

Научная платформа «микробиология»

События последних лет подтвердили глобальный характер эпидемического потенциала патогенов. По информации ВОЗ неуклонно расширяется список стран, вовлеченных в эпидемии и пандемии, вызванные особо опасными вирусами. Возрастает число случаев заболеваний и смертельных исходов, связанных с распространением резистентных форм патогенных микроорганизмов, инфекциями, распространение которых может сопровождаться большими человеческими и экономическими потерями (туберкулез, малярия и пр.). Развитие интеграционных процессов, расширение торгово-экономического сотрудничества, современные быстрые средства транспортировки продуктов питания и кормов ликвидировали прежние географические барьеры для выноса возбудителей болезней человека и животных за пределы эндемичных территорий, в страны, где они либо отсутствуют, либо имеют ограниченное распространение.

Достижения молекулярной биологии, биотехнологии и биоинформатики, в том числе, возможности секвенирования и анализа функций генов, открывают новые перспективы получения эффективных препаратов для профилактики и лечения, обнаружения и диагностики инфекционных болезней.

Основными результатами будут:

разработка новых вакцин и совершенствование календаря прививок;
совершенствование и развитие диагностических тест-систем и методов экспресс-диагностики;

разработка новых противоинфекционных лекарственных средств;
разработка современных методов и схем борьбы с внутрибольничными инфекциями;
формирование и развитие системы эффективного эпидемиологического надзора за возбудителями инфекционных заболеваний;

разработка новых вакцин и совершенствование календаря прививок.

Одним из важнейших приоритетных направлений современной медицины является создание вакцинных препаратов против наиболее распространенных и социально значимых инфекционных заболеваний.

По данным ВОЗ, вакцины ежегодно спасают жизнь 3 млн. детей. С помощью новых вакцин, которые будут разработаны в ближайшие 5-15 лет, можно будет предотвратить гибель еще 8 млн. детей в год.

Современная система иммунопрофилактики является решающим фактором снижения детской смертности, увеличения продолжительности и улучшения качества жизни всех возрастных групп населения.

Производство и применение вакцинных препаратов будет возрастать за счет расширения календаря прививок против инфекционных болезней, для профилактики и иммунотерапии соматических, аллергических, аутоиммунных и онкологических болезней; предупреждения обострений хронической патологии.

Дальнейшие перспективы в разработке вакцин будут связаны с новыми результатами фундаментальных исследований в области молекулярной биологии, микробиологии, вирусологии, геномных и постгеномных технологий, прикладной и теоретической иммунологии.

Будут разработаны новые подходы к созданию вакцин против заболеваний, вызываемых возбудителями с высокой степенью изменчивости, и новые поколения вакцин на основе генно-инженерных технологий, методов обратной генетики и нанотехнологий. В частности, будут разработаны:

живые и инактивированные гриппозные вакцины с использованием новых адъювантов;
вакцины против ВИЧ-инфекции; бесклеточная коклюшная вакцина;

пневмококковая конъюгированная вакцина; вакцина для профилактики гемофильной инфекции;
вакцина против инфекций, вызываемых вирусом *Varicella zoster* (ветряная оспа и опоясывающий лишай);

ротавирусная вакцина;
вакцина для профилактики геморрагической лихорадки с почечным синдромом;

лечебная вакцина против гепатита В;

вакцина для профилактики вирусного клещевого энцефалита;
вакцина для профилактики инфекции, вызываемой вирусами папилломы человека;
стафилококковая вакцина на основе протективных водорастворимых антигенов *Staphylococcus aureus* для иммунотерапии и иммунопрофилактики стафилококковой инфекции;

полиомиелитная инактивированная вакцина;

вакцина против возбудителей внутрибольничных инфекций.
Особое внимание будет уделено совершенствованию профилактики социально значимых и пандемических заболеваний (туберкулез, СПИД, гепатит В и С, грипп).

Вакцина против туберкулеза

Туберкулез является одним из наиболее распространенных социально -значимых заболеваний инфекционной природы. Иммунопрофилактика этого заболевания (вакцинация и ревакцинация) остается одним из основных противотуберкулезных мероприятий.

В наши дни единственной применяемой в мире вакциной против туберкулеза является БЦЖ (*BCG, Bacillus Calmette-Guerin*), которая представляет собой живой аттенуированный штамм *Mycobacterium bovis*. Она безопасна, недорога, достаточно эффективно защищает детей от заражения туберкулезом, милиарного туберкулеза, однако не защищает взрослое население, активно вовлеченное в эпидпроцесс, от легочного туберкулеза, а именно эта форма болезни приводит к распространению инфекции и тяжелой эпидемической ситуации. Отсюда следует высокая актуальность совершенствования существующей и разработки новых вакцин против туберкулеза.

Необходимо создание вакцин, обеспечивающих протективный иммунитет, препятствующий не только развитию генерализованных форм туберкулеза и летальных исходов, но и инфицированию.

Требуется научное обоснование и тактика массовой иммунизации новорожденных детей против туберкулеза и гепатита (определения оптимальных сроков начала иммунизации и интервалов между прививками).

Наиболее перспективными считаются субъединичные вакцины, в том числе препараты, состоящие из нескольких секретуемых белков/пептидов *Mycobacterium tuberculosis*. Они обладают такими существенными преимуществами, как низкая реактогенность, высокая чистота получаемого продукта, а также безопасность для людей с нарушенным иммунитетом.

Можно выделить следующие перспективные направления биомедицинских исследований, направленных на предупреждение туберкулеза:

1. Изучение молекулярной эволюции микобактерий туберкулеза на модели вакцины БЦЖ. Разработка подходов для молекулярно-генетического контроля вакцины.

2. Разработка генно-инженерной противотуберкулезной вакцины, не содержащей живых микобактерий, для вакцинации взрослого населения.
 3. Разработка новых молекулярных адьювантов, поляризующих иммунный ответ по Th1 -типу.
 4. Разработка усовершенствованных вариантов противотуберкулезной вакцины на основе БЦЖ для вакцинации детей.
- Внедрение нового вакцинного препарата - генно-инженерной субъединичной противотуберкулезной вакцины - позволит снизить заболеваемость туберкулезом во всех возрастных и социальных группах населения России.
- Повышение качества вакцинации существенно сократит возможность возникновения распространенных форм туберкулеза, таких как туберкулезный менингит, казеозная пневмония и уменьшит количество умерших от туберкулеза.

Вакцина против ВИЧ-инфекции

Несмотря на огромные усилия по созданию вакцины против ВИЧ-инфекции, предпринимающиеся в последние 25 лет, проблема до настоящего времени остается нерешенной. Первые положительные результаты получены лишь в 2009 г. при испытании американской вакцины RV144 в Таиланде, но и здесь удалось снизить частоту заражения у вакцинированных лишь на 30%. Трудности при создании вакцины связаны с чрезвычайно высокой изменчивостью ВИЧ и с его уникальной способностью взаимодействовать с клетками иммунной системы. Тем не менее, к 33 млн. уже заболевших во всем мире ежедневно присоединяются по 7400 новых жертв вируса, что заставляет ученых не останавливать свои попытки искоренения этого опасного заболевания.

В России в стадии разработки находятся 3 вакцины. В прогнозируемый период будет определена эффективность указанных вакцин. Для создания эффективной вакцины и корректировки лекарственной терапии особую важность приобретает применение и исследование именно тех штаммов вируса, которые принадлежат к субтипу, эндемичному для территории Российской Федерации. Анализ наличия мутаций, ведущих к первичной резистентности к антиретровирусным препаратам, и оценка иммунного статуса при ВИЧ-инфекции, позволят скорректировать проводимую лекарственную терапию, что повысит эффективность лечения и снизит затраты на лекарственные препараты. Полученная в ходе работы информация о путях передачи инфекции позволит разработать программы по профилактике ВИЧ/СПИД среди населения.

Вакцина против вирусных гепатитов В и С

Массовая вакцинация против вируса гепатита В (ВГВ), а также использование противовирусных препаратов для лечения заболевания способствуют преимущественной селекции и распространению мутантных форм ВГВ, которые не выявляются тестами, основанными на иммунодетекции HBsAg, и «ускользают» от протективного действия поствакцинального иммунитета.

В частности, для гепатита В перспективной является разработка терапевтической вакцины, которая будет основываться на полной структуре HBsAg, включая белки, кодируемые P¹; PreS2 и S-генами ВГВ и его штаммов, циркулирующих в Российской Федерации, и будет включать в себя антигенные детерминанты, характерные для серотипов и генотипов ВГВ, распространенных на территории Российской Федерации.

Также необходимо разрабатывать подходы к созданию генно-инженерных вакцин и интенсифицировать создание препаратов, подавляющих размножение вируса гепатита С на разных стадиях его репликации.

Вакцина для профилактики гриппа

Для специфической профилактики гриппа в настоящее время используют вакцины, разделенные на две большие группы:

живые вакцины (содержащие аттенуированные вирусы)

инактивированные и сплит-вакцины.

Для успешного предотвращения возможных пандемий вируса гриппа необходимо создание новых технологий получения вакцин, позволяющих в короткие сроки переориентировать производство под выпуск вакцины против актуального штамма(-ов). Должен быть проведен также поиск консервативных эпитопов вируса гриппа, способных стимулировать мультиштаммовый протективный иммунитет.

Одним из наиболее перспективных направлений является разработка универсальной платформы для создания генетических вакцин на основе природных наноструктур (модифицированных и лишенных способности размножаться псевдовиральных частиц).

Совершенствование и развитие диагностических тест-систем и методов экспресс-диагностики

Выявление этиологии заболевания (идентификация и типирование возбудителя, выявление патогенетически значимых маркеров возбудителя -антигенов, токсинов, ферментов и др.) и определение лекарственной устойчивости возбудителя ведет к раннему назначению адекватного лечения, что ускоряет выздоровление, предупреждает осложнения, снижает смертность, а также важно для изучения патогенеза инфекционных заболеваний с целью создания новых лечебных и профилактических препаратов, проведения эпиднадзора. Ценность специфической диагностики возрастает в условиях происходящей смены патогенов вследствие генетической изменчивости и воздействия факторов внешней среды, появления новых и усиления агрессивности известных возбудителей, а также популяционных изменений, в частности роста числа иммунодефицитных состояний, врожденных и перинатальных инфекций, атипичных и хронических форм заболеваний, а также микстинфекций, трудных в диагностике и терапии.

В мировых тенденциях создания методов специфической диагностики инфекционных заболеваний можно выделить 2 основных направления:

высокотехнологичные разработки с максимальной автоматизацией, высокой чувствительностью, специфичностью, производительностью, с использованием микро- и нанотехнологий выявления ДНК/РНК, белков или небольших молекул, желателен на основе мультиплексных технологий, для использования в крупных специализированных лабораториях;

создание быстрых, простых портативных бесприборных методов, также высокой чувствительности и специфичности, но пригодных для использования практически везде, в том числе у постели больного, с использованием портативных чипов и картриджей, что сейчас стало возможным также благодаря использованию высоких технологий.

В рамках данных направлений крайне актуальным является разработка и усовершенствование следующих диагностических систем:

диагностикумы, основанные на принципе ПЦР;

многопараметрические диагностические тест-системы на основе ПЦР с детекцией результатов в реальном времени;

диагностические тест-системы на основе ИФА;

многопараметрические диагностические тест-системы, основанные на технологии суспензионных биочипов;

диагностические тест-системы, основанные на использовании геномного анализа и секвенирования, включая полногеномное секвенирование;
диагностические тест-системы, основанные на новых физических принципах (методы плазмонного резонанса).

Разработка новых противоинфекционных лекарственных средств

Разработка новых антибиотиков

Создание новых антибиотиков, обладающих механизмом действия, отличным от механизма действия существующих антибактериальных средств, имеет принципиальное значение для решения проблемы мультирезистентности.

Между тем, во всем мире число новых антибиотиков, прошедших всесторонние испытания и рекомендованных к клиническому использованию, с каждым годом неуклонно снижается. Тревога по этому поводу звучит уже на парламентском уровне в США и странах Западной Европы. Позиция руководства этих стран формируется на основе анализа ситуации, проводимого соответствующими научными обществами.

Создание новых антибиотиков сопряжено с колоссальными временными и финансовыми затратами. В среднем время, затрачиваемое на поиск нового эффективного антибиотика, составляет от 10 до 12 лет. При этом процесс создания оригинального препарата требует серьезных финансовых вливаний.

В настоящее время для создания антибиотиков активно развиваются новые подходы, которые включают разработку гибридных биологически активных веществ, комбинаторный биосинтез, поиск новых мишеней, мембрано-активных лекарственных средств, ингибиторов бактериальной вирулентности и патогенеза.

Преобладающую часть современного фармацевтического рынка составляют антибиотики, полученные из природных веществ путем полусинтетических модификаций, и синтетические аналоги природных антибиотиков. Это является свидетельством крайней важности развития исследований по поиску, изучению и полусинтетической или биотехнологической модификации природных антибиотиков и перспективности создания на их основе новых эффективных лекарственных препаратов.

Возникновение антимикробной резистентности является естественным биологическим ответом на использование антимикробных препаратов, которые создают селективное давление, способствующее отбору, выживанию и размножению резистентных штаммов микроорганизмов. Нерациональное или необоснованное применение антибиотиков приводит к достоверному повышению риска антибиотикорезистентности микроорганизмов и распространению носительства резистентных бактерий.

Прогнозировать химиотерапевтическую эффективность инновационных антибиотиков в клинике, а также разрабатывать оптимальные схемы антибиотикотерапии, исключая развитие резистентности бактерий, позволяет комплексное фармакокинетико-фармакодинамическое моделирование - новое направление в химиотерапии инфекционных заболеваний. Оно интенсивно развивается в США, Канаде и Западной Европе.

В России в стадии разработки находится теоретическое и экспериментальное обоснование принципов оптимизации режимов антибиотикотерапии на основе фармакокинетико-фармакодинамического моделирования.

В прогнозируемый период будут:

разработаны принципы оптимизации схем применения антибиотиков на основе мониторинга антибиотикоустойчивости возбудителей бактериальных инфекций и моделирования процессов развития резистентности бактерий;

разработаны принципы оптимизация режимов дозирования антимикробных препаратов на основе фармакокинетико-фармакодинамического моделирования;

изучено влияние комбинированного использования различных антимикробных препаратов в различных режимах дозирования на способность бактерий формировать антибиотикорезистентность;

разработаны оптимизированные режимы дозирования и комбинаций антимикробных препаратов с наименьшей вероятностью формирования антибиотикорезистентности.

Разработка новых химиотерапевтических лекарственных средств

В последнее время структура инфекционных заболеваний принципиально изменилась в сторону существенного преобладания хронических форм над острыми формами течения инфекционного процесса. Более того, многочисленными клиническими и микробиологическими данными доказано, что в основе большинства тяжелых хронических соматических заболеваний лежит хроническое воспаление, индуцированное, в первую очередь, инфекционными агентами. Т.е. пусковым механизмом таких широко распространенных и значимых заболеваний, как артрит, атеросклероз, астма, гастрит, язва и рак желудка, бесплодие, неврологические, аутоиммунные и ряд онкологических заболеваний являются хронические инфекции, обусловленные конкретными микроорганизмами. Эти заболевания являются причиной смерти 22 млн. человек в год. Такая плохо контролируемая ситуация крайне широкой распространенности хронических инфекций сложилась во многом вследствие того, что современная медицина не имеет эффективных средств для борьбы с ними. Данные клинических и бактериологических исследований показали, что микроорганизмы персистируют в форме толерантной к антибиотикам. Среди механизмов, определяющих толерантность персистирующих форм микробов к антибиотикам, можно выделить формирование биопленок, переход в некультивируемое состояние, образование форм с измененной клеточной стенкой и измененным метаболизмом. Сложности лечения хронических инфекций обусловлены также подавлением иммунной системы хозяина.

В связи с этим фундаментальной задачей современной микробиологии является разработка новых антибактериальных препаратов, основанных на понимании молекулярных механизмов установления персистенции, а значит, эффективных в отношении хронических форм инфекции. Разрабатываемые препараты должны строго селективно действовать на те бактериальные мишени, которые ответственны на молекулярном уровне за базисные механизмы взаимодействия с организмом хозяина и определяют развитие самого инфекционного процесса, как при острой, так и хронической инфекции.

Для создания новых анти-микробных мишень-направленных лекарственных средств необходимо:

использование компьютерных подходов для разработки стратегии выбора видоспецифических белков-мишеней для лечения широкого спектра хронических заболеваний;

проведение последующего анализа трехмерных структур выбранных биополимеров с целью подбора низкомолекулярных химических соединений в качестве возможных ингибиторов этих белков мишеней;

разработка генно-инженерных и микробиологических систем валидации идентифицированных мишеней и выбранных ингибиторов;

выработка стратегии, основанной на использовании компьютерных подходов, поиска прототипов лекарств нового поколения для лечения и профилактики заболеваний и состояний, связанных с образованием биопленок;

выбор конкретных молекулярных мишеней (синтез и рецепторов сигнальных молекул, белков - регуляторов образования биопленок, белков, синтезирующих внеклеточный полимерный матрикс биопленок) на основе имеющихся данных о пространственной

структуре потенциальных белков мишеней патогенных бактерий способных образовывать биопленки (*Pseudomonas*, *Salmonella*, *Staphylococcus* и др.); разработка систем для тестирования эффективности отобранных ингибиторов *in vitro* и *in vivo*.

Разработка химиопрепаратов для лечения вирусных инфекций

Будут разработаны теоретические и научно-практические основы химиотерапии высококонтагиозных вирусных инфекций (грипп и др.), вызванных оболочечными вирусами, с применением новых классов препаратов. Для решения этих задач химиотерапевтическая платформа лечения гриппозной инфекции должна включать новые средства следующего типа:

противовирусные препараты широкого спектра действия типа триазоло-триазинов, подавляющих репродукцию вирусов гриппа, геморрагических лихорадок, РС-вируса и других РНК-содержащих вирусов;

новые препараты, действующие на сигнальные системы клеток, участвующих в обеспечении репликативного и патогенного потенциала вирусов; новые рекомбинантные белки - противовирусной защиты клеток, имеющих реальные преимущества по сравнению с интерферонами;

принципиально новые средства борьбы с гипоксией тканей, свободно-радикальными процессами в легких и развитием отека легких и мозга. Данные средства направлены не только на вирус-специфические белки, но и на функциональную активность клеточных ионных каналов.

Новые терапевтические противоиnфекционные средства

Будут разработаны методы генной терапии вирусных инфекций на основе малых интерферирующих РНК

Технологии на основе РНК-интерференции становятся все более важной платформой для получения лекарственных средств, обладающих значительным потенциалом. Разработка носителей siРНК, сочетающих высокую эффективность трансфекции с безопасностью, биосовместимостью и биodeградируемостью, является на сегодняшний день важнейшим условием для создания на основе синтетических siРНК специфических лечебных препаратов, в том числе противовирусных и противоопухолевых.

Будут проведены исследования по разработке систем доставки лекарственных препаратов в зараженные клетки и методов подавления репродукции вирусов и созданы эффективные и безопасные носители функциональных полинуклеотидов, которые могут быть использованы для разработки специфических противовирусных препаратов нового поколения и применения их для экстренной терапии больных из групп риска, в том числе больных с инфекционными респираторными заболеваниями, вызванных вирусами гриппа, парагриппа, респираторно-синцитиальным вирусом. Эти заболевания являются крайне опасными для групп риска (детей, пожилых людей, больных с хроническими заболеваниями легких и сердца) и сопровождаются значительной смертностью. Вместе с тем, средств этиотропной терапии в отношении ОРВИ очень мало.

Решение проблемы доставки противовирусных siРНК в клетки эпителия дыхательных путей станет важной предпосылкой к созданию лечебных препаратов против наиболее опасных вирусных инфекций.

Разработка новых подходов противоиnфекционной терапии на основе физических методов воздействия на патогенные микроорганизма

В настоящее время активно изучается возможность использования низкотемпературной плазмы в качестве антибактериального агента, так как установлено, что низкотемпературная плазма обладает выраженной бактерицидной активностью, позволяющей применять ее для стерилизации термочувствительных поверхностей и для санирования тканей, включая раневые поверхности. Широкое практическое использование низкотемпературной плазмы, а также более детальное определение областей применения низкотемпературной плазмы в качестве эффективного терапевтического противомикробного средства затруднено отсутствием ряда исследований, направленных на изучение фундаментальных механизмов взаимодействия низкотемпературной плазмы с биологическими объектами, лежащих в основе ее микробицидного действия.

Иммунобиологические препараты

Адьюванты

В настоящее время адьюванты рассматриваются не только как препараты, повышающие эффективность вакцинации, но и как средства, активирующие систему врожденного иммунитета и способные создавать резистентность к широкому кругу возбудителей инфекционных заболеваний (неспецифические средства экстренной терапии).

В отличие от классических адьювантов (оксид алюминия, адьювант Фрейнда и др.), молекулярные адьюванты представляют собой высокоочищенные (зачастую химически синтезированные) молекулы микробного происхождения, обладающие одновременно, большей иммуностимулирующей активностью и безопасностью. Кроме того, в зависимости от химической природы (липopeптид, олигонуклеотид, гликопептид и др.), каждый молекулярный адьювант способен индуцировать свой специфический спектр иммунных реакций. При этом комбинации молекулярных адьювантов различной химической природы с вакцинным антигеном позволяют модулировать силу и тип индуцируемого иммунного ответа.

В настоящее время в доклинических исследованиях испытываются десятки лигандов паттерн-распознающих рецепторов. Более 10 композиций молекулярных адьювантов испытываются на различных фазах клинических исследований. 1 новый адьювант - лиганд Толл- подобного рецептора, одобрен для использования в клинической практике. Разработка новых молекулярных адьювантов, поляризующих иммунный ответ по Th1- , Th2-или другим типам (в зависимости от того типа иммунитета, который является протективным против конкретного вида заболевания).

Наиболее перспективными сегодня представляются адьюванты, способные специфически активировать определенные рецепторы на различных клетках системы врожденного иммунитета организма хозяина.

В результате будут разработаны оптимальные адьюванты, позволяющие управлять силой и типом развивающегося иммунного ответа, тем самым создавая защиту от широкого круга патогенных микроорганизмов. Данный подход перспективен для поиска принципиально новых классов лекарственных препаратов, направленных на борьбу с септическими заболеваниями.

Миниантитела (пассивная иммунизация)

Другим перспективным и быстро развивающимся направлением терапии инфекционных заболеваний вирусной и бактериальной этиологии является разработка технологии получения однодоменных антител для создания терапевтических и профилактических препаратов (пассивная иммунизация) против патогенов, вызывающих острые, хронические, а также опасные заболевания (грипп, бешенство, инфекции передающиеся половым путем и др.). Предлагаемый подход особенно актуален для немедленного блокирования инфекционного процесса (в том числе при неблагоприятных эпидусловиях), а также для категорий населения с различными иммунодефицитами.

Разработка современных методов и схем борьбы с внутрибольничными инфекциями (ВБИ)

Внутрибольничные (нозокомиальные, госпитальные) инфекции остаются одной из наиболее актуальных эпидемиологических, клинических и гигиенических проблем во всем мире в связи с их массовым распространением в лечебных учреждениях и значительным экономическим ущербом, которые они вызывают.

Основными задачами в области профилактики, лечения и диагностики ВБИ являются: организация мониторинга за ВБИ с целью выявления маркеров вновь возникающих возбудителей инфекционных заболеваний;

разработка диагностических тест-систем, способных быстро и с высокой точностью определить характер заболевания и вид возбудителя. Актуально создание многопараметрических диагностикомов, направленных на идентификацию возбудителей ВБИ в клинических образцах:

разработка новых методов генетического типирования на основе секвенирования геномов возбудителей госпитальных инфекций;

разработка методов диагностики, позволяющих в максимально короткие сроки выявлять чувствительность возбудителя к антибиотикам;

разработка вакцин нового поколения для профилактики основных возбудителей ВБИ;

персонализированный мониторинг микробиологического статуса пациента.

Формирование и развитие системы эффективного эпидемиологического надзора за возбудителями инфекционных заболеваний

Банк сывороток

Для решения проблемы биобезопасности страны необходимо эффективное функционирование систем мониторинга, контроля и прогноза развития эпидемического процесса социально значимых и опасных инфекционных болезней в России, что требует адекватного информационного обеспечения, уровень которого в значительной мере определяется наличием паспортизированной коллекции сывороток крови. С этой целью в большинстве стран мира в последние годы были созданы и функционируют Национальные Банки сывороток крови, которые являются информационной основой, необходимой для принятия оптимальных управленческих решений (в том числе и при чрезвычайных эпидемических ситуациях).

Особую актуальность создание Банка сывороток приобретает в настоящее время в связи с объективным наличием угрозы биотеррористической агрессии и распространения опасных инфекционных агентов. Для обеспечения защиты населения от биологических патогенов необходимы лабораторно подтвержденные сведения об уровне популяционного иммунитета в отношении актуальных инфекций, циркуляции возбудителей и их генетических характеристиках, позволяющих проводить оценку риска и степени эпидемиологической опасности на территории России.

Важным аспектом деятельности Банка является также создание ресурсов образцов сывороток крови для сравнительной оценки влияния различных факторов на развитие патологических изменений в организме человека, определения спектра биомаркеров для прогноза течения болезни и мониторинга эффективности терапии. Обеспечение биоматериалами научных клинических и эпидемиологических исследований и программ позволит осуществлять разработку и внедрение систем диагностики и профилактики актуальных как инфекционных, так и неинфекционных болезней.

Ожидаемые результаты создания и функционирования Банка сывороток крови:

повышение эффективности системы сероэпидемиологического мониторинга за актуальными инфекциями среди населения и военнослужащих в интересах биологической безопасности Российской Федерации;

оценка риска и степени эпидемиологической опасности распространения различных инфекций на отдельных территориях Российской Федерации;

расширение спектра мониторируемых инфекций (в том числе вновь возникающих) с учетом потребностей в сфере интересов национальной безопасности страны;

обеспечение учреждений биоматериалами для повышения уровня, эффективности и конкурентноспособности научных работ и клинических исследований, испытания и оценки качества диагностических, вакцинных и лечебных препаратов (на коммерческой основе);

кратко- и долгосрочное прогнозирование изменений эпидемиологической ситуации по актуальным инфекциям, как среди конкретных групп населения, так и отдельных территорий Российской Федерации;

научное обоснование профилактических и противоэпидемических мероприятий в системе биологической безопасности для определенных групп населения Российской Федерации и декретированных контингентов при возможном ухудшении эпидемиологической ситуации в отношении отдельных инфекций и угрозе биологической опасности;

обеспечение информацией, необходимой для принятия оптимальных управленческих решений при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций, связанных с распространением биопатогенов.

Совершенствование системы эпиднадзора за природно-очаговыми инфекциями

Изучение инфекционных болезней, существующих в природных очагах, крайне актуально для понимания механизмов появления новых возбудителей, в том числе возбудителей особо опасных инфекций. Для этого необходимы фундаментальные научные исследования, которые позволят лучше понимать молекулярно-генетические основы патогенности возбудителей природно-очаговых инфекций, механизмы их адаптации к существованию в человеческой популяции, природных биоценозах, являющихся естественными резервуарами инфекции. Понимание этих механизмов позволит разработать эффективные методы контроля и мониторинга распространения возбудителей природно-очаговых инфекций, способы профилактики и элиминации патогенов.

Основными задачами в области диагностики, лечения и профилактики природно-очаговых инфекционных заболеваний являются:

создание научных основ современного высокотехнологичного хранения и рационального использования коллекций штаммов, первичных изолятов и генетического материала возбудителей природноочаговых инфекций; изучение структуры генома возбудителей природноочаговых инфекций, закономерностей ее клональной изменчивости в естественных паразитарных системах и при культивировании как фундаментальной основы совершенствования их таксономии, создания ПЦР-наборов и диагностических тест-систем для индикации возбудителей природно очаговых инфекций лептоспир, боррелий, иерсиний, франциселл, риккетсий, других микроорганизмов и их дифференциации от близких непатогенных форм;

разработка и практическая апробация диагностических тест-систем для одновременной серодиагностики комплекса наиболее эпидемически значимых природноочаговых инфекций;

Разработка туляремийной вакцины нового поколения: субъединичной генно-инженерной вакцины.

Эпидемиологические модели

В прогнозируемый период будет разработана система эпидемиологических моделей (математических моделей, компьютерных программ и прикладных методик их применения) для проведения прогнозно-аналитических исследований по оценке предотвращенной заболеваемости бактериальными и вирусными инфекциями в зависимости от охвата вакцинацией групп риска.

Такой подход позволит специалистам заблаговременно оценить различные стратегии вакцинации и обосновать выбор наиболее эффективного варианта.

На основе Банка сывороток и Банка эпидемиологических данных будет оценено состояние популяционного иммунитета к актуальным инфекциям и риска эпидемиологической опасности на отдельных территориях Российской Федерации с помощью информационно-компьютерных технологий.