Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000025

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U100719

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір №12.П1/2020/126 з НАМН України (п. 1.5 статті 1107 Цивільного кодексу України)

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012208

2151. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "I. Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІМІ НАМН"

2655. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; http://www.imiamn.org.ua/

1333. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

Відомості про власника технології

2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012208

2152. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "I. Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІМІ НАМН"

2656. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; http://www.imiamn.org.ua/

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	761,20
7713	761,20

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2020

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2020

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія отримання вакцини для профілактики та лікування псевдомонозів

3 - англійською мовою

Vaccine technology for the prevention and treatment of pseudomonosis

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Технологія розроблена з метою отримання вакцини для профілактики та лікування псевдомонозів, у т.ч. викликаних збудниками внутрішньолікарняних інфекцій.

2. Основна суть технології

Суть технології отримання псевдомонозної вакцини полягає у використанні оригінального методу фотодинамічної інактивації бактерій з застосуванням адаптованих синьогнійних бактеріофагів та фотосенсибілізаторів (рибофлавіну мононуклеотиду та менадіону сульфату), що дозволяє отримати високоефективну мультиштамову вакцину для профілактики та лікування псевдомонозів.

3. Анотований зміст

Пропонується технологія отримання мультиштамової протисиньогнійної вакцини шляхом фотодинамічної інактивації збудника з застосуванням адаптованих синьогнійних бактеріофагів та фотосенсибілізаторів (рибофлавіну мононуклеотиду та менадіону сульфату). На кінцевому етапі технології отриману суспензію відцентрифуговують та надосадову рідину використовують як вакцину без очищення. Технологія дозволяє використовувати для отримання вакцин регіональні, актуальні для конкретних територій штами, що підвищує ефективність імунопрофілактики виникнення псевдомонозів у групах ризику.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє використовувати для отримання вакцин регіональні, актуальні для конкретних територій, лікувальних закладів та окремих хворих штами, підвищуючи, тим самим, ефективність лікування (аутовакцинами) та імунопрофілактики серед осіб груп ризику. Відпрацьований на моделі P. aeruginosa спосіб отримання імуногенів може бути успішним для отримання вакцин і з інших бактерій – збудників гнійно-запальних захворювань (стафілококів, стрептококів, кишкової палички, протею, тощо) та для конструювання полівалентних вакцинних препаратів.

5. Ознаки новизни технології

Вперше показана можливість застосування оригінального методу фотодинамічної інактивації бактерій з застосуванням адаптованих бактеріофагів та фотосенсибілізаторів (рибофлавіну мононуклеотиду та менадіону сульфату) з метою отримання високоефективної мультиштамової вакцини для профілактики та лікування псевдомонозів.

6. Складові технології

Технологія включає накопичення біомаси актуальних штамів збудника, застосування адаптованих вірулентних бактеріофагів, додавання фотосенсибілізаторів (рибофлавіну мононуклеотиду та менадіону сульфату), фотодинамічну інактивацію з використанням ультрафіолетового та видимого світла, центрифугування, відбір надосадової рідини та здійснення контролю якості готової вакцини.

Опис технології англійською мовою

The technology of obtaining a multidrug vaccine against Pseudomonas aeruginosa by photodynamic inactivation of the pathogen is proposed. The technology includes steps: the required number of local strains of pseudomonads is taken, incubated with the polyvalent bacteriophage Pseudomonas, then riboflavin mononucleotide and menadione sulfate are added as photosensitizers in a concentration of 0.01 to 1%, after which the solution is irradiated with ultraviolet. The precipitate is centrifuged and the resulting vaccine in the form of a supernatant is used as a vaccine without purification. The proposed technology is an effective method of combating nosocomial infections.

9127. Технічні характеристики

Попередньо відібрані до складу вакцини штами-кандидати P. aeruginosa протягом 48 годин культивують на поживному середовищі, готують суспензію культури у триптиказо-соєвому бульйоні з 1% глюкози у концентрації 106 мікробних клітин/мл, додають у суспензію полівалентний або адаптований бактеріофаг із розрахунку lg 6,0 фагових частин/мл на 1 мл суспензії культури та витримують розчин 30 хвилин при 35 С. До суспензії в реакторі додають менадіону сульфату натрію та рибофлавіну мононуклеотиду з таким розрахунком, щоб кінцева концентрація кожного з компонентів становила 0,01-1,0%. Розчин витримують із фотосенсибілізаторами 60 хвилин, після чого опромінюють ультрафіолетовим світлом (260-280 нм) протягом 30 хвилин, постійно перемішуючі розчин. Після цього розчин опромінюють видимим світлом (400-600 нм) протягом 30 хвилин та центрифугують при 8 000 об/хв. протягом 20 хвилин, після чого в якості вакцини використовують надосадову рідину.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Дана технологія не є високовартісною і її застосування можливе для отримання імуногенів із безпосередніх збудників гнійно-запальних захворювань у конкретних хворих (аутовакцин) чи актуальних для певного регіону або лікувального закладу, що суттєво підвищує ефективність лікування та профілактики синьогнійної інфекції і дає соціально-економічний ефект – зниження частоти ускладнень після оперативного втручання, протезування, зменшення показників інвалідизації при хронічному перебігу захворювань, сприяє попередженню внутрішньо-лікарняних спалахів інфекцій, тощо.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент на корисну модель № 143248 (UA) Спосіб отримання вакцини для профілактики та лікування псевдомонозів: / заявка № u201908730 (UA) МПК A61K 39/00; ДУ «ІМІ НАМН»; заявл. 19.07.2019; опубл. 27.07.2020, Бюл. № 14. 5 с. Країна поширення дії патента - Україна.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Технологія дозволяє отримати мультиштамову вакцину з актуальних ізолятів синьогнійної палички. Застосування як фотосенсибілізаторів нешкідливих речовин (вітамінів рибофлавіну мононуклеотиду та менадіону сульфату) дозволяє не проводити очищення готового продукту від хімічних домішок. Застосування адаптованого до конкретних штамів псевдомонад синьогнійного бактеріофагу дозволяє збільшити кількість доступних антигенів мікроорганізмів в результаті фаголізису, що підвищує протективну ефективність вакцини. Готова вакцина не реактогенна, не містить живих бактеріофагів, корпускул та є водорозчинною.

9155. Галузь застосування

Медицина: мікробіологія , клінічна імунологія. Біотехнологія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Бактеріологічні лабораторії закладів сфери охорони здоров’я різних форм власності, профільних науково-дослідних установ МОЗ і НАМН України

9160. Інформація щодо потенційних ринків збуту продукції, виробленої з використанням технології

Заклади охорони здоров’я різних форм власності, профільні науково-дослідні установи МОЗ і НАМН України

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л

– 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

5535. Умови поширення в Україні

53 - за договірною ціною

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

63 - за договірною ціною

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 180 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Дотримання вимог ДСП 9.9.5.-080-02. Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 579.083.13, 614.47;351.774.7, 579.841.11:579.083.13:614.47;351.774.7

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 34.27.51, 76.33.43.07

6111. Керівник юридичної особи: Мінухін Валерій Володимирович

6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи:
(д.мед.н., професор)

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Деркач Світлана Андріївна

2 - англійською мовою

Derkach Svitlana

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (к.мед.н., с.н.с.)

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України: Чайка Дар'я Юріївна

Тел.: +38 (044) 287-82-55
Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович