



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на земеделието и храните
Център за оценка на риска
по хранителната верига



ИНФОРМАЦИЯ

относно Научно становище за ваксиниране на домашни птици срещу високопатогенна инфлуенца по птиците – част 1. Налични ваксини и ваксинационни стратегии

Европейски орган за безопасност на храните

Регламент (ЕУ) № 2016/429 на Европейския парламент¹ за заразните болести по животните определя правилата за обявяването, подготовката и контрола на болестите. Дял I, глава 2 от част III, определя разпоредбите за употребата на ветеринарномедицински продукти за профилактика на заболявания и контрол. В допълнение чл. 69 предвижда възможност за използване на спешна ваксинация за ефективен контрол на болестите от лист А.

Поради липсата на специфични правила за ваксинация при Високопатогенна инфлуенца (НРАI) Европейската комисия (Комисията) е приела Делегиран регламент (ЕС) 2023/361², който определя:

- а) специфични условия за прилагане на спешна защитна и спешна потискаща, и превантивна ваксинация;
- б) клинично и лабораторно наблюдение, което да се прилага в зоните на ваксинацията
- в) движението на животни и продукти от тях;
- г) периоди на възстановяване след спешна защитна ваксинация;
- д) специфични условия за превантивна ваксинация срещу НРАI.

Преди въвеждането на този регламент ваксинирането срещу НРАI в ЕС беше забранено с Директива 2005/94/ЕС³. Въпреки, че държавите-членки на Европейския съюз (ЕС) можеха да получат разрешение от Комисията за спешна или превантивна ваксинация, много малко държави са прилагали ваксинация и то за кратък период от време.

През последните три епидемични сезона на НРАI ЕС беше изправен пред постоянно нарастване на случаите на Инфлуенца А при дивите птици. Бяха установени много серотипове на НРАI, получени в следствие на множество реасортиращи събития. Районите с висока концентрация на домашни птици бяха изправени пред сериозни предизвикателства да предотвратят появата и разпространението на вируса във фермите.

С настоящето становище Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ, англ. EFSA) предоставя най-новите научни разработки, актуализация на досегашната информация относно ваксините и ваксинирането срещу НРАI. В допълнение, то ще бъде източник на

¹ Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 година за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) (ОВ L 84, 31.3.2016г., стр. 1–208) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0429>

² Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 на Комисията от 28 ноември 2022 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правила за употребата на определени ветеринарни лекарствени продукти за целите на профилактиката и контрола на определени болести от списъка (ОВ L 52, 20.2.2023г., стр. 1–42) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32023R0361>

³ Вече не е в сила Директива 2005/94/ЕО на Съвета от 20 декември 2005 година относно мерки на Общността за борба с инфлуенцата по птиците и за отмяна на Директива 92/40/ЕИО (ОВ L 10, 14.1.2006г., стр. 16–65) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/ALL/?uri=CELEX%3A32005L0094>

□ Amber □ Green ☒ White

1618, гр. София, бул. "Цар Борис III" № 136; тел. +359 2 427 30 56
<https://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg



информация за държавите-членки, когато вземат решение за стратегии за ваксиниране, както и когато станат необходими.

Технически задачи

- 1) Актуална информация за наличните ваксини срещу НРАІ за домашни птици
- 2) Ваксинационни стратегии
- 3) Мониторинг във ваксинираните райони
- 4) Ограничения и мерки за намаляване на риска, които трябва да се прилагат в зоната на ваксинация

1) Актуална информация за наличните ваксини срещу НРАІ за домашни птици

Изборът на ваксинални щамове е основен за успешната програма за ваксиниране. За да се получи истински протективен имунитет ваксиналният и теренният щамове трябва да са генетично близки. Антигенното съвпадение между вирусите може да бъде количествено определено чрез Реакция хемаглутинация, като се използват серуми от ваксинирани птици. Тази *in vitro* реакция, съчетана с филогенетични анализи, по-специално на HA гена, се използва за описание и картографиране на нови вирусни щамове или антигенни мутанти. Хемаглутинация е много вариабилна, за това е нужно предварително да се изчисли колко далечни са ваксиналният и теренният щам в антигенно отношение.

Възложено е изработването на антигенна картография на Инфлуенца А вирусите по птиците по проект OFFLU AIM, като изпълнители са OFFLU, WOAH и FAO. По време на изготвянето на настоящето становище на EFSA техният първи доклад все още не е готов и за това не може да се използва в настоящата оценка.

За количествено определяне на антигенното разстояние между щамовете на ваксините и циркулиращите в момента НРАІ вируси в Европа, е проведен *in silico* анализ въз основа на методологията, описана от Peeters et al. (2017). За целта е построен линеен регресионен модел в 27 избрани позиции. Построеното регресионно уравнение е използвано за оценка на стойностите на антигенното разстояние. **Получените стойности показват, че повечето от последователностите на ваксиналният вирусен щам Nobilis Influenza H5N2 показват значително антигенно разстояние от консенсусната последователност на геномите на вируса на АІ, циркулиращи в Европа между 1 октомври 2022 г. и 14 Февруари 2023 г.** Само няколко ваксини (напр. Duck H5-SRV vaccine®, MEFLUVAC H5N8 и др.) показват по-малки различия, поради наличието на H5 от клейд 2.3.4.4b в състава на ваксините.

Опитите за извършване на подобен анализ за европейски Н7 вируси не са успешни поради ограничената им циркулация в Европа през последните години.

НРАІ ваксинация при домашни птици. Параметри за ефикасност на ваксината.

