работе приведены результаты апробационного испытания физических и биологических свойств опытной серии вакцины против болезни Ньюкасла из штамма Ла-Сота в условиях Национального референтного центра по ветеринарии Комитета ветеринарного контроля и надзора Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан (КВКиН МСХ РК) и Научно-исследовательского института проблем биологической безопасности (НИИПББ). Целью исследования являлись апробационные испытания вакцины против болезни Ньюкасла из штамма Ла-Сота. При выполнении работы использованы общие вирусологические, иммунологические методы исследования. Результаты апробационных исследований показали, что вакцина без контаминантов, биологическая активность ее составила $9,03 \pm 0,14 \lg \text{ЭИД}_{50}/\text{см}^3$. Вакцина безвредна для цыплят 40 суточного возраста. Вакцина иммуногенна для цыплят. Средние титры антител к вирусу болезни Ньюкасла на 16 сутки после вакцинации составляет 1:127,2 в реакции торможения геммагглютинации (РТГА). Вакцина соответствует по своим физико-биологическим свойствам всем предъявляемым требованиям и пригодна для специфической профилактики болезни Ньюкасла. Апробационные испытания физических, биологических свойств вакцины закончены с положительными результатами и протоколы, акты исследований подписаны членами Комиссии КВКиН МСХ РК. Рекомендуется широкомасштабное применение вакцины в условиях птицеводческих хозяйств, частных подворий для специфической профилактики болезни Ньюкасла.

Ключевые слова: апробационное испытание, вирус, болезнь Ньюкасла, вакцина, безвредность, иммуногенность.

Введение

Болезнь Ньюкасла (БН) – высококонтагиозное вирусное заболевание главным образом куриных. Характеризуется быстрым охватом большого поголовья птиц, высокой летальностью, пневмонией, энцефалитом и проявлением геморрагического синдрома в виде множественных точечных кровоизлияний во внутренних органах, наносит огромный экономический ущерб и относится к особо опасным инфекциям. Болезнь является эндемической во многих странах [1]. Согласно данным МЭБ в последние годы вспышки БН были отмечены в разных странах, в том числе в промышленно развитых. Так, в 2021 году болезнь зарегистрирована в Израиле, Боливии, России, Румынии, Турции, Швеции [2].

В ноябре 2010 года на птицефабрике «Алель Агро» (Илийский р-н, Алматинская обл.) произошла массовая гибель 30-40-суточных цыплят бройлеров от БН. В хозяйстве имелась

отработанная программа профилактической вакцинации, все птицы вакцинировались живой вакциной (Nobilis ND Clone 30, «Intervet international B.V.», Нидерланды). В октябре 2012 года была зарегистрирована вспышка БН на частных подворьях в Тимирязевском районе, Северо-Казахстанская области – пало более 900 особей. В июне 2013 года на частных подворьях в пос. Отар (Кордайский район, Жамбылская область) и поселок Матыбулак (Жамбылский район, Алматинская область) также отмечалась массовая гибель домашней птицы [3].

В Казахстане эпизоотическая ситуация по БН остаётся напряжённой, каждый год появляются новые очаги заболевания, болезнь регистрируется как в ранее неблагополучных пунктах, так и на новых. Существует постоянная угроза заноса вируса на территорию страны перелетными птицами. Комитет ветеринарного контроля и надзора министерства сельского хозяйства Республики Казахстан 25 июня 2019 года представил во Всемирную организацию охраны здоровья животных (МЭБ) информацию о заболевании птицы в личном подсобном хозяйстве граждан в Родниковском сельском округе Осакаровского района Карагандинской области. «В июне 2018 года в МЭБ была представлена информация о болезни Ньюкасла в Северо-Казахстанской области [4].

Эпизоотическое благополучие в птицеводческих хозяйствах Республики Казахстан поддерживается благодаря интенсивной вакцинации птиц, начиная с первых дней жизни. Во многих хозяйствах отработаны схемы вакцинации для поддержания высокого количества поствакцинальных антител, которые требуются для обеспечения невосприимчивости птиц к болезни Ньюкасла. Однако, несмотря на все проводимые мероприятия, эпизоотические вспышки болезни Ньюкасла наносят ущерб птицеводству Казахстана.

