

**Formal Consultative Meeting of the States Parties  
to the Convention on the Prohibition of the  
Development, Production and Stockpiling  
of Bacteriological (Biological) and  
Toxin Weapons and on Their Destruction**

Distr.: General  
6 September 2022

English only

---

2022 Meeting

Geneva, 26 August and 5-9 September 2022

Item 6 of the agenda

**Respective outstanding questions by the Russian Federation  
to the United States and to Ukraine concerning the fulfilment  
of their respective obligations under the Convention in the context  
of the operation of biological laboratories in Ukraine**

**Questions to Ukraine regarding compliance with  
obligations under Part 1 of Article I of the Convention  
on the Prohibition of the Development, Production  
and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and  
Toxin Weapons and on Their Destruction (BTWC) in  
the context of the activities of biological laboratories**

**Submitted by the Russian Federation**



## Report by the working group of the Ministry of Health of Ukraine on the results of inspection regarding storage procedures for the microbial strain collection at "Ukrainian Anti-Plague Scientific and Research Institute (Odessa, 2018)

### ДОВІДКА

про результати роботи робочої групи Міністерства охорони здоров'я України з перевірки зберігання колекції штамів мікроорганізмів, що становить національне надбання в Державній установі «Український науково-дослідний протичумний інститут ім. І.І. Мечникова Міністерства охорони здоров'я України»

27-28.12.2018

м. Одеса

Членами робочої групи в складі: Ганжик І.М., головного спеціаліста експертної групи з біобезпеки та реформування служби крові Директорату громадського здоров'я МОЗ України, Кузіна І.В., заступника генерального директора ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», Родина Р.А., заступника генерального директора ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», Демчишин І.В., завідувача вірусологічної референс-лабораторії ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», Видайко Н.Б., завідувача референс-лабораторією з дослідження особливо небезпечних патогенів ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», Бондаренка Д.А., голови комісії з проведення заходів, пов'язаних з реорганізацією ДУ «Український науково-дослідний протичумний інститут ім. І.І. Мечникова Міністерства охорони здоров'я України» в присутності Ковбасюк О.В. – завідувача лабораторії індикації збудників бактеріальних особливо небезпечних інфекцій, Самойленко В.О. – бактеріолога вищої категорії лабораторії індикації збудників бактеріальних особливо небезпечних інфекцій та Шитікової Л.І. – завідувача лабораторії індикації особливо небезпечних біологічних патогенних агентів, у відповідності до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 07.12.2018 № 127-Адм. проведено перевірку умов зберігання колекції штамів мікроорганізмів, що становить національне надбання в Державній установі «Український науково-дослідний протичумний інститут ім. І.І. Мечникова Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Інститут).

Перевірку встановлено.

Інститут на момент перевірки перебуває в стадії реорганізації шляхом приєднання до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» згідно наказу МОЗ від 18.09.2015 № 604 «Про утворення Державної установи «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

В структурі інституту є наступні підрозділи: науковий, спеціалізована поліклініка, протичумна станція. Станом на грудень 2018 р. на базі протичумної станції (ПЧС) інституту функціонують дві лабораторії мікробіологічного профілю – лабораторія індикації особливо небезпечних біологічних патогенних агентів



"Ukrainian I. Mechnikov Anti Plague Scientific and Research Institute of the Ministry of Health (MH) of Ukraine" (Odessa)

In accordance with the order of the Ministry of Health of Ukraine as of December 7, 2018 No. 127-Adm, the storage procedures for the microbial strain collection were checked at the State Institution "Ukrainian I. Mechnikov Anti-Plague Scientific and Research Institute of the Ministry of Health (MH) of Ukraine "

«... the total number of microbial strains is 654 (bacteria – *B. Anthracis* (32 strains), *Brucella abortus* (5 strains), *Brucella melitensis* (4 strains), *Brucella suis* (2 strains), *Francisella tularensis* (189 strains), *Vibrio cholerae* O1 (422 strains) and 9 tick-borne encephalitis viruses...»

України». Філіал музею патогенних для людини мікроорганізмів засновано на підставі Наказу МОЗ України від 14 грудня 1992 року № 183 «Про режим роботи з патогенними мікроорганізмами» та Постановою Кабінету Міністрів України від 12.10.1994 № 705 «Про державну систему депонування штамів мікроорганізмів», якими передбачалося створення референс-лабораторії збудників чуми, бруцельозу, сибірки, сипу, мепідошу та легіонельозу на базі УНДПЧІ як національного центру, який забезпечує вивчення та зберігання штамів.

Висновок щодо наукової та технічної компетентності філіалу було здійснено вченою радою ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л. Громашевського» після розгляду пакету документів, клопотання керівника Філіалу та складання акту відповідності.

Об'єктами зберігання в Філіалі є типові, актуальні, депоновані, сталонні, контрольні, виробничі та промислово перспективні штами мікроорганізмів I-II групи патогенності, які є збудниками небезпечних та особливо небезпечних інфекцій.

У 2018 році, відповідно до Плану заходів, необхідних для збереження і використання наукового об'єкта, що становить національне надбання, отримано від ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л. Громашевського» 10000 грн. (придбання матеріалів для підтримки життєдіяльності колекції – 7 тисяч грн., придбання матеріалів для підтримки та вивчення колекції – 3 тис. грн.). Серед придбаних матеріалів – середовище 199, ембріональна теляча сироватка, переклад водню, рідкий азот, FT-середовище (Оболенський), лужний агар (Оболенський), пептон основний, м'ясо-пептонний агар.

Відповідно до Акту про склад і стан наукового об'єкта, що становить національне надбання від 08.02.2018 року, загальна кількість штамів мікроорганізмів становить 654 (бактерії – *B. anthracis* (32 штами), *Brucella abortus* (5 штамів), *Brucella melitensis* (4 штами), *Brucella suis* (2 штами), *Francisella tularensis* (189 штамів) та *Vibrio cholerae* O1 (422 штами) та 9 вірусів клішового енцефаліту.