Най-общо казано, ефикасността на ваксината (VE) е мярка за ефекта на ваксината върху предотвратяването на заболяване/инфекция в популацията. За тази оценка обаче основният акцент е **оценка на ефикасността (VET) на ваксината** за спиране на продължително предаване на НРАІV при ваксинирани птици. За да се оцени продължителността на предаване на НРАІV, параметърът използван като референтен е R, което е средният брой вторично инфектирани индивиди в нативна (или неинфектирана) популация, причинена от една заразна птица през периода на инфекцията. Ако $R \geq 1$, тогава има продължително предаване; когато $R < 1$, предаването изчезва.

В идеалния случай VET е оценено чрез извършване на експерименти за предаване, при които предаването между ваксинираните птици се определя количествено (R_{vac}) и се сравнява с предаването сред неваксинирани птици (R_{unv})

***H5* ваксини**

- **Технология на производството**

Повечето налични в момента на пазара ваксини съдържат цял инактивиран вирус. Някои от по-новите се базират на щамове, създадени чрез обратна генетика, използвайки за гръбнак човешки грипен вирус субтип H1N1 (A/Puerto Rico/8/1934 or PR8) с гените на хемаглутунина и неураминидазата на HPAIV щам. Векторните ваксини се използват в птицевъдството за създаване на активен имунитет срещу няколко заболявания. Има разработени и две ваксини, базирани на технологията на нуклеиновите киселини (РНК репликон и ДНК).

- **Целеви видове птици**

Повечето H5 ваксини са показани за употреба при пилета. Има няколко ваксини, предназначени за пуйки, като **ограничен брой от тях в момента притежават разрешение за търговия.** Има две инактивирани ваксини, разрешени в Египет, някои страни от Близкия изток и Виетнам. В Съединените щати има две ваксини, едната базирана на плазмид ДНК технология и другата, базирана на технология на РНК частици. **За гъски и патици** има няколко налични ваксини, които първоначално са били разрешени за употреба при пилета. Има налични инактивирани ваксини, базирани на щамове H5N3 и H5N1. Има **РНК репликон ваксина, разработена и тествана специално за патици мюлари във Франция и гъски в Унгария.**

- **Начин на приложение**

Повечето налични ваксини се прилагат чрез инжектиране, подкожно или интрамускулно. А няколко ваксини могат да се прилагат чрез инжектиране *in-ovo* или на възраст 1 ден в люпилните. Само една ваксина – векторна ваксина срещу NDV и AI позволява ваксиниране със спрей.

- **Възраст за поставяне на първата доза**

Съществуват широки различия в препоръчителната възраст за ваксиниране при различните ваксини. Въпреки това, от събраните данни, повечето ваксини се препоръчват да се прилагат **при минимум 2-седмична възраст**, като **някои дават първо приложение до 6-седмична възраст.** Това е валидно особено при инактивирани ваксини, които обикновено имат по-малко ограничения, свързани с възрастта, но има значение наличието на майчин имунитет. За субединични ваксини и **ваксини, базирани на технология на нуклеинова киселина, препоръчителната възраст за първо приложение обикновено пада от 1 до 2 седмична възраст**, като по този начин се осигурява по-рано имунитет. Някои ваксини, по-специално рекомбинантните с вектор херпес вирус, се препоръчват за употреба *in-ovo* или при едnodневни пилета.

- **Брой дози**

Поради ограничените данни при някои ваксини няма точни указания за броя дози. Голяма част от производителите препоръчват да се поставя една доза. Въпреки това, значителен брой от ваксините имат схема за поставяне на бустерна доза, като те могат да бъдат и повече при птици, които имат по-дълъг производствен цикъл (напр. пуйки, носачки, родители).

- **Начало и продължителност на имунитета**

Появата на имунитет е слабо проучен аспект, въпреки това при повечето от наличните ваксини се съобщава, че след 2–3 седмици птиците изграждат имунитет. При някои векторни ваксини антитела се откриват след 4 седмица. Има малко проучвания за продължителността на имунитета, но е установено че антитела може да се открият до 40-50 дни след ваксинацията.

H7 ваксини

- **Технология на производството**

Повечето налични в момента на пазара ваксини съдържат цял инактивиран вирус, както и LPAI щамове създадени чрез обратна генетика. Има три ваксини базирани на живи вектори.

- **Целеви видове птици**

Повечето H7 ваксини са показани за употреба само при пилета. Има една ваксина, предназначена за патици. В Китай има 4 инактивирани ваксини H7N9 предназначени за пилета, патици и гъски.

- **Начин на приложение**

Повечето налични ваксини се прилагат чрез инжектиране, подкожно или интрамускулно. Въпреки това, векторната ваксина с херпес вирус се прилага и чрез инжектиране *in-ovo*.

- **Възраст за поставяне на първата доза**

Информация за възрастта на поставяне на първата ваксина е ограничена. Има данни само за две инактивирани ваксини, които се поставят на 8-10 дневна възраст. Рекомбинантната с вектор херпес вирус, се препоръчва за употреба *in-ovo* или при еднократни пилета.

- **Брой дози**

Данните са много ограничени, някои производители препоръчват една доза, други две. Векторните ваксини се прилагат веднъж.

- **Начало и продължителност на имунитета**

Няма налични данни.

H5 и H7 ваксини

- **Технология на производството**

Всички ваксини са с цял инактивиран вирус.

- **Целеви видове птици**

Повечето H5+H7 ваксини са показани за употреба само при пилета. Има три ваксини, предназначени за патици и една експериментална за Пекински патици.

- **Начин на приложение**

Повечето налични ваксини се прилагат чрез инжектиране, подкожно или интрамускулно.

- **Възраст за поставяне на първата доза**

Налична информация е много ограничена. Експерименталната ваксина при Пекински патици се прилага на 1-дневна възраст и после се поставя бустер на 3 седмици. Другите ваксини се прилагат на 5 до 20 дневна възраст или по-късно.

