

Методичні рекомендації

до дисципліни «Віруси і біобезпека»
для студентів денної форми навчання
ННЦ «Інститут біології та медицини»

Методичні рекомендації до дисципліни «Віруси і біобезпека» кафедри вірусології для студентів денної форми навчання ННЦ «Інститут біології та медицини» // Київський національний університет імені Тараса Шевченка. - Київ. - Упорядник: О.М. Андрійчук - 2017.- 34 с.

Рецензент:

Сківка Л.М. - д.б.н., зав. каф. мікробіології та імунології

Загородня С.Д. - к.б.н., завідувач відділу репродукції вірусів Інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України

Затверджено вченою радою
ННЦ «Інститут біології та медицини»
Протокол № від 2017 р.

Зміст

Вступ	4
Зміст дисципліни	7
Скорочення	8
Основні поняття та визначення	9
Підхід до управління біологічними ризиками	13
Епідеміологічна тріада	14
Статистика у біобезпеці. Історична довідка.	15
Властивості біологічної зброї	18
Зкон України Про заборону розміщення вірусно-біологічних лабораторій	20
Тести до курсу «Віруси і біобезпека»	24
Завдання модульної контрольної роботи	31
Питання на залік	32
Рекомендована література	33

Вступ

У дисципліні «Віруси і біобезпека» розглядаються поняття про наявні джерела біологічної небезпеки, як природні, так і штучного походження. Існують різні визначення поняття біологічної безпеки. Пов'язано це з тим, що проблема біобезпеки є дуже широкою і неможливо коротко сформулювати її суть. Загалом під біобезпекою розуміють великий комплекс заходів, який спрямований на попередження чи зменшення впливу біологічних та/або інших шкідливих факторів, джерелом яких є об'єкти біологічного походження, як безпосередньо на організм людини, так і опосередковано – шляхом впливу на навколишнє середовище.

Досягнення в галузі біологічних досліджень нерозривно пов'язані з покращенням здоров'я людей, рослин і тварин. Досконалі, високоякісні дослідження, що проводяться відповідально, надійно і безпечно, можуть покращити глобальну безпеку в галузі охорони здоров'я та сприяти економічному розвитку, науково-обґрунтованій політиці, суспільній довірі та довірі до науки. Але такі можливості можуть супроводжуватися ризиками, які потребують суспільного визнання і вирішення. Ризики, що розглядаються в методичних рекомендаціях, пов'язані з нещасними випадками/аваріями, дослідженнями, які можуть створювати несподівані ризики, і з випадками навмисного зловживання результатами біологічних досліджень.

Не існує жодного універсального рішення або системи, які підходять всім країнам, установам чи лабораторіям. Кожна країна чи установа, яка оцінює, якою мірою вона забезпечена системами і методиками для боротьби з ризиками, пов'язаними з нещасними випадками або потенційним навмисним зловживанням результатами медико-біологічних досліджень, повинна самостійно вирішувати, які заходи є найбільш доречними і доцільними у світлі власних національних обставин і контекстів. Проте, як визнано Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я в 2002 р. (резолюція WHA55.16), одним з найефективніших способів підготовки до відсічі навмисно викликаних захворювань є удосконалення заходів для боротьби зі спалахами природних захворювань, та захворювань, що виникають внаслідок нещасних випадків. Також біологічна безпека вимагає контролю за технологіями подвійного використання та протидії біотероризму.

В той же час людство, кожна країна повинні бути готовим до боротьби з будь-якими біозагрозами — мінімізувати ризики їхнього появу, а при виникненні — ефективно їх ліквідувати. Існує загальноприйнята у світі теза: «Готовність країни до боротьби зі спалахами інфекційних захворювань — це свідчення її готовності до боротьби з можливими біозагрозами». Найкращий шлях — це попередження розвитку інфекційних захворювань, і вакцинація залишається найефективнішим профілактичним заходом у цьому напрямку. У разі ж виникнення інфекцій потрібно вміти їх вчасно виявити (а сучасне устаткування дозволяє зробити це за лічені години, як і виявити чутливість цих інфекцій до існуючих ліків) та подолати.

Дисципліна є невід'ємною складовою для формування кваліфікованого фахівця вірусолога. Дисципліна «Віруси та біобезпека» сприяє підвищенню рівня знань з основних питань щодо впливу сучасного розвитку науки на усе живе, наслідків цього впливу, міжнародних норм і законів України щодо регулювання питань біоетики, біобезпеки, які мають місце на сучасному етапі розвитку усього суспільства і зокрема вірусології.

У ході вивчення дисципліни наводиться загальна характеристика біоризиків і біозагроз при роботі з вірусологічними об'єктами, правила техніки безпеки у вірусологічній лабораторії, сучасні принципи біологічної безпеки в лабораторних умовах, основи національної безпеки України, Конвенція про заборону біологічної зброї у системі заходів щодо нерозповсюдження зброї масового знищення. Важливе місце відводиться питанням використання лабораторних тварин у вірусологічних, мікробіологічних та імунологічних дослідженнях, генетично-інженерні роботи різного рівня складності та їх проблеми. Характеристика небезпечних вірусів та їх штамів. Віруси і біотехнологія. Детально розглядаються фактори, що впливають на ризики, та визначення ймовірності та наслідків, які впливають на ризики, категорії контрольних заходів, принципи, технології та практики, які впроваджуються для попередження ненавмисного вивільнення та розповсюдження патогенів та токсинів, оцінка

рівня біологічного ризику.

Біобезпека – це захист людей, тварин, рослин і довкілля від біоагроз. Біоагрози є існуючі і можливі до виникнення. Це - особливо небезпечні інфекції, а також захворювання, які викликаються не особливо небезпечними патогенами, але такими, що є дуже небезпечними з соціальної чи економічної точок зору: ВІЛ-СНІД, гепатити, пандемії грипу тощо. Такі захворювання є значними біоагрозами, бо можуть принести великі економічні і соціальні збитки, оскільки уражують велику кількість населення і суттєво позначаються на стан здоров'я людей, тварин і на економіці всієї країни.

До біоагроз також відноситься свідоме, чи несвідоме створення небезпечних збудників або біологічно-активних речовин при проведенні біологічних досліджень, при біотехнологічній діяльності або у фармацевтичній чи харчовій промисловості. Свідоме створення або використання біоагроз проти людей, тварин чи рослин є основою біотероризму. Біобезпека, в першу чергу, стосується виникнення і боротьби із захворюваннями, які викликаються особливо небезпечними патогенами, а також фізичного збереження колекцій цих патогенів, щоб унеможливити їхнє навмисне (біотероризм) чи ненавмисне розповсюдження поза межами місць збереження.

Дані методичні рекомендації мають на меті полегшити сприйняття студентами дисципліни, допоможуть сформувати уявлення про віруси та біобезпеку.

Методичні рекомендації до спецкурсу викладені на 31 сторінці, детально висвітлено основні теми, наведено розгорнуті питання для самостійного опрацювання. Також у методичних рекомендаціях наводяться варіанти тестових питань та словник основних термінів, що допоможе студентам у підготовці до модульних контрольних робіт та до заліку зі спецкурсу «Віруси та біобезпека». Список літератури, наведений у кінці методичних рекомендацій, дозволить студентам поглиблено вивчити окремі питання зі спецкурсу.

Усім згаданим комплексом проблем - виявленням і попередженням розвитку біоагроз, а у випадку їх появи - і ефективною боротьбою з біоагрозами має опікуватися державна система біобезпеки, яка потребує кваліфікованих спеціалістів у тому числі у галузі вірусології. Тому на сучасному етапі розвитку суспільства введення в підготовку студентів за програмою підготовки – “Вірусологія” дисципліни «Віруси і біобезпека» є необхідністю.

Мета дисципліни – сформувати загальні знання про проблематику, пов'язану з розвитком біологічних та біомедичних наук, які стосуються наукових досліджень, питань терапії, турботи про здоров'я і життя людини і тварин, виготовлення та використання біопрепаратів, збереження небезпечних патогенів і їх впливу на усе живе, що оточує людину, й на її саму. Освоєння спецкурсу з питань біобезпеки збудників за різних умов довкілля, впливу різних факторів.

Завдання – навчити студентів основ біобезпеки, біоетики, екології, міжнародної нормативно-правової бази з вказаних питань для застосування у професійній діяльності вірусолога на сучасному етапі. У зв'язку з цим в дисципліні виділяються розділи: основи біобезпеки; біобезпека і біоетика у діяльності вірусолога; нормативно-правова база з біоетики і біобезпеки. У процесі засвоєння цих розділів, на основі отриманих знань, студенти пишуть модульні роботи.

В результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен **знати:**

- основні джерела біологічної небезпеки;
- визначення понять біоризик, біозахист, біобезпека, система управління біоризиками;
- переваги та обмеження кожного з типів заходів зі зниження біоризику;
- підходи до забезпечення біологічної безпеки в галузі ветеринарної медицини;
- біоетичні підходи у професійній діяльності вірусолога;
- нормативно-правову базу із захисту довкілля і біоетики.

вміти:

- визначати джерела біологічної небезпеки;

- оцінювати рівень ризику у сфері біозахисту та біобезпеки;
- оцінювати біобезпеку з позицій вірусології, генетичної інженерії, соціальних проблем;
- використовувати у професійній діяльності концептуальні підходи щодо забезпечення біологічної безпеки;
- застосовувати у професійній діяльності нормативно-правову базу із захисту довкілля і біоетики.

