

**МІЖНАРОДНИЙ СЕМІНАР (ПРОЕКТ Р633)**

# **Підвищення обізнаності та освіти з біобезпеки та біозахисту в Україні**

**С.Комісаренко**

**Національна Академія наук України  
Українська асоціація біобезпеки.  
Київ, 04-06/10/2014**

# Біобезпека і біозахист

- **«Біобезпека»** (Biosafety): це упередження, зменшення та елімінація впливу небезпечних біологічних чинників (агентів) на людей, тварин, рослин та на навколишнє середовище.
- **«Біозахист»** (Biosecurity): заходи, спрямовані на упередження втрати, викрадання або використання з небезпечною метою (біотероризм) мікроорганізмів, біологічних матеріалів (біоагентів) або інформації.
- **«Менеджмент біологічних ризиків»** (Biological Risk Management): це – взаємоохоплюючий і взаємопов'язаний широкий комплекс стратегій, законодавчих і регуляторних актів і заходів, спрямованих (як в лабораторіях, так і поза ними) на мінімізацію ризиків, на те, щоб досягнення науки і технологій або біологічні матеріали чи інформація не були використані з небезпечною метою

# Які ж можливі загрози біологічного походження можуть бути небезпечними для нашої країни?

- Використання проти нашої країни біологічної зброї.
- Ненавмисне створення підчас наукових досліджень можливих біозагроз, які можуть бути використані з подвійною метою (так звані «Dual-use» research).
- Інфекційні захворювання (людей, тварин, птиць, рослин).
- Біотероризм - навмисне створення та (або) використання небезпечних біологічних агентів.
- Харчові продукти, ліки, питна вода тощо поганої (шкідливої) якості.
- Генетично модифіковані організми (ГМО) та продукти, отримані за їх допомогою.

# Можливі загрози біологічного походження

- Біологічна зброя.
- Ненавмисне створення біозагроз («Dual-use» research) підчас наукових досліджень або у біотехнологіях.
- Інфекційні захворювання (людей, тварин, птиць, рослин).
- Біотероризм = навмисне створення та (або) використання) небезпечних біологічних агентів.
- Харчові продукти, ліки, питна вода тощо - поганої (шкідливої) якості.
- Генетично модифіковані організми (ГМО) (загроза біорізноманіттю) та продукти, отримані за допомогою ГМО

# Можливі загрози біологічного походження

- **Біологічна зброя.**
- Ненавмисне створення біозагроз («Dual-use» research) підчас наукових досліджень або у біотехнологіях.
- Інфекційні захворювання (людей, тварин, птиць, рослин).
- Біотероризм = навмисне створення та (або) використання) небезпечних біологічних агентів.
- Харчові продукти, ліки, питна вода тощо - поганої (шкідливої) якості.
- Генетично модифіковані організми (ГМО) (загроза біорізноманіттю) та продукти, отримані за допомогою ГМО

**Перше використання біологічної зброї  
на території України у 1347 році  
при облозі Феодосії, коли через міські  
мури закинули тіло померлого  
через чуму**

**У 1970-х США вирішили припинити розробку біологічної зброї з таких причин:**

- біологічна зброя може бути такою ж загрозою для великих мас населення, як і ядерна зброя**
- малоймовірним і складним є створення ефективного захисту проти неї**
- розробка і створення біологічної зброї є значно дешевшим і простішим за ядерну зброю**
- поширення біологічної зброї може значно збільшити кількість країн, що володіють нею**
- створення біологічної зброї може стати загрозою для населення і безпеки власної країни**

**Конвенція про заборону** розробки, виготовлення та зберігання бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї, а також про її знищення, відома як **КБТЗ (або BWC чи BTWC)**, була ініційована США, Сполученим Королівством та СРСР, відкрита до підписання у 1972 році та вступила у дію 26 березня 1975 року. Україна була серед засновників КБТЗ і підписала її 10 квітня 1975 року.

Це був перший багатосторонній договір із роззброєння, що забороняв цілу категорію зброї масового знищення. Договір ефективно забороняє розробку, виробництво, придбання, передачу, утримання, збереження та використання біологічної і токсинної зброї. Він є ключовим елементом зусиль міжнародної спільноти по відношенню до проліферації зброї масового знищення.

Конвенція не має обмеження у строках дії і дійсна у всі часи. Вона є доповненням і продовженням Женевського протоколу 1925 року.



## Головні положення Конвенції про заборону біологічної зброї (КБТЗ). Статті:

- I. Ніколи, ні за яких обставин не створювати і не зберігати біологічної зброї.
- II. Знищити або переробити з мирною метою біологічну зброю та супутні ресурси до приєднання до КБТЗ.
- III. Не передавати та ніяким чином не допомагати чи підтримувати нікого іншого з метою отримання або зберігання біологічної зброї.
- IV. Здійснювати усякі національні зусилля, які необхідні для імплементації положень КБТЗ у своїй країні.
- V. Проводити бі- та багато- латеральні консультації для вирішення будь-яких проблем, що виникають при імплементації КБТЗ.
- VI. Просити Раду безпеки ООН досліджувати підтверджені порушення КБТЗ і виконувати її відповідні рішення.
- VII. Допомогати державам, які опинилися перед загрозами, пов'язаними з порушенням КБТЗ.
- X. Виконувати все, перелічене вище, таким чином, щоб заохочувати мирне використання біологічних наук та технологій.

# **I стаття КБТЗ (BTWC):**

«Кожна держава – учасниця Конвенції ніколи, ні за яких обставин не буде розробляти, виробляти, зберігати чи отримувати:

- 1. Мікробні чи інші біологічні агенти або токсини, яке б не було їхнє походження або метод виробництва, в кількостях, які є необхідними тільки для профілактичної, протективної або іншої миротворчої мети...».

# Можливі загрози біологічного походження

- Біологічна зброя.
- Ненавмисне створення біозагроз («Dual-use» research) підчас наукових досліджень або у біотехнологіях.
- Інфекційні захворювання (людей, тварин, птиць, рослин).
- Біотероризм = навмисне створення та (або) використання) небезпечних біологічних агентів.
- Харчові продукти, ліки, питна вода тощо - поганої (шкідливої) якості.
- Генетично модифіковані організми (ГМО) (загроза біорізноманіттю) та продукти, отримані за допомогою ГМО

## **Критерії, які визначають дослідження можливого «подвійного» використання (Dual Use Research)**

**Дослідження, які ведуть до отримання знань,  
продуктів технологій, що можуть бути прямо  
використані, або є загрозою для здоров'я людей,  
тварин і рослин, для сільського господарства,  
навколишнього середовища, економіки тощо**

## **При ідентифікації досліджень «подвійного» використання в біології необхідно брати до уваги знання, технології, які можуть:**

- підсилювати негативний ефект біологічних агентів або токсинів;
- підривати імунітет або ефективність імунізації;
- надавати біологічним агентам або токсинам властивості запобігати їхньої детекції або викликати у них резистентність до профілактики чи терапії;
- підсилювати стабільність, трансмісивність або можливість до дисемінації біологічних агентів чи токсинів;
- змінювати мішені або тропізм біологічних агентів чи токсинів;
- підвищувати схильність мішеней до дії біологічних агентів;
- створювати нові патологічні агенти чи токсини або реконструювати зниклі біологічні агенти

# Через 10 років – зміни після 2003 (слайд з презентації 2003 року)

- Складність у **створенні геному** залежить від його величини та природи бажаної послідовності
- Опубліковані послідовності геному мікроорганізмів мають помилки, які часто роблять **неможливим** його штучне відтворення
- Створення мікроорганізмів **є малоймовірним** при бажанні їх використати з небезпечною метою
- Інформація про те як зміни у геномі бактерій чи вірусів впливають на їхні функції є **недостатньою** для можливого створення «суперпатогену»

# Прогрес в «науках про життя» та в біотехнологіях:

- геноми тисяч організмів вже секвеновані повністю чи частково і вільно доступні у відповідних банках даних (понад 30 мільйонів генів);
- досягнуті великі успіхи у постгеномних технологіях та у синтетичній біології (штучному і цілеспрямованому створенні організмів – нових, або з новими властивостями);
- відкриті між- та внутрішньо-клітинні регуляторні шляхи, що впливають на проліферацію та диференціацію різних клітин та тканин;
- відкриті можливості регуляції експресії певних генів (зокрема, через RNA silencing)
- набувають розвитку сучасні біотехнології та нанобіотехнології, зокрема для персоналізованої медицини та селективної (targeted) доставки ліків;
- стала можливою специфічна маніпуляція з імунною системою за рахунок інженерії антитіл, модуляції імунокомпетентних клітин чи імунорегуляторних молекул, конструювання сучасних вакцин;
- можливість селективного впливу на нервову систему, спрямованого на пам'ять, чи поведінку тощо. Як негативний приклад можна згадати використання “Фентанілу” у Москві в театрі на Дубровці.

Бурхливий прогрес в науках про життя закладає основи для сучасної медицини, ветеринарії - на благо суспільства. Він дозволяє **створювати нові біологічні агенти із унікальними та/або непередбачуваними властивостями.**

Сучасні дослідження та біотехнології «подвійного» використання **можуть одночасно** використовуватися як з корисною, так і небезпечною метою, про що наукова спільнота має знати та брати до уваги. Тому що ті ж самі знання або технології можуть бути використані для створення біологічної зброї (BW).