В связи с часто регистрируемыми на птицефабриках и частных подворьях вспышками БН вакцинопрофилактика птичьего поголовья является обязательным мероприятием в борьбе с этим опасным заболеванием [5]. Эксперты МЭБ считают, что для предупреждения БН необходимо постоянно поддерживать высокий уровень охвата прививками всего поголовья птиц [6].

Для поддержания благополучия по БН на территории Казахстана необходимо пристальный контроль и постоянная вакцинация всего поголовья в птицеводческих хозяйствах и в личных подсобных и фермерских хозяйствах.

В Научно-исследовательском институте проблем биологической безопасности (НИИПББ) еще в 1993 году была разработана технология изготовления эмбрион-вакцины против БН из штамма Ла-Сота. С 1993 по 2017 год были приготовлено свыше 150 млн доз вакцины и реализовано в Казахстане для специфической профилактики БН.

В 2020 году по результатам применения вакцины в условиях крупных птицеводческих хозяйств и частных подворьях граждан и накопленного опыта в нормативно-техническую документацию (НТД) вакцины были введены коррективы, впоследствии измененные нормативные документы были утверждены в установленном порядке КВКиН МСХ РК.

По установленному порядку в Казахстане, вакцины, изготовленные по измененной технологии, должны пройти апрабационные испытания в условиях КВКиН МСХ РК с привлечением специалистов. В этой связи согласно приказа Комитета ветеринарного контроля и надзора МСХ РК №210 от 21 июня 2021 года, в условиях Национального референтного центра по ветеринарии (НРЦВ) КВКиН МСХ РК и НИИПББ, проведены апрабационные испытания вакцины против БН из штамма «Ла-Сота», серия опытная, контроль №1, разработанной и изготовленной в НИИПББ 27.05.2021 года.

Цель исследования апрабационные испытания физико-химических и биологических свойств опытной серии ветеринарного препарата «Вакцина против болезни Ньюкасла из штамма «Ла-Сота».

Материалы и методы

Вакцина

В апрабационном испытании использована вакцина против БН из штамма «Ла-Сота», серия опытная, изготовленная 27.05.2021 г. Биологическая активность вакцины $9,0 \pm 0,14$ lg ЭИД₅₀/см³. Опытная серия вакцины приготовлена согласно Инструкции по изготовлению и контролю вакцины, утвержденной в 2020 г.

Животные

Для определения безвредности и иммуногенности вакцины использованы цыплята 40 суточного возраста в количестве 50 голов, серонегативные к вирусу болезни Ньюкасла. Цыплята получены из ИП «Сариев» (посёлок Тюлькубас Туркестанской области) в 2021 году.

Испытуемые материалы

Для проведения серологических исследований у птиц отбирали пробы крови от плечевой (подкрыльцовой) вены, из которой получали сыворотки для определения уровня накопления антител [7]. Исследовали сыворотки крови от 20 вакцинированных и от 20 невакцинированных цыплят.

Антиген

При постановке РТГА использован антиген вируса БН, штамм «Ла-Сота».

Определение физических свойств вакцины

Внешний вид, цвет, наличие посторонних примесей, плесени, наличие укупорки и.т.д определяли визуально в проходящем свете [8] и нормативно-техническим документам препарата.

Наличие вакуума в ампулах с вакцинами определяли по [9]. Концентрация водородных ионов вакцины определяли по [10], массовая доля влаги препарата по [11] вакцины проводили по и утвержденным нормативным документам.

Определение биологической активности

Определение биологической активности вакцины проводили путем титрования на куринных эмбрионах 10 сут возраста. Титр вируса определяли в капельной реакции гемоглютинации (РГА) [7].

Определение биологических свойств вакцины

Стерильность вакцины определяли по [12].

Определение безвредности вакцины

Безвредность вакцины испытывали на цыплятах 40 сут возраста, по [13] и соответствии с требованиями нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке КВКиН МСХ РК. Вакцину в разведении 1:2,5 вводили интраназально 10 цыплятам в объеме 0,1 см³ (2 капли). Клиническое наблюдение за птицами проводили на протяжении 10 сут.

Определение иммуногенности вакцины

Вакцину согласно НТД в разведении 1:25 вводили 20 цыплятам 40 сут возраста интраназально в объеме 0,1 см³ (2 капли). За привитыми цыплятами вели клиническое наблюдение на протяжении 16 сут. На 16 сутки отбирали образцы крови от цыплят опытной и контрольной (не привитой) группы. Уровень накопления антител к вирусу БН определяли в РТГА [14].

Биоэтика

Все эксперименты на животных проводились в соответствии с требованиями биоэтики по работе с лабораторными животными. План эксперимента был утвержден локальной комиссией по биоэтике Научно-исследовательского института проблем биологической безопасности КН МОН РК (протокол №4 от 14 апреля 2021 года).

Результаты

Физико-химические показатели

После подачи заявления установленного образца в КВКиН МСХ РК согласно приказа МСХ РК №7-1/611 от 24 ноября 2014 года «Об утверждении Правил проведения апробации и регистрационных испытаний ветеринарных препаратов, кормовых добавок», составлен приказ МСХ РК № 210 от 21.06.2021 года «Об утверждении рабочей программы и календарного плана апробации, создании комиссии по апробации ветеринарного препарата «Вакцина против болезни Ньюкасла из штамма Ла-Сота», приготовленного в РГП на ПХВ «НИИПББ» КН МОН РК. В Комиссию входило 8 сотрудников из КВКиН МСХ РК, НРЦВ, 3 сотрудника из НИИПББ КН МОН РК.

Комиссионная апробация вакцины проводилась в условиях НРЦВ и НИИПББ согласно стандарту организации вакцины СТ 405-1919-04 ГП-100-2019.

Комиссионное испытание физических характеристик вакцины

Согласно [8,9,10,11] и нормативным документом вакцины проверены внешний вид, наличие вакуума в ампулах, растворимость вакцины и массовая доля влаги. Результаты исследований представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Физические показатели вакцины против БН из штамма Ла-Сота

Наименование показателей	Характеристика
Внешний вид	Однородная мелкопористая масса серовато-белого цвета без посторонней примеси
Наличие вакуума	В ампулах имеется вакуум, при проверке аппаратом Д'Арсонваля наблюдалось фиолетово-синее свечение и характерное потрескивание.
Растворимость	Вакцина растворяется в течение 1,25 минуты
Значение pH	7,34
Массовая доля влаги	3,22

Данные таблицы 1 показывают, что физические параметры опытной серии вакцины против БН из штамма Ла-Сота, соответствуют предъявляемым требованиям стандарта организации.

Определение стерильности вакцины

Проверка стерильности вакцины проведены в условиях НРЦВ КВКиН МСХ РК. В соответствии с действующей рецептурой были приготовлены мясопептонный бульон, мясопептонный агар, среда Сабуро, среда Китта-Тароцци под вазелиновым маслом. Ресуспендированную вакцину высевали на указанные среды. По истечении 14 сут при осмотре пробирок в проходящем и падающем дневном свете не было обнаружено роста аэробной, анаэробной и грибковой микрофлоры.

Исследование на определение контаминации микоплазмами проведены на базе лаборатории «Регистрационные испытания, апробация ветеринарных препаратов НРЦВ КВКиН МСХ РК согласно ГОСТ 28085. Препарат не был контаминирован микоплазмами.

