Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000009

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U100719

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір № 12.П3/2022/118 із 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	777,70
7713	777,70

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія отримання аутовакцин для лікування синьогнійної інфекції та профілактики нозокоміальних псевдомонозів

3 - англійською мовою

Technology for obtaining autovaccines for the treatment of P.aeruginosa infection and prevention of nosocomial pseudomonosis

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищення ефективності лікування та профілактики ускладнень, зумовлених синьогнійною паличкою (P.aeruginosa), шляхом застосування аутовакцин, одержаних за оригінальною технологією

2. Основна суть технології

Суть технології полягає у використанні для отримання аутовакцин клінічних циркулюючих у конкретному лікувальному закладі, чи в осередках інфекції (локальних) штамів P.aeruginosa з наступною фотодинамічною інактивацією бактерій із застосуванням двох фотосенсибілізаторів (рибофлавіну мононуклеотиду та менадіону сульфату) та послідовним опроміненням бактерійної суспензії ультрафіолетовим та видимим світлом фотополімерної лампи, що дозволяє отримати знезаражену, високоефективну, специфічно-імуногенну вакцину проти синьогнійної інфекції.

3. Анотований зміст

Пропонується технологія отримання аутовакцин для лікування синьогнійної інфекції та профілактики нозокоміальних псевдомонозів за оригінальною схемою шляхом використання аутоштамів від конкретного хворого або штамів, вилучених у осередках нозокоміальних інфекцій, викликаних P.aeruginosa. Інактивація штамів у складі аутовакцини здійснюється фотодинамічним методом. Як фотосенсибілізатор використовуються рибофлавіну мононуклеотид та менадіон сульфат, опромінення здійснюється ультрафіолетовим світлом та видимим світлом фотополімерної лампи. Отримана таким чином вакцина є знезараженою, що підтверджено при її зберіганні впродовж 2-х років; у дослідах на тваринах не викликала алергічні та токсичні реакції; має здатність активувати клітинну ланку імунної системи за рахунок дендритних клітин, секреції цитокінів, підвищення на 50,0% фагоцитарної активності нейтрофілів, зростання числа Th-1 лімфоцитів; показники протективної активності отриманих аутовакцин склали близько 90%.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Завдяки широкій серологічній та антигенній варіабельності циркулюючих штамів P.aeruginosa, ефективність розроблюваних різними способами мультиштамових антисиньогнійних вакцин залишається досить незначною і вузько специфічною. Технологія дозволяє за допомогою створеної аутовакцини персоналізовано лікувати ускладнення, викликані синьогнійною паличкою, попереджати виникнення нозокоміальних псевдомонозів та проводити імунопрофілактику серед осіб груп ризику у закритих колективах, у конкретних лікувальних закладах, тощо.

5. Ознаки новизни технології

Вперше показана можливість отримання аутовакцин шляхом застосування оригінального методу фотодинамічної інактивації циркулюючих штамів при поєднаному застосуванні двох фотосенсибілізаторів (рибофлавіну мононуклеотиду та методіону сульфату) та послідовному опроміненню суспензії культури, що сприяє підвищенню протективної активності отриманих аутовакцин.

6. Складові технології

Технологія включає накопичення біомаси актуального циркулюючого штаму збудника; приготування та стандартизацію мікробної суспензії; фотодинамічну інактивацію шляхом додавання фотосенсибілізаторів (рибофлавіну мононулеотиду та менадіону сульфату) та опромінення ультрафіолетовим та видимим світлом; центрифугування; ресуспензування у фізіологічному розчині осаду суспензії та здійснення контролю якості готової аутовакцини.

Опис технології англійською мовою

The technology of obtaining a autovaccine 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, then riboflavin mononucleotide and menadione sulfate are added as photosensitizers, after which the solution is irradiated with ultraviolet and visible light of a photopolymer lamp. 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 актуальні циркулюючі 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. 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 відцентрифугований та ресуспензований у фізіологічному розчині осад суспензії.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Застосування аутовакцин, виготовлених за даною технологією, дозволяє виробити антисиньогнійний імунітет (бактеріальний, а не антитоксичний) у вже інфікованих пацієнтів та запобігти розвитку ускладнень у разі наявності у осередку циркулюючих нозокоміальних штамів P.aeruginosa, що суттєво підвищує ефективність лікування та профілактики синьогнійної інфекції.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Аутовакцини, отримані за допомогою технології, дозволяють проводити персоналізоване лікування або профілактику синьогнійної інфекції у групах ризику (у опікових центрах, госпіталях, закритих колективах, тощо). Дана технологія не є високовартісною, адже не потребує відбору та патентування унікальних штамів P.aeruginosa різних серогруп, серотипів тощо. Для отримання аутовакцин достатньо використання штамів, вилучених від конкретних хворих (із різних біотопів, при різних клінічних формах інфекції) або регіональних чи локальних, актуальних для конкретних територій чи лікувальних закладів культур бактерій. Технологія спрощує та робить більш доступною і недороговартісною саму можливість отримання аутовакцин із аутоштамів, скорочує час для їх приготування (ліквідує необхідність пошуку чи адаптації специфічних бактеріофагів або використання хімічних домішок з наступним очищенням готового продукту).

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

44 - за оголошеною вартістю

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

64 - за оголошеною вартістю

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 70 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, 579.083.13, 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