АНАЛІЗ РИНКУ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ УКРАЇНИ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ІНАКТИВОВАНИХ ВАКЦИН ПРОТИ НЬЮКАСЛСЬКОЇ ХВОРОБИ

А. І. Чегринець^{1,2}, аспірант,
В. О. Красінко², канд. тех. наук, доцент

¹ТОВ «Біотестлаб»,
вул. Академіка Лебедева, 1, м. Київ, 02000, Україна

²Національний університет харчових технологій,
вул. Володимирська, 68, м. Київ, 01033, Україна

У статті наведено аналіз асортименту зареєстрованих імунобіологічних препаратів на українському ринку, особливу увагу приділено інактивованим вакцинам проти Ньюкаслської хвороби птиці, а також приведено результати порівняльної оцінки імуногенної ефективності інактивованих вакцин вітчизняного виробника ТОВ «Біотестлаб» та продукції імпортного виробництва.

Згідно з Переліком ветеринарних імунобіологічних препаратів в Україні станом на 05.10.2020 року зареєстровано 594 імунобіологічні ветеринарні препарати, серед яких 84 живих та інактивованих вакцин проти Ньюкаслської хвороби птиці. Ці вакцини є як моно-, так і багатовалентними і становлять 14,1 % від загальної кількості імунобіологічних препаратів. Інактивованих вакцин проти Ньюкаслської хвороби представлено 35 препаратів, що від загальної кількості становить 5,9 %, з яких 23 % припадає на монокомпонентні та 77 % - на багатокомпонентні, в яких однією з валентностей є компонент проти Ньюкаслської хвороби.

За результатами проведених порівняльних досліджень моно- та багатокомпонентних вакцин проти Ньюкаслської хвороби вітчизняного виробника ТОВ «Біотестлаб» та зразків імпортного виробництва встановлено, що всі досліджені препарати є імуногенними та забезпечують захист сектору птахівництва від Ньюкаслської хвороби.

Ключові слова: ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ, ВАКЦИНА, ВИРОБНИК, НЬЮКАСЛСЬКА ХВОРОБА, ІМУНОГЕННА ЕФЕКТИВНІСТЬ.

MARKET ANALYSIS OF IMMUNOBIOLOGICAL VETERINARY PREPARATIONS IN UKRAINE AND THE EFFICACY OF INACTIVATED VACCINES AGAINST NEWCASTLE DISEASE

A. I. Chehrynets^{1,2}, V. O. Krasinko²

¹«Biotestlab» Ltd.,
1, Academica Lebedeva str, Kyiv, 02000, Ukraine

²National University of Food Technologies,
68, Volodymyrska str., Kyiv, 01033, Ukraine

The article presents a range analysis of the registered immunobiological preparations on

Ukrainian market with a emphasis on inactivated vaccines against Newcastle Disease in poultry, as well as the results of comparative immunogenic efficacy evaluation of inactivated vaccines of domestic manufacturer Biotestlab Ltd and products of importer manufacturer.

According to the List of Veterinary Immunobiological Preparations, 594 veterinary immunobiological preparations are registered in Ukraine as at October 5, 2020 where 84 of them are live and inactivated vaccines against Newcastle Disease in poultry. These vaccines are mono- and polyvalent and represent 14.1 % of the total number of immunobiological preparations. Inactivated vaccines against Newcastle disease are represented by 35 preparations, which is 5.9 % of total quantity and where 23 % are monovalent and 77 % are polyvalent - in which a component against Newcastle disease are one of the valent.

According to the results of comparative studies of mono- and polyvalent vaccines against Newcastle disease of domestic manufacturer «Biotestlab» Ltd and vaccines of the importers was found that all studied drugs are immunogenic and provide protection of poultry sector against Newcastle disease.

Keywords: IMMUNOBIOLOGICAL PREPARATIONS, VACCINE, MANUFACTURER, NEWCASTLE DISEASE, IMMUNOGENIC EFFICACY.

Широкий асортимент різноманітних ветеринарних препаратів активно застосовується в агропромисловому секторі народного господарства для профілактики та лікування захворювань сільськогосподарських тварин і птиці, а також підвищення їхньої продуктивності (Bushuieva & Borysenko, 2020). Ринок ветеринарних препаратів є вагомою частиною ринків хімічної та біотехнологічної продукції. Водночас ринок ветеринарних препаратів є частиною ринку засобів захисту здоров'я тварин. Сегменти ринку ветеринарних препаратів, призначених для сільськогосподарських тварин, є складовими ринку товарів сільськогосподарського призначення (ресурсний ринок для АПК), а сегменти ринку ветеринарних препаратів для домашніх тварин належать до ринку споживчих товарів. На підставі даної інформації сформована модель, яка ілюструє місце ринку ветеринарних препаратів у системі товарних ринків (рис. 1) (Havryliuk, 2008).

Рис. 1. Ринок ветеринарних препаратів у системі товарних ринків (Havryliuk, 2008).

Обіг ветеринарних препаратів в Україні регламентується Законом «Про ветеринарну медицину». Усі ветеринарні лікарські засоби проходять державну реєстрацію, в якій

зазначають вид тварин або птиці, для лікування яких може застосовуватися певний препарат (Zakon Ukrainy Pro veterinarnu medytsynu, 1992).

Відомо, що імунобіологічні препарати виділені в окрему групу не випадково. За механізмом своєї дії імунобіологічні препарати покращують імунну систему організму, обмежують ріст захворювань і підвищують імунітет для боротьби з захворюваннями. Такі засоби мають свою специфіку, що на сьогодні вже представлено в підходах до фармацевтичної розробки, джерел постачання та походження активних речовин, доведення ефективності дії, порядку реєстрації та подальшим розміщенням на ринку. Очікується, що протягом прогнозованого періоду ринок імунобіологічних препаратів значно збільшиться (Salii & Omelchenko, 2019).

Однією з найпоширеніших та найшкідливіших вірусних хвороб птахів, яка завдає значних збитків сектору птахівництва, є Ньюкаслська хвороба. Це захворювання характеризується надзвичайно високою контагіозністю та може призводити до значного зниження продуктивності птиці і, навіть, летальності. Спалахи Ньюкаслської хвороби постійно реєструються у різних частинах світу, що призводить до значних економічних збитків. Це захворювання має руйнівні наслідки для домашньої птиці через високі показники захворюваності та смертності. У невакцинованих курчат дані показники можуть досягати 100 % залежно від патогенності вірусу (Ashraf & Shah, 2014).

Єдиним дієвим способом боротьби з Ньюкаслською хворобою є широке застосування вакцин. Вакцинація спрямована на запобігання або мінімізацію можливих збитків від розповсюдження хвороби. Отже, аналіз насиченості українського ринку ветеринарними імунобіологічними препаратами, зокрема, вакцинами проти Ньюкаслської хвороби птахів, та оцінка показників якості вакцин є суттєвим та актуальним завданням.

Мета роботи – провести аналіз асортименту зареєстрованих імунобіологічних препаратів вітчизняних та закордонних виробників на ринку України, зокрема інактивованих вакцин проти Ньюкаслської хвороби птиці, а також провести порівняльні дослідження оцінки імуногенної ефективності цієї вакцини.

Матеріали і методи. Порівняльний аналіз ринку інактивованих вакцин для птиці проводили шляхом аналізу доступних інформаційних джерел.

Оцінку імунологічної ефективності вакцин та індукцію імунної відповіді проводили з використанням вільних від патогенної мікрофлори (ВПФ) курчат, які були отримані з ВПФ-курчячих ембріонів. Всі експериментальні роботи за участі птиці проводили на базі віварію ТОВ «Біотестлаб». Віварій обладнаний відповідно до санітарно-гігієнічних норм. На час проведення експерименту курчата усіх досліджуваних груп утримувались у ВПФ-боксах для ізолюваного утримання (Cindao, Китай).

Протягом всього періоду спостереження курчат утримували на збалансованому кормовому раціоні, з вільним доступом до корму та води. Всі процедури з тваринами виконували з дотриманням міжнародних правил і норм біоетики.

Для проведення порівняльних досліджень оцінки імуногенної ефективності використовували емульсійні інактивовані вакцини виробництва ТОВ «Біотестлаб») та вакцини закордонного виробництва.

По кожній із досліджуваних груп вакцин (моно- та багатокомпонентні) ВПФ-курчат розділяли на три групи: дві досліджувані групи по 8 голів у кожній та група негативного контролю (невакцинована птиця).

Для оцінки імуногенної ефективності вакцини проводили дослідження сироватки крові курчат в реакції затримки гемаглютинації та методом імуноферментного аналізу. Реакцію затримки гемаглютинації проводили за загальноприйнятою методикою, рекомендованою Міжнародним епізоотичним бюро (Office International des Epizooties або OIE) (Terrestrial Manual, 2018). Титр антитіл до Ньюкаслської хвороби 1:16 ($4 \log_2$) і більше вважали захисним. При проведенні імуноферментного аналізу сироватки крові курчат перевіряли комерційним

тест-набором ELISA для виявлення специфічних антитіл до вірусу Ньюкаслської хвороби у курей. Досліджували сироватки індивідуально згідно інструкції виробника по використанню діагностичного набору. Титр антитіл на рівні 397 і більше вважали захисним.