- **Брой дози**

Данните са много ограничени, но всички изискват бустерни дози

- **Начало и продължителност на имунитета**

Няма налични данни.

Таблица 1. Видове ваксини и технология на производство

Вид	Принцип	Технология	Генетично модифициран организъм (ГМО)	Генетична техника	Значение на майчиния имунитет	Брой налични ваксини
Вируси с дефектна репликация	Инактивиран цял вирус	Подобряване имунната реакция на ваксината чрез адюванти	не	възможно	не	H5 субтип = 46; H7 субтип = 11; Комбинирани ваксини H5 + H7 = 6
	Инактивирана векторна ваксина	Рекомбинантна векторна ваксина с експресия на най-важните протеини, които предизвикват желани имунитет.	не	да	да	H5 субтип = 1
	Ваксина с разделен вирион	Подобряване имунната реакция на ваксината чрез адюванти, пречистване	не	възможно	да	Няма изпълнени критерии
	Субединична ваксина, която съдържа части от вируса	Рекомбинантна експресия на 1-3 протеина, пречистване, използване на адювант, или включване във вирусоподобни частици	не	възможно	да	H5 субтип = 1
	Ваксина съдържаща нуклеинова киселина	Синтетична м РНК	не	да	неизвестен	Няма изпълнени критерии
			Плазмидна ДНК	не	да	неизвестен
Ваксини способни на репликация	Живи векторни ваксини	Рекомбинантна експресия на най-важните имуногенни протеини, използвайки репликационно компетентни вектори (аденовирус, ентеровирус по патиците, херпес вирус по пуйките, вирус на нюкясълската болест, бакуло вирус, вирус на шаркодифтерита и инфекциозен ларинготрахеит, Салмонела, лактобактерии)	да	да	Зависи от вектора	H5: жив вектор = 7; H7: жив вектор = 3
	Нативен H5/H7 вирус на инфлуенца А	Живи атенюирани ваксини (не се произвеждат заради риск от Възновяване на вирулентността на вируса)	не	възможно	не е приложимо	–
Ваксини с компрометирана репликация	Ваксини съдържащи репликони	Рекомбинантна РНК ваксина с компрометирана репликация (например репликон на Алфавирус, репликон на вирусния стоматит)	да	да	да	H5 субтип = 1

	Ваксини с неоптимизиран и кодони	Рекомбинантен (синтетичен) атенюиран Инлуенца А вирус	да	да	да	Няма изпълнени критерии
--	----------------------------------	---	----	----	----	-------------------------

Описание на приложението на разрешената ваксина в ЕС

Понастоящем има само една ваксина срещу НРАIV с валидно разрешение за употреба в ЕС: **Nobilis Influenza H5N2**. То важи за всички страни от ЕС, както и за Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Nobilis Influenza H5N2 е инактивирана ваксина с цял Н5 вирус. Тази ваксина е **специално предназначена за пилета** (въпреки че е била използвана и при други видове) и може да се прилага подкожно от 8-дневна възраст. От 14 дневна възраст, може да се прилага подкожно или интрамускулно. При птици, които се използват по дълго време може да се приложи бустерна доза 4–6 седмици след първата. При проведените клинични проучвания, след провокация с вирус се установява намаляване на клиничните признаци, смъртността и вирусната екскреция 3 седмици след ваксинация. Продължителността на имунитета не е установена. Въпреки това, според информацията на производителя за този продукт, серумните антитела се очаква да перзистират най-малко 1 година след поставяне на две дози. Тази ваксина се прилага при птици в зоологически градини, след специална дерогация, и се докладва ежегодно на Европейската комисия от държавите-членки.

2) Ваксинационни стратегии

Целта е да се идентифицират ефективни сценарии за ваксинация и контрол във фермата и евентуално предаване на НРАIV между фермите. Разработени са и са сравнени конкретни сценарии в три европейски държави (Франция, Италия и Нидерландия) със скорошни огнища на НРАI при домашни птици (съответно ферми за патици, пуйки и пилета), като се използва *kernel model*. Целта е да се идентифицират най-ефективните сценарии за ваксиниране и да се допълнят специфичните за страната мерки за контрол.

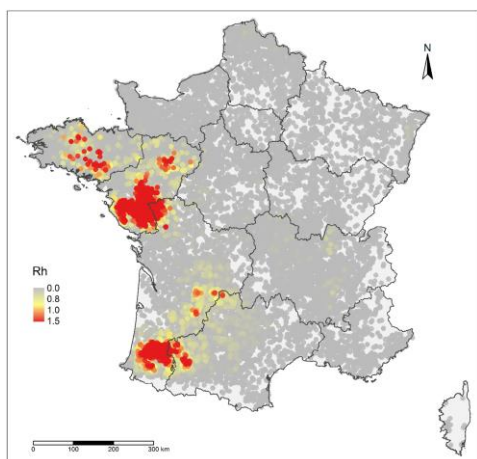
Таблица 2. Описание на конкретните сценарии за ваксиниране, които трябва да бъдат оценени за три европейски страни (Франция, Италия и Нидерландия). Всички сценарии са в допълнение към задължителните мерки като създаване на 3 и 10 км зона за наблюдение и контрол на движението