розуміти значення:

- біоризик, біозахист, біобезпека, система управління біоризиками;
- використовувати модель ОЗВ (Оцінка, Зниження, Виконання) як найпростішу модель контролю над біоризиками;
- розуміти, що оцінка рівня ризику у сфері біозахисту та біобезпеки дозволяє лабораторії визначити відносний рівень ризику, який виникає при наявності певного виду діяльності, та допомагає приймати рішення для того, щоб попередити та зменшити ризики;
- розуміти, що характеристика ризику - це процес визначення факторів, що впливають на ризики, та визначення ймовірності та наслідків, які впливають на ризики;
- знати категорії контрольних заходів та їх ієрархію;
- знати та розуміти переваги та обмеження кожного з типів заходів зі зниження біоризику;
- розуміти, що виконання системи управління біоризиками є складним процесом і включає не тільки впровадження заходів зі зниження біоризиків, а і оцінку їх ефективності та постійне вдосконалення.

Зміст дисципліни

ТЕМА 1. Історія розвитку біотероризму з глибокої давнини до наших часів. Загальні принципи біобезпеки. Біоризики і біозагрози для населення і тварин. Установи, що мають доступ до джерел біологічної небезпеки. Нормативно-правова база щодо біобезпеки та біоетики в Україні. Суть проблеми біозагрози. Сучасні проблеми біобезпеки. Ключові поняття біобезпеки. Біотероризм, як одна з основних загроз біобезпеки. Наука та проблеми біобезпеки.

ТЕМА 2. Лабораторна біобезпека. Лабораторні інфекції (статистика захворювань працівників, розповсюдження захворювань за межі лабораторій). Класифікація патогенів. Рівні біологічної безпеки. Заходи зниження біологічних ризиків (інженерні та адміністративні контролю, практики та процедури, засоби індивідуального захисту, їх переваги та недоліки). Лабораторний біозахист. Особливості біологічного матеріалу з точки зору захисту. Заходи зниження біоризиків: фізичний захист, управління персоналом, контроль і облік матеріалів, захист під час транспортування, захист інформації. Захист від біологічної зброї, контроль озброєнь, контроль науково-технічних досліджень і досягнень та біозахист (заява про біозахист Міжакадемічної ради).

ТЕМА 3. Визначення біоризиків і біозагроз при роботі з вірусологічними об'єктами. Організація і обладнання вірусологічних лабораторій. Правила техніки безпеки у вірусологічній лабораторії. Сучасні принципи безпеки в лабораторних умовах. Методи застосування вірусних препаратів. Види боксів вірусологічної лабораторії. Методи дезінфекції та стерилізації вірусологічної лабораторії. Відбір патологічного матеріалу для лабораторної діагностики вірусних інфекцій, його консервування, транспортування та підготовка для дослідження. Документація вірусологічної лабораторії. Міжнародна політика у протидії епідеміям. Міжнародні медико-санітарні правила.

ТЕМА 4. Біоризики, пов'язані з діяльністю спеціалістів вірусологів. Управління біологічними ризиками, його складові. Модель ОЗВ (Оцінка, Зниження, Виконання) як модель контролю над біоризиками. Фактори, що впливають на ризики, та визначення ймовірності та наслідків, які впливають на ризики. Категорії контрольних заходів та їх ієрархія. Принципи, технології та практики, які впроваджуються для попередження ненавмисного вивільнення та розповсюдження патогенів та токсинів. Оцінка рівня біологічного ризику. Біотероризм у ХХ ст. Підходи і механізми контролю за біобезпеки. Перспективи підвищення національної біобезпеки.

ТЕМА 5. Біотероризм: ветеринарний аспект Забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення. Загрози в екологічній сфері. Про захист населення від інфекційних хвороб тварин. Поняття про біологічний тероризм. Агенти біологічної зброї. Епідемічне благополуччя населення.

ТЕМА 6. Використання лабораторних тварин у вірусологічних, мікробіологічних та імунологічних дослідженнях. Генетично-інженерні роботи різного рівня складності та їх проблеми. Характеристика небезпечних вірусів та їх штамів. Віруси і біотехнологія. Основи національної безпеки України. Конвенція про заборону біологічної зброї у системі заходів щодо нерозповсюдження зброї масового знищення.

ТЕМА 7. Емерджентні інфекції. Визначення емерджентних інфекцій, різновиди, поширеність, зоогеографічні фактори. Емерджентні інфекції в Україні. Наслідки застосування біологічної зброї. Підходи до забезпечення біобезпеки в Україні. Категорії інформації, необхідні для оцінки біоризику.

ТЕМА 8. Біологічні ризики і загрози: Природні епідемії інфекційних хвороб. Ризики, пов'язані з безпекою/нещасні випадки (лабораторні інфекції). Війни, тероризм і кримінальні злочини. Непередбачуване майбутнє результатів медико-біологічних досліджень. Біобезпека: Природні епідемії інфекційних хвороб. Готовність системи охорони здоров'я. Потреба у глобальному нарощуванні потенціалу: (ВООЗ 2005). Дилема «подвійного використання»: дослідження подвійного використання. Відповідальність, пов'язана з науками подвійного використання. Принцип запобігання шкоди та заходи для запобігання шкоди. Принцип обережності та «побоювання надмірного перестраховування». Прийняття рішень в рамках дилеми подвійного використання.

Скорочення

BSL3 – Ізольююча лабораторія – 3 рівень біобезпеки;

BSL4 – Максимально ізольююча Лабораторія – 4 рівень біобезпеки;

FAO – Продовольча і сільськогосподарська організація Об'єднаних Націй;

ГМО – Генетично-модифікований організм;

LBM3 – Інструкція з лабораторної біобезпеки, третє видання, 2004 рік;

LBG – Управління біологічними ризиками: Посібник з лабораторного біозахисту, перше видання, 2006 р.;

OIE – Міжнародне епізоотичне бюро;

ЦБМ – Цінні біологічні матеріали;

WHO – Всесвітня організація охорони здоров'я;

ВЛІ – внутрішньо-лікарняні інфекції;

ВООЗ - Всесвітня організація охорони здоров'я;

КБЗ - Конвенція із заборони біологічної і токсинної зброї;

ОЗВ - Оцінка, Зниження, Виконання;

РББ – рівень біологічної безпеки.

Основні поняття та визначення

Біологічна безпека - стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини.

Біологічна безпека – це система правил та заходів, що мають зменшити чи запобігти потенційним ризикам, пов'язаним з використанням біотехнології та її продуктів. Проблема біобезпеки – це проблема управління ризиками.

Біологічна небезпека – негативний вплив біологічних патогенів будь-якого рівня і походження (від пріонів і мікроорганізмів до багатоклітинних паразитів), що створюють небезпеку в медико-соціальній, технологічній, сільськогосподарській та комунальній сферах. Означає наявність інфекційного агента або його частину, що становить потенційну небезпеку для здорової людини, тварини та/або рослини внаслідок прямого впливу: зараження або шляхом непрямого впливу: через руйнування навколишнього середовища. До біологічних небезпечних і шкідливих виробничих факторів відносять такі біологічні об'єкти: патогенні мікроорганізми (бактерії, віруси, рикетсії, спірохети, гриби, найпростіші) та продукти їхньої життєдіяльності.

Біобезпека - лабораторна біобезпека описує принципи ізолювання, технології і методи, що використовуються для запобігання ненавмисного впливу патогенів і токсинів, або їх випадкового розповсюдження

Біоетика - вивчення етичних і моральних наслідків біологічних відкриттів, біомедичних досягнень та їх застосування як в галузі генної інженерії, так і в галузі розробки лікарських засобів. Біоетика – один з трьох компонентів, що є складовими культури успішного управління біологічними ризиками.

Біологічна зброя – це спеціальні боєприпаси, прилади із засобами доставки, що споряджені біологічними речовинами. Під біологічними речовинами розуміють патогенні мікроорганізми (бактерії, рикетсії, гриби, віруси); токсини, що утворюються деякими бактеріями; заражені комахи та комахи-шкідники, а також синтетичні хімічні речовини – гербіциди та дефоліанти. Біологічна зброя є засобом масового ураження і призначається для ураження людей, свійських та службових тварин, сільськогосподарських тварин і рослин.

Навмисне застосування таких біологічних речовин для ураження чи знищення людей, а також сільськогосподарських тварин і рослин входить у поняття «біологічна війна».

Біологічна лабораторія - об'єкт, в межах якого збудники, їх компоненти або їх похідні, збираються, обробляються і/або зберігаються. До біологічних лабораторій належать клінічні лабораторії, діагностичні заклади, регіональні та/або національні референтні центри, лабораторії системи охорони здоров'я, науково-дослідні центри (наукові, фармацевтичні, екологічні тощо) і виробничі потужності (виробництва вакцин, лікарських препаратів, тощо) для забезпечення потреб людей, ветеринарної та сільськогосподарської галузей.

Біотероризм – застосування небезпечних біологічних агентів для нанесення шкоди життю і здоров'ю людей заради досягнення цілей політичного чи ідеологічного характеру.