Результати і обговорення. Згідно з Переліком ветеринарних імунобіологічних препаратів зареєстрованих в Україні станом на 05.10.2020 року, розміщеному на сайті Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Perelik veterynarnykh imunobiologichnykh preparativ, 2020), в нашій країні зареєстровано 594 імунобіологічні ветеринарні препарати, серед яких вакцин проти Ньюкаслської хвороби птиці (як живих, так й інактивованих, моно- та багатовалентних) – 84. Це становить 14,1 % від загальної кількості імунобіологічних препаратів (ІБП). У Переліку представлено 35 препаратів інактивованих вакцин проти Ньюкаслської хвороби, що становить 5,9 %, від загальної кількості ІБП, з яких монокомпонентних - 23 % та багатокомпонентних, в яких однією з валентностей є компонент проти Ньюкаслської хвороби – 77 %.

Моновалентні інактивовані вакцини проти Ньюкаслської хвороби серед зареєстрованих в Україні на 87,5 % представлені препаратами імпортного виробництва. Серед вітчизняних представників єдиним виробником даної продукції є ТОВ «Біотестлаб». Підприємство представлено на ринку України вже більше 30-ти років, спеціалізується на розробці, виробництві та реалізації ветеринарних препаратів.

Аналіз асортименту моновалентних інактивованих вакцин проти Ньюкаслської хвороби дозволив зробити відсотковий розподіл вітчизняних та закордонних представників, які зареєстрували свою продукцію в Україні, що наведено на рис. 2.

Рис. 2. Асортимент моновалентних інактивованих вакцин проти Ньюкаслської хвороби на ринку України та виробники продукції

Найпотужніші закордонні представники моновалентних інактивованих вакцин вказані у таблиці 1.

Таблиця 1

Закордонні фірми, які зареєстрували моновалентні інактивовані вакцини проти Ньюкаслської хвороби

№ п/п	Назва фірми	Країна, власник реєстраційного посвідчення	Країна, де виробляється продукція
1	Сева Санте Анімаль	Франція	Угорщина
2	МЕРІАЛ	Франція	Італія
3	АБІК Біолоджикал Лабораторіз Лтд	Ізраїль	Ізраїль
4	Еланко Еуропа Лімітед	Великобританія	США
5	ІЗО С.р.л.а соціо уніко	Італія	Італія
6	Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ	Німеччина	Мексика

Як видно з даних, наведених у циклограмі, найбільший відсоток серед зареєстрованих в Україні моновалентних інактивованих вакцин проти Ньюкаслської хвороби припадає на італійське виробництво. Відсоткові частки вакцин, зареєстрованих з інших країн, практично однакові.

Серед усього переліку, багатовалентних інактивованих вакцин, однією з валентностей в яких є компонент проти Ньюкаслської хвороби, зареєстрованих в Україні, препарати імпортного виробництва становлять 81,5 %, а ті, що виготовляються в Україні, зокрема продукція ТОВ «Біотестлаб», – 18,5 % (рис. 3).

Закордонні представники, які є власниками реєстраційних посвідчень та виробниками багатокomпонентних інактивованих вакцин, наведені у таблиці 2.

Таблиця 2

Закордонні фірми, які зареєстрували багатовалентні інактивовані вакцини, однією з валентностей яких є компонент проти Ньюкаслської хвороби

№ п/п	Назва фірми	Країна, власник реєстраційного посвідчення	Країна, де виробляється продукція
1	АБІК Біолоджикал Лабораторіс Лтд	Ізраїль	Ізраїль
2	Інтервет Інтернешнл Б.В.	Нідерланди	Нідерланди; Іспанія
3	Сева Санте Анімаль	Франція	Угорщина
4	МЕРІАЛ	Франція	Франція
5	Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ	Німеччина	Мексика; Італія
6	ЛАБОРАТОРІОС ХІПРА, С.А.	Іспанія	Іспанія
7	Еланко Єуропа Лімітед	Великобританія	США
8	Зоетіс Інк.	Сполучені Штати Америки	Бразилія
9	ІЗО С.р.л.а соціо уніко	Італія	Італія

Рис. 3. Асортимент ринку України багатовалентних інактивованих вакцин проти Ньюкаслської хвороби представників виробників продукції

Із вищенаведених даних видно, що серед зареєстрованих в Україні багатокomпонентних вакцин, одна з валентностей яких захищає від Ньюкаслської хвороби, найбільший відсоток представлених препаратів припадає на виробництво Нідерландів та України. Серед представлених вакцин вітчизняного виробництва, 40 % асортименту забезпечується виробником ТОВ «Біотестлаб».