	Описание на сценария
Сценарий 0 (S0)	Без ваксинация Умъртвяване на птиците във всички заразени птицеферми
Сценарий 1 (S1)	Без ваксинация Умъртвяване на птиците във всички заразени птицеферми Превантивно умъртвяване на птиците във всички птицеферми в радиус от 1 км от заразените ферми
Сценарий 2 (S2)	Спешна защитна ваксинация във всички птицеферми (с изключение на фермите за бройлери) в рамките на 1 км радиус на заразени птицеферми Умъртвяване на птиците във всички заразени птицеферми
Сценарий 3 (S3)	Спешна защитна ваксинация във всички птицеферми (с изключение на фермите за бройлери) в рамките на 3 км радиус на заразени птицеферми Умъртвяване на птиците във всички заразени птицеферми
Сценарий 4 (S4)	Спешна защитна ваксинация във всички птицеферми (с изключение на фермите за бройлери) в рамките на 10 км радиус на заразени птицеферми Умъртвяване на птиците във всички заразени птицеферми
Сценарий 5 (S5)	Превантивна ваксинация само на ферми за патици (Франция), ферми за пуйки (Италия) или кокошки носачки (Нидерландия), разположени в зона с висок риск от предаване ($R_h \geq 0,8$) Умъртвяване на птиците във всички заразени птицеферми

Използвайки модела на трансмисионното ядро (*kernel model*), са изградени **карти на риска**: зони с висок риск от предаване между фермите с приблизително репродуктивно число $R_h > 0.8$. Гъстотата на фермите в район с $R_h > 0.8$ са: > 0.54 ферми/км², > 0.52 ферми/км² и > 0.84 ферми/км² за Франция, Италия и Нидерландия респективно. Различното средно R_h сред тези страни може да се припише на съответните им производствени системи, видът на птиците, времето от заразяването до откриването на НРАI. (Фигури 1, 2, 3)

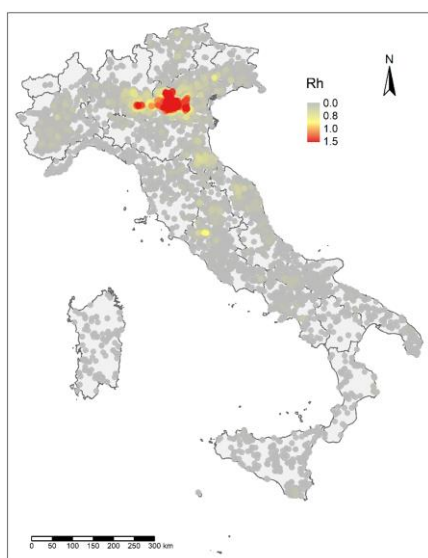
И в трите страни **S0 сценария**, който включва унищожаването само на заразени ферми, има най-високата степен на заразени ферми и най-голямата продължителност на епидемията; **сценарий S3** показва най-нисък брой заразени, умъртвени и ваксинирани птици, както и по-кратка продължителност на епидемията.

Сценарият за превантивна ваксинация (S5) като цяло е с най-малък брой заразени ферми и най-кратка продължителност на епидемията във всички случаи. Тестваните сценарии са хипотетични и не покриват задължително всички възможни сценарии, чийто избор и приспособяване могат да варират при всяка държава-членка (например логистични ограничения при прилагане на ваксина, инжектиране на единични индивиди за кратък период, достатъчно обучаван персонал, доставка на ваксината за кратък период и др.).



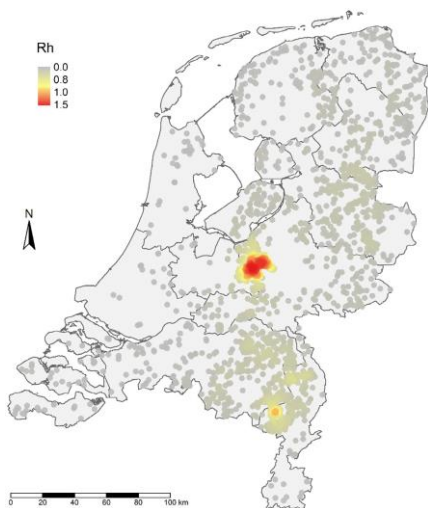
Зони с репродуктивно число $R_h > 0.8$, при гъстота на фермите > 0.54 ферма/км², се считат за високо рискови.

Фигура 1: Зони с висок риск от предаване на НРАIv между фермите в Франция



Зони с репродуктивно число $R_h > 0.8$, при гъстота на фермите > 0.52 ферма/км², се считат за високо рискови.

Фигура 2: Зони с висок риск от предаване на НРАIv между фермите в Италия



Зони с репродуктивно число $R_h > 0.8$, при гъстота на фермите > 0.84 ферма/км², се считат за високо рискови.

Фигура 3: Зони с висок риск от предаване на НРАIV между фермите в Нидерландия

3) Мониторинг във ваксинираните райони

Връзка между титъра на антителата срещу хемаглутинаина и предаването на инфекцията

Наличните данни относно серологичния отговор при ваксинация се ограничават до хуморалния имунитет, който се измерва с помощта на HI тест. Когато се разглежда **връзката между титрите на антителата и защита от предаване, особено за пилета, ваксинирани с инактивирани ваксини, изглежда има определена зависимост. Тази връзка обаче при патиците е неясна и липсва при пуйките.** Данните показват, че **патиците са защитени от инфекция дори и при ниски нива на антителата.** Тези данни са валидни за инактивирани ваксини с цял вирус. При живите векторни ваксини, хетероложния хуморален имунитет има по малка прогностична стойност.

Време за достигане на защита след ваксинация (начало на имунитет)

Обобщените данни за пилета, патици и пуйки, които са били ваксинирани с единична или двойна (първа доза + бустер) показват добро ваксинационно покритие 2 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета

Доказателствата за продължителността на имунитета в литература са оскъдни.