Биологическая активность

Определение биологической активности вакцины проведены в условиях НИИПББ с участием сотрудников НРЦВ. Объединенную ресуспендированную вакцину титровали на куринных эмбрионах в разведениях от 10^{-1} до 10^{-10} . Каждым разведением вируса заражали по 4 эмбриона и инфицированные эмбрионы инкубировали в течение 72 час. при температуре $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$. Наличие вируса в эмбрионах после охлаждения определяли

капельным методом в реакции гемагглютинации (РГА). Результаты исследования представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Учет результатов титрования вакцины против болезни Ньюкасла из штамма «Ла-Сота» на куриных эмбрионах

Наименование материала	Разведение вируса										Титр вируса, lg ЭИД ₅₀ /см ³ , (X±m) n=3		
	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁻⁶	10 ⁻⁷	10 ⁻⁸	10 ⁻⁹	10 ⁻¹⁰	0,2 см ³	0,2 см ³	см ³
Вакцина против болезни Ньюкасла из штамма «Ла-Сота» серия опытная от 27.05.2021	++	++	++	++	++	++	++	++	--	--	8,50	8,33 ± 0,14	9,03 ± 0,14
	++	++	++	++	++	++	++	++	--	--			
	++	++	++	++	++	++	++	++	--	--	8,00		
	++	++	++	++	++	++	++	++	--	--			
	++	++	++	++	++	++	++	++	--	--	8,50		
	++	++	++	++	++	++	++	++	--	--			

Примечание: (+) – РКЭ, давшие положительную реакцию в РГА.
(-) – РКЭ, с отрицательной реакцией в РГА.

Инфекционную активность вакцины рассчитывали по методу Рида и Менча [15] и выражали в lg ЭИД₅₀/см³. Биологическая активность вакцины против БН из штамма Ла-Сота составляет 9,03 ± 0,14 lg ЭИД₅₀/см³.

Безвредность вакцины

Безвредность вакцины испытана в условиях НИИПББ на цыплятах 40 сут возраста. После введения вакцины в 10-кратной иммунизирующей дозе за время наблюдения на протяжении 10 сут. клинические отклонения от физиологической нормы не наблюдались. Все птицы остались живыми. Вакцина против болезни Ньюкасла из штамма Ла-Сота, серия опытная, изготовленная 27.05. 2021 года, безвредна для цыплят.

Иммуногенность вакцины

Иммуногенность вакцины оценивали на клинически здоровых 20 цыплятах 40 сут возраста, серонегативных к вирусу БН. Птицы контрольной группы (20 цыплят) не были вакцинированы.

Клиническое наблюдение за привитыми цыплятами и цыплятами контрольной группы проводили в течение 16 суток с 15 сентября по 01 октября 2021 года. За время наблюдения какие-либо отклонения от физиологической нормы не выявлены. Все птицы остались живыми и здоровыми.

Иммуногенность вакцин оценивали по результатам серологических исследований. Через 16 суток после вакцинации от привитых и контрольной группы птиц брали кровь из подкрыльцовой вены и определяли уровень накопления антител к вирусу БН в сыворотке крови в РТГА. В качестве антигена служил вакцинный штамм Ла-Сота вируса БН. Результаты проведенных исследований показаны в таблице 2.

Таблица 2 - Иммуногенность вакцины против болезни Ньюкасла из штамма «Ла-Сота»

Опытная группа (вакцинированная)		Контрольная группа (не вакцинированная)	
Номер цыпленка	Титры в РТГА	Номер цыпленка	Титры в РТГА
1	1:64	21	1:0
2	1:256	22	1:0
3	1:256	23	1:0
4	1:256	24	1:0
5	1:64	25	1:0
6	1:64	26	1:0
7	1:128	27	1:0
8	1:128	28	1:0
9	1:128	29	1:0
10	1:128	30	1:0
11	1:64	31	1:0
12	1:128	32	1:0
13	1:256	33	1:0
14	1:256	34	1:0
15	1:16	35	1:0
16	1:16	36	1:0
17	1:128	37	1:0
18	1:64	38	1:0
19	1:128	39	1:0
20	1:16	40	1:0
СТ	1:127,2	СТ	1:0

Вакцина против болезни Ньюкасла из штамма Ла-Сота, серия опытная, изготовленная в НИИПББ 27.05.2021 года, иммуногенна для птиц. Средние титры антител к вирусу болезни Ньюкасла составила 1:127,2.

Вакцина выдержала комиссионные испытания и соответствует предъявляемым требованиям Стандарта организации СТ 405-1919-04 ГП-100-2019.