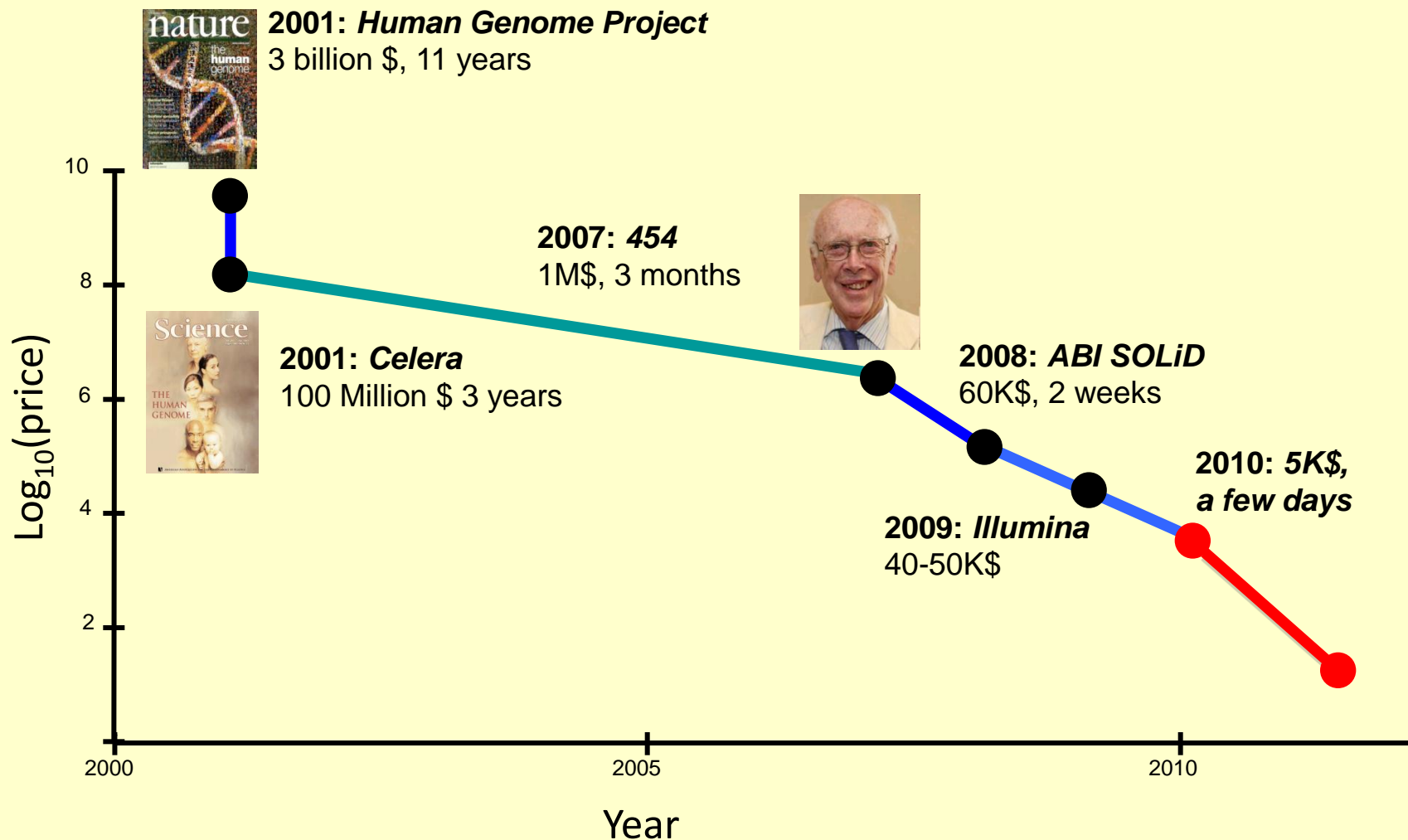
Важливою складовою боротьби із біозагрозами має бути активність наукової спільноти – створення традицій соціальної відповідальності, розробка правил поведінки та механізмів контролю над біологічними дослідженнями.

**« ...Наука без свідомості – це руйнування душі» -**

**« ...Science sans conscience n'est que ruine de l'âme." *F.Rablais, 1532***



# “Секвенування” геному людини



# Революція у секвенуванні!

## Нове покоління секвенаторів

High-Throughput Sequencing  
**2000**



**96 послідовностей/год**

High-Throughput Sequencing  
**2010**




**Illumina HiSeq2500**

**2,6 мільйона послідовностей/годину**

**Майже 30,000х раз за 10 років!**



Genomics & the "Century of Biology"



Huanning Yang Ph.D  
BGI (Beijing Genomics Institute), China



Genomics & the "Century of Biology"



Huanning Yang Ph.D  
BGI (Beijing Genomics Institute), China







**100 human genomes/day**



# To sequence everybody in the world

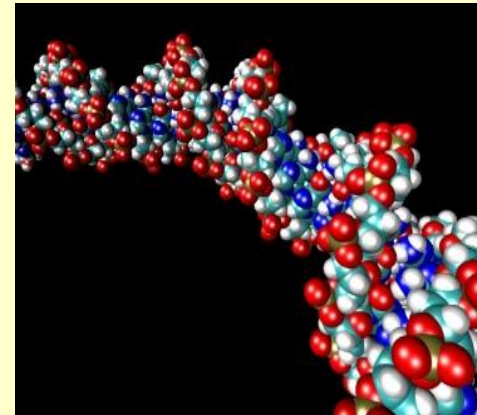
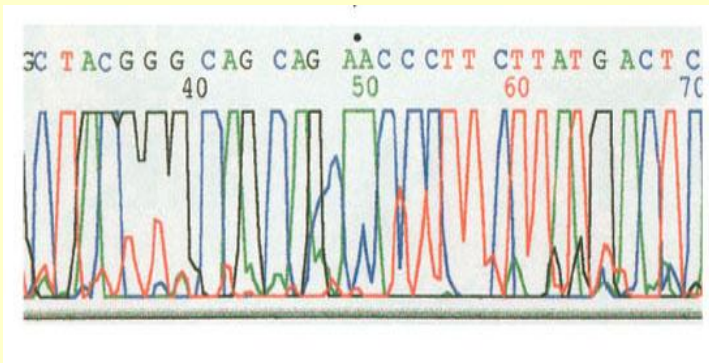
“人人基因组”

## The 1M Chinese Genomes Project



# Сучасні біотехнології

- Геноміка, епігеноміка і протеоміка
- Системна біологія і Біоінформатика
- Нанобіотехнологія та “таргетна” доставка препаратів
- Синтетична біологія
  - Штучне життя, зроблене з хімічних сполук
  - Створення біологічних систем з компонентів, які не існують в природі (ксенобіоти)
  - Створення нових генетичних схем-структур для виконання незвичайних і непритаманних завдань
  - Пошук мінімальних геномів





# Поява СИНТЕТИЧНОЇ БІОЛОГІЇ

- 2002: хімічний синтез cDNA поліо-вірусу ...у відсутності природної матриці (Cello et al. Science, 297, p.1016;
- 2003: створення синтетичного геному зборкою повного геному: phiX174 bacteriophage... .PNAS 100, p.15440;
- 2005: відтворення вірусу грипу A1(«іспанки» 1918 року);
- 2008: синтетично створено повну мікробіальну хромосому – найбільшу у світі молекулу з мол.вагою 300 млн., що призвело до створення “нового виду” бактерії з новими протеїнами, іншого кольору, іншими функціями (Craig Venter Institute)



**Синтетична біологія пов'язана із створенням біологічних об'єктів (наприклад, частин, пристроїв, систем, організмів), які виконують нові функції. Використання цих об'єктів може бути корисним для медицини, енергетики, навколишнього середовища, нових матеріалів.**

*Royal Society, June 2008*

**Синтетична біологія та комбінаторіальна геноміка створюють унікальні можливості для:**

- Розуміння основ життя та еволюції
- Заміни петро-хімічної промисловості (фіксацією CO<sub>2</sub>)
- Створення основних джерел енергії
- Підсилення біоре mediaції
- Створення нових антибіотиків, вакцин, інших ліків

**Craig Venter, 2008**

## **Деякі приклади необережного створення небезпечних біоагентів - “що я створюю, я можу не зрозуміти...”**

- Модифікація бактерій для пероральної (чи інгаляційної) доставки для створення «оральних» вакцин:  
експресія домену рецептора дифтерійного токсину на поверхні непатогенного стафілокока
- Розробка контрацептивної вакцини для гризунів:  
введення гену IL-4 у геном вірусу мишиної віспи убило усіх мишей, раніше вакцинованих і генетично нечутливих до вірусу, і які стали нечутливими до противірусної терапії

The test-tube synthesis of a chemic...

PubMed Central Journal List



Journal List > EMBO Rep > v.7(SI); Jul 2006

Performing your original search, **synthetic polio experiment**, in PubMed Central will retrieve [1 records](#).

EMBO Rep. 2006 July; 7(SI): S3-S9. PMID: PMC1490301  
doi: [10.1038/sj.embor.7400728](https://doi.org/10.1038/sj.embor.7400728).

Copyright © 2006, European Molecular Biology Organization

## Science and Society

# The test-tube synthesis of a chemical called poliovirus: The simple synthesis of a virus has far-reaching societal implications

Eckard Wimmer<sup>1</sup> ([Author photo](#))

<sup>1</sup>Eckard Wimmer is a Professor at the Department of Molecular Genetics and Microbiology, School of Medicine, Stony Brook University, Stony Brook, NY, USA. Email: [ewimmer@ms.cc.sunysb.edu](mailto:ewimmer@ms.cc.sunysb.edu)

This article has been [cited by](#) other articles in PMC.

## Other Sections ▼

In July 2002, newspapers across the globe reported that scientists had created a virus in a test tube. This unexpected news struck a raw nerve among lay people and scientists alike. The work was condemned as dangerous and irresponsible, scorned

[www.nature.com/embor](http://www.nature.com/embor)

Formats: Full Text | [PDF \(269K\)](#)

PubMed articles by these authors

- ▶ Wimmer, E.

PubMed related articles

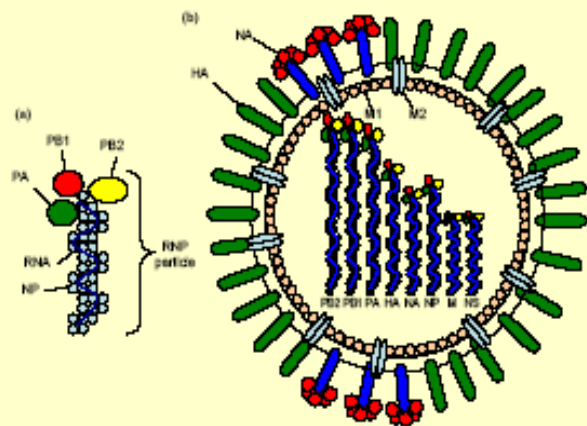
- ▶ Replication of poliovirus in *Xenopus* oocytes requires two human factors. [EMBO J. 1996]
- ▶ Chemical synthesis of picornaviral protein primers of RNA replication. [Org Biomol Chem. 2006]
- ▶ Protein-RNA tethering: the role of poly(C) binding protein 2 in poliovirus RNA replication. [Virology. 2008]
- ▶ **Review** Exploring RNA virus replication in *Xenopus* oocytes. [Methods Mol Biol. 2006]
- ▶ **Review** Hepatitis B virus replication. [World J Gastroenterol. 2007]

» See reviews... | » See all...

Recent Activity

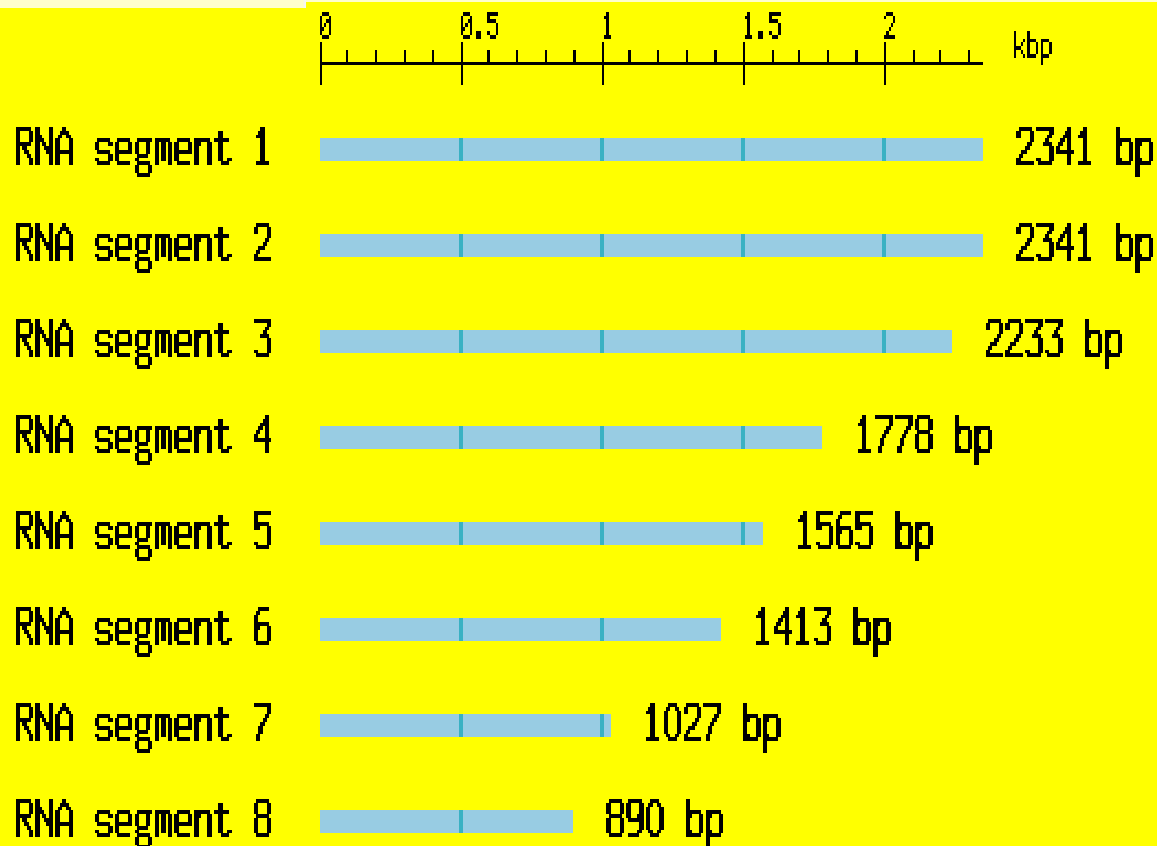
Turn Off Clear

- The test-tube synthesis of a chemical called



a) Influenza A ribonucleoprotein (RNP) particle consists of viral RNA, nucleoprotein (NP) and polymerase complex (PA, PB1, PB2).  
b) Structure of influenza A virus

# Influenza Genome Structure



Відтворення “Іспанки 1918 року”, Science, 2005:

- 1) виділення решток вірусу (фрагментів РНК) у жінки, замерзлої в Алясці;
- 2) синтез ДНК із РНК та її секвенування;
- 3) синтез повної ДНК;
- 4) введення ДНК у культуру клітин людини і розмноження вірусних частинок;
- 5) випробування вірусів на тваринах – усі загинули через 6 днів.

Реконструйований вірус розмножувався в 40,000 раз швидше за звичайний!

# Characterization of the Reconstructed 1918 Spanish Influenza Pandemic Virus, *Science*, 7 Oct, 2005

Terrence M. Tumpey, Christopher F. Basler, Patricia V. Aguilar, Hui Zeng, Alicia Solórzano, David E. Swayne, Nancy J. Cox, Jacqueline M. Katz, Jeffery K. Taubenberger, Peter Palese, Adolfo García-Sastre

The pandemic influenza virus of 1918–1919 killed an estimated 20 to 50 million people.

We used **reverse genetics** to generate an influenza virus bearing all eight gene segments of the pandemic virus to study the properties of its extraordinary virulence. In stark contrast to contemporary human influenza **H1N1 viruses**, the 1918 pandemic virus had the ability to replicate in the absence of trypsin, caused death in mice and embryonated chicken eggs, and displayed a high-growth phenotype in human bronchial epithelial cells.

The coordinated expression of the 1918 virus genes most certainly confers the unique high-virulence phenotype observed with this pandemic virus.

## RECREATING THE VIRUS

1



Flu victim frozen in Alaskan permafrost since 1918.

2



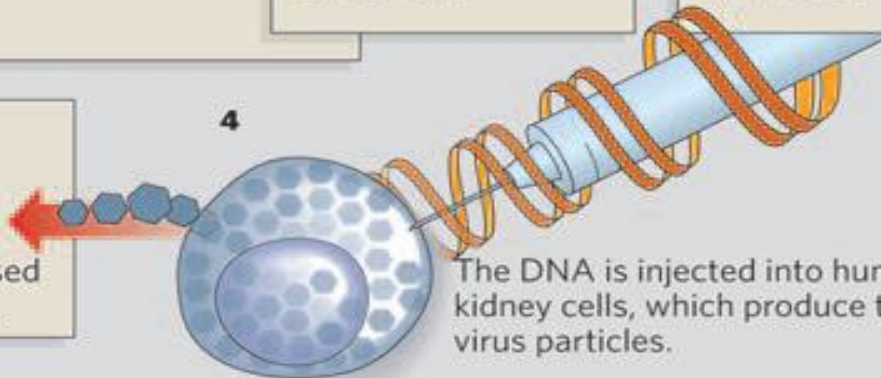
Fragments of RNA are retrieved from samples of lung tissue, converted into DNA and sequenced.

3

```
GCATTACGATGCTGGGCATT  
AAGGCTGCTAGTGGGCTT  
TTAGGATGGGCTATGGCATT  
AAGGCTTGCATAGGCTATG  
GATGTCATATAGGCTATG  
AAGGCTTGCATAGGCTATG  
AAGGCTTGCATAGGCTATG
```

The overlapping sequences are pieced together to give the full genome sequence. A DNA version is synthesized in the lab.

4



The DNA is injected into human kidney cells, which produce tens of virus particles.

5



The virus is isolated from the cells and used to infect mice. They all die within 6 days.

**Artificial reconstruction of the “Spanish” flu: A/H1N1 (1918-1920). The reconstructed virus was multiplying 40,000 times faster than seasonal A/H1N1!**

# Neutralizing antibodies derived from the B cells of 1918 influenza pandemic survivors. Xiaocong Yu et al. *Nature* 455, 532-536 (25 September 2008)

We took advantage to characterize neutralizing antibodies induced by natural exposure of survivors to the 1918 pandemic virus. Here we show that of the 32 individuals tested that were born in or before 1915, each showed seroreactivity with the 1918 virus.

Seven of the eight donor samples tested had circulating B cells that secreted antibodies that bound the 1918 HA. We isolated B cells and generated five monoclonal antibodies that showed potent neutralizing activity against 1918 virus. These antibodies also cross-reacted with the genetically similar HA of a 1930 swine H1N1 influenza strain, but did not cross-react with HAs of more contemporary human influenza viruses.

The antibody genes had an unusually high degree of somatic mutation. The antibodies bound to the 1918 HA protein with high affinity, had exceptional virus-neutralizing potency and protected mice from lethal infection. Isolation of viruses that escaped inhibition suggested that the antibodies recognize classical antigenic sites on the HA surface.

These studies demonstrate that survivors of the 1918 influenza pandemic possess highly functional, virus-neutralizing antibodies to this uniquely virulent virus, and that humans can sustain circulating B memory cells to viruses for many decades after exposure.



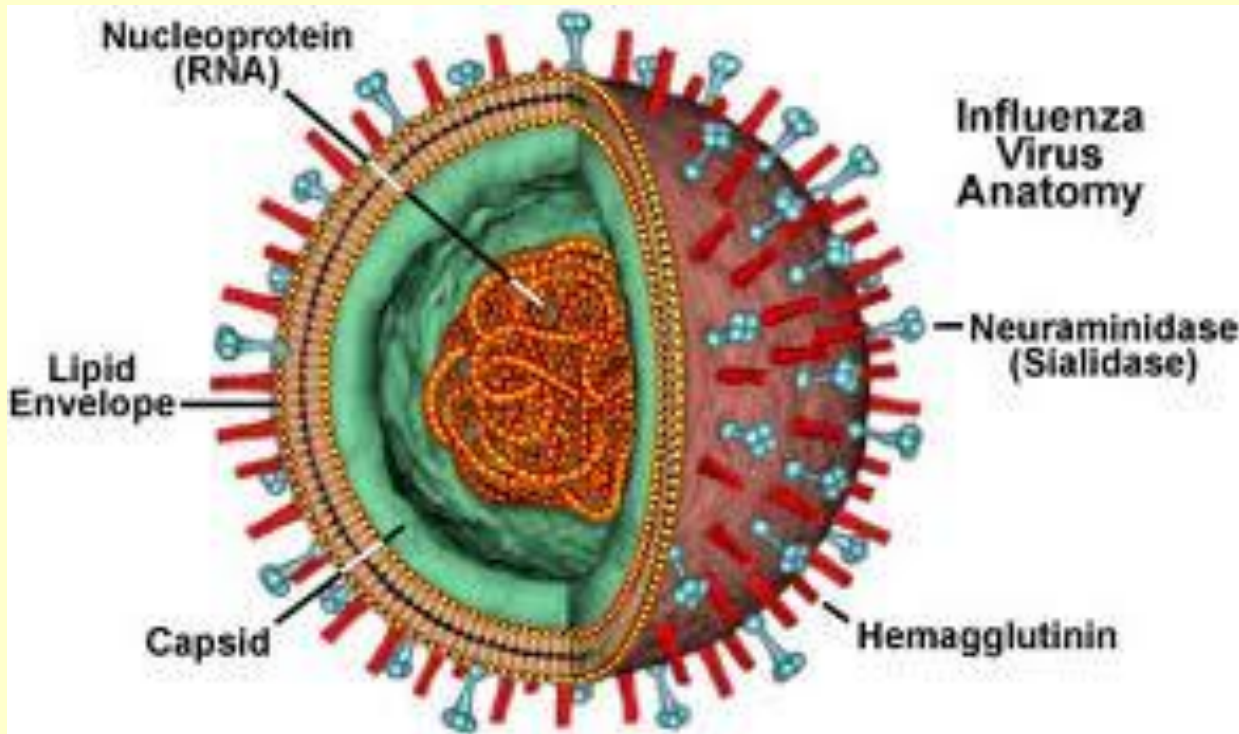
# A.1 The H5N1 Virus

- Станом на квітень 2012 року було **602** випадки захворювання людей на пташиний грип H5N1, що були підтверджені в лабораторіях. **355 осіб** (з 602) загинуло (WHO), що становило **59%!**
- Не було зареєстровано передачі вірусу від людини до людини
- «Зараз розпочалася гонка вчених щоб дізнатися як найбільше про H5N1 та визначити як найшвидше, які мутації визначають передачу вірусу від людини до людини. [...] З багатьох точок зору, [вірус грипу] є досконалим для біотероризму – простий і знищувачий».
- (Jo Revill, 2005 *Everything You Need to Know about Bird Flu*, p.27)

# A.2 Mutant Bird Flu Virus Created

Наприкінці 2011 року **Dr. Ron Fouchier** з Erasmus Medical Centre, University of Rotterdam та **Dr. Yoshihiro Kawaoka** з Університету Wisconsin-Madison оголосили, що їхні команди успішно створили штам вірусу H5N1, який **передається повітряним шляхом** між тхорами (модель грипу у людини). Статті, що детально описують експерименти були опубліковані в *Science* та *Nature* у 2012 році.