Въз основа единствено на резултатите от някои проучвания се установява, че **имунитетът продължава по-малко от 6 месеца при пилета. При пуйки и патици продължителността на имунитета зависи от използваните ваксини, дозировката и схемата на ваксиниране и като често е необходимо и бустерна доза.**

Освен това **при патиците** отговорът към ваксината може да се различава при различните видове: мускусните патици показват по-ниски титри на антитела отколкото пекинските патици, когато са ваксинирани със една и съща ваксина, и те също показват по-висока заболяемост и смъртност.

Недостатъци на програмата за ваксиниране, които могат да застрашат бързото ликвидиране на вируса и възможни решения

Основните недостатъци, които биха могли да попречат на успеха на програмата за ваксиниране, идентифицирани от експертите на работната група са:

(1) недостатъчна ефикасност на ваксината за пълна защита на ваксинираните птици и предотвратяване на нови огнища,

(2) специфични за гостоприемника фактори (включително външни фактори, които влияят неблагоприятно върху имунната система на гостоприемника, като имunosупресивни заболявания),

(3) неадекватно покритие с ваксини във фермите и/или региони, които биха могли да попречат постигането на достатъчен колективен имунитет за спиране на циркулацията на вируса и

(4) неефективен надзор, който може да доведе до разпространението и тихата циркулация на HPAIV при ваксинираните птици, както и ограничения при прилагането на DIVA стратегия.

Факторите, причиняващи недостатъчна ефективност като цяло, не са свързани с конкретни видове ваксини, а с „неефективни адюванти“, свързани с инактивирани ваксини и „намеса от специфичния за вектора имунитет“, при векторно базирани ваксини.

Друга причина е лошото антигенно различие между ваксината и полевия щам, или *in situ* появата на мутантен вирус или навлизането на нов вирусен клейд. В това отношение ваксините, базирани на основата на нуклеиновите киселини могат да се адаптират по-бързо към промените на теренните щамове.

Факторите, свързани с гостоприемника, които биха могли да доведат до неуспех на ваксината, се дължат на затруднен имунен отговор. Вероятна причина е взаимодействието между ваксините и майчините антитела. В случай на спешна ваксинация, това не трябва да се взема в предвид, но при превантивна е добре да се изключи.

Интерференция от векторно-специфичен имунитет, произхождащ от майката или придобит чрез ваксинацията срещу други заболявания (напр. NDV - специфична), също трябва да се обмисли, когато се прилагат векторни ваксини.

В популациите с по-дълъг живот е необходимо да се прилагат бустерни дози. За да се прецени продължителността на имунитета след първата доза се изследват серологично. Съпътстващи имunosупресивни заболявания (напр. IBD) във ваксинираното стадо също биха могли да възпрепятстват ефикасността на ваксинацията.

При спешна превантивна ваксинация основното ограничение е, че голям брой птици трябва да бъдат имунизирани за най-кратък период от време и е нужно бързо осигуряване на имунитет. **В сценарий с превантивна ваксинация**, това е по-малко вероятно да бъде проблем, т.к. ваксинацията се планира предварително и се извършва по-дълго време. Въпреки това, движението на (ваксиниращия) персонал между фермите представлява риск за предаване на вируса като цяло.

Въвеждането на стабилна система за първичен надзор заедно с кампанията за ваксиниране е много важно. Балансирането на разходите и качеството на мониторинга обаче може да бъдат деликатна задача, тъй като наблюдението на циркулацията на HPAIV при ваксинирани птици не може да разчита на пасивен надзор. Нужен е многопластов подход за наблюдение, комбиниращ активен и пасивен надзор. Възможно е да се използват неваксинирани сентинели, с което се цели повишаването на чувствителността на пасивния надзор. Но в този случай проблем се явява осигуряването на достатъчно контакт между сентинелните домашни птици и ваксинираните птици, и също е проблем при използването на живи векторни ваксини, тъй като репликацията се ваксинален векторен вирус може да зарази неваксинираните сентинелни птици.

4) Ограничения и мерки за намаляване на риска, които трябва да се прилагат в зоната на ваксинация

В този раздел са външните аспекти, които трябва да се имат предвид при планирането на кампания за ваксинация. Факторите, които налагат стартиране на ваксинация срещу HPAI са:

- *епидемиологичната ситуация,*

Amber

Green

White

- *характеристиките на популацията от възприемчиви домашни птици и*
- *съответните екологични и социални фактори.*

Имайте предвид, че „домашни птици“ се отнася за определението, дадено в регламента (ЕС) № 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г., точка 9: „домашни птици“ означава птици, които се отглеждат или държат в плен за (а) производството на месо, яйца за консумация, други продукти; б) възстановяване на запасите от пернат дивеч; в) целта на отглеждането на птиците, за които се използват видовете производство, посочени в букви а) и б).

- ***Епидемиологична ситуация и опасения за хуманно отношение към животните***

Основните епидемиологични фактори, които биха предизвикали започване на ваксинация с НРАІ при домашни птици включват:

- *(очакван) голям брой огнища при домашни птици, при недостатъчен капацитет за бързо умъртвяване и обезвреждане поради лоши системи за ранно откриване;*
- *заразени популации от диви птици, което води до повтарящи се първични прониквания на НРАІV;*
- *висок риск от въвеждане на вирус от съседна засегната държава/зона.*

При циркулация на вируси с висок зоонозен потенциал, може да се предприеме ваксинация за намаляване на риска от заразяване на хора.

Хуманното отношение към животните е друг важен фактор, който може да предизвика необходимостта от ваксинация. Странанието на птиците от клинични признаци на инфекция, в допълнение към специфични мерки като затварянето на домашни птици, които обикновено се отглеждат на открито по време на период с висок риск от пренасяне на вируса, оказват отрицателно въздействие върху хуманното отношение към домашните птици. Използването на ваксинацията като мярка за контрол, дава възможност да се смекчат тези въздействия върху благосъстоянието им. Освен това целта на ваксинацията е да се намали броя на огнищата, като по този начин се намали общият брой умъртвени птици, включително и превантивното умъртвяване. Неотдавнашният безпрецедентен брой умъртвени домашни птици повдигна етичните въпроси, тъй като ваксинацията може да се използва като алтернатива.