Обсуждение

В настоящее время в мире производится и используются достаточно большое количество вакцины для профилактики болезни Ньюкасла, поэтому выбор вакцины, имеющей высокую иммуногенную активность при низкой реактогенности, представляет актуальную проблему для промышленного птицеводства. Во всем мире, в том числе в Казахстане, продолжают вспыхивать болезни Ньюкасла. В этой связи мы пересмотрели технологию изготовления вакцины против болезни Ньюкасла из штамма Ла-Сота, утвердили нормативно-технические документы вакцины в установленном порядке и согласно Приказа КВКиН МСХ РК № 210 от 21.06.2021 года в 2021 году проводили пробационные испытания физических и биологических характеристик вакцинного препарата против БН из штамма Ла-Сота, серия опытная, изготовленной в НИИПББ 27.05.2021 году в условиях НРЦВ МСХ РК и НИИПББ МЗ РК.

Наши исследования показали, что приготовленная нами вакцина безвредна для цыплят 40 сут. возраста при введении в 10-кратной иммунизирующей дозе. По показателю безвредности испытанная вакцина не уступает аналогичным показателям вакцин, приготовленных во ФГУ «ВНИИЗЖ» (Россия), компании AviNova (Германия) [16].

Исследованиями иммуногенных свойств вакцин из штамма AviNova (Германия), живая «АВИВАК-НБ» La Sota (Россия), живая из штамма «Бор-74» ВГНКИ и других вакцин установлено, что вирус вакцина против Ньюкаслской болезни птиц из штамма «Ла-Сота» (ФГУ «ВНИИЗЖ»), обладает наибольшей способностью вызывать специфический иммунный ответ с развитием иммунитета [17]. В этой связи мы выбрали вакцину против болезни Ньюкасла из штамма Ла-Сота, разработанную нами раньше, получили высококачественную матриксную серию, приготовили опытную серию и провели апробационное испытание вакцины. Испытанная нами опытная серия вакцины отличается высокой антигенной активностью, средние титры антител через 16 сут после прививки составляет 1:127,2 при интраназальном способе введения, что не уступает аналогичным показателям вакцин против болезни Ньюкасла, изготовленных зарубежом.

Вакцина воспроизводима в условиях НИИПББ, согласно НТД вакцину можно выпускать в ампулах и флаконах в разных дозировках и рекомендуется для широкомасштабного применения в крупных птицеводческих хозяйствах и частных подворьях хозяйств республики.

Заключение

1. Апробационные испытания вакцины против БН из штамма Ла-Сота, серия опытная, изготовленная в НИИПББ МЗ РК 27.05.2021 года, в условиях НРЦВ КВКиН МСХ РК и НИИПББ, показали полное соответствие физических и биологических параметров требованиям утвержденной нормативно-технической документации.

2. Вакцина лиофилизирована, расфасована в ампулы, представляет собой таблетку серовато-беловатого цвета, растворяется в физиологическом растворе хлорита натрия в течение 1,25 мин. Концентрация водородных ионов (pH) препарата 7,34. Массовая доля влаги 3,22.

3. Биологическая активность вакцины при титровании на куриных эмбрионах 10 суточного возраста $9,03 \pm 0,14 \lg \text{ЭИД}_{50}/\text{см}^3$.

4. Вакцина безвредна цыплятам 40 сут. возраста при интраназальном введении 10-кратной иммунизирующей дозы.

5. Вакцина иммуногенна для цыплят 40 суточного возраста. Средние титры антител к вирусу БН через 16 сут после вакцинации составляет 1:127,2.

6. Все проведенные апробационные испытания параметров физических, биологических свойств вакцины завершились с положительными результатами и приняты Комиссией КВКиН МСХ РК.

Финансирование: Работа выполнена в рамках задач проекта: «Организация и проведение испытаний разрабатываемых препаратов, используемых для ликвидации биологических угроз» по Государственному заданию «Услуги по обеспечению биологической безопасности в сфере науки» на 2021 год.

Благодарности: Авторы выражают благодарность сотрудникам КВКиН и НРЦВ МСХ РК, а также руководству и сотрудникам НИИПББ МЗ РК за оказанную помощь при проведении апробационных испытаний.