На момент перевірки в музеї збудників захворювань **вірусної етіології** лабораторії індикації особливо небезпечних біологічних патогенних агентів в наявності 38 музейних штамів і 1 – *Chlamydia psittaci*, які зберігаються у трьох холодильниках. При вибірковій перевірці, були представлені паспорти на штами вірусів, які зберігаються. Кожна мікропробірка поміщена в окремий пелет з відповідним маркуванням, пенали поміщені в металеві ящики у

## Report by the working group of the Ministry of Health of Ukraine on the results of inspection regarding storage procedures for the microbial strain collection at "Ukrainian Anti-Plague Scientific and Research Institute (Odessa, 2018)

холодильник № 2: зберігається суспензія мозку (вірус сказу CVS, тест штаб, фіксований – 2 проб), культуральна рідина, 300 мл. (вірус сказу Вуково-32, вакцинний штаб, фіксований – 2 флакони), ліофілізат в ампулах (вірус грипу А – 2 ампули, вірус грипу В – 2 ампули, вірус герпесу людини 1 типу – 151 ампула, вірус герпесу людини 2 типу – 218 ампула, вакцина від віспи суха – 19 ампула, *Chlamydia psittaci* – 15 ампула), ліофілізат у флаконах (вірус грипу А – 5 флаконів, вірус сказу Вуково-32, вакцинний штаб, фіксований – 18 флаконів).

холодильник № 3: зберігається суспензія мозку (вірус кліщового енцефаліту (46 криопробірок), вірус Трибеч (8 криопробірок), вірус Уукунімі (14 криопробірок), орбівірус (7 криопробірок), неідентифіковані арбовіруси (19 криопробірок), мікропробірки з 10-50 мкл РНК (вірус кліщового енцефаліту (47 криопробірок), вірус Трибеч (7 криопробірок), вірус Уукунімі (19 криопробірок), орбівірус (3 криопробірки), неідентифіковані арбовіруси (3 криопробірки), антиген (вірус Трибеч (14 криопробірок), вірус Уукунімі (12 криопробірок), орбівірус (10 криопробірок), неідентифіковані арбовіруси (57 криопробірок).

Частина з матеріалу, який зберігається, була передана з ліквідованого підприємства «Біопром» та використовувалась для виробництва діагностичних та/або імунологічних препаратів. Передача відбулась відповідно до спільного наказу інституту та ДП «Завод «Біопром Одеса» від 07.06.2002 № 24/37 «Про організацію роботи з депонування штабів, які підтримуються в робочому стані на підприємстві», згідно якого до 14.06.2002 року сформована комісія повинна була визначити обсяг робіт по перевірці фактичних якісних властивостей штабового матеріалу згідно переданих матеріалів та доцільності їх подальшого зберігання та використання. Однак, дана робота проведена не була.

При перевірці музею живих культур (бактеріальний музей) встановлено наявність 66 контейнерів, які розміщуються в шафах у окремому приміщенні та холодильниках. При проведенні перевірки встановлено наявність: *Vibrio cholerae* O1 (427 пробірок), *Vibrio cholerae* (21 ампула), *Vibrio cholerae* non O1 (44 пробірки та 5 ампул), *Vibrio parahaemolyticus* (31 пробірка), *Vibrio alginolyticus* (5 пробірок), *Yersinia enterocolitica* (69 пробірок – 108 штабів, 39 ампул), *Yersinia pseudotuberculosis* (2 пробірки, 4 ампули), *Escherichia coli* (16 пробірок та 3 ампули), *Klebsiella pneumoniae* (2 пробірки), *Salmonella* (6 пробірок, 1 ампула), *Shigella* (5 пробірок), *Pseudomonas aeruginosa* (4 пробірки), *Acinetobacter* sp. (2 пробірки), *Proteus vulgaris* (2 пробірки), *Yersinia pestis* вакцинний штаб (3 пробірки, 6 ампул), *Francisella tularensis* (8 пробірок - вакцинний штаб, 188 пробірок по 2 екземпляри, 53 ампули ліофілізату),

Container 1 – 128 cryogenic test-tubes: tick-borne encephalitis virus (54 cryogenic test-tubes), Tribec virus (12 cryogenic test-tubes), Uukuniemi virus (24 cryogenic test-tubes), orbivirus (8 cryogenic test-tubes); unidentified arboviruses (30 cryogenic test-tubes); container 2 – 113 cryogenic test-tubes: tick-borne encephalitis virus (23 cryogenic test-tubes), Tribec virus (38 cryogenic test-tubes), Uukuniemi virus (40 cryogenic test-tubes), orbivirus (12 cryogenic test-tubes); container 3 – 77 cryogenic test-tubes: tick-borne encephalitis virus (32 cryogenic test-tubes), unidentified arboviruses (45 cryogenic test-tubes); container 4 – 100 cryogenic test-tubes: Uukuniemi virus (45 cryogenic test-tubes), unidentified arboviruses (55 cryogenic test-tubes); container 7 – 106 cryogenic test-tubes: tick-borne encephalitis virus (93 cryogenic test-tubes), encephalomyocarditis virus (10 cryogenic test-tubes), Influenza A virus (3 ampoules); container 8 – 72 cryogenic test-tubes: tick-borne encephalitis virus (72 cryogenic test tubes)

... *Vibrio cholerae* O1 (427 test-tubes), *Vibrio cholerae* non O1 (44 test-tubes and 5 ampoules), «*Francisella tularensis*» (8 test-tubes – vaccine strain, 188 test tubes 2 specimens, 53 ampoules of lyophilisate) «*B. Anthracis*» (32 test tubes), «*Brucella abortus*» (12 test tubes), «*Brucella*» (267 ampoules of lyophilisate),

морозильні камери. Камери опечатані, призначені для зберігання закривається на замок. Тим не менш – під час перевірки встановлено факт непрацюючої системи контролю доступу до колекцій патогенів (централізована система регулювання доступу за магнітними картками не працює). Документація, що підтверджує оцінку ефективності та належне регулювання системи припливно-витяжної вентиляції у приміщенні вірусологічної лабораторії, не надана. Перелік вірусів та матеріалу, який зберігається, відповідає інвентарному журналу та журналу обліку руху заразного матеріалу.