Біологічний рівень безпеки - визначає біологічну безпеку в залежності від агентів, що використовуються в діяльності лабораторій. Існує 4 рівня, кожен з яких складається з первинних і вторинних бар'єрів і особливостей біологічних процедур. Перший рівень відповідає мінімальному ризику інфікування; робота зі збудниками 4 класу патогенності вимагає дотримання максимальних заходів обережності.

Чотири рівні біологічного захисту або рівня біологічної безпеки (РББ 1-4). Кожен рівень має методичні вказівки до лабораторного оснащення для забезпечення безпеки при здійсненні лабораторних досліджень.

Рівень біологічної безпеки 1 (РББ 1) – визначає групу ризику, що містить біологічні агенти, які створюють низький ризик небезпеки для розвитку інфекцій у здорових людей,

тварин і навколишнього середовища. Ці біоагенти не викликають захворювання у здорових людей, тварин або рослин.

Рівень біологічної безпеки 2 (РББ 2) – визначає групу ризиків, що містить біологічні агенти, які створюють помірну небезпеку для персоналу та навколишнього середовища. Якщо інфекційний вплив відбувається в лабораторних умовах, ризик його поширення обмежений і він рідко може викликати інфекцію, що може привезти до серйозних захворювань. Для мінімізації зараження ефективними є профілактичні заходи та лікування. Небезпека передачі існує у випадках пошкодження шкірних покривів, з прийомом їжі, через слизові оболонки.

Рівень біологічної безпеки 3 (РББ 3) – визначає групу ризиків, що містить біологічні агенти, які викликають серйозні захворювання людини, тварини або рослини та може призвести до тяжких економічних наслідків. Ці агенти передаються аерогенним шляхом, небезпечні, можуть призвести до захворювань з летальним результатом.

Рівень біологічної безпеки 4 (РББ 4) – визначає групу ризиків, що містить біологічні агенти, які спричиняють надзвичайно серйозні захворювання у людей, тварин або рослин, що зазвичай є невиліковними. Ці агенти, як правило, легко передаються від однієї людини до іншої, від тварини до людини і навпаки, прямо або побічно, або під час випадкового контакту. Збудники викликають небезпечні для життя інфекції, що не підлягають лікуванню, переважно передаються аерогенним шляхом.

Біоризик - імовірність або можливість виникнення особливо несприятливої події (у контексті цього документу: випадкове інфікування або несанкціонований доступ, втрата, крадіжка, використання не за призначенням, диверсія або умисне розповсюдження), яка може завдати шкоди.

Біотероризм – застосування небезпечних біологічних агентів для нанесення шкоди життю і здоров'ю людей заради досягнення цілей політичного чи ідеологічного характеру.

Біотехнологія – штучне відтворення та (або) модифікація біологічних процесів в промислових і лабораторних умовах з метою отримання продукції або наукової інформації для задоволення потреб суспільства

Вірусологічна лабораторія – установа, що займається вивченням вірусів і вірусних захворювань або виробництвом вірусних препаратів (вакцин, діагностикумів, противірусних імунних сироваток тощо), яка призначена для здійснення біологічних досліджень вірусів, діагностики інфекційних захворювань з метою виявлення патогенів – збудників небезпечних хвороб, проведення санітарно-бактеріологічних досліджень для виявлення санітарно-показових збудників.

Використання не за призначенням - використання не за призначенням цінних біологічних матеріалів описує їх несанкціоноване або незаконне використання, яке не відповідає існуючим та підписаним угодам, договорам і конвенціям

Генетично модифіковані організми (ГМО) - організми, чий генетичний матеріал був змінений за допомогою методів, які широко відомі як «технологія рекомбінантних ДНК». Технологія рекомбінантних ДНК – це можливість штучного поєднання молекул ДНК з різних джерел в одну молекулу. ГМО часто не відтворювані в природі, і цей термін зазвичай не поширюється на організми, генетичний склад яких був змінений за допомогою звичайного схрещування або шляхом «мутагенного» схрещування, так як ці методи передували відкриттю (1973) технологій рекомбінантних ДНК.

Елімінація інфекції – припинення циркуляції збудника на значній географічній території. При цьому на відміну від ліквідації проведення профілактичних заходів (наприклад, вакцинації) не відміняється, а продовжується до повної ліквідації інфекції (якщо є програма її ліквідації), оскільки існує загроза занесення збудника з інших територій. Елімінація не означає повної відсутності захворюваності.

Забезпечення біологічної безпеки – дотримання правових норм, виконання санітарно-гігієнічних і санітарно-епідеміологічних правил, технологічних та організаційно-технічних вимог, а також проведення відповідного комплексу правових, санітарно-гігієнічних,

санітарно-епідеміологічних, організаційних і технічних заходів, спрямованих на запобігання, ослаблення і ліквідацію зараження людей, сільськогосподарських тварин і рослин інфекційними хворобами.

Загроза - імовірність виникнення несприятливих подій, як вираження наміру заподіяти зло, травми, пошкодження або руйнування.

Картахенський протокол з біобезпеки - міжнародна угода, розроблена і прийнята в рамках Конвенції про біологічне різноманіття.

Кодекс поведінки, моральний кодекс, правила робочої поведінки - незаконодавчі рекомендації, добровільно дотримуватися яких погодилися одна або кілька організацій і приватних осіб, що формують стандарт поведінки у межах конкретної діяльності

Контроль - поєднанням інженерних і процедурних заходів, що забезпечують використання цінного біологічного матеріалу (див. визначення ЦБМ нижче) лише за призначенням.

Лабораторний біозахист - захист, контроль і підзвітність цінних біологічних матеріалів (див. визначення ЦБМ нижче) всередині лабораторій з метою запобігання несанкціонованого доступу, втрати, крадіжки, використання не за призначенням, диверсій або умисного витоку.

Ліквідація інфекції – викорінення (ерадикація) нозологічної форми інфекційної хвороби завдяки знищенню збудника як біологічного виду в глобальному масштабі. Ліквідація інфекції передбачає відміну проведення профілактичних заходів. Глобальна ліквідація проходить через етапи регіональної ліквідації, що досягається елімінацією збудника в межах адміністративних територій і створенням на цих територіях умов, які перешкоджають укоріненню збудника у випадку його завозу з інших (ендемичних) територій

Небезпека або джерело небезпеки - потенціал для заподіяння шкоди.

Небезпечні біологічні агенти – патогенні збудники, токсини і паразитичні організми, що викликають захворювання людини, тварин, рослин, руйнування матеріалів, різке погіршення якості навколишнього середовища.

Оцінка біоризику - процес виявлення прийнятних і неприйнятних ризиків (що охоплюють ризики біобезпеки (ризики випадкового інфікування) і ризиків лабораторного біозахисту (ризики несанкціонованого доступу, втрати, крадіжки, використання не за призначенням, диверсії або умисного витоку)) та їх можливі наслідки.

Підзвітність - забезпечує належний контроль і відстеження цінних біологічних матеріалів (див. визначення ЦБМ нижче), шляхом встановлення формального зв'язку зазначених матеріалів з особами, які забезпечують контроль і несуть відповідальність за них.

Передача ЦБМ - юридичні та/або адміністративні правила та процедури, що стосуються процесу контролю та схвалення передачі права розпоряджатися та/або володіти цінними біологічними матеріалами (див. визначення ЦБМ нижче) між країнами, організаціями (організації, установи, заклади тощо) або фізичними особами.

Подвійне використання - це поняття спочатку використовувалося для позначення аспектів застосування деяких матеріалів, інформації та технологій, які можуть бути корисними як у військовій, так і у цивільній сферах. Зараз все частіше використовується для позначення не лише корисності для військових і цивільних цілей, але й у випадках придатності їх шкідливого використання не за призначення й у мирній діяльності (адаптоване з 1).

Ризиком називають можливу (потенційний ризик) або реально існуючу (реальний ризик) небезпеку, а також його (її) кількісне вираження (математична статистична ймовірність, представлена у %, частинах одиниці, дробом тощо).

Розрізняють простий та складний ризик (складна випадкова подія), а також спекулятивний і не спекулятивний потенційний ризики.

Спекулятивний потенційний ризик – ризик, який має на увазі ймовірність виникнення як позитивних (наявність імунного захисту від інфекції внаслідок вакцинації), так і негативних (виникнення інфекційного захворювання) станів, подій.

Неспекулятивний потенційний ризик – ризик, який має на увазі ймовірність виникнення тільки негативних станів, подій.

Транспортування ЦБМ - процедури і практики належної класифікації, упаковки,

документування, безпечного і надійного транспортування цінних біологічних матеріалів (ЦБМ) з одного місця до іншого, з дотриманням діючих національних та/або міжнародних норм.

Управління біологічними ризиками - аналіз шляхів і розвитку стратегій для мінімізації ймовірності виникнення біоризиків. Управління біоризиками покладає відповідальність за створення і реалізацію необхідних процедур зниження (мінімізації) біоризику на об'єктах на їх керівників (директорів). Для допомоги директорам у визначенні, розробці та досягненні цілей управління біологічними ризиками створюється Комісія з управління біологічними ризиками.

Цінні біологічні матеріали (ЦБМ) - біологічні матеріали, які потребують (на думку їх власників, користувачів, тих, хто зберігає або опікується ними, або регуляторів) адміністративного нагляду, контролю, підзвітності і специфічних заходів охорони і контролю в лабораторіях для захисту їх економічної та історичної цінності (архівної), та/або населення від їх потенційно шкідливого впливу. ЦБМ можуть бути патогени і токсини, а також непатогенні організми, вакцинні штами, харчові продукти, генетично модифіковані організми (ГМО), компоненти клітин, генетичні елементи і позаземні зразки.