Конфликт интересов: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература

- 1 Alexander D.J., Aldous E.W., Fuller C.M. The long view: a selective review of 40 years of Newcastle diseases research // Avian Pathol. – 2012. – Vol. 41(4). – P.329-335. doi: 10.1080/ 03079457. 2012.697991.

- 2 Weekly Disease Information. Available. OIE. – URL: http://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Diseaseinformation/WI (дата обращения 5 апреля 2022 г).
- 3 Орынбаев М.Б., Султанкулова К.Т., Керимбаев А.А., Строчков В.М., Шалгынбаев Э.К., Омарова З.Д., Мусаева Г.К., Бурашев Е.Д., Кыдырбаев Ж.К., Сансызбай А.Р. Молекулярно-биологические свойства патогенных вирусов болезни Ньюкасла, выделенных на территории Казахстана // Сельскохозяйственная биология. – 2016. – №2. – С. 255-263.
- 4 Официальные данные министерства сельского хозяйства Республики Казахстан [Электрон.ресурс]. – URL: <https://agronews.com/kz/ru/news/breaking-news/2021-11-01/53072> (дата обращения 10 декабря 2021 г).
- 5 Болезнь Ньюкасла зафиксирована в Казахстане. [Электрон.ресурс].URL:<https://kaztag.kz/ru/news/bolezn-nyukasla-zafiksirovana-v-kazakhstane> (дата обращения 08 июня 2022 г).
- 6 Newcastle disease (infection with Newcastle disease virus) // OIE. Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. – 2018. – Chap. 3.3.14. – P.964-983.
- 7 Коровин Р.Н., Зеленский В.П., Грошева Г.А. Лабораторная диагностики болезней птиц // Москва «Агропромиздат». – 1989. – С. 17.
- 8 Юдасин А.М., Медведев А.П., Вербицкий А.А., Даровских С.В. О контроле качества ветеринарных биологических препаратов // Ветеринарная медицина Беларуси. – 2004. – №2. – С.4-5.
- 9 Метод контроля вакуума в ампулах и флаконах. ГОСТ 28083-89.
- 10 Метод определения водородного показателя и свободной кислотности. ГОСТ Р 53877-2010.
- 11 Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод определения массовой доли влаги. ГОСТ 24061-2012.
- 12 Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. ГОСТ 28085-2013.
- 13 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Методы определения безвредности. ГОСТ 31926-2013.
- 14 Методические указания по определению уровня антител к вирусу ньюкаслской болезни в реакции торможения гемагглютинации (РТГА) // Болезни птиц. – 1997. – № 13. – С. 448-453.
- 15 Методы определения показателей качества иммунобиологических препаратов для профилактики и диагностики гриппа. Утверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Первым заместителем Министра здравоохранения РФ Г. Г. Онищенко 28.09.2003 г. // Методические указания МУ 3.3.2.1758–03. – 2003. – С. 11-13.
- 16 Садовников Н.В., Кондратьев Р.Б. Биологическая оценка качества промышленной вакцины против болезни Ньюкасла // Аграрный вестник Урала. – 2010. – №1. – С 58-60.
- 17 Кондратьев Р.Б. Иммуногенность промышленной вакцины против болезни Ньюкасла // Ветеринария Кубани. – 2009. – №5. – С.1-2.