Відповідно до наданих документів, у квітні 2017 року відбулась аварія в лабораторії при роботі з музейним штабом вірусу кліщового енцефаліту, яка привела до інфікування співробітника, що вказує на недостатній рівень забезпечення вимог біологічної безпеки при роботі з біологічним матеріалом в лабораторіях Інституту.

У наявності 3 морозильні камери для зберігання небезпечних біологічних патогенних агентів. При перевірці встановлено наступні показники холодового режиму роботи камер (холодильник № 1 – фактична температура -66° С при заявленій температурі в -70° С, холодильник № 2 – фактична температура -27° С при заявленій температурі в -25° С, холодильник № 3 – фактична температура -35° С при заявленій температурі в -40° С).

Фактично, у холодильниках встановлено зберігання наступних матеріалів:

холодильник № 1: контейнер 1 – 128 криопробірок: вірус кліщового енцефаліту (54 криопробірки), вірус Трибеч (12 криопробірок), вірус Уукунімі (24 криопробірки), орбівірус (8 криопробірок), неідентифіковані арбовіруси (30 криопробірок); контейнер 2 – 113 криопробірок: вірус кліщового енцефаліту (23 криопробірки), вірус Трибеч (38 криопробірок), вірус Уукунімі (40 криопробірок), орбівірус (12 криопробірок); контейнер 3 – 77 криопробірок: вірус кліщового енцефаліту (32 криопробірки), неідентифіковані арбовіруси (45 криопробірок); контейнер 4 – 100 криопробірок: вірус Уукунімі (45 криопробірок), неідентифіковані арбовіруси (55 криопробірок); контейнер 7 – 106 криопробірок: вірус кліщового енцефаліту (93 криопробірки), вірус енцефалітміокардити (10 криопробірок), вірус грипу А (3 ампули); контейнер 8 – 72 криопробірок: вірус кліщового енцефаліту (72 криопробірки)

В окремих коробках зберігається матеріал, що знаходиться в роботі: неідентифіковані арбовіруси (суспензія мозку – 37 криопробірок та імунна сироватка миші – 77 криопробірок).



## Report by the working group of the Ministry of Health of Ukraine on the results of inspection regarding storage procedures for the microbial strain collection at "Ukrainian Anti-Plague Scientific and Research Institute (Odessa, 2018)

Listeria monocytogenes (8 пробірок), Listeria (6 ампул), Brucella abortus (12 пробірок), St. aureus (7 пробірок, 5 ампул), Str. pyogenes (1 пробірка, 3 чашки Петрі), B. anthracis (32 пробірок), B. anthracoides (6 пробірок), Brucella (267 ампул ліофілізату), Cor. diphtheriae (28 флаконів), Cor. xerosis (1 ампула), E. coli (4 ампули), Proteus vulgaris (3 ампули), Leptospirae (26 ампул), Clostridium sporogenes (1 ампула).

При перевірці музею живих культур (бактеріальний музей) в пробірках, флаконах та чашках Петрі візуально є ознаки культурального росту, однак фактичну характеристику властивостей збудників захворювань вірусної етіології під час перевірки визначити неможливо. На момент перевірки в музеї вірусних культур лабораторії індикації особливо небезпечних біологічних патогенних агентів неможливо визначити фактичну життєздатність штамінів (ліофілізат, біологічний матеріал).

Інститутом в рамках основної наукової діяльності в 2018 році виконувались 3 науково-дослідні роботи. З наукових робіт, які виконуються інститутом, лише одна з них використовує музей живих культур (бактеріальний музей), а саме штамі збудника туляремії – Francisella tularensis - для проведення НДР.

За підсумками роботи робочої групи Міністерства охорони здоров'я України з перевірки зберігання колекції штамінів мікроорганізмів, що становить національне надбання в Державній установі «Український науково-дослідний протичумний інститут ім. І.І. Мечникова Міністерства охорони здоров'я України», робоча група зробила наступні висновки:

1. В музеї інституту зберігається значна колекція патогенних для людини мікроорганізмів, яка частково віднесена до наукового об'єкта, що становить національне надбання. Інша частина колекції є частиною колекції Інституту, але не відноситься до наукового об'єкта, що становить національне надбання, проте наказами по інституту колекція рахується як єдина.

2. Інститутом порушуються рекомендовані умови зберігання колекції вірусів (наприклад, арбовіруси протягом щонайменше 4-ох місяців 2017 року зберігались при температурі -35°С замість необхідних -70°С).

3. В інституті відсутня документально підтверджена інформація щодо фактичного стану та придатності до використання штамінів колекції, особливо враховуючи відсутність доказової бази щодо необхідності утримання великої кількості пробірок з однаковими штамінами різних пасажів. Для музею бактерій проводиться часткова перевірка на життєздатність (в 2018 році забезпечена перевірка 656 культур, бактеріологічним методом).

It is emphasized that there is no report on the results of research achieved using the facility in 2017

In 2018, the Institute carried out only three research projects as part of its main scientific activities. At the same time, only one of them uses the museum of living cultures (bacteria museum), namely, strains of the causative agent of tularemia.

... The Institute has no documented information regarding the actual state of the strains in the collection... and there is no evidence base regarding the need to keep a large number of tubes with the same strains of different passages...

4. В інституті з 2015 року не проводиться робота з секвенування геномів штамінів колекції.

5. Відсутня інформація щодо стану виконання пункту 3.1 наказу інституту № 4 від 02.01.2018 року щодо наявності акта про стан об'єкта та звіту про результати досліджень, досягнутих з використанням об'єкта за 2017 рік.

6. Установою не використовується в повному обсязі можливість ведення власної господарської діяльності за послуги, що можуть бути замовлені сторонніми організаціями, з використанням штамінів колекції.

7. За штамінами, які були передані інституту з ліквідованого підприємства «Біопром» та використовувались для виробництва діагностичних та/або імунологічних препаратів не вирішено питання їх цільового призначення/використання та не оформлено належним чином супровідну документацію.

8. Відсутність достовірної інформації щодо стану життєздатності музейних культур частини колекції (дані щодо підтримання життєздатності культур) унеможливило встановлення доцільності використання коштів Державного бюджету України які виділяються на утримання колекції штамінів.

9. Відсутня документація системи управління якістю у відповідності до міжнародних стандартів ISO та стандартні операційні процедури при роботі з колекцією штамінів мікроорганізмів, що становлять національне надбання.

За результатами перевірки робоча група рекомендує:

1. Звернутися до НАМН України та ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського» як власника музею патогенних для людини мікроорганізмів щодо надання обґрунтування доцільності зберігання вказаних штамінів, перспектив їх подальшого використання з науковою або виробничою метою.

Відповідальні – МОЗ, ЦЗ

Термін – до 15.01.2019

## Report by the working group of the Ministry of Health of Ukraine on the results of inspection regarding storage procedures for the microbial strain collection at "Ukrainian Anti-Plague Scientific and Research Institute (Odessa, 2018)

холодильник № 2: зберігається суспензія мозку (вірус сказу CVS, тест штаб, фіксований – 2 проби), культуральна рідина, 300 мл. (вірус сказу Внуково-32, вакцинний штаб, фіксований – 2 флакони), ліофілізат в ампулах (вірус грипу А – 2 ампули, вірус грипу В – 2 ампули, вірус герпесу людини 1 типу – 151 ампула, вірус герпесу людини 2 типу – 218 ампул, вакцина від віспи суха – 19 ампул, Chlamydia psittaci – 15 ампул), ліофілізат у флаконах (вірус грипу А – 5 флаконів, вірус сказу Внуково-32, вакцинний штаб, фіксований – 18 флаконів).

холодильник № 3: зберігається суспензія мозку (вірус клішового енцефаліту (46 криопробірок), вірус Трибеч (8 криопробірок), вірус Укунімі (14 криопробірок), орбівірус (7 криопробірок), неідентифіковані арбовіруси (19 криопробірок), мікропробірки з 10-50 мкл РНК (вірус клішового енцефаліту (47 криопробірок), вірус Трибеч (7 криопробірок), вірус Укунімі (19 криопробірок), орбівірус (3 криопробірок), неідентифіковані арбовіруси (3 криопробірок), антиген (вірус Трибеч (14 криопробірок), вірус Укунімі (12 криопробірок), орбівірус (10 криопробірок), неідентифіковані арбовіруси (57 криопробірок).

Частина з матеріалу, який зберігається, була передана з ліквідованого підприємства «Біопром» та використовувалась для виробництва діагностичних та/або імунологічних препаратів. Передача відбулась відповідно до спільного наказу інституту та ДП «Завод «Біопром Одеса» від 07.06.2002 № 24/37 «Про організацію роботи з депонування штамів, які підтримуються в робочому стані на підприємстві», згідно якому до 14.06.2002 року сформована комісія повинна була визначити обсяг робіт по перевірці фактичних якісних властивостей штамового матеріалу згідно переданих матеріалів та доцільності їх подальшого зберігання та використання. Однак, дана робота проведена не була.

При перевірці музею живих культур (бактеріальний музей) встановлено наявність 66 контейнерів, які розміщуються в шафах у окремому приміщенні та холодильниках. При проведенні перевірки встановлено наявність: *Vibrio cholerae* O1 (427 пробірок), *Vibrio cholerae* (21 ампула), *Vibrio cholerae* non O1 (44 пробірки та 5 ампул), *Vibrio parahaemolyticus* (31 пробірка), *Vibrio alginolyticus* (5 пробірок), *Yersinia enterocolitica* (69 пробірок – 108 штабів, 39 ампул), *Yersinia pseudotuberculosis* (2 пробірки, 4 ампули), *Escherichia coli* (16 пробірок та 3 ампули), *Klebsiella pneumoniae* (2 пробірки), *Salmonella* (6 пробірок, 1 ампула), *Shigella* (5 пробірок), *Pseudomonas aeruginosa* (4 пробірки), *Acinetobacter* sp. (2 пробірки), *Proteus vulgaris* (2 пробірки), *Yersinia pestis* вакцинний штаб (3 пробірки, 6 ампул), *Francisella tularensis* (8 пробірок - вакцинний штаб, 188 пробірок по 2 екземпляри, 53 ампули ліофілізату),

3

Some of the stored material was transferred from the liquidated enterprise "Bioprom" and was used for the production of diagnostic and/or immunological preparations. Transfer took place in accordance with a joint order No. 24/37 "Organization of work on the deposition of strains, which are maintained in working condition at the enterprise" of the Institute and the State Enterprise "Bioprom Plant Odessa" of 7 June 2002, under which the established commission had to determine until 14.06.2002 the amount of work in verifying the actual qualitative properties of the strain material given the [list of the] transferred material and the feasibility of their further storage and use. However, this work was not carried out.

Nevertheless, the commission was not provided with information on the status of implementation of paragraph 3.1 of this Order regarding the availability of the act on the state of the facility, nor the 2017 report on the research results achieved at the facility.

The absence of the need for accumulation, which would be justified by preventive, protective or other peaceful purposes, raises the question of Ukraine's fulfillment of obligations under Article 1 of the BTWC in terms of the volume of pathogens accumulated on the basis of the Institute. Mechnikov in Odessa

(ЛІОНБПА) та лабораторія індикації збудників бактеріальних особливо небезпечних інфекцій (ЛІЗБОНІ). Основною діяльністю лабораторій є проведення вірусологічних, бактеріологічних, серологічних та молекулярно-генетичних досліджень матеріалу, підозрюваного на вміст збудників І-II груп патогенності, а також індикації біологічних патогенних агентів, додаткова діяльність здійснюється переважно фахівцями з вищою освітою та включає такий важливий розділ, як робота депозитарію філіалу музею патогенних для людини мікроорганізмів ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України», далі - філіал (підтримання життєздатності, накопичування штамів вірусів та вивчення їх біологічних властивостей). Філіал діє на підставі положення, затвердженого директором інституту епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України 05.02.2018. Між Інститутом та ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України» укладено договір № НН/2018 без дати укладання на виконання робіт із збереження та забезпечення належного функціонування наукового об'єкта, що становить національне надбання.

Стан колекції мікроорганізмів: в Інституті видано Наказ № 27 від 29 липня 2014 року «Щодо забезпечення діяльності музею вірусних та бактеріальних культур», яким передбачено призначення відповідальних за утримання колекційних штамів мікроорганізмів, за питання обліку, інвентаризацію та видачі штамів мікроорганізмів. Вказаним наказом також врегульовано питання допуску до роботи з музейними штамми мікроорганізмів (окремо по бактеріальному фонду – 4 особи, та по вірусному фонду – 3 особи). На виконання вказаного Наказу, в інституті було відкориговано посадові обов'язки відповідальних та персоналу, що залучений до роботи з музейними штамми мікроорганізмів. Загальний контроль за виконанням вказаного наказу покладений на завідувача протичумною станцією, голову режимної комісії – Сторому О.О.

Додатково, в Інституті діє наказ № 4 від 02.01.2018 року (за підписом в.о. директора УНДПЧІ Дикого С.О.) «Щодо оцінки стану наукового об'єкта, що становить національне надбання (колекції штамів мікроорганізмів)». Тим не менш – комісії не було надано інформацію щодо стану виконання пункту 3.1 вказаного наказу щодо наявності акту про стан об'єкта та звіт про результати досліджень, досягнутих з використанням об'єкта за 2017 рік.

В цілому, діяльність музею регулюється Положенням про філіал музею патогенних для людини мікроорганізмів ДУ «Український науково-дослідний протичумний інститут ім. І.І. Мечникова Міністерства охорони здоров'я

2

# Ukraine Biological Threat Reduction Program (BTRP) HDTRA1-08-D-0007-0004 CDRL A017 Country Science Plan (CSP)(27.06.2019)

**BLACK & VEATCH**  
Building a world of difference

BTRP TO D4 Ukraine Phase IIb – Country Science Plan  
CDRL A017, Rev. 06 / June 2019

## II. EXECUTIVE SUMMARY



### A. Purpose

Massive increase in land use change and global human and animal connectivity, combined with persistent risks associated with political instability, water scarcity, food insecurity, bioterrorism and bio-error, have significantly increased risk to global health security. Working with partner countries, the U.S. Department of Defense (DoD) Defense Threat Reduction Agency's (DTRA's) Biological Threat Reduction Program (BTRP) seeks to deploy sustainable strategies to build indigenous scientific capacity and capability for conducting biologically safe and secure surveillance of especially dangerous pathogens (EDPs), including new and emerging diseases, as a means to mitigate the global impact of biological threats; natural, accidental, or intentional. Through transparent and health-based engagements that foster compliance with World Health Organization (WHO) International Health Regulations and World Organization for Animal Health (OIE) best practices, BTRP efforts promote rapid iteration, coordinated intelligent networking, and the ability to positively leverage scientific and technical advancement, tangible and intangible, which are critical to limiting the threat of infectious disease. In accordance with these guiding principles, the BTRP Ukraine Country Science Plan (CSP, CDRL A017) summarizes activities for advancement of sustainable Ukraine-owned and -developed One Health initiatives that support mitigation of disease risk. The pursuits outlined in the CSP serve as a conduit for achievement of BTRP objectives in Ukraine by fostering the collaborative dynamic necessary to address One Health concerns and by equipping the country with the capacity and capability to sustain effective and efficient disease detection and diagnosis.


### B. Scope



A robust program for scientific engagement should integrate partner country scientists into the international research community, with the aim of fostering opportunities for sustainable enhancement of human and animal health. To this end, training and mentorship are universal requirements on the path leading to scientific excellence and are critical components of a strategic approach necessary to build a cadre of skilled professionals. Additionally, solutions to global health challenges require collaboration. For this, effective assimilation and communication of scientific information is essential to drive networking and optimal engagement within the scientific arena.

The BTRP Ukraine CSP offers a roadmap for engaging the country's science community in activities that synergistically link training and mentorship to research. Through enhanced communication, networking, and funded engagements, this serves as a conduit for regional and international collaboration, a key feature to biorisk mitigation. Initiatives are founded on developing strategic research partnerships between Ukrainian scientists and Subject Matter Experts (SMEs), forging relationships that integrate the ongoing and future life science research in Ukraine with the world community of scientists. To further this objective, the CSP is linked to the objectives and activities included in the BTRP Ukraine.

  Page 4 of 63

Ukraine Biological Threat Reduction Program (BTRP)  
Program (BTRP) Phase IIb  
HDTRA1-08-D-0007-0004  
CDRL A017  
Country Science Plan (CSP)

Prepared for:  


Prepared by:  
  
BLACK & VEATCH  
A WILKINS GROUP COMPANY  
In collaboration with:   
VISTA-OTR  
New OR  
Initiated 17 Nov 2018

Promote understanding of the ecology, epidemiology, and/or biology of pathogens posing a risk to global health security and considered a priority for addressing DTRA's threat reduction mission.

The pursuits outlined in the CSP serve as a conduit for achievement of BTRP objectives in Ukraine by fostering the collaborative dynamic necessary to address One Health concerns and by equipping the country with the capacity and capability to sustain effective and efficient disease detection and diagnosis.

**BLACK & VEATCH**  
Building a world of difference

BTRP TO D4 Ukraine Phase IIb – Country Science Plan  
CDRL A017, Rev. 06 / June 2019

Training Implementation Plan (TIP, CDRL A023), and lead international collaborators supporting BTRP Ukraine-funded Collaborative Biological Research (CBR) projects are synergistically tied to the development and delivery of in-country training activities. Through these connections, active research projects bolster the generation and understanding of modern concepts and approaches across the entire Government of Ukraine participating (GoUP) scientific community. In addition, the Science Writing Mentorship (SWM) Program, a keystone activity within BTRP Ukraine, further solidifies the relationship between the CSP's roadmap and the TIP's vision. The SWM Program serves as a vital conduit for GoUP scientists to receive expert mentorship that fosters scientific knowledge transfer, communication of research objectives, and networking, which collectively promote access to funding opportunities while also reinforcing training objectives.

### C. Research Projects



The CSP describes research pursuits that aim to inform proactive and responsive One Health strategies for ethical, safe, secure, and sustainable biosurveillance. Immediate return on investment is realized through project objectives that address real-time health threats impacting the country and the region, such as African swine fever (ASF) and highly pathogenic avian influenza (HPAI). Projects are targeted to efforts that:

- Enhance the country's biosurveillance system.
- Promote understanding of the ecology, epidemiology, and/or biology of pathogens posing a risk to global health security and considered a priority for addressing DTRA's threat reduction mission.

Initiatives supportive of the latter are captured in CBR projects, which are generally hypothesis-driven multi-year engagements (12-18 month base, with 2-3 option years); whereas, pursuits associated with the former are typically one year in length and, historically, have been designated Threat Agent Detection and Response Activity (TADR) Projects (TAPs). By offering a lens into disease baseline, knowledge gaps relevant to risk mitigation, and other factors that compel further study, TAPs often serve as a springboard for future CBR projects.

The CSP summarizes the desired outcome and resources needed to achieve objectives for each of BTRP-Ukraine's CBR Projects and TAPs. The CSP is reviewed and adjusted no less than yearly to capture new initiatives and offer an update on existing and planned projects. As the disease landscape is continually evolving, the CSP is considered a living document that can flex to meet the demands of a robust health security agenda; locally, nationally, and globally.

As a vehicle for enhanced understanding of perceived gaps in regional biosurveillance or of biological risks posed to Ukraine and regional partners, CSP-related activities compel development of research topics for future project proposals. Newly identified pursuits

  Page 5 of 63



# Ukraine Biological Threat Reduction Program (BTRP) HDTRA1-08-D-0007-0004 CDRL A017 Country Science Plan (CSP)(27.06.2019)

Table 1. CBR Projects: Status

Project Designation	Project Title	Planned	Ongoing	Completed	Not Pursued
CBR UP-1	Ecological-Epidemiological Evaluation of Prevalence of Natural Focal Infections Caused by <i>Rickettsia</i> spp. and <i>Coxiella burnetii</i> (C. burnetii) in Different Landscape Zones of Ukraine				✓
CBR UP-2	Incorporating GIS, Remote Sensing, and Laboratory Diagnostics into Human and Veterinary Disease Surveillance for Tularemia and Anthrax in Ukraine (In Ukraine: Development of the Epidemiological Forecasting System for Zoonotic Diseases Employing GIS Technology)			✓	
CBR UP-3	Epidemiologic Algorithms and Molecular Approaches for Differential Diagnosis of Severe Febrile Illness of Unknown Etiology in Ukraine				✓
CBR UP-4	Risk assessment of selected Especially Dangerous Pathogens potentially carried by migratory birds over Ukraine		✓		
CBR UP-5	Ecological-Epidemiological Surveillance for Identifying the Prevalence and Genetic Diversity of Crimean Congo Hemorrhagic Fever Virus, Hantaviruses, Tick-Borne Encephalitis Virus, Pseudorabies Virus, and <i>Leptospira</i> spp. in Ukraine				✓
CBR UP-6	Ecological and Epidemiological Evaluation of the Prevalence of Natural Focal Infections Caused by <i>Rickettsia</i> spp. and <i>Coxiella burnetii</i> in Different Landscape Zones of Ukraine				✓
CBR UP-7	Surveillance capacity building and determination of disease baseline for brucellosis in domestic and wild animal populations of Ukraine				✓
CBR UP-8	Prevalence of Crimean Congo hemorrhagic fever virus and hantaviruses in Ukraine and the potential requirement for differential diagnosis of suspect leptospirosis patients		✓		
CBR UP-9	The spread of African swine fever virus (ASFV) in domestic pigs and wild boar in Ukraine – Building capacity for insight into the transmission of ASFV through characterization of virus isolates by genome sequencing and phylogenetic analysis.		✓		
CBR UP-10	Regional Field-to-Table Risk Assessment of the spread of African swine fever virus (ASFV) across Ukraine in wild fauna and via consumer trade routes – insight into the development of effective ASFV quarantine strategies and public policy		✓		



Glanders cases have not been recorded so far among people in Ukraine

UP-2. Incorporating GIS, Remote Sensing, and Laboratory Diagnostics into Human and Veterinary Disease Surveillance for Tularemia and Anthrax in Ukraine

Prevalence of Crimean Congo hemorrhagic fever virus and hantaviruses in Ukraine and the potential requirement for differential diagnosis of suspect leptospirosis patients

The causative agents of measles and rubella are not considered by the DTRA as a priority, despite the difficult epidemiological situation in Ukraine

APPENDIX THREE: HUMAN TADR PATHOGEN INFORMATION IN UKRAINE

Human pathogen/diseases	TADR Pathogen	MoH Reportable	Last Reported Outbreak
<i>Bacillus anthracis</i> (anthrax)			2018
<i>Borrelia</i> spp. (borreliosis)			2019
<i>Brucella</i> spp. (brucellosis)			2017
<i>Burkholderia mallei</i> (glanders)			Not yet reported in Ukraine
<i>Clostridium botulinum</i> toxin (botulism)			2018
<i>Coxiella burnetii</i> (Q fever)			2017
Fevers of unknown origin			Constant
<i>Francisella tularensis</i> (tularemia)			2018
Influenza-like illnesses requiring hospitalization			Constant
<i>Leptospira</i> spp. (leptospirosis)			Constant
Pox viruses (e.g. smallpox)			Eradicated
Rabies virus (rabies)			2018
<i>Rickettsia prowazekii</i> (typhus)			1984
<i>Rickettsia rickettsia</i> (rickettsiosis)			2013
Tick-borne encephalitis virus			Constant
<i>Vibrio cholera</i> (cholera)			2018
Viral hemorrhagic fevers (hantavirus, CCHF, others)			2018
<i>Yersinia pestis</i> (plague)			Eradicated
Measles viruses (measles)			2019
Rubella viruses (rubella)			Constant
<i>Plasmodium</i> species (malaria)			2018
Highly pathogenic influenza viruses (influenza)			2018

Key:

Green signifies reportable or Program Pathogen

Red signifies not reportable or not Program pathogen

White signifies absence of natural foci



# Ukraine Biological Threat Reduction Program (BTRP) HDTRA1-08-D-0007-0004 CDRL A017 Country Science Plan (CSP)(27.06.2019)



BTRP TO 04 Ukraine Phase IIb – Country Science Plan  
CDRL A017, Rev. 06 / June 2019

Table 2. TAPs: Status

Project Designation	Project Title	Planned	Ongoing	Completed	Not Pursued
T01 Human TAP-1	Implementation of Cell Culture and Nucleic Acid Sequencing Capabilities at the Ukrainian Research and Anti-Plague Institute (URAPI) in Order to Foster and Improve Viral Diagnostics				✓
T01 Veterinary TAP-2	Development and Use of the Express Method for Avian Influenza Virus (AIV) Diagnostics Based on Reverse Transcription-Loop-Mediated Isothermal Amplification (RT-LAMP)			✓	
T01 Veterinary TAP-3	Analysis of the Threat of Spread of African Swine Fever (ASF) and Classical Swine Fever (CSF) in Wild Boar Populations in Ukraine			✓	
T04 Veterinary TAP-1	Molecular Characterization of Highly Pathogenic Avian Influenza Virus (HPAIV) and Virulent Newcastle Disease Virus (vNDV) Isolated in Ukraine			✓	
T04 Veterinary TAP-2	Serological Monitoring of Glanders in Ukraine and Evaluation of Serological Methods for Laboratory Diagnosis of Glanders			✓	
T04 Veterinary TAP-3	Analysis and Review of Ukrainian Legislation and Guidelines for Veterinary Laboratory Diagnostics			✓	
T04 Veterinary TAP-4	Quality Assurance, Biological Safety, and Biological Security for Specified EDPs, with the Aim of Identifying Potential Enhancements to the Veterinary System of Ukraine			✓	
T04 Veterinary TAP-5	Community Outreach to Support Understanding of ASF Ecology and Epidemiology in Eastern Europe: Training and Implementation for Methods and Strategies for Control and Prevention			✓	
T04 Veterinary TAP-6	Grantsmanship in Action: Development and Submission of a National Science Foundation (NSF) Grant Application for Avian Influenza Research in Ukraine		SWMP		
T04 Veterinary TAP-6	Analysis of the threat of spread of African swine fever and classical swine fever in wild boar populations in Ukraine: Improving diagnosis, surveillance, and prevention			✓	



Page 10 of 63

About cases of glanders in animals on the territory of Ukraine is unknown

TAP-3. Analysis of the Threat of Spread of African Swine Fever (ASF) and Classical Swine Fever (CSF) in Wild Boar Populations in Ukraine.  
TAP-1. Molecular Characterization of Highly Pathogenic Avian Influenza Virus (HPAIV) and Virulent Newcastle Disease Virus (vNDV) Isolated in Ukraine

TAP-2. Serological Monitoring of Glanders in Ukraine and Evaluation of Serological Methods for Laboratory Diagnosis of Glanders

Cases of Q fever, Crimean Congo hemorrhagic fever, tularemia in animals were not recorded

TAP-6. Analysis of the threat of spread of African swine fever and classical swine fever in wild boar populations in Ukraine: Improving diagnosis, surveillance, and prevention



BTRP TO 04 Ukraine Phase IIb – Country Science Plan  
CDRL A017, Rev. 06 / June 2019

APPENDIX FOUR: VETERINARY TADR PATHOGEN INFORMATION IN UKRAINE

(\*according to OIE: [http://www.oie.int/wahis\\_2/public/wahid.php/Countryinformation/AnimalSituation](http://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Countryinformation/AnimalSituation))

Veterinary EDP (disease)	TADR Pathogen	OIE Reportable	Last Reported Outbreak
<i>Bacillus anthracis</i> (Anthrax)			2018
<i>Brucella</i> species (Brucellosis)			2008
<i>Burkholderia mallei</i> (formerly <i>Pseudomonas mallei</i> ) (Glanders)			Unknown
<i>Burkholderia pseudomallei</i> (formerly <i>Pseudomonas pseudomallei</i> ) (Meliodiosis)			Unknown
African Swine fever virus (ASF)			Disease present
Avian influenza virus (highly pathogenic) (Avian influenza)			2017
virus (exotic) (Bluetongue)			Never reported
Classical swine fever virus (CSF)			2015
Foot-and-mouth disease virus (FMD)			1988
Goat pox virus (Goat pox)			Never reported
Lumpy skin disease virus (LSD)			Never reported
Rinderpest virus (Cattle plague)			Never reported
Sheep pox virus (Sheep pox)			Never reported
Virulent Newcastle disease virus (Newcastle disease)			2006
<i>Coxiella burnetii</i> (Q fever)			Never reported
Crimean-Congo hemorrhagic fever virus (Crimean-Congo hemorrhagic fever)			Never reported
<i>Francisella tularensis</i> (Tularemia)			Never reported
<i>Yersinia pestis</i> (Plague)			Eradicated
Bovine spongiform encephalopathy (BSE)			Never reported
Rabies virus (Rabies)			Disease present
<i>Leptospira</i> (pathogenic species) (Leptospirosis)			Disease present

Key:

Green signifies reportable or Program Pathogen

Red signifies not reportable or not Program pathogen

White signifies absence of natural foci



Page 63 of 63



# Ukraine Biological Threat Reduction Program (BTRP) HDTRA1-08-D-0007-0004 CDRL A017 Country Science Plan (CSP)(27.06.2019)

**BLACK & VEATCH**  
Building a world of difference



BTRP TO 04 Ukraine Phase IIb – Country Science Plan  
CDRL A017, Rev. 06 / June 2019

VIII. PLANNED PROJECTS  
N/A

IX. COMPLETED PROJECTS  
Key aspects of each proposed project are outlined below.

A. TAP-6: Analysis of the threat of spread of African swine fever and classical swine fever in wild boar populations in Ukraine: Improving diagnosis, surveillance, and prevention

- Purpose:** To support continued surveillance and forecasting of the ASF and Classical Swine Fever (CSF) epizootic situation among wild pig populations inhabiting regions of Ukraine, which border the Russian Federation (RF), Belarus, and Poland, and to evaluate the risk of transmission to domestic pigs in the country.
- Engaged:** Orion Integrated Biosciences, Inc. (OIB; Larchmont, NY, USA)
- Primary Collaborators:**
  - Dr. Willy Valdivia (OIB)
- Ukrainian Collaborating Institutes**
  - SSRILDVSE, FSCP
  - IVM, NAAS
- Primary Ukrainian Collaborators:**
  - Dr. Oleg Nevolko (SSRILDVSE)
  - Dr. Sergiy Nychyk (IVM)
- Region Targeted:** Administrative geographic regions chosen for these studies are Vinnytsia, Volyn', Dnipropetrovsk, Donetsk, Zhytomyr, Zakarpattia, Kyiv, Lugansk, Lviv, Odessa, Poltava, Rivne, Sumy, Kharkiv, Cherkassy, and Chernihiv Oblasts.
- Target Pathogens:** ASF and CSF viruses
- Field Collection Activities:** Samples were collected from wild boar during the state-specified hunting season.
- Direct Cost: \$132,000**
- Project Length and Aims:** 12 months (1 September 2016 – 31 August 2017)
  - AIM 1. Sampling.**  
Collect georeferenced biological specimens (e.g., blood and organ samples, including: Spleen, lymph nodes, lungs, and kidneys) from wild boar to test for ASF and CSF.
  - AIM 2. Laboratory Diagnostics for ASF and CSF.**  
Perform laboratory investigations, personnel training, and capacity building to improve capability for ASF and CSF diagnostics.
  - AIM 3. Pathogen Characterization.**  
Determine pathogen diversity by sequence analysis of ASFV- or CSFV-positive specimens.

  Page 29 of 63

TAP-6: Analysis of the threat of spread of African swine fever and classical swine fever in wild boar populations in Ukraine: Improving diagnosis, surveillance, and prevention

**Purpose:** To support continued surveillance and forecasting of the ASF and classical swine fever epizootic situation among wild pig populations inhabiting regions of Ukraine, which border the Russian Federation, Belarus, and Poland, and to evaluate the risk of transmission to domestic pigs in the country.

**BLACK & VEATCH**  
Building a world of difference



BTRP TO 04 Ukraine Phase IIb – Country Science Plan  
CDRL A017, Rev. 06 / June 2019

- AIM 4. Genomic-Based Biosurveillance and Data Analysis.**  
Utilize genomic-based biosurveillance technologies to analyze and map project-acquired data and to generate situational awareness reports.
- AIM 5. Training and Reporting.**  
Conduct training, develop training materials, and present scientific findings.
- Period of Performance:** 1 September 2016 – 31 August 2017
- Summary:** TAP-6 focused on laboratory diagnostic studies to assess the risk of transboundary transfer into Ukraine of these extremely challenging swine diseases. Samples were collected and tested at SSRILDVSE using PCR and ELISA. Additionally, scientists performed ASFV-amplicon-based sequencing of 10 samples from swine and wild boar using the MinION sequencing device. A detailed protocol for amplicon-based sequencing of ASFV using MinION platform was produced. The project demonstrated the feasibility of using portable sequencing for ASFV and the integration of GIS. Sequence data analyses of 12 samples suggested ASFV linkage to a Malawi strain of the virus, which will require confirmation by Illumina sequencing.

**T04 Veterinary TAP-6: AWARD FINANCIAL SUMMARY (BTRIC SUPPORT ONLY)<sup>1</sup>**

Effective Period	Month Day Year-Month Day Year 1 September 2016 – 31 August 2017
Estimate total direct cost of the project (US \$)	\$132,000
<i>Including:</i>	
Remuneration to FSU participants	\$ 0
Equipment, materials and supplies including consumables	\$ 97,500
Travel	\$ 9,500
Overhead for Ukrainian organizations participating on the project	\$ 0

<sup>1</sup>Direct costs exclude IC indirect costs and potential award fee.

  Page 30 of 63



What activities with pathogenic biomaterials were carried out on the basis of the I. Mechnikov Anti-Plague Institute In 2017-2018, if, in accordance with the report of the commission of the Ministry of Health of Ukraine, during the specified period there were more than a thousand units of storage of pathogenic biomaterials, while in 2018 only one research work was officially carried out using strains tularemia, which are in the collection of the institute, and a report on the use of the collection for 2017 was not submitted;

Why, as of December 28, 2018, at the I. Mechnikov Anti-Plague Institute. in Odessa, there was no documented information regarding the actual state of the strains, and the commission was not presented with an evidence base regarding the need to keep a large number of test tubes of pathogenic microorganisms with the same strains of different passages;

What is the reason for the choice of pathogenic microorganisms studied on the territory of Ukraine within the framework of the Threat Reduction Program, and why in some cases the nomenclature of the studied pathogens is not related to problems relevant to public health and can hardly be explained by preventive or protective purposes (for example, the TAP-6 project to study the pathogen glanders, cases of which have never been recorded by the veterinary and sanitary-epidemiological services of Ukraine).