Основу політики біобезпеки у наукових та практичних діагностичних лабораторіях формує принцип: біобезпека є результатом зниження ризиків до прийняттого рівня. Вона має розвиватися у трьох напрямках: оцінка біоризиків, розробка і впровадження засобів і заходів з їх мінімізації та постійна якісна перевірка ефективності запропонованих рішень.

У наукових та практичних лабораторіях з високими стандартами біобезпеки існує цілий апарат управління біоризиками та контролю безпеки і захисту. Якісно організовані служби з біобезпеки демонструють компетентність щодо наукових досліджень, сприяють їм, якісно вирішують проблеми в сфері управління ризиками не тільки під час роботи об'єктів та лабораторій, але й беруть участь у їх проектуванні, виробництві, ремонтних роботах та підтриманні належних режимів біозахисту та біобезпеки. Складнощами в функціонуванні систем біобезпеки в наукових установах є здебільшого нестача інвестицій у підтримання інфраструктури.

Заходи лабораторного біозахисту повинні ґрунтуватися на всебічній програмі підзвітності ЦБМ, яка включатиме:

1. Регулярне оновлення реєстрів місць зберігання.
2. Ідентифікацію та відбір персоналу, що має доступ.
3. Плани використання ЦБМ.
4. Процеси оформлення і затвердження.
5. Документацію внутрішніх і зовнішніх переміщень в межах закладів і між ними.

ПІДХІД ДО УПРАВЛІННЯ БІОЛОГІЧНИМИ РИЗИКАМИ

На підставі документованої оцінки біоризику щодо певної речовини, яка включає аспекти лабораторного біозахисту, лабораторії, в яких зберігаються ЦБМ повинні розробити системи і засоби управління для забезпечення необхідного ступеня впевненості в тому, що ризики в сфері біобезпеки та лабораторного біозахисту контролюються належним чином, і наслідки розповсюдження будь-якого ЦБМ з лабораторії зведені до мінімуму. Управління цими ризиками передбачає:

- зниження ризику ненавмисного впливу патогенів і токсинів або їх випадкового витоку (біобезпека), і зниження ризику несанкціонованого доступу, втрати, крадіжки, використання не за призначенням, диверсій або умисного витоку ЦБМ до допустимих, прийнятних рівнів (лабораторний біозахист);
- надання внутрішніх і зовнішніх гарантій (в межах закладу, району розташування, уряду, світового співтовариства тощо) щодо прийняття і ефективної реалізації відповідних заходів;
- забезпечення основи для безперервного підвищення рівня обізнаності з біобезпеки, лабораторного біозахисту, дотримання етичного кодексу поведінки та підготовки кадрів в рамках підприємства.

До спектру біологічних ризиків входять природні (А), ненавмисні (Б) та навмисні ризики (В):

- природні захворювання (А);
- інфекційні захворювання, які повертаються до циркуляції (А);
- ненавмисні наслідки наукових досліджень (Б);
- лабораторні інциденти (Б);
- нестача інформації (Б);
- халатність (Б, В);
- навмисне неналежне використання (В).

Небезпека навмисного неналежного використання знань, продукції чи технології у біологічних науках відноситься як для державних, так і недержавних груп та індивідів.

При визначенні ризику виникнення захворювання спочатку описують захворюваність (визначаються час ризику, група ризику, територія ризику) з наступним формулюванням припущень про чинники ризику.

Реалізація біологічного ризику виникає лише у випадку наявності та взаємодії трьох взаємопов'язаних складових (епідеміологічної тріади у контексті біологічного ризику): джерела біоризику, механізму дії або способу передачі впливу, реципієнта чи сприйнятливого до впливу об'єкта.

ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА ТРІАДА

1. Наявність джерела біоризику (біонебезпеки).

↓

2. Механізм дії або спосіб передачі впливу, обумовлений як активністю джерела, так і особливостями середовища, в якому перебуває джерело біоризику.

↓

3. Реципієнт або сприйнятливий до впливу об'єкт (людина, популяція людей).

Біологічна захищеність – виключення навмисного чи ненавмисного небезпечного впливу на людей, тварин і рослин від науково-дослідницьких робіт і збудників особливо небезпечних інфекцій, а також попередження використання зі зловмисними намірами досягнень сучасних біотехнологій – у першу чергу генної інженерії та синтетичної біології, а також генетично модифікованих організмів. Також біозахищеність відноситься і до безпечного зберігання і переміщення, обробки і використання живих змінених організмів, які мають нові комбінації генетичного матеріалу.

Заходи по забезпеченню біологічної безпеки і біологічної захищеності включають у себе:

- ліцензування на володіння матеріалами і обладнанням та на дослідницьку роботу;
- вимоги до наявності досвіду та професійних знань;
- перевірка надійності персоналу;
- облік персоналу, який має доступ до біологічних матеріалів;
- класифікація біологічних матеріалів згідно притаманним їм факторам ризику;
- фізичні вимоги до інфраструктури системи;
- класифікації ризику для біологічних матеріалів;
- організаційні заходи по забезпеченню безпечного поводження з мікроорганізмами у відповідності з різними групами ризику, включаючи обмежений доступ до чутливих матеріалів на основі принципу необхідності для роботи;
- безпечно зберігання збудників і токсинів у відповідності з класифікацією груп ризику;
- документальний облік робочих процедур;
- дозвіл на переміщення матеріалів лише між ліцензованими об'єктами і з використанням ліцензованими чи іншими компетентними органами.

Основними джерелами виникнення біологічних загроз є:

- 1) епідемії та спалахи інфекційних захворювань людини;
- 2) епізоотії (висока захворюваність серед тварин);
- 3) епітофітії (розповсюдження інфекційного захворювання рослин на значних територіях);
- 4) аварії на біологічно небезпечних об'єктах;
- 5) природні резервуари патогенних мікроорганізмів;
- 6) транскордонне перенесення патогенних мікроорганізмів, представників флори і фауни, небезпечних для екологічних систем;
- 7) диверсії на біологічно небезпечних об'єктах;
- 8) біологічний тероризм;
- 9) застосування біологічної зброї державою.

Перші шість джерел виникнення біологічної загрози відносяться до **ненавмисних**, тоді як зазначені у пунктах **7-9** – до **навмисних**.

Окремо визначається проблема біологічної загрози, пов'язана з біологічним тероризмом та використанням біологічної зброї.

СТАТИСТИКА У БІОБЕЗПЕЦІ. ІСТОРИЧНА ДОВІДКА. ПРИРОДНІ РИЗИКИ (ІНФЕКЦІЙНА ЕПІДЕМІЧНА ЗАХВОРЮВАНІСТЬ ТА СМЕРТНІСТЬ)

- За даними ВООЗ у світі смертність від інфекційних захворювань в останні роки становить до 14 млн. осіб щорічно.
- Перша пандемія чуми – «чума Юстиніана» (531-580 рр.н.е.) – померло близько 100 млн. людей; охопила всі відомі на той час країни.
- Друга пандемія чуми – «чорна смерть» (1347–1407 рр.) – померло близько 25 млн. людей, що становило чверть тодішнього населення Європи.
- Від пандемії грипу ("іспанки") в 1918 році померло до 50 млн. людей.
- За час 7-ї пандемії холери (з 1961 по 2005 р.), на земній кулі зареєстровано понад 5 млн. її випадків, з яких більше 200 тис. закінчилися летально.
- Близько 50 млн. населення планети уражені ВЛІ/СНІД.
- До 300 млн. населення щорічно хворіють на малярію (до 3 млн. помирають).
- Більше 2 млрд. населення Землі в тій чи іншій формі перенесли ГВ і близько 400 млн. залишилися носіями HbsAg на все життя.
- Кількість хронічних носіїв HCV (вірусу ГС) знаходиться в межах від 170 млн. до 1 млрд. людей.

Рівень захворюваності на ВЛІ складає в середньому у світі 8,4% (дані ВООЗ). У Європейських країнах ВЛІ переносять 3–10% пацієнтів стаціонарів, а у відділеннях інтенсивної терапії частота ВЛІ зростає до 20 %.

У США летальність від ВЛІ займає 4 місце в загальній структурі летальності від усіх хвороб (після серцево-судинних, онкологічних та інсультів).

За статистикою 1/3 хворих, померлих після операції, – вмирають через ВЛІ.

На 1000 проведених хірургічних операцій в окремих країнах реєструється:

- 108 випадків ускладнень через ВЛІ у Фінляндії,
- 76,93 випадків ускладнень через ВЛІ – в Австралії,
- 67 випадків ускладнень через ВЛІ – в Англії,
- 1,1 випадків ускладнень через ВЛІ – в Росії,
- 0,2 – 0,8 випадків ускладнень через ВЛІ – в Україні.

На думку деяких дослідників людство за свою історію пережило чотири великі епідемічні хвилі, викликані збудниками небезпечних інфекцій.

Перша хвиля епідемій була зафіксована 5–10 тис. років тому, коли людство здійснило перехід від мисливства та збирання рослин у дикій природі до землеробства та скотарства, а також будівництва постійних поселень та створення перших державних утворень. Становлення інфекцій дихальних шляхів (натуральна віспа), масове поширення кишкових та трансмісивних інфекцій (біля 1320 р. до н.е.).

Друга хвиля розпочалась приблизно 2,5 тис. років тому разом із створенням перших імперій (Перська держава Кіра, Афініський союз, держава Олександра Великого, Римська імперія тощо): «чума Фуکیدіда» (430–425 рр. до н.е.), перша пандемія чуми – «чума Юстиніана» (531–589 рр. н.е.); друга пандемія чуми (1344–1354 рр.) – «чорна смерть».

Третя хвиля розпочалась близько 500 років тому в епоху Великих географічних відкриттів: занесення збудника жовтої гарячки з Африки в Америку; занесення збудника натуральної віспи до Америки (загибло 3,5 млн. індіанців); третя пандемія чуми в кінці 19 на початку 20 ст.; пандемії натуральної віспи, скарлатини, висипного тифу, 1–6 пандемії холери тощо.

Четверта хвиля розпочалась після другої світової війни й триває досі: ліквідація натуральної віспи та успіхи в боротьбі з іншими інфекціями, керованими засобами

імунопрофілактики (дифтерія, правець, кашлюк, поліомієліт, кір тощо), початок 7-ї пандемії холери; поява після ліквідації натуральної віспи 40 нових інфекцій; пандемії ВІЛ-інфекції.

Нові інфекції, виявлені після ліквідації натуральної віспи в 1977 р.

1977: геморагічна гарячка Ебола, гепатит D, легіонельоз, бореліоз Лайма, хантаанвірусна геморагічна гарячка з нирковим синдромом;
1980: Т-клітинна лімфосаркома дорослих (Т-лімфотропний вірус людини);
1981: карельська гарячка (РНК-тогавірус), синдром токсичного шоку (*S. aureus*);
1982: волосяноклітинний лейкоз (HTVL-II), геморагічний коліт з уремичним синдромом (*E.coli* O157:H7);
1983: ВІЛ/СНІД-інфекція, хелікобактеріоз;
1988: гепат Е, «раптова» екзантема або шоста дитяча хвороба (герпесвірус 6-го типу);
1990: гепатит С, венесуельська геморагічна гарячка (вірус Guanarito);
1994: бразильська геморагічна гарячка (вірус Sabib), летальний енцефаліт і пневмонія (вірус Nedra);
1995: саркома Капоші у хворих на СНІД (HHV-8), новий варіант хвороби Крейцфельдта–Якоба (пріони), вакуолізуюча енцефалопатія у дітей (вірус Stealth);
1996: подібна до сказу інфекція (австралійський лісавірус кажанів);
1997: пташий грип (вірус грипу H5N1), посттрансфузійний гепатит (ТТ-вірус);
1998: енцефаліт (вірус Nipah);
1999: денгеподібна гарячка (Майра вірус);
2003: SARS або атипова пневмонія (коронавірус);
2004: варіант пташиного грипу (вірус грипу H7N7).

Принципи проведення профілактичних і протиепідемічних заходів:

- 1) комплексність – одночасна дія на всі три ланки епідемічного процесу: джерело збудника інфекції, механізм передачі збудників та сприйнятливe населення;
- 2) вибір головного напрямку впливу на епідемічний процес, що забезпечує найбільшу ефективність боротьби з даною інфекцією в конкретних умовах.

Вакцинація: медичні, правові та етичні аспекти

- жодна вакцина не дає 100% індивідуального результату;
- побічна дія (поствакцинальні реакції та ускладнення);
- вакцинозалежність популяції стосовно захисту від інфекцій (необхідність проведення вакцинації навіть за відсутності захворюваності);
- збільшення антигенного навантаження та кількості інвазивних процедур;
- відсутність індивідуального підходу при проведенні масової імунопрофілактики;
- розробка і застосування вакцин потребує неабиякої обережності з боку науковців та лікарів (чи можливо визначити в рандомізованих контрольованих (РКД) ефективність вакцини не порушуючи етичних норм?);
- застосування генноінженерних технологій (ГМО-вакцини, ДНК-вакцини);
- масове застосування у виробництві вакцин чужорідних людині культур клітин тварин, які можуть містити патогенні для людини віруси;
- застосування у виробництві вакцин токсичних речовин-консервантів (фенол, сполуки ртуті), хоча й у мізерних і, як вважається, нетоксичних концентраціях;
- зростання собівартості вакцинації як через збільшення кількості самих вакцин, так і завдяки поліпшенню їх якості;
- обов'язковість вакцинації з точки зору свободи і прав людини (зокрема, чи може невакцинована дитина відвідувати навчальні заклади?);
- антивакцинальний рух.

Ризики, пов'язані з технологіями подвійного призначення

- Навмисне створення неефективних вакцин;
- Навмисне створення неефективних антибіотиків та противірусних препаратів;
- Збільшення вірулентності збудників;
- Збільшення заразності збудників;
- Розширення кола сприйнятливих макроорганізмів хазяїв – збудників інфекцій;
- Надання збуднику інфекції можливості ухилятися від діагностики;
- Перетворення збудника або токсичної речовини на біологічну зброю.

Проблема полягає у розумному обмеженні використання технологій подвійного призначення, не створюючи при цьому суттєвих перешкод щодо доступу до вигод від результатів наукових досягнень

Окремо визначається проблема біологічної загрози, пов'язана з біологічним тероризмом та використанням біологічної зброї.

ВЛАСТИВОСТІ БІОЛОГІЧНОЇ ЗБРОЇ

- відносно легко доступна (природні осередки особливо небезпечних інфекцій існують повсюдно),
- проста у виготовленні (практично у всіх країнах є лабораторії контролю за санітарно-епідемічною обстановкою з необхідним обладнанням;
- будь-яке біологічне виробництво можна переобладнати для вироблення великої кількості збудників);
- відносно проста у зберіганні й транспортуванні.

Протидія біотерозму (правові документи):

- Європейська конвенція про боротьбу з тероризмом: [Дата підписання 27.01.1977, дата ратифікації 17.01.2002, дата набуття чинності для України 14.06.2002];
 - Про боротьбу з тероризмом: Закон України від 20 березня 2003р. №638-IV;
 - Про затвердження плану заходів із забезпечення виконання Закону України "Про боротьбу з тероризмом": Розпорядження Кабінету Міністрів України від 6 серпня 2003р. № 494-р
- За даними статистики, у період між 1900 і серединою 2001 р. відбулося 262 інциденти із застосуванням біологічних агентів.

З 262 випадків:

- 157 (60 %) – розглядалися як випадки тероризму;
- 105 (40 %) – як карні злочини, включаючи вимагання або спроби вбивства;

З усіх випадків біотерору з 1900 і до середини 2001 р.:

- 66 % складали помилкові чи випадки розиграші;
- 21 % – погрози атаки, що не були реалізовані;
- 13 % – дійсно використовувалися біологічні агенти.

При цьому із запротоколюваних терористичних атак з використанням біоагентів 24 % відбувалися на території США. До середини 2001 р. було зареєстровано 77 смертельних випадків, що відбулися в результаті застосування біологічних агентів, як у терористичних інцидентах, так і в карних злочинах.

Найбільш резонансні акти біотерозму останніх десятиліть:

- Зараження сальмонелами ресторанів-закусочних в Орегоні (1984) послідовниками культу Раджнеша – захворіло 700 людей, померлих не було.
- Невдала спроба послідовників культу Аун Сінрікьо поширити в Японії непатогенний штам збудника сибірки.
- Розсилка через пошту спор сибірки в США в 2001 – захворіло легеневою формою сибірки 17 людей, померло 5. До цього інциденту як вважає ФВІ був причетним співробітник федеральної військової лабораторії.

Чинники та умови, що сприяють проведенню біотерористичних дій

- зростання значущості біотехнологій, фармакології, медицини і як наслідок цього – збільшення кількості фахівців, які з фінансових, ідеологічних або інших мотивів погодяться взяти участь у підготовці біорецептур;
- все більш широкий доступ до інформації по створенню біорецептур, якими можуть скористатися з терористичною метою;
- можливість легендарування під природні прояви інфекційних захворювань, зараження продуктів харчування, води небезпечними біопатогенами;

- результати проведення терористичних актів стають відомими після завершення інкубаційного періоду.

Прогресивні сили доклали багато зусиль для заборони БЗ:

- «Протокол про заборону використання у війні асфіктичних, токсичних та інших газів і бактеріологічних методів війни», підписаний 17.07.1925 р. у Женеві більшістю країн світу.
- «Конвенції про заборону розвитку, виробництва і зберігання бактеріологічної (біологічної) і токсичної зброї та їх знищення», підписана 10.04.1972 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про заборону розміщення іноземними державами, наддержавними утвореннями, організаціями або фізичними особами вірусно-біологічних лабораторій 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки на території України

Цей Закон запроваджує обмеження щодо розміщення та/або здійснення діяльності іноземними державами та організаціями **вірусно-біологічних лабораторій 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки на території України**, виходячи з конституційних принципів пріоритету прав і свобод людини і громадянина, з метою захисту моральності та здоров'я населення, запобігання проявам біотероризму шляхом створення та ефективного функціонування національної системи біологічної безпеки та біологічного захисту населення та навколишнього природного середовища, підтримки благополучного санітарно-епідеміологічного стану населення.

Стаття 2. Правила безпеки для лабораторій з рівнем біологічної безпеки (РББ) 1

Правила безпеки для лабораторій з РББ 1 включають стандартні правила роботи в лабораторії. Правила роботи стосуються техніки безпеки, обладнання та приміщення лабораторії, що є придатною для роботи з відомими штамми мікроорганізмів, з якими не зареєстровані випадки захворювання людини. Лабораторія не обов'язково повинна бути ізольованою від приміщень всієї будівлі, де вона розташована. Робота може проводитися на звичайному лабораторному столі для стандартних мікробіологічних процедур. Знезараження може бути досягнуто шляхом обробки хімічними дезінфікуючими засобами або шляхом обробки паром в автоклаві. Спеціальне захисне обладнання не потрібно і/або не використовується. Персонал лабораторії проходить звичайне навчання техніці безпеки і перебуває під керівництвом начальника лабораторії, який має досвід роботи в стандартній мікробіологічній лабораторії. Бокси біологічної безпеки при роботі з вказаними штамми мікроорганізмів необов'язкові.

Стаття 3. Правила безпеки для лабораторій з рівнем біологічної безпеки (РББ) 2

Правила безпеки для лабораторій з РББ 2 мають забезпечувати обмежений доступ до лабораторій, мати значки із зображенням біологічної небезпеки, містити суворі запобіжні заходи, забезпечувати видалення відходів та медичний нагляд. Правила роботи стосуються техніки безпеки, обладнання та приміщення лабораторій, придатних для роботи з широким спектром відомих мікроорганізмів, що відносяться до групи помірнього ризику і спричиняють захворювання середнього ступеня тяжкості у людини. Необхідне обладнання: бокси біологічної безпеки 1 і 2 класу. Персональний захист: халат, рукавички, маски. Автоклава має бути легко доступною для знезараження відходів. Лабораторні роботи повинні проводитися під пильним наглядом компетентної особи, проінформованої про ризики, пов'язані з роботою агентів.

Персонал лабораторії з РББ 2 має обов'язково пройти спеціальне навчання по роботі з патогенними мікроорганізмами під керівництвом досвідчених фахівців.

Під час проведення робіт має бути обмежений доступ до лабораторії. Рекомендовано обережно поводитись з гострими предметами. Необхідно дотримуватись особливих запобіжних заходів під час маніпуляцій, в ході яких можуть утворюватись аерозолі

та/або бризки. Рекомендовано використання фізичних бар'єрів захисту. Обов'язково проводити роботу в боксах біологічної безпеки класу 1 і класу 2.

Стаття 4. Правила безпеки для лабораторій з рівнем біологічної безпеки (РББ) 3

Правила безпеки для лабораторій з РББ 3 мають забезпечувати обмеження доступу до лабораторій, деконтамінацію відходів та лабораторного одягу, медичний контроль співробітників. Лабораторія повинна знаходитись в ізольованій зоні, мати систему самозакривних подвійних дверей з відсутністю рециркуляції повітря, що виходить, потік повітря має бути спрямований всередину приміщення. Обов'язкова наявність в лабораторії зниженого тиску.

Обов'язково проводити роботу в боксах біологічної безпеки класу 1 і класу 2 та мати фізичні бар'єри під час проведення всіх відкритих маніпуляцій. Персональний захист: халат, рукавички, маски.

Правила роботи стосуються техніки безпеки, обладнання та приміщення лабораторій, придатних для роботи з місцевими та екзотичними мікроорганізмами, що передаються повітряно-крапельним шляхом і викликають тяжкі захворювання з можливим летальним результатом. Особлива увага повинна бути приділена захисту персоналу (первинний і вторинний бар'єри), а також захисту суспільства і навколишнього середовища.

Стаття 5. Правила безпеки для лабораторій з рівнем біологічної безпеки (РББ) 4

Правила безпеки для лабораторій з РББ 4 мають передбачати обов'язкову зміну одягу перед входом до лабораторії, прийняття душу після виходу з лабораторії, повну деконтамінацію одягу після виходу з лабораторії. Необхідне оснащення (первинний бар'єр) має включати бокси біологічної безпеки 3 класу або бокси біологічної безпеки 1 або 2 класу у комбінації зі спецкомбінезонами для персоналу (повністю закрите тіло, подача повітря, підвищений тиск).

Додаткове оснащення (вторинний бар'єр) передбачає розташування лабораторії в суворо ізольованій зоні, окремі системи подачі/виходу вакууму, декоментацію, передбачає обов'язкове виконання додаткових вимог для мікробіологічних та біомедичних лабораторій.

Правила роботи стосуються техніки безпеки, обладнання та приміщення лабораторій, придатних для роботи з небезпечними і екзотичними штамми мікроорганізмів, що представляють високий ризик для здоров'я і життя людини. Захворювання передаються повітряно-крапельним або невідомими шляхами і не піддаються лікуванню; вакцини та лікарські препарати відсутні. Персонал лабораторії проходить спеціальне і ретельне навчання з техніки безпечної роботи з особливо небезпечними мікроорганізмами і знаходиться під керівництвом фахівця, що має досвід подібної роботи. Вхід до лабораторії строго обмежений. Встановлено спеціальні правила проведення робіт в лабораторії. Наявність боксу біологічної безпеки 3 класу є строго обов'язковою.

Стаття 6. Регулювання відносин щодо патогенних мікроорганізмів

Цим Законом регулюються відносини щодо утворення, функціонування та закриття вірусно-біологічних лабораторій РББ 3 та РББ 4. Цей Закон регулює відносини щодо перетинання території України або тимчасового перебування на території України

патогенних мікроорганізмів 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної небезпеки. Зазначені дії можуть здійснюватись державами, наддержавними утвореннями, фізичними особами або юридичними особами, утвореними за законодавством України або іншої юрисдикції. Також цим законом встановлюється режим щодо небезпечних біологічних агентів або бактеріологічної, біологічної зброї, далі за текстом - патогенні мікроорганізми.

Стаття 7. Заборона розміщення вірусно-біологічних лабораторій 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки на території України

На території України забороняється розміщення іноземними державами, наддержавними утвореннями, фізичними особами або організаціями вірусно-біологічних лабораторій 3 та 4 (найвищих) рівнів безпеки. Дія цього Закону не поширюється на розміщення вірусно-біологічних лабораторій 1-2 рівнів безпеки з дозволу державних органів України в рамках національної системи біологічної безпеки та біологічного захисту на території України.

Стаття 8. Відносини щодо припинення розповсюдження вірусно-біологічних лабораторій 3-4 рівня біологічної безпеки

Цей Закон регулює та встановлює відносини щодо припинення існування на території України вірусно-біологічних лабораторій 3-4 рівня біологічної безпеки, унеможливлення та заборони перебування на території України патогенних мікроорганізмів, які вимагають застосування 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки.

Стаття 9. Про ввезення на територію України патогенних мікроорганізмів

Ввезення на територію України патогенних мікроорганізмів забороняється. Забороняється транспортування через територію України патогенних мікроорганізмів, які вимагають застосування 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки.

Стаття 10. Органи виконавчої влади щодо забезпечення контролю за патогенними мікроорганізмами

Органи виконавчої влади повинні здійснювати контроль та унеможливити існування на території України вірусно-біологічних лабораторій 3-4 рівня біологічної безпеки, а також запобігати ввезенню, зберіганню, виробництву та перебуванню (переміщенню) на або через територію України патогенних мікроорганізмів, які вимагають застосування 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки.

Міністерство охорони здоров'я України, Служба безпеки України, органи прикордонного контролю, митні органи України та Прокуратура України зобов'язані систематично проводити моніторинг щодо запобігання існування на території України вірусно-біологічних лабораторій 3-4 рівня біологічної безпеки, зобов'язані унеможливити та протидіяти перебуванню на території України патогенних мікроорганізмів, які вимагають застосування 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки.

Стаття 11. Громадський контроль за перебуванням на території України патогенних мікроорганізмів, які вимагають застосування 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки

Громадянин України має право звернутись до будь-якого органу виконавчої влади, зобов'язаного цим Законом щодо захисту своїх прав на біологічну безпеку та біологічний захист населення та навколишнього природного середовища, на підтримку особистого благополучного санітарно-епідеміологічного стану та членів своєї сім'ї.

Стаття 12. Про закриття усіх існуючих вірусно-біологічних лабораторій 3 та 4 (найвищих) рівнів безпеки на території України

Органи виконавчої влади за участю представників Міністерства охорони здоров'я України, Служби безпеки України та Прокуратури України зобов'язані закрити усі існуючі вірусно-біологічні лабораторії 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки на території України.

Стаття 13. Про припинення будівництва/оснащення усіх недобудованих/ недооснащених вірусно-біологічних лабораторій 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки на території України

Припинити будівництво/оснащення усіх недобудованих/недооснащених вірусно-біологічних лабораторій 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки на території України.

Стаття 14. Про заборону укладати домовленості чи угоди

Укладати домовленості чи угоди між Україною або будь-якою територіальною одиницею з однієї сторони, та будь-якою або будь-якими іншими іноземними державами, державним або наддержавним об'єднанням, міжнародною організацією, іншою організацією, у тому числі створеною за законодавством України, або фізичною особою з другої сторони, про надання дозволу на розміщення, підготовку, замороження або планування вірусно-біологічних лабораторій 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки на території України забороняється.

Забороняється укладення аналогічних угод з резидентами України про зазначене в п.1 цієї статті, а також забороняється перевезення, тимчасове перебування, зберігання на території України патогенних мікроорганізмів, які вимагають застосування 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки.

Тести до курсу «Віруси і біобезпека»

1. Вкажіть складові управління біоризиком:
 - а) оцінка, зниження, нейтралізація;
 - б) оцінка загрози, аудит, зниження;
 - в) оцінка, зниження, виконання;
 - г) оцінка, контроль, зниження;
 - д) оцінка, усунення, виконання.
2. Вкажіть патоген, який може бути використаний як агент для біологічної зброї із слабкою вірогідністю:
 - а) грип;
 - б) гепатит В;
 - в) дифтерія;
 - г) холера;
 - д) сибірська виразка.
3. До відомчої ланки системи для забезпечення біологічної безпеки належить:
 - а) агенство біобезпеки;
 - б) лабораторні станції та державна комісія по проблемам біологічної безпеки;
 - в) державна комісія по проблемам біологічної безпеки та науково-дослідні установи;
 - г) науково-дослідні та лікувально-діагностичні установи;
 - д) місцеве самоврядування.
4. Наслідки, спричинені застосуванням біологічної зброї, оцінюються як помірні у випадку:
 - а) поширюється за межі, може спричинювати втрату працездатності, величезні збитки;
 - б) немає фізичних втрат, незначні збитки;
 - в) може бути локалізований із залученням зовнішніх сил, великі фінансові збитки;
 - г) локальний інцидент, витрати на ліквідацію помірні;
 - д) поширюється за межі інциденту, летальні наслідки для індивідів, влищезні збитки.
5. У лабораторії BSL-3 дозволяється працювати з наступними агентами:
 - а) гепатит В;
 - б) ВІЛ;
 - в) вірус ніпа;
 - г) жовта гарячка;
 - д) вірус Ласса.
6. До якого типу належить лабораторія «Віл-асоційованих інфекцій»:

- а) BSL-2;
 - б) В;
 - в) С;
 - г) D;
 - д) BSL-1.
7. Який принцип біологічної безпеки включає в себе постійну готовність до протидії біологічним загрозам:
- а) раціональності;
 - б) єдності;
 - в) превентивності;
 - г) оперативності і гнучкості;
 - д) компетентності.
8. Згідно з класифікацією CDC до агентів категорії С належать:
- а) гепатит В;
 - б) ВІЛ;
 - в) вірус ніпа;
 - г) арбовіруси;
 - д) вірус Ласса.
9. Поняття ймовірність біологічної загрози включає:
- а) фактори, впливають на тяжкість інциденту;
 - б) фактори, що впливають на те, наскільки великими будуть втрати;
 - в) фактори, що впливають на те, чи відбудеться інцидент;
 - г) фактори, що впливають на те, який біологічний агент буде використаний;
 - д) фактори, що впливають на те, з якого середовища буде виділений біологічний агент.
10. Поняття «загроза» - це:
- а) фактори, що впливають на те, який біологічний агент буде використаний як біозброя;
 - б) намір певної особи або групи осіб використати біологічний агент для власної вигоди;
 - в) об'єкт, який використовується як біозброя;
 - г) відсутність контролю за біологічними агентами у межах певної країни;
 - д) намір певної особи або групи осіб здійснити біотерористичний акт.
11. Біозахист це:

- а) термін, який охоплює забезпечення захисту, контролю і обліку біологічних агентів та токсинів у лабораторії з метою запобігання їх неправильного використання, диверсії та несанкціонованого доступу або умисного несанкціонованого потрапляння в зовнішнє середовище;
- б) сукупність засобів для забезпечення захисту персоналу;
- в) система стримання біологічних агентів в межах певної зони, що забезпечить краще вивчення властивостей;
- г) термін, який охоплює забезпечення захисту вірусвмісних середовищ у лабораторії й уникнення потрапляння даного матеріалу в зовнішнє середовище;
- д) захист чутливих до біологічного агента індивідів в умовах зовнішнього середовища.

12. В лабораторіях класу BSL 1 не дозволено займатись дослідженням:

- а) фітопатогенних бактерій;
- б) Canine hepatitis virus;
- в) вірусу шарки слив;
- г) вірусом грипу типу А;
- д) бронхіомікозу.

13. Написати у вірному порядку хід ідентифікації та оцінки біоризику:

- а) ідентифікація небезпеки;
- б) опис видів робіт;
- в) визначення ризиків;
- г) підготовка плану дій по контролю ризику;
- д) оцінка адекватності плану.

14. В лабораторіях класу BSL 3 займаються вивченням:

- а) хвороби Лайма;
- б) лихоманки долини Рифт;
- в) скрепі;
- г) вірусу Марбург;
- д) гепатиту В.

15. До основних категорій заходів для контролю біологічних ризиків в лабораторії не входять:

- а) ЗІЗ;
- б) відповідальність за надзвичайну ситуацію;
- в) інженерні контролю;
- г) виключення або заміна;

д) адміністративні контролю.

16. До джерел контамінації, які слід враховувати при оцінці біоризиків не входять:

- а) ЗІЗ;
- б) територія довкола лабораторії;
- в) фільтри і системи підготовки повітря;
- г) паперові та пластикові відходи;
- д) персонал.

17. Система управління біоризиками це:

- а) комплекс заходів спрямований на забезпечення систематизації існуючих і можливих ризиків;
- б) частина організації, яка відповідає за забезпечення безпеки персоналу;
- в) комплекс взаємопов'язаних елементів, що використовуються для визначення політики, цілей і реалізації таких цілей;
- г) існуюча в організації комісія, яка забезпечує розробку і втілення політики організації з питань біологічних ризиків і управління ними;
- д) комплекс правил та норм, які регламентують правильне поведіння і виконання всіх процедур в лабораторії.

18. Лабораторії рівня BSL 3:

- а) займаються вивченням збудників, які не викликають захворювання у здорових людей;
- б) займаються вивченням збудників якими складно заразитись в лабораторних умовах;
- в) займаються вивченням екзотичних агентів, які здатні викликати серйозні або летальні захворювання й мають респіраторний шлях передачі;
- г) займаються вивченням збудників з високим ризиком аерозольної передачі й для них не розроблені вакцини;
- д) жодна відповідь не є вірною.

19. У лабораторіях рівня BSL 1 допускається:

- а) працювати без ЗІЗ;
- б) не утилізувати матеріал після роботи;
- в) не одягати респіраторні маски;
- г) вільний доступ сторонніх людей;
- д) працювати в лабораторії без другого співробітника;

20. Токсин це:

- а) речовина, яка продукується найпростішими та деякими бактеріями та в незначних концентраціях здійснює негативний вплив на організм людини, тварин або рослин;
- б) речовина, яка продукується або живими організмами або виникає в ході хімічних реакцій та викликає загибель живого організму;
- в) речовина, яка продукується живими організмами та у середніх або значних концентраціях здійснює негативний вплив на організм людини, тварин або рослин;
- г) речовина, яка продукується біологічною системою, яка здійснює негативний вплив на організм людини, тварин або рослин;
- д) речовина, яка продукується або живими організмами або виникає в ході хімічних реакцій та здійснює негативний вплив на організм людини, тварин або рослин.

21. Показник Р у формулі А (управління біоризиком) = М (зниження) x Р — це:

- а) виконання;
- б) оцінка;
- в) контроль;
- г) біоризик;
- д) наслідки.

22. Фактори, що впливають на те, чи відбудеться інцидент — це:

- а) наслідки;
- б) біоризик;
- в) небезпека;
- г) ймовірність;
- д) погодні умови.

23. Оцініть ступінь тяжкості наслідків: "Поширення впливу за межі місця інциденту без шкідливих наслідків; значні травми із втратою працездатності; значні фінансові збитки".

- а) незначний;
- б) легкий;
- в) помірний;
- г) тяжкий;
- д) катастрофічний.

24. Вкажіть ступінь ризику, якщо ймовірність його виникнення оцінюють як "у виняткових випадках":

- а) поодинокий;
- б) малоймовірний;
- в) ймовірний;

г) високий;

д) дуже високий.

25. "Система повинна забезпечувати зниження вірогідності виникнення надзвичайних ситуацій за рахунок комплексу заходів попереджувального характеру" - це принцип:

а) раціональності;

б) компетентності;

в) оперативності і гнучкості;

г) превентивності;

д) єдності.

26. За термінологією документації з біобезпеки термін "шкода/шідливий вплив" означає:

а) джерело, ситуація або вплив, які несуть певні ризики;

б) несприятливі наслідки для здоров'я людей, тварин або рослин, довкілля та майна;

в) об'єкт або дослідження, що потенційно може призвести до небажаних наслідків;

г) певний збіг обставин;

д) відсутність небажаних наслідків.

27. Виконання встановленої системи безпеки в лабораторії НЕ передбачає:

а) внутрішній аудит;

б) постійне оновлення документів з біобезпеки;

в) постійну психологічну підтримку;

г) документування аварійних ситуацій;

д) тренінги.

28. В лабораторії рівня BSL-3 працюють з:

а) вірусами гепатитів А, В, С, ВІЛ та скрепі;

б) бакуловірусами, тобамовірусами, бактеріофагами;

в) SARS-CoV, вірусом лихоманки долини Рифт, вірусом жовтої лихоманки;

г) вірусами Ебола, Марбурга, Ласса, Крим-Конго;

д) не працюють з вірусами.

29. В лабораторії рівня BSL-2 працюють з:

а) вірусами гепатитів А, В, С, ВІЛ та скрепі;

б) бакуловірусами, тобамовірусами, бактеріофагами;

в) SARS-CoV, вірусом лихоманки долини Рифт, вірусом жовтої лихоманки;

г) вірусами Ебола, Марбурга, Ласса, Крим-Конго;

д) не працюють з вірусами.

30. Дії науковця у разі незначної, але серйозної за наслідками аварії:

а) нічого не робити;

- б) спробувати ліквідувати наслідки аварії самостійно;
- в) записати про це в лабораторному журналі;
- г) покликати старшого відповідального за безпеку працівника, задокументувати випадок, розробити план дій по мінімізації шкідливих наслідків;
- д) нічого не робити, уникати надалі таких ситуацій.

ЗАВДАННЯ МОДУЛЬНОЇ КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ

1. Які фактори впливають на репродукцію вірусів.
2. Розкрити основні проблеми біобезпеки на прикладі ВІЛ, грипу, гепатиту С.
3. Поняття проблеми біоетики.
4. Законодавчі постанови з питань біобезпеки.
5. Основні проблеми виготовлення вакцин.
6. Сучасний екологічний стан в Україні.
7. Використання вірусів для створення біопродуктів методами біотехнології.
8. Екологічні і епізоотологічні дослідження для з'ясування поширеності, залишкових виявлень і характеристики виживання вірусів.
9. Структури надзвичайних епідемічних ситуацій в світі.
10. Заходи щодо попередження біотероризму на території України.
11. Класифікація інфекційних агентів по групі ризику.
12. Що таке біобезпека?
13. Що таке біозагрози?
14. Що таке біоризики?
15. Основні джерела біологічної небезпеки.
16. Біоризики, що можуть виникати при роботі вірусологічної лабораторії.
17. Правила роботи і техніка безпеки у вірусологічній лабораторії.
18. Організація й обладнання вірусологічної лабораторії.
19. Біоетика і біобезпека
20. Що таке біоетика?
21. Які ви знаєте нормативно-правові документи з біоетики?
22. Які ви знаєте нормативно-правові документи з біобезпеки?
23. Що таке біологічний тероризм?
24. Наслідки застосування біологічної зброї?
25. Концептуальні підходи до забезпечення біобезпеки в Україні.

ПИТАННЯ НА ЗАЛІК

1. Визначення емерджентних інфекцій, різновиди, поширеність, зоогеографічні фактори.
2. Емерджентні інфекції в Україні.
3. Що таке біологічний тероризм?
4. Які ви знаєте альтернативні методи дослідження у вірусології?
5. Заходи спрямовані на захист населення від інфекційних хвороб.
6. Що ви розумієте під поняттям біологічний тероризм?
7. Що таке біологічне різноманіття?
8. Біотероризм (вірусний): рослинний аспект
9. Сучасні принципи біологічної безпеки в лабораторних умовах.
10. Вимоги до безпеки і чистоти довкілля.
11. Методи застосування вірусних препаратів.
12. Напрями екобіотехнологічного захисту довкілля.
13. Біологічні фактори середовища життєдіяльності.
14. Екобіомоніторинг та біобезпека. Вплив життєдіяльності людини на навколишнє середовище.
15. Біоетичні норми поводження з живими організмами, біопрепарати у біологічній безпеці України.
16. Що таке біобезпека?
17. Що таке біозагрози?
18. Що таке біоризики?
19. Основні джерела біологічної небезпеки.
20. Значення підприємств, що виробляють біопрепарати у біологічній безпеці України.
21. Як визначити медико-біологічні заходи, що викликають занепокоєння?
22. Як оцінити співвідношення користі та ризиків? На підставі яких критеріїв?
23. Як вирішувати потенційні ризики, пов'язані з нещасними випадками або навмисним нецільовим використанням результатів біологічних досліджень?
24. Як передбачати наслідки досліджень?
25. Законодавство, чи саморегулювання є більш ефективними для управління ризиками?
26. Чи є причина для занепокоєння? Чи є це глобальною проблемою? Чи існує глобальне рішення?
27. Чи однаково непокояться розвинуті країни і країни, що розвиваються?
28. Чи існують будь-які сталі практики на основі існуючих підходів?
29. Чи існують будь-які оцінки різних моделей та порівняльні оцінки різних підходів?

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА:

Основна:

1. Запобігання біологічним загрозам: що Ви можете зробити. Саймон Уїтсбі, Татяна Новосьолова, Джеральд Вальтер, Малкольм Дандо. Посібник з питань біологічного захисту та як їх вирішувати. 2015. - с. 328.
2. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів безпеки. Монографія. В.М. Голубнича, М.В. Погорєлов, В.В. Корнієнко. Суми: Сумський державний університет, 2016. –123 с.
3. Відповідальні медико-біологічні дослідження в глобальній безпеці системи охорони здоров'я. Методичний документ. Всесвітня організація охорони здоров'я, 2010.
4. <http://www.virology.net/>
5. <http://www.uq.edu.au/vdu/VDUVirologylinks.htm>
6. Практикум з ветеринарної вірусології. В.Г. Скібіцький, І.І. Панікар та ін. Київ. - Вища освіта, 2005. – с. 208.
7. Практикум «Ветеринарна мікробіологія» В.А. Бортнічук, В.Г. Скібіцький, Ф.Ж. Ібатуліна. - Вінниця. - Нова книга, 2007. - 240 с.
8. Рішення РНБО «Про біологічну безпеку України» (Рішення введено в дію Указом Президента N 220/2009 (220/2009) від 06.04.2009.
9. Указ президента «Про біологічну безпеку в Україні». Малахов В. Етика, К., 2000. - 383 с.
10. Ангурець О.В. Необхідність врахування біологічних ризиків при визначенні безпеки діяльності на території // Матеріали другої Міжнародної науково-практичної конференції "Проблеми природокористування, сталого розвитку та техногенної безпеки регіонів" (1-3 жовтня 2003, м. Дніпропетровськ). – Дніпропетровськ, 2003. - С. 246-247.
11. International Classification of Diseases [text] // 3rd Edition (ICD-O-3). – WHO. – 2000. – 67 p.
12. Biosafety, Biosecurity and Prevention of Diseases [el. source] // 2006. – title from the screen [http://www.oie.int/eng/edito/en_edito_jun03.htm].
13. Holms, C. Risk assessment for biological threat [text] // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg. 2010. – P. 81-102.
14. Issues in biosecurity and biosafety. / Cook-Deegan, R.M., Berkelman, R., Davidson, E.M., Finder, S., Heitman, E., Kelley, M.C., King, N.M., Moseley, R., Thomas, J.C., Tilden, S.J., Vangsnes, N.M. // Science – 2005. – N 308 (5730). – P. 1867-1868.
15. Manual of basic procedures for new personnel (engineering, biocontention and technical services) [text] / G. Pascual, et al. // INIA. – Spain. – 2009. – 120 p.
16. Good Laboratory Practice [el. source] // 2008. – title from the screen [<http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Inspectionandstandards/GoodLaboratoryPractice/index.htm>].
17. N. Pierson Health Service of Canada // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg. 2010. – P. 105-112.
18. G. Smith. Decontamination by chemical hydrolysis. // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg. 2010. – P. 7-10.
19. Biosafety Level 4 Laboratory Tour [el. source] // 2009. – title from the screen [<http://www.niaid.nih.gov/topics/BiodefenseRelated>].
20. World Health Organization. *Laboratory biosafety manual*. Third edition. Geneva, World Health Organization, 2004 (http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/).
21. Enhancement of laboratory biosafety. World Health Assembly resolution WHA58.29, May 2005 (http://www.who.int/gb/e/e_wha55.html#Resolutions).

22. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Biosecurity for agriculture and food production. Introduction to biosecurity, 2003 (<http://www.fao.org/biosecurity/>).
23. Kelly AM. Veterinary medicine in the 21st century: the challenge of biosecurity. Institute for Laboratory Animal Research journal, 2005, 46. p. 62-64.
24. Choch-Spana M et al. Influenza vaccine scarcity 2004-05: implications for biosecurity and public health preparedness. *Biosecurity and bioterrorism: biodefense strategy, practice, and science*, 2005, 3 (3). p. 224-234.
25. United Nations Environment Programme. Convention on Biological Diversity. Cartagena tatement on the consideration of biodefence and biosecurity. *Nature*, 2003. - p. 421-771.
26. Von Bubnoff A. The 1918 flu virus is resurrected. *Nature*, 2005, 437. p. 794-795.

Додаткова:

1. Mahy B.W.J., van Regenmortel M.H.V. Desk Encyclopedia of General Virology. Oxford: Academic Press. - 2010. – 644 p.
2. King A.M.Q., Adams M.J., Carstens EB., Lefkowitz E.J. Virus Taxonomy. Classification and Nomenclature of Viruses. Ninth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. – London: Academic Press, 2012. – 1372 p.
3. Van Regenmortel M.H., Mahy B.W. Emerging issues in virus taxonomy // *Emerg. Infect Dis.* 2004 Jan. 10 (1). p. 8-13.