# «Dual-Use Dilemma» - дослідження з передачі пташиного грипу H5N1



Вчені створили мутантний штам грипу H5N1,  
який передається між тхорами („через повітря“).



# Summary of the H5N1 story

- Спалах пташиного грипу H5N1 в Азії та Єгипті – на квітень 2012 року 602 підтверджених випадки, летальність 60% (355 осіб - більшість здорові дорослі); не було жодної підтвердженої передачі від людини до людини
- Керівники: Yoshi Kawaoka, University of Wisconsin, США та Ron Fouchier, Erasmus University, Нідерланди
- Обидві групи, працюючи окремо і незалежно, створили штами пташиного грипу H5N1, які ефективно передавалися між тхорами (найкраща модель грипу людей).
- Обидві групи мали гранти US NIH/NIAID;
- Обидві групи працювали за умов BSL3 E;
- Обидві групи доповіли про результати своїх досліджень на конференції з грипу у вересні 2011 року

# Спалах ящуру (FMD) у Pirbright, Британія (2007 рік)

- Про спалах ящуру (foot and mouth disease) серед тварин у Surrey оголошено 3 серпня 2007
- Перші дослідження показали, що джерелом зараження може бути лабораторія у «Pirbright site»
- Уряд наказав провести слідство щодо можливого порушення системи біозахисту
- Заснована міжурядова комісія з включенням фахівців
- Дослідження, проведене епідеміологами, встановило, що в результаті інтенсивних дощів була зруйнована каналізація в лабораторії «Pirbright site» і стався витік штаму O-1 BFS ящуру





**“...Я можу не розуміти, що я створюю, ...”(спектр біоризиків)**

- Спектр біологічних ризиків охоплює: 1) ті, що виникають в природі, 2) ненавмисні та 3) навмисні ризики.
- Ризики, що виникають в природі є найбільш небезпечними на міжнародному рівні. Тому системи національної охорони здоров'я мають приділяти таким ризикам найбільшій уваги.
- Викликом для наукової спільноти є правильне регулювання ненавмисних ризиків, що виникають при дослідженнях «подвійного» використання з тим, щоб **не шкодити плідній науковій роботі**. Це вимагає прозорості, гласності та діалогу в міжнародній науковій спільноті, зокрема для поширення знань та культури відповідальності.
- Відповідальність за створення ризиків навмисного (свідомого) використання наукових знань, продуктів або технологій поширюється як на країни, так і на недержавні юридичні та фізичні особи.
- **Важливо знайти можливості, щоб одночасно забезпечити і біобезпеку, і не нашкодити науковим дослідженням та міжнародному співробітництву в галузі наук про життя.**
- Прогрес в науках про життя та широкий доступ до сучасних методів та технологій, таких, як секвенування і синтез ДНК і РНК, може приводити до нових прикладів «подвійного» використання і навмисних ризиків, про що треба постійно піклуватися.
- **Важливо також не перебільшувати ризики від нових технологій, тому що вони можуть ефективно допомогти у боротьбі з усіма можливими біоризиками.**



# Можливі загрози біологічного походження

- Біологічна зброя.
- Ненавмисне створення біозагроз («Dual-use» research) підчас наукових досліджень або у біотехнологіях.
- Інфекційні захворювання (людей, тварин, птиць, рослин).
- Біотероризм = навмисне створення та (або) використання) небезпечних біологічних агентів.
- Харчові продукти, ліки, питна вода тощо - поганої (шкідливої) якості.
- Генетично модифіковані організми (ГМО) (загроза біорізноманіттю) та продукти, отримані за допомогою ГМО

# Інфекційні захворювання

- Глобальні спалахи інфекційних захворювань є постійно зростаючою загрозою для міжнародної безпеки
- Більшість найбільш небезпечних інфекційних захворювань часто виникають в тропічних країнах із невисоким рівнем життя
- Зараз інфекційні захворювання поширюються, легко минаючи міждержавні кордони
- Природні спалахи інфекцій є непередбачуваними джерелами небезпечних патогенів для терористів
- Готовність успішно боротися із спалахами небезпечних інфекційних захворювань є критерієм готовності країни до ефективної боротьби з проявами біотероризму

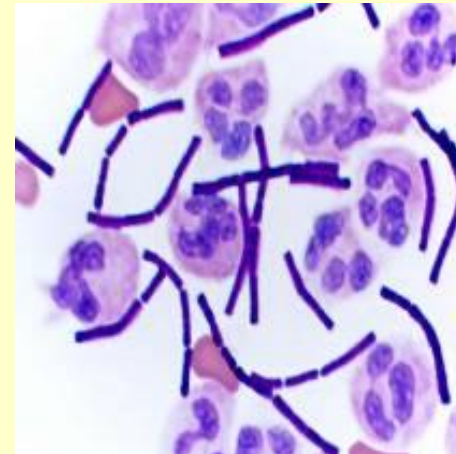
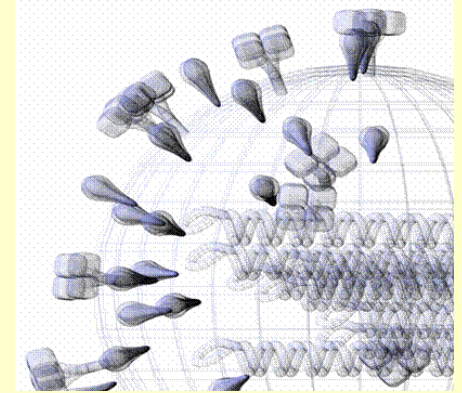
# Ключові чинники

**Глобалізація** – безпрецедентне (масове і швидке) пересування людей і товарів «використовуються» патогенами для «захоплення» всієї планети

- Зараз патогени переносяться в світі швидше за середній інкубаційний період більшості з них
- **Зміна клімату та поведінка людей** дозволяють швидко колонізувати нові території, раніше вільні від цих патогенів (e.g. bluetongue in Europe)
- Дуже легко сховати та транспортувати патогени для розповсюдження небезпек біологічного походження
- Відомо 1415 патогенів, що вражають людей. З них **61% є зоонозними**

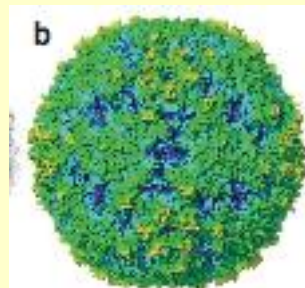
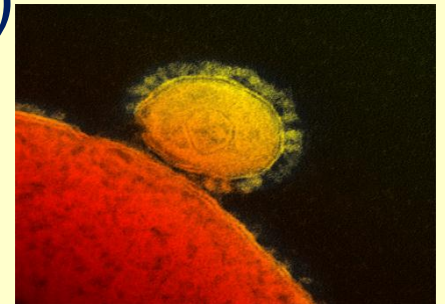
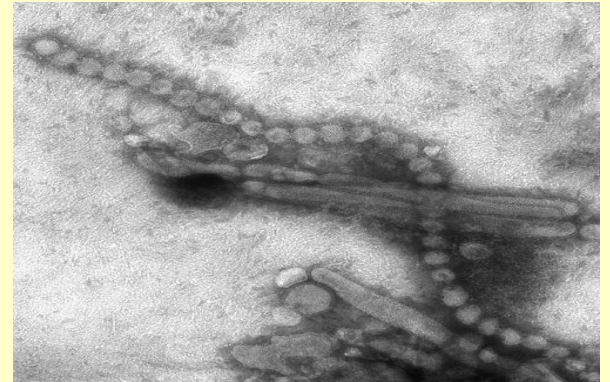
## Зростаюча важливість зоонозних патогенів

- Понад 60% патогенів людини є зоонозами
- 75% емерджентних хвороб є зоонозними
- Кожні 8 місяців виникає нове інфекційне захворювання
- 80% агентів, що мають потенціал, можливий для використання з метою біотероризму, є зоонозними патогенами



# Нинішня найбільша небезпека від інфекцій для людини

- Avian influenza A(H7N9)
- Novel coronavirus (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS CoV))
- Enterovirus 71



# Нові виклики для лабораторної біобезпеки (біозахисту)

- Influenzae (грип): avian H5N1, H7N9 та swine H1N1
- Пріони
- SARS
- Ебола
- Повернення віспи та поліомієліту (Polio)
- Генетично модифіковані небезпечні мікроорганізми (ГМО)
- Резистентний до ліків туберкульоз - M(X)DRTB
- Нечутливість мікроорганізмів до протимікробних препаратів
- «Vector borne diseases»
- Біозахист
- Біологічна зброя – біотероризм

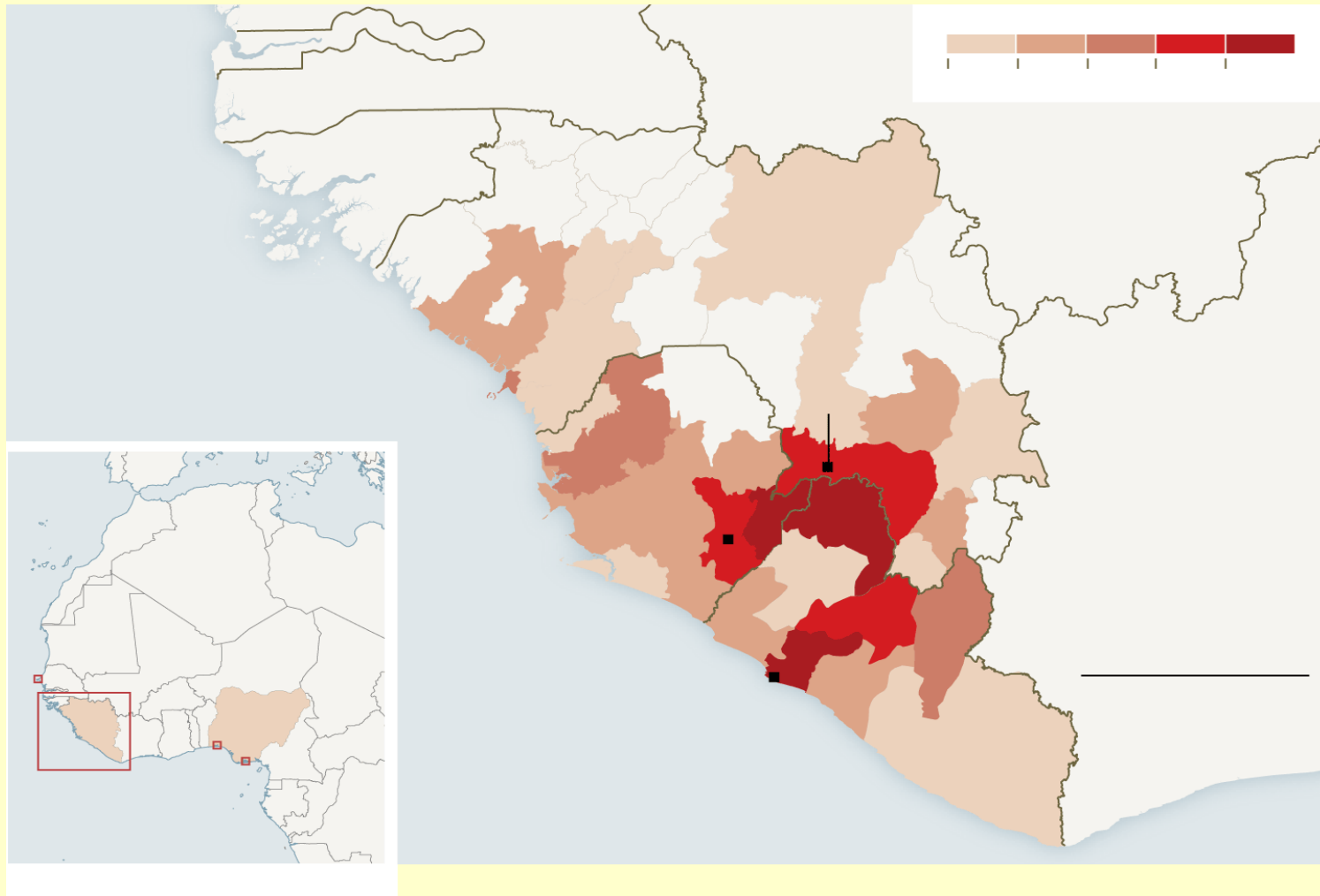
Adapted from EBSA

# Нові виклики для лабораторної біобезпеки (біозахисту)

- Influenzae (грип): avian H5N1, H7N9 та swine H1N1
- Пріони
- SARS
- **Ебола**
- Повернення віспи та поліомієліту (Polio)
- Генетично модифіковані небезпечні мікроорганізми (ГМО)
- Резистентний до ліків туберкульоз - M(X)DRTB
- Нечутливість мікроорганізмів до протимікробних препаратів
- «Vector borne diseases»
- Біозахист
- Біологічна зброя – біотероризм

Adapted from EBSA

**Since March 2014:**  
**Guinea, Liberia, Nigeria, Senegal and Sierra Leone.**  
**7000 contracted EBOLA, more than 3300 died.**  
**Spreading in Guinea, Liberia and Sierra Leone now**



Source: The NY Times, 30/09/2014



# How many people have been infected? and where is the outbreak?

- More than **7,000 people** in Guinea, Liberia, Nigeria, Senegal and Sierra Leone have contracted Ebola since March, according to the World Health Organization, making this the biggest outbreak on record. More than **3,300** people died. In the first case diagnosed in the United States, a man who traveled from Liberia to Dallas tested positive for the virus on Sept. 30.
- The disease continues to spread in Guinea, Liberia and Sierra Leone. The C.D.C. said Tuesday that Nigeria appears to have contained its outbreak.

## **Best-case scenario (through Jan. 20): 11,000-27,000 cases**

Assumes 70 percent of patients are treated in settings that confine the illness and that the dead are buried safely. About 18 percent of patients in Liberia and 40 percent in Sierra Leone are being treated in appropriate settings.

## **Worst-case scenario: 537,000-1.4 million cases in four months**

If the disease continues spreading without effective intervention.

Dr. Thomas R. Frieden, the C.D.C. director, said, “My gut feeling is, the actions we’re taking now are going to make that worst-case scenario not come to pass. But it’s important to understand that it could happen.”





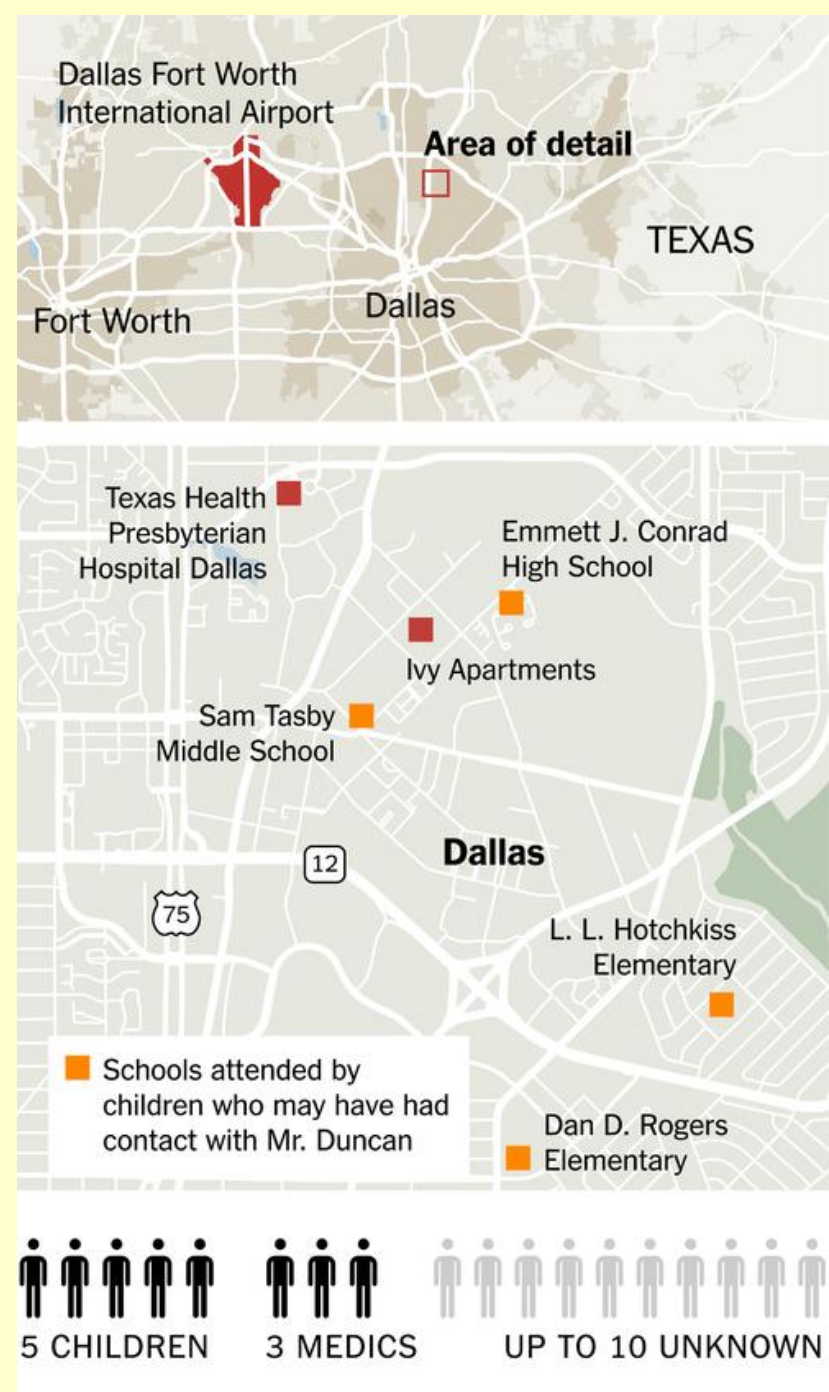


# EBOLA В США

**The man who has been found to have Ebola showed no symptoms when he boarded his plane in Liberia.**

- Fri. Sept. 19 - After being checked for symptoms, man boards flight from Liberia
- Sat. 20 - Arrives in Dallas to visit family
- 21-23 - nothing
- 24 – Man begins to develop symptoms
- 25
- 26 - Man seeks care but is sent home because initial symptoms can be nonspecific
- 27
- 28 - Man is admitted to Dallas hospital and is placed in isolation
- 29
- 30 - C.D.C. confirms that man's blood is positive for Ebola.

**Source: The NY Times and  
US Centers for Disease Control and Prevention**









## How does the disease progress and how is the disease treated?

- Symptoms usually begin about eight to 10 days after exposure to the virus, but can appear as late as 21 days after exposure, according to the C.D.C. At first, it seems much like the flu: a headache, fever and aches and pains. Sometimes there is also a rash. Diarrhea and vomiting follow.
- Then, in about half of the cases, Ebola takes a severe turn, causing victims to hemorrhage. They may vomit blood or pass it in urine, or bleed under the skin or from their eyes or mouths. But bleeding is not usually what kills patients. Rather, blood vessels deep in the body begin leaking fluid, causing blood pressure to plummet so low that the heart, kidneys, liver and other organs begin to fail.
- There is no vaccine or definitive cure for Ebola, and in past outbreaks the virus has been fatal in 60 percent to 90 percent of cases. The United States government plans to fast-track development of a vaccine shown to protect macaque monkeys, but there is no guarantee it will be effective in humans. The question of who should have access to the scarce supplies of an experimental medicine has become a hotly debated ethical question. Beyond this, all physicians can do is try to nurse people through the illness, using fluids and medicines to maintain blood pressure, and treat other infections that often strike their weakened bodies. A small percentage of people appear to have an immunity to the Ebola virus.

Source: The NY Times, 30/09/2014

**BUT! Ukrainian peace keeping military is in Liberia!**



**Готовність до боротьби з природними “вибухами” інфекційних захворювань =**  
**Готовність до боротьби з можливими біозагрозами (зокрема, з біотероризмом)**

## Вакцинація

залишається єдиним ефективним профілактичним заходом боротьби з інфекційними захворюваннями!

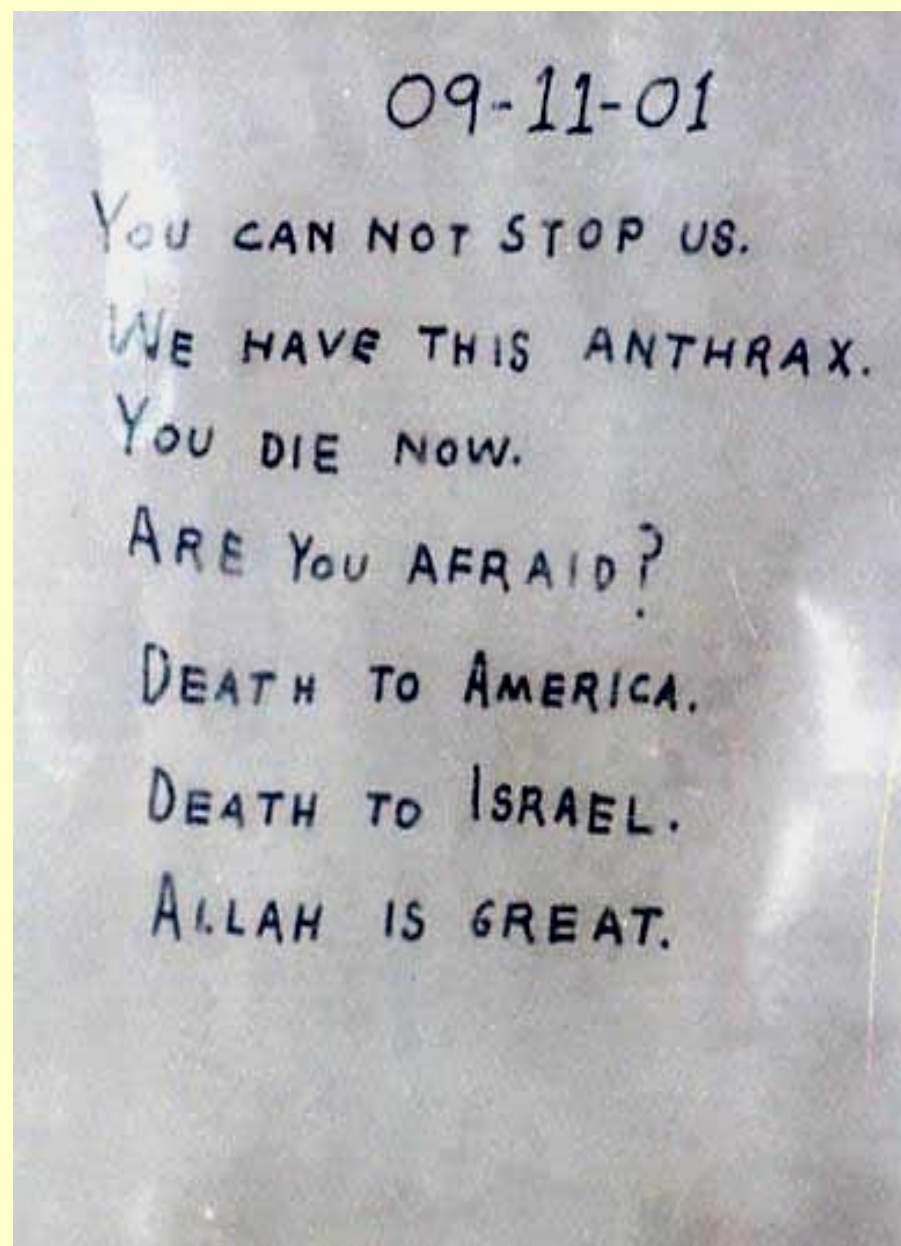
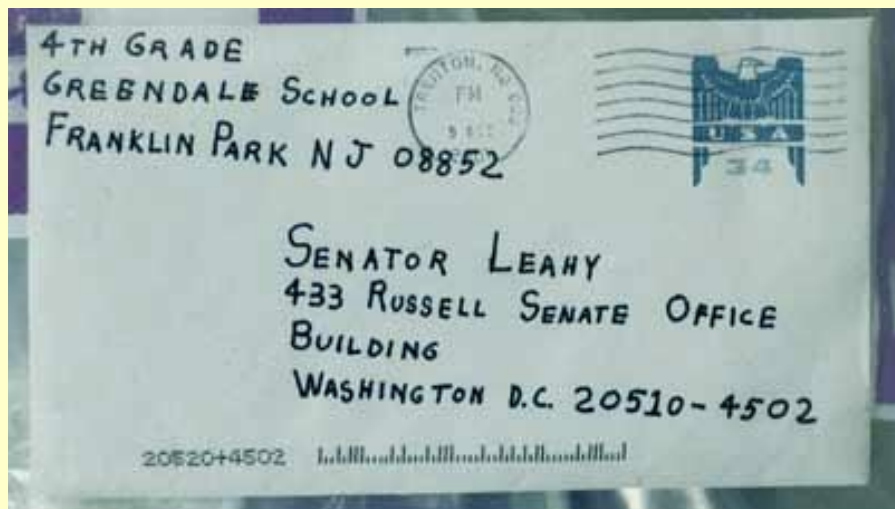
- створення вакцини – складний, довгий та дорогий процес, що включає: наукове створення; розробку технології; доклінічне дослідження; I, II і III фази клінічних досліджень (WHO, 2006);
- розробка деяких вакцин займала десятиліття, коштувала > \$1 млрд і не приносила успіху.

Прогрес у сучасній біології відкриває нові можливості:

- перехід від “in vivo” до “in vitro” до “in silico”
- rational-design approach (e.g. bio-informatics)
- поява “синтетичної” біології
- використання трансгенних тварин і рослин для виробництва вакцин;
- пошук шляхів та засобів ефективної доставки вакцин (до органів, тканин та клітин–мішеней);
- нові можливості модуляції імунної відповіді

# Можливі загрози біологічного походження

- Біологічна зброя.
- Ненавмисне створення біозагроз («Dual-use» research) підчас наукових досліджень або у біотехнологіях.
- Інфекційні захворювання (людей, тварин, птиць, рослин).
- Біотероризм = навмисне створення та (або) використання небезпечних біологічних агентів.
- Харчові продукти, ліки, питна вода тощо - поганої (шкідливої) якості.
- Генетично модифіковані організми (ГМО) (загроза біорізноманіттю) та продукти, отримані за допомогою ГМО



## **“Листи сибірки” (“Anthrax letters”) вбили п’ять та інфікували ще 13 осіб:**

- Листи, які надіслані 2001 року сенаторам Daschle та Leahy, до Mr. Rokaw (NBC tv) та редактору NY Post, містили воєнізовану сибірку (Anthrax). Зворотня адреса була: "4th Grade, Greendale School, Franklin Park, New Jersey, 08852" (але така школа знаходиться за іншою адресою);**
- 11 жовтня 2001 року два співробітника пошти: Joseph Curseen Jr та Thomas Morris Jr мали контакт з листами і пізніше померли від інгаляційної сибірки;**
- 14 грудня 2001 року це поштове відділення, площею 1500 кв.метрів, було оброблено газом ClO<sub>2</sub> і відкрито для роботи тільки за 26 місяців.**

# Наслідки атак сибіркою

- 22 випадки: 11 інгаляцій, 11 шкірних
- 5 смертних випадків
- 31 випадок “позитивних” на спори
- приблизно 10,000 осіб “на ризику” були оброблені з метою профілактики
- 35 поштових відділень було контаміновано

# СЛІДСТВО

- 7 років
- 600,000 людино/годин
- 10,000 допитів свідків
- 6,000 предметів потенційних доказів
- 5,750 викликів до суду
- 5,730 зразків довкілля з 60 місць
- Допитано понад 1,040 свідків, з яких 400 ретельно
- Співпраця 29 лабораторій (державних, академічних та комерційних)



The New York Times

U.S.

Search All NYTimes.com

Go



WORLD U.S. N.Y. / REGION BUSINESS TECHNOLOGY SCIENCE HEALTH SPORTS OPINION ARTS STYLE TRAVEL JOBS REAL ESTATE AUTOS

POLITICS EDUCATION

Get Chappatte's latest collection of IHT cartoons.

International Herald Tribune  
global.nytimes.com

## F.B.I., Laying Out Evidence, Closes Anthrax Case

By SCOTT SHANE

Published: February 19, 2010

WASHINGTON — More than eight years after anthrax-laced letters killed five people and terrorized the country, the [F.B.I.](#) on Friday closed its investigation, adding eerie new details to its case that the 2001 attacks were carried out by [Bruce E. Ivins](#), an [Army](#) biodefense expert who killed himself in 2008.

Enlarge This Image



A 92-page report, which concludes what by many measures is the largest investigation in F.B.I. history, laid out the evidence against Dr. Ivins, including his equivocal answers when asked by a friend in a recorded conversation about whether he was the anthrax mailer.

"If I found out I was involved in some way..." Dr. Ivins said, not finishing the sentence. "I do not have any recollection of ever doing anything like that," he said, adding, "I can tell

☒ SIGN IN TO RECOMMEND

TWITTER

SIGN IN TO E-MAIL

PRINT

REPRINTS

SHARE

**CRAZY HEART**  
NOW PLAYING  
**3 ACADEMY AWARD NOMINATIONS**

### Great Getaways - Travel Deals by E-Mail



Sign up for travel offers from NYTimes.com's premier advertisers.

Sign Up

[See Sample](#) | [Privacy Policy](#)



The New York Times  
**WINE CLUB**

[nytwineclub.com](http://nytwineclub.com)

Save \$20  
on your first shipment  
with code: WEB2

[Learn More](#) ►

# Деякі концептуальні питання стосовно системи біобезпеки та біозахисту України:

- біобезпека (та біозахист) є частиною загальної системи безпеки України;
- біобезпека охоплює широке коло проблем, вирішення яких, за порядком пріоритетів для України, повинно мінімізувати всі загрози біологічного походження, які існують чи можуть виникнути в нашій країні.

Зокрема (але не виключно), до біобезпеки входять:

- боротьба з біотероризмом (біозахист);
- боротьба із загрозами, які виникають при свідомому чи несвідомому використанні досягнень сучасної біології та біотехнології, що мають „подвійне застосування” (тобто можуть використовуватися і з мирною, і з воєнною чи терористичною метою або впливають на біорізноманіття);
- боротьба як з особливо небезпечними хворобами людей, тварин і рослин, так із „звичайними” захворюваннями, масштаби яких спричиняють загрози з економічної, біологічної або соціальної точки зору.

Біобезпека має також перейматися загрозами, в першу чергу для людей, але також і для тварин та рослин, зумовленими несприятливими екологічними чинниками, неякісними водою, ліками, харчовими продуктами тощо.

Серед інших важливих заходів боротьби із загрозами біологічного походження в Україні необхідно створити національні умови виконання положень КБТЗ та Конференцій КБТЗ, зокрема впровадити кодекси поведінки з питань біобезпеки та біоетики, запобігти неконтрольованному розповсюдженню небезпечних біологічних агентів тощо.

# Шляхи до зменшення біозагроз

- визначити пріоритетні заходи, реалізація яких може усунути (чи зменшити ризики) загроз, що є найбільш небезпечними для країни
- організувати національну систему боротьби із біозагрозами (через створення і виконання Державної програми)
- створити Національний орган державного управління у сфері біобезпеки і біозахисту
- забезпечити виконання Україною КБТЗ та інших міжнародних зобов'язань, що стосуються біобезпеки.
- створити систему кодексів (правил) поведінки для різних фахівців, щоб унеможливити, або значно зменшити ризики появи біологічних небезпек
- створити віртуальну інтегровану міжвідомчу мережу лабораторій з існуючих лабораторій різного підпорядкування
- розробити засади державної політики у сфері контролю над наслідками впровадження новітніх біотехнологій, зокрема нанобіотехнологій та наномедицини, над одержанням та використанням генетично модифікованих організмів,
- адаптувати наше законодавство у сфері біобезпеки до міжнародних норм
- унеможливити прояви біотероризму, неналежної комерційної діяльності, ненавмисного розповсюдження небезпечних біоагентів
- забезпечити в Україні випуск сучасних імунобіологічних препаратів для лікування та діагностики захворювань. Створити Національний центр біотехнологій (згідно рішення РНБО України 27/02/2009 та Указу Президента України від 06/04/2009 року);
- перевірити стан та забезпечити збереження колекцій збудників особливо-небезпечних інфекцій

Комісія з біобезпеки і біологічного захисту при РНБО України створена згідно Указів Президента України 23/06/2004, 20/09/2007 і 18/06/2009 років. Комісія є робочим органом РНБО.

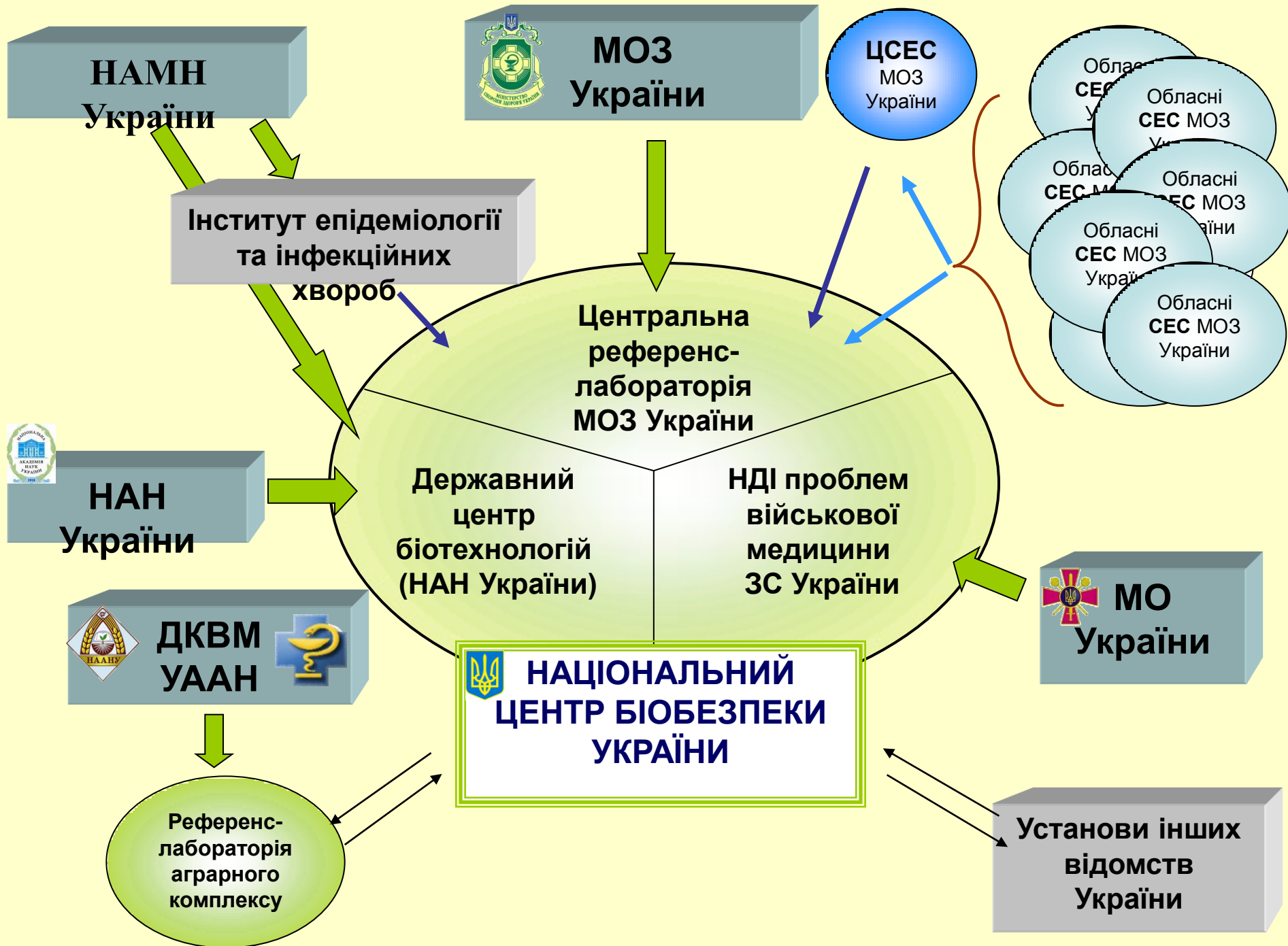
Основними завданнями Комісії є:

- > аналіз стану і можливих загроз національній безпеці України у сфері нових біотехнологій та генної інженерії;
- > аналіз виконання завдань галузевих програм і заходів, пов'язаних із реалізацією державної політики у сфері нових біотехнологій та генної інженерії;
- > узагальнення міжнародного досвіду щодо формування та реалізації державної політики у сфері нових біотехнологій та генної інженерії;
- > розроблення і внесення Президентові України та РНБО пропозицій щодо:
  - визначення національних інтересів України у сфері нових біотехнологій і генної інженерії та забезпечення біологічної і генетичної безпеки держави;
  - здійснення заходів, спрямованих на вдосконалення державної політики з питань біологічної і генетичної безпеки, унеможливлення проявів біотероризму;
  - удосконалення системи правового забезпечення з питань біологічної та генетичної безпеки України;
  - організації та порядку взаємодії міністерств, інших центральних органів виконавчої влади у сфері нових біотехнологій та генної інженерії;

Комісія може:

- здійснювати аналіз виконання науково-технічних програм, проектів, планів, заходів у сфері нових біотехнологій та генної інженерії;
- утворювати експертні групи, залучати представників органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, наукових установ, незалежних експертів для розгляду питань, що належать до її компетенції;
- організовувати проведення конференцій, семінарів, нарад з питань повноважень Комісії.

Рішення Комісії є обов'язковими для розгляду органами виконавчої влади, місцевого самоврядування, підприємствами, установами та організаціями.






# Створення лабораторій для роботи з особливо небезпечними патогенами у світі:

- щойно створені лабораторії у багатьох країнах Європи, Латинської Америки, Азії та, навіть, Африки
- 9 нових BSL4 лабораторій у США вже працюють чи добудовуються
- ~ 16 BSL4 лабораторій у Європі
- 2 – у Африці (Південна Африка і Габон)
- нові BSL4 лабораторії у Китаї, Індії; існуючі в Австралії, Японії (в Токіо не працює, але вивчається створення нової BSL4 лабораторії)
- велика кількість діючих BSL3, BSL3+ лабораторій у Таїланді, Кореї, Лаосі, Аргентині, Кенії
- **жодної сертифікованої BSL3, BSL3+ чи BSL4 лабораторії в Україні!**



 Подключение к "Беспроводное сетевое соединение" отсутствует X  
Беспроводная сеть недоступна





**“Біобезпека та біозахист-2: впровадження рекомендацій щодо Конвенції про заборону біологічної зброї (КБЗ)” – Міжнародна конференція та семінар, Київ, 23-26 квітня 2012 року**

**Конференція:**

**26 лекторів (і головуючих) з 10 країн та понад 160 українських учасників**

**Тематика:**

- **сучасні напрями у біобезпеці і біозахисті у світлі рішень КБЗ;**
- **міжнародні і національні заходи, спрямовані на зменшення біозагроз;**
- **міжнародне співробітництво і допомога;**
- **охорона здоров'я, інфекційні захворювання, та проблеми біозахисту в спецлабораторіях;**
- **сучасні досягнення біологічних наук та біобезпека;**
- **освіта, поширення знань, біоетика, правила поведінки**

**Сателітний семінар (разом з Брадфордським університетом, Великобританія)**





ЗАРЕЗЕРВОВАНО

ЗАРЕЗЕРВОВАНО

ЗАРЕЗЕРВОВАНО



## Висновки

- Бурхливий прогрес в науках про життя закладає основи для сучасної медицини, ветеринарії - на благо суспільства. Він дозволяє одночасно **створювати нові біологічні агенти із унікальними та/або непередбачуваними властивостями.**
- Сучасні дослідження та біотехнології «подвійного» використання **можуть одночасно** використовуватися як з корисною, так і небезпечною метою, про що наукова спільнота має знати та брати до уваги. Тому що ті ж самі знання або технології можуть бути використані для створення біологічної зброї (BW) та (або) інших біозагроз.
- Потребує поширення стану знань та освіти серед вчених «наук про життя», працівників біотехнологічної і фармацевтичної промисловості щодо проблем біобезпеки та проблем “подвійного використання”.
- Багато країн досі не мають ефективної регуляторної системи з біобезпеки (не виконують положення КБТЗ)
- **Важливою складовою боротьби із біозагрозами має бути відповідальність вчених, активність наукової спільноти – створення традицій соціальної відповідальності, розробка правил поведінки та механізмів контролю над біологічними дослідженнями.**

« ...Наука без свідомості – це руйнування душі» -

« ...Science sans conscience n'est que ruine de l'âme." *F.Rablais, 1532*

**Дякую за увагу**

**і бажаю успіхів у розповсюдженні  
об'єктивних знань про біобезпеку для  
зменшення біозагроз в Україні  
та за її межами**



# Key Dates for Man Infected With Ebola

- The man who has been found to have Ebola showed no symptoms when he boarded his plane in Liberia.
- Fri. Sept. 19 - After being checked for symptoms, man boards flight from Liberia
- Sat. 20 - Arrives in Dallas to visit family.
- 21, 22, 23 - nothing
- 24 – Man begins to develop symptoms
- 25 -
- 26 - Man seeks care but is sent home because initial symptoms can be nonspecific
- 27 -
- 28 - Man is admitted to Dallas hospital and is placed in isolation
- 29 -
- 30 - C.D.C. confirms that man's blood is positive for Ebola.

Source: The NY Times and Centers for Disease Control and Prevention



# Some Concepts Regarding Biosafety and Biosecurity System in Ukraine:

- Biosafety (and Biosecurity) is one of the most important components of the National Security of Ukraine;
- Biosafety encompasses problems, which have to be solved in priority to minimize all threats of biological origin – either existing or possible to emerge in Ukraine.

## In particular Biosafety deals (but not exclusively) with:

- Extremely dangerous diseases of people, animals and plants as well as with “common” diseases, but which are dangerous from social, economical and biological point due to their scale;
- Possible attempts of Bioterrorism;
- Biothreats, which emerge from non intentional or deliberate misuse of Modern Biology developments – “Dual use”.

Biosafety has to deal also with threats arising from dangerous environment, from low quality medicines, food, drinking water, etc.

Among other important measures to fight threats of biological origin Ukraine has to create proper national implementation of BWC clauses and BWC meetings' recommendations, to establish effective international cooperation, to prevent non controlled dissemination of biologically dangerous agents, to introduce codes of bioethics and rules of conduct, etc.

## Two International Biosafety and Biosecurity Conferences in Kyiv, Ukraine in 2010 and 2012 dedicated to the implementation of BWC recommendations

Conferences in Kyiv, March, 2010 and April 2012:

**26 lecturers and mediators from 10 countries and over 160 of Ukrainian participants**

**Themes:**

- **Current trends in Biosafety and Biosecurity linked to the BWC meetings' decisions**
  - **International, regional and national measures directed at Biothreats reduction**
  - **International Cooperation and Assistance**
  - **Health care, infectious diseases and Biosafety in high containment laboratories**
  - **Progress in Life sciences and Biosafety problems. Dual use**
  - **Education, raising awareness. Bioethics and codes of conduct**
- Seminars: April, 2012 (Kyiv), October, 2012 (Odesa), May 2013 (Kyiv)**

# Висновки-2

Хоча зараз існує (за кордоном) достатня кількість правил-вказівок-рекомендацій щодо лабораторної біобезпеки та біозахисту на міжнародному рівні, однак:

- ❖ Потрібне роз'яснення існуючих правил і рекомендацій та їхнє ефективне виконання/використання
- ❖ Усі недоліки чи пропуски в існуючих правилах лабораторної біобезпеки/біозахисту мають бути ідентифіковані, виправлені та впроваджені
- ❖ Потребує поширення стану знань та освіти серед вчених «наук про життя», працівників біотехнологічної і фармацевтичної промисловості щодо проблем біобезпеки та проблем “подвійного використання”
- ❖ Багато країн досі не мають ефективної регуляторної системи з біобезпеки (не виконують положення КБТЗ)



ЗАРЕЗЕРВОВАНО

ЗАРЕЗЕРВОВАНО

ЗАРЕЗЕРВОВАНО



# The Ways to Biothreats Reduction

- Determine priorities for the National Biosafety System
- Organize National System of Biothreat Reduction (State Biosafety Program)
- Establish State National Authority responsible for Biosafety and Biosecurity
- Provide full scale implementation of obligations pertinent to the BWC
- Create virtual integrated network of standard labs for Biothreat detection
- Adopt National legislation to European in the field of Biosafety
- Safeguard collections of selected and dangerous pathogens, to augment lab Biosecurity
- Make impossible Bioterrorism and non controlled traffic of pathogens
- Provide National Health service with efficient immunobiologicals
- Disseminate knowledge and raise awareness on all aspects of Biothreat reduction
- Create and implement a system of codes (and/or rules) of conduct for various professionals to make impossible (or to diminish) misuse of "Dual Use"
- Develop professional practices for Life scientists in the field of new biotechnologies, genetic engineering, etc

*THANK YOU*



# Capacity-Building, Assistance & Cooperation

- **WHO IHRs - Article 44:** “... States Parties shall undertake to **collaborate with each other... bilaterally, through regional networks and the WHO regional offices, and through intergovernmental organizations and international bodies...**”
- **BWC – Article X:** “...the [7<sup>th</sup> Review] Conference agrees on the value of **working together to promote capacity building** in the fields of vaccine and drug production, disease surveillance, detection, diagnosis, and containment of infectious diseases as well as **biological risk management...**”
- **UNSCR 1540 – OP 7:** recognizes that some States may require assistance in implementing the resolution, while others may offer assistance;
  - UNSCRs 1810 (2008) and 1977 (2011) have confirmed and reinforced the clearing house role of the 1540 Committee
  - In 2010, the 1540 Committee adopted revised procedures to **improve and accelerate response to assistance requests** and facilitate match-making; see: <http://www.un.org/sc/1540/assistance.shtml>

## ***UNSCR 1540 reporting***

- All States are called upon to report to the 1540 Committee on **steps they have taken to implement UNSCR 1540**
- UNSCR 1810 (2008) also calls upon all States to submit such a report to the 1540 Committee **without delay**
- States are encouraged to **prepare on a voluntary basis summary action plans** on their priorities and plans for implementing UNSCR 1540

**The central prohibition is set out in Article I of the Convention under which:**

***“Each State Party to this Convention undertakes never in any circumstances to develop, produce, stockpile or otherwise acquire or retain:***

- (1) Microbial or other biological agents, or toxins whatever their origin or method of production, of types and quantities that have no justification for prophylactic, protective or other peaceful purposes;***
- (2) Weapons, equipment or means of delivery designed to use such agents or toxins for hostile purposes or in armed conflict.***

# Biothreat Reduction is one of the main tasks of the National Security System

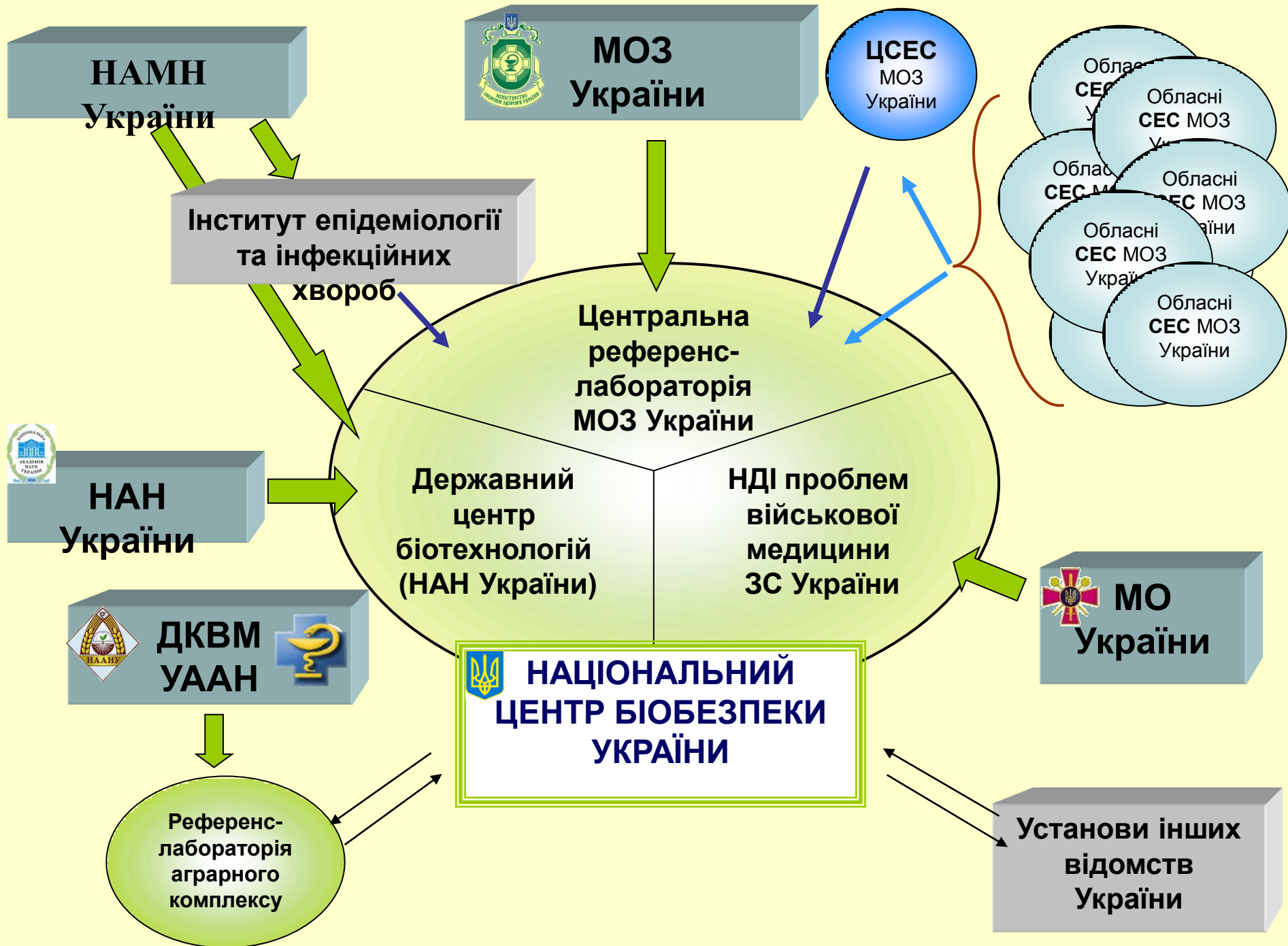
## **A. Non intentional Biothreats:**

- Of natural origin (permanent – chronic and/or periodic infections and new - emerging and/or reemerging pathogens);
- Of artificial (usually anthropogenic) origin due to the human activity.

## **B. Deliberate Biothreats and Bioterrorism.**

**Whatever is their origin**

**all Biothreats potentially have national scale**





Founded by the European Union



With the support of



Action implemented by



Landau Network - Centro Volta