За результатами проведених порівняльних досліджень моно- та багатокомпонентних вакцин проти Ньюкаслської хвороби вітчизняного виробника ТОВ «Біотестлаб» та зразків імпортного виробництва встановлено, що всі зразки вакцин відповідали нормам за показниками нешкідливості, стерильності, імуногенної ефективності згідно вимог МЄБ.

За результатами оцінки імуногенної ефективності визначено титр антитіл до збудника Ньюкаслської хвороби в реакції затримки гемаглютинації в межах 1:64 – 1:512 та методом імуноферментного аналізу в межах 6 000 – 14 500. Отримані дані свідчать, що всі досліджені вакцини вітчизняного виробника ТОВ «Біотестлаб» та всі зразки імпортного виробництва за результатами оцінки імуногенності знаходяться на одному рівні, а, в деяких випадках, результати досліджень продукції вітчизняного виробника ТОВ «Біотестлаб» перевищують показники імпортних зразків.

Але в цілому можна зробити висновок, що всі досліджені зразки є імуногенними та забезпечують надійний захист птиці від Ньюкаслської хвороби.

ВИСНОВКИ

1. В Україні зареєстровано 594 імунобіологічних препаратів, серед яких вакцин проти Ньюкаслської хвороби птиці - 84, як живих так і інактивованих, що включають моно- та багатовалентні, і становлять 14,1 % від загальної кількості імунобіологічних препаратів.

2. Моновалентних інактивованих вакцин проти Ньюкаслської хвороби зареєстровано 8 препаратів, серед яких 7 (87,5 %) імпортного виробництва та 1 (12,5 %) вітчизняного виробника – компанії ТОВ «Біотестлаб».

3. Багатовалентних інактивованих вакцин, одна з валентностей яких захищає проти Ньюкаслської хвороби, в Україні зареєстровано 27 препаратів, з яких 22 (81,5 %) представниками закордонного виробництва та 5 (18,5 %) тих, що виготовляються в Україні.

4. Інактивовані емульсійні вакцини вітчизняного виробництва, а саме виробника ТОВ «Біотестлаб», забезпечують індукцію антитіл на однаковому рівні, а в деяких випадках вище в порівнянні з вакцинами імпортного виробництва.

5. Якість застосовуваних вакцин проти Ньюкаслської хвороби підтверджується багаторічною відсутністю випадків реєстрації захворювання на території України.

Перспективи досліджень. Передбачено проведення подальших досліджень, які будуть спрямовані на вивчення імуногенної ефективності інактивованих вакцин при розробці та промислового виробництві вакцин.

References

Ashraf, A., & Shah, M.S. (2014). Newcastle disease: present status and future challenges for developing countries. *African Journal of Microbiology Research*, 8(5), 411–416.

Bushuieva, I.V. & Borysenko, N.M. (2020). Ryteil veterynarnykh imunobiologichnykh preparativ na ukrainskomu rynku veterynarnykh vaktсын Aktualni pytannia farmatsevtichnoi i medychnoi nauky ta praktyky. 13, 1(32). 137 – 146. DOI: 10.14739/2409-2932.2020.1.198188. [In Ukrainian].

Havryliuk, O.H. (2008). Formuvannia ta derzhavne rehuliuвання rynku veterynarnykh preparativ v Ukraini: avtoreferat dysertatsii na zdobuttia naukovoho stupenia kandydata ekonomichnykh nauk: 08.00. Natsionalnyi universytet "Lvivska politekhnika". – Lviv, 2008. – 24. [In Ukrainian].

Perelik veterynarnykh imunobiologichnykh preparativ, shcho zareiestrovani v Ukraini stanom na 05.10.2020. [In Ukrainian]. URL: <https://dpss.gov.ua/diyalnist/reystryvidkritidani>

Salii, O.O. & Omelchenko, Zh.M. (2019). Marketynhovyi analiz osoblyvostei rynku medychnykh imunobiologichnykh preparativ Fyzyko-orhanichna khimiia, farmakolohiia ta

farmatsevtychna tekhnolohiia biolohichno aktyvnykh rehovyn : zbirnyk naukovykh prats / za zah. red. A. F. Popova. – Kyiv : KNUTD, 2019. – Vyp. 2, T. 2. – S. 115-126. [In Ukrainian].

Terrestrial Manual. 8th Edition, 2018. Vol. 1, 2 and 3. 1833 pages.

Zakon Ukrainy vid 25.06.1992 № 2498-XII. Pro veterynarnu medytsynu [Elektronnyi resurs]:– URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2498-12>. [In Ukrainian].