References

- 1 Alexander D.J., Aldous E.W., Fuller C.M. The long view: a selective review of 40 years of Newcastle diseases research // Avian Pathol. – 2012. – Vol.41 (4): – P.329-335. doi: 10.1080/03079457.2012.697991.
- 2 WeeklyDisease Information. Available. OIE. – URL: http://www.oie.int/wahis_2/public/wahi.php/Diseaseinformation/WI (дата обращения 5 апреля 2022 г).
- 3 Orynbaev M.B., Sultankulova K.T., Kerimbaev A.A., Stochkov V.M., Shalgynbaev E.K., Omarova Z.D., Mусаeva G.K., Burashev E.D., Kydyrbaev Zh.K., Sansyzbaj A.R. (2016) Molekulyarno-biologicheskie svojstva patogennyh virusov bolezni N'yukasla, vydelennyh na territorii Kazakhstana [Molecular and biological properties of pathogenic Newcastle disease viruses isolated on the territory of Kazakhstan]. Sel'skohozyajstvennaya biologiya, no 2, – P. 255-263.
- 4 Oficial'nye dannye ministerstva sel'skogo hozyajstva Respubliki Kazahstan [Elektron.resurs]. - URL: <https://agronews.com/kz/ru/news/breaking-news/2021-11-01/53072> (data obrashcheniya 10 dekabrya 2021).
- 5 Bolezn' N'yukasla zafiksirovana v Kazakhstane. [Elektron.resurs]. – URL: <https://kaztag.kz/ru/news/bolezn-nyukasla-zafiksirovana-v-kazakhstane> (data obrashcheniya 08 iyunya 2022).
- 6 Newcastle disease (infection with Newcastle disease virus) // OIE. Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. – 2018. – Chap. 3.3.14. – P.964-983.

- 7 Korovin R.N., Zelenskij V.P., Grosheva G.A. Laboratornaya diagnostiki boleznej ptic. [Laboratory diagnostics of bird diseases]. Moskva «Agropromizdat». – 1989. – P. 17.
- 8 Yudasin A.M., Medvedev A.P., Verbickij A.A., Darovskih S.V. O kontrole kachestva veterinarnykh biologicheskikh preparatov. Veterinarnaya medicina Belarusi, – 2004. – №2. – P. 4-5.
- 9 Metod kontrolya vakuuma v ampulah i flakonah. GOST 28083-89.
- 10 Metod opredeleniya vodorodnogo pokazatelya i svobodnoj kislotnosti. GOST R 53877-2010.
- 11 Sredstva lekarstvennye biologicheskie liofilizirovannye dlya veterinarnogo primeneniya. Metod opredeleniya massovoj doli vlagi. GOST 24061-2012.
- 12 Sredstva lekarstvennye biologicheskie dlya veterinarnogo primeneniya. GOST 28085-2013.
- 13 Sredstva lekarstvennye dlya veterinarnogo primeneniya. Metody opredeleniya bezvrednosti. GOST 31926-2013.
- 14 Metodicheskie ukazaniya po opredeleniyu urovnya antitel k virusu n'yukaslskoj bolezni v reakcii tormozheniya gemagglutinacii (RTGA) (1997) Bolezni ptic, – 1997. – № 13. – P. 448-453.
- 15 Onishchenko G.G. (2003) Metody opredeleniya pokazatelej kachestva immunobiologicheskikh preparatov dlya profilaktiki i diagnostiki grippa. Uтверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Первым заместителем Министра здравоохранения РФ G.G. Onishchenko 28.09.2003. Metodicheskie ukazaniya MU 3.3.2.1758–03. – 2003. – P. 11-13.
- 16 Sadovnikov N.V., Kondrat'ev R.B. (2010) Biologicheskaya ocenka kachestva promyshlennoj vakciny protiv bolezni N'yukasla [Biological assessment of the quality of an industrial vaccine against Newcastle disease]. Agrarnyj vestnik Urala, – 2010. – №1. – P. 58-60.
- 17 Kondrat'ev R.B. Immunogennost' promyshlennoj vakciny protiv bolezni N'yu-Kasla [Immunogenicity of an industrial vaccine against New Castle disease]. Veterinariya Kubani, – 2009. – №5. – P.1-2.

НЬЮКАСЛ АУРУЫНА ҚАРСЫ ЛА-СОТА ШТАМЫНАН ЖАСАЛҒАН ВАКЦИНАНЫҢ АПРОБАЦИЯЛЫҚ СЫНАҚТАРЫ

**Ж. Қыдырбаев ^{ID}*, Н.Н. Асанжанова ^{ID}, Ш.Ж. Рыскелдинова ^{ID}, Е.М. Қожамкулов ^{ID},
Е.К. Кулбеков ^{ID}, Е.Т. Мырзахметов ^{ID}, Ж.А. Тұрсынова ^{ID}, Н.Ж. Ақмырзаев ^{ID}**









Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты,
Гвардейский қтп., Қазақстан

Аннотация: жұмыста Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің Ветеринариялық бақылау және қадағалау комитетіне (ҚР АШМ ВБҚК) қарасты ветеринариялық ұлттық референттік орталығы (ВҰРО) және Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты (БҚПФЗИ) жағдайында, Ла-Сота штамынан Ньюкасл ауруына қарсы жасалған вакцинаның тәжірибелік сериясының физикалық, биологиялық қасиеттерін апробациялық сынаудан өткізу нәтижелері көрсетілген. Зерттеу мақсаты - Ла-Сота штамынан Ньюкасл ауруына қарсы жасалған вакцинаны апробациялық сынақтан өткізу. Зерттеу барысында вирусологиялық, иммунологиялық зерттеу тәсілдері қолданылды. Апробациялық зерттеу нәтижелері: вакцинаның құрамы таза, оның биологиялық белсенділігі $9,03 \pm 0,14 \lg \text{ЭИД}_{50}/\text{см}^3$ құрайды. Вакцина 40 тәуліктік балапандар үшін зиянсыз. Вакцина балапандар үшін иммуногенді. Егілгеннен кейін 16 тәулік өткесін Ньюкасл ауруына қарсы антиденелердің орташа титры гемагглютинацияны тежеу реакциясында (ГАТР) 1:127,2 құрады. Вакцина өзінің физикалық-биологиялық қасиеттері бойынша барлық қойылатын талаптарға сәйкес келеді және Ньюкасл ауруының өзіндік алдын алуға жарамды. Вакцинаның физикалық және биологиялық қасиеттеріне апробациялық сынақ жүргізу тек оң нәтижелермен аяқталды және зерттеу хаттамалары, актілері ҚР АШМ ВБЖҚ Комитеті Комиссиясы мүшелерімен қабылданды. Вакцинаны ірі құс шаруашылықтарында

және жеке шаруа қожалықтарында Ньюкасл ауруының арнайы алдын алуда жаппай қолдануға болады.

Түйін сөздер: апробациялық сынақ, вирус, Ньюкасл ауруы, вакцина, зиянсыздық, иммуногенділік.

APPROBATION TRIALS OF A VACCINE AGAINST NEWCASTLE DISEASE FROM THE LA SOTA STRAIN

Zh. Kydyrbayev ^{*}, N.N. Asanjanova , Sh.Zh. Ryskeldinova , E.M. Kozhamkulov ,
E.K. Kulbekov , E.T. Myrzakhmetov , Zh.A. Tursynova , N.Zh. Akmyrzaev 

Research Institute for Biological Safety Problems, Gvardeiskiy, Kazakhstan

Abstract: the paper presents the results of an approbation test of the physical and biological properties of an experimental series of a vaccine against Newcastle disease from the La-Sota strain in the conditions of the National Reference Center for Veterinary Medicine of the Committee for Veterinary Control and Supervision of the Ministry of Agriculture of the Republic of Kazakhstan (CVC and SMA RK) and the Research Institute of Biological Problems security (RIBSP). The aim of the study was to test a vaccine against Newcastle disease from the La-Sota strain. When performing the work, general virological and immunological research methods were used. The results of approbation studies showed that the vaccine was free of contaminants and its biological activity was $9,03 \pm 0,14 \lg \text{EID}_{50}/\text{cm}^3$. The vaccine is harmless to chickens of 40 days of age. The vaccine is immunogenic for chickens. The average titers of antibodies to the Newcastle disease virus on the 16th day after vaccination is 1:127,2 in the hemagglutination inhibition test (HITA). The vaccine meets all the required requirements in terms of its physico-biological properties and is suitable for specific prophylaxis of Newcastle disease. Approbation tests of the physical, biological properties of the vaccine were completed with positive results and protocols, research acts were signed by members of the Commission of the CVC and SMA RK. It is recommended to use the vaccine on a large scale in the conditions of poultry farms, private farmsteads for the specific prevention of Newcastle disease.

Keywords: approbation test, virus, Newcastle disease, vaccine, harmlessness, immunogenicity.