- ***Характеристики на популацията от възприемчиви домашни птици***

Започването на ваксинация срещу НРАІ при домашни птици също се влияе от характеристиките на възприемчивите домашни птици. Фактори като **висока гъстота на птицеферми**, което може да доведе до множество огнища, причинени от вторично разпространение, играят значителна роля.

Други фактори, които могат да предизвикат стартиране на НРАІ ваксинация са **структурата на системите за производство на домашни птици**. Например при стада от домашни птици, които се гледат на открито, т.е. помещения при които домашните птици са в риск от контакт с диви птици; при отглеждане на птици, с които активно се търгува; наличие на силно чувствителни видове домашни птици: пуйки за месо, кокошки носачки; наличие на възприемчиви видове, които не показват клинични признаци на инфекция: патици, гъски; наличие на домашни птици с дълъг продуктивен живот, многовъзрастни или многовидови птицеферми; наличие на домашни птици с висока генетична стойност/скъпи/редки породи; птицеферми с ниско ниво на биосигурност; при ниско ниво на имунитет на домашните птици в случай на предишна ваксинация.

- ***Фактори на околната среда***

Започването на ваксинация може да бъде предизвикано от фактори на околната среда, които влияят за поява на огнища на НРАІV. Примери за това са близостта на птицевъдните

стопанства до влажни зони или райони с висока гъстота на мигриращи диви птици заедно с климатични фактори, които влияят върху устойчивостта на НРАIV в околната среда НРАIV (напр. температура, влажност, валежи).

- **Социални фактори**

Обществеността или индустрията може да не подкрепят напълно умъртвяването като контролна мярка за НРАI. Това може да се дължи на различни причини, като например отрицателно въздействие върху местни икономики или местни редки породи, етични причини или просто липса на разбиране за рисковете от разпространението на НРАI. В допълнение, мащабното умъртвяване на домашни птици води до загуба на протеини от животински произход, което противоречи на политиката на ЕС за повишаване на устойчивостта на земеделските практики. В тези случаи, ваксинацията може да се разглежда като по-приемлива алтернатива, тъй като позволява запазването на стадата, като същевременно намалява разпространението на болестта.

- **Цели на ваксинацията и съответната стратегия**

Формулирането на сценарии за ваксинация зависи от целите и стратегията за ваксиниране, както е определено в член 7 от Регламент (ЕС) № 2023/361:

- 1) Ваксиниране на домашни птици в засегнатите ферми за постигане на бързо ликвидиране: нужно е да се приложи спешна супресивна ваксинация, която има за цел за кратко време да ограничи болестта. Приложима е в случай на невъзможност за своевременно умъртвяване на засегнатите стада поради напр. недостиг на персонал или средства за унищожаване на животните (недостиг на газ, недостъпност/претоварване на екарисажите и др.). В такива случаи, ваксинацията би помогнала „да се спечели време“. Въпреки това, всички ваксинирани домашни птици от засегнатите ферми трябва да бъдат унищожени, след като логистиката позволи по-нататъшната им обработка.
- 2) Ваксиниране на домашни птици в случай на промяна в риска от НРАIV инфекция за предотвратяване на разпространението на заболяването и намаляване на икономическите загуби. В този случай се прилага спешна защитна ваксинация, дефинирана като
 - (i) ваксинация на домашни птици, изложени на риск от инфекция, отглеждани в засегнатите страни/зони, но във ферми, в които болестта не е била потвърдена, нито се подозира, или
 - (ii) ваксинация на домашни птици при риск от инфекция в незасегнати страни/зони в отговор на промяна в риска от разпространение на НРАIV. Например, тази стратегия за ваксиниране ще бъде приложена в случай на бързо и неконтролирано разпространение на НРАIV инфекция при домашни птици или при диви птици в съседство държава/зона, което предполага реална промяна в риска от инфекция.
- 3) Ваксиниране на домашни птици при липса на промяна в риска от НРАIV инфекция за предотвратяване въвеждането и разпространение ѝ в фермите, за предотвратяване на икономическите загуби. В този случай се прилага превантивна ваксинация в незасегнати страни/зони, които са различни от зоните където е приложена спешна защитна ваксинация. Въз основа на тези определения НРАI стратегията за ваксиниране може да се определи като „превантивна“ само ако няма промяна в риска от поява на НРАIV в незасегнатата страна/зона. Например тази стратегия за ваксиниране ще се прилага в случай на населване на ферми с ваксинирани птици след НРАI огнище, или ваксинация на силно възприемчиви домашни птици или скъпи екзотични птици през лятото, за да се намали рискът от заразяване от диви птици по време на миграционен сезон.

- **Общи насоки при ваксинационни програми**

1. *В случай на спешна защитна ваксинация трябва да се вземат предвид:*

- ваксинацията може да бъде насочена към домашни птици от всички възрасти и всички видове/типове домашни птици, намиращи се в ваксинационна зона;
- използване на ваксини с бързо достигане на ниво на защита; инактивираните ваксини водят до защита 2–3 седмици след ваксинация;
- инактивираните ваксини могат да се използват при всички видове домашни птици, но тези ваксини трябва да са близки в антигенно отношение до циркулиращия щам;
- РНК (H5-SRV vaccine®) и субединична ваксина (Volvac B.E.S.T. AI+ND®), тествани от Grasland et al. са ефективни при патици мюлари срещу циркулиращия в момента вирус, но няма данни за колко време се достигат протективни нива;
- векторните HVT ваксини не могат да се използват в програми за спешна ваксинация при някои кокошеви птици и не са ефективни при птиците от сем. *Anseriformes*. Векторните NDV ваксини не могат да се използват в страни с текуща ваксинация срещу Нюкясълската болест, тъй като съществуващият имунитет срещу вектора би попречил на ефикасността на ваксинацията;
- поради липса на съществуващ имунитет срещу AIV, единична доза е достатъчна за ограничаване на предаването между фермите;
- няма налична ваксина за масова ваксинация при настоящите условия в повечето държави-членки, следователно всяка доза трябва да се прилага индивидуално, което изисква наличие на достатъчно персонал, който да ваксинира целевата популация от домашни птици;
- за да може бързо да се приложи ваксината е необходимо да има достатъчно количества от нея на склад и достатъчно персонал, който да я приложи;
- в случай на продължително разпространение на вируса (напр. от диви птици), може да са необходими повторни ваксинации за увеличаване на продължителността на имунитета и защитата, в тази ситуация спешната ваксинация преминава в превантивна ваксинация.

2. *В случай на превантивна ваксинация трябва да се вземат предвид:*

- ваксинацията може да бъде насочена към онези видове/типове домашни птици, които са най-податливи в региона, където се прилага ваксинация;
- ако ваксинацията се прилага в редовни схеми за ваксинация (напр. ваксинация около люпенето или в периода на отглеждане), отнема много време преди нивото на защита в популацията да достигне 70%;
- инактивираните ваксини могат да се използват при всички видове домашни птици, но тези ваксини трябва да са близки в антигенно отношение до циркулиращия щам. Трябва редовно да се следи за евентуални промени в генома на терения вирус;
- РНК (H5-SRV vaccine®) и субединична ваксина (Volvac B.E.S.T. AI+ND®), тествани от Grasland et al. са ефективни при патици мюлари;
- векторизираните HVT ваксини могат да се използват *in ovo* и при еднокдневни домашни птици, не са ефективни при птиците от сем. *Anseriformes*. Векторните NDV ваксини не могат да се използват в страни с текуща ваксинация срещу Нюкясълската болест. Ако се използват HVT H5N1, то този вектор не може да се прилага в други ваксини.
- повторна ваксинация според конкретния вид и възраст е нужна, за да се гарантира продължителна защита. Няма доказателства, че приложената веднъж ваксина осигурява продължителен протективен имунитет при дълголетни птици.

- **Ваксинационни сценарии в избраните страни (Италия, Франция, Нидерландия)**

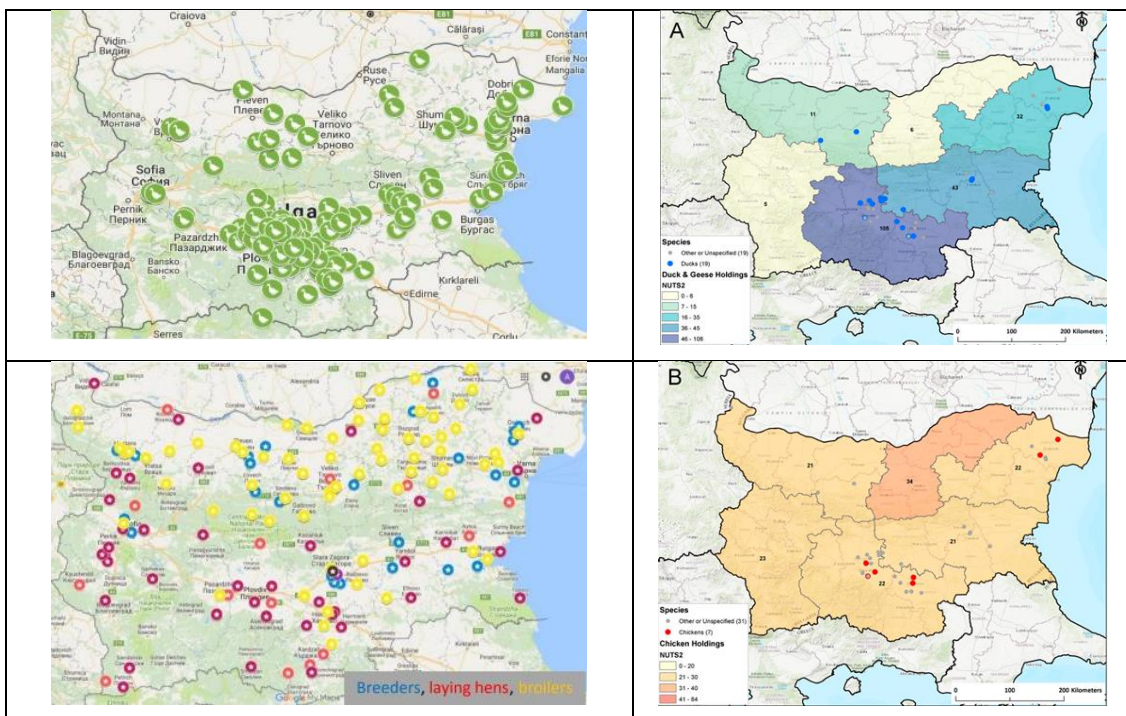
Зоните с висок риск в изследваните страни са определени въз основа на репродуктивно число R_h , определящо разпространението между фермите. **Области с нисък риск** от предаване на вируса между фермите (където една заразена ферма би довела най-вече до единични или няколко огнища, при условие, че се прилагат задължителните мерки за контрол, т.е. умъртвяване на заразените ферми и прилагане на 3 и 10 km зона за наблюдение и контрол на движението) се характеризират с $R_h < 1$. Въпреки това, за тази оценка, е предприет по-консервативен подход, при който е определен праг от $R_h < 0,8$ за разграничаване между нискорискови и високорискови зони. Това означава, че ферми с $R_h > 0.8$ се смятат за високо рискови.

Проучена е корелацията между гъстотата на фермите и R_h като алтернативна мярка за идентифициране на райони с висок риск от предаване. В резултат на това е определено, че гъстотата на фермите в радиус от 5 km във високо рисковата зона включва 43, 41 и 66 ферми във Франция, Италия и Нидерландия съответно. Във всички страни е установено, че фермите за бройлери са 2,2–7,5 пъти по-малко податливи от кокошките носачки и птиците за разплод, докато фермите за пуйки са 1,3-3 пъти по-податливи от кокошките носачки и птиците за разплод. По-специално във Франция относителната инфекциозност във фермите за патици и гъски е значително по-висока (19 пъти) от тази при кокошките носачки и птиците за разплод, докато в Италия инфекциозността на пуйките е 5,3 пъти по-висока от кокошките носачки и птиците за разплод.

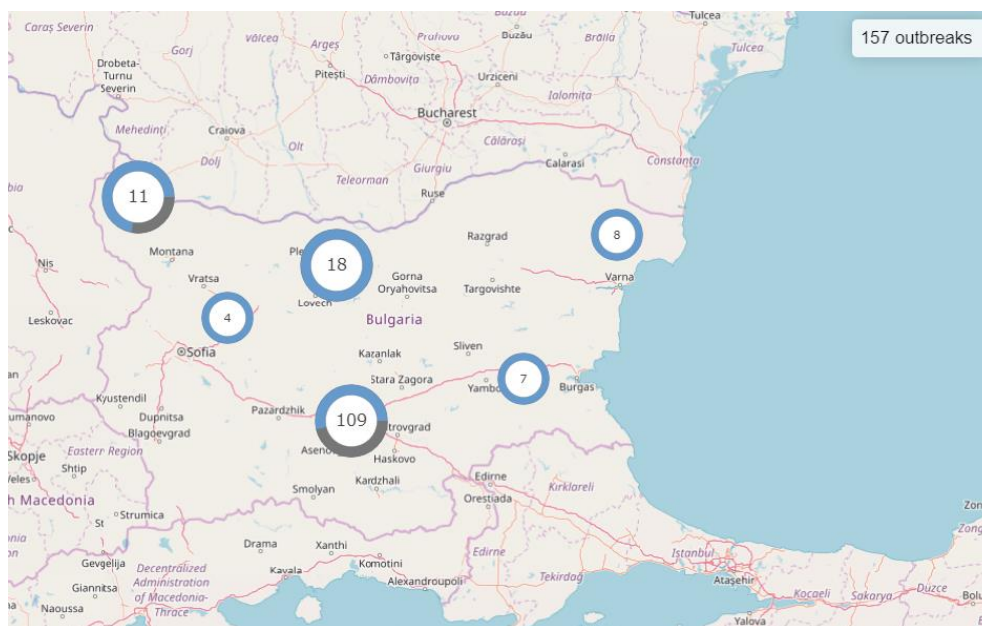
Приложените в тези сценарии мерки за плътност и определянето на зоните с нисък и висок риск могат да се използват като референтни за други държави-членки.

Ако приложим този модел за **България** за определяне на мерките за плътност и определим зоните за висок риск на базата на гъстотата на фермите и на базата на огнищата на Инфлуенца А по птиците за период от 10 години, ще установим:

- 109 от 157 огнища е имало в Южен централен район, където има много висока концентрация на ферми за патици.
- 18 от 157 огнища е имало в Северен централен район, където има много висока концентрация на ферми за бройлери.



Фигура 4. А. Гъстота на фермите за патици. Южен централен район – много висока концентрация на ферми. Югоизточен район - висока концентрация на ферми. Б. Гъстота на фермите за бройлери. Северен централен район- много висока концентрация на ферми.



Фигура 5. Огнища на високопатогенна инфлуенца в България за периода октомври 2013-октомври 2023 г.

Изводи и препоръки

1. Налични видове ваксини и технологии

Изводи

- Разработен е голям набор от видове ваксини и технологии срещу НРАІ. Въпреки това, само малка част е произведена с търговска цел и използвана на терен, извън научните проучвания.
- Класическите инактивирани цели вирусни ваксини с маслен адювант, остават най- широко използвана група ваксини, тъй като този тип ваксина нямат ограничение за вида домашни птици, позволява лесно производство и предлага потенциална гъвкавост при избора на щам.
- Цялови вирусните ваксини са по-малко подходящи за серологични DIVA стратегии в сравнение с рекомбинантните. Серологично наблюдение по отношение на рекомбинантни ваксини, които нямат експресия на вътрешен вирусен протеини, могат да разчитат на налични в търговската мрежа серологични анализи.
- Въпреки, че няма конкретен опит с векторни ваксини за НРАІ в ЕС, има ваксини, базирани на вектор технология (напр. рекомбинантна HVT), които се използват широко за превенция на други заболявания (напр. IBD, NDV, ILT). Следователно, би могло да се ползва опита с тях.
- Ваксините на базата на нуклеинови киселини са обещаващи за птицевъдния сектор, защото тяхната характеристика позволява по-плавно адаптиране към циркулиращите щамове в сравнение с целите вирусни ваксини, което допълнително увеличава набора от потенциално подходящи ваксини.

Препоръки

- Необходимо е да се продължи с изследвания и разработване на АІV ваксини за по-нататъшно подобряване на ефикасността, гъвкавостта на приложението и разширяване на възможностите за наблюдение.
- Да се събират данни, анализи и дискусии относно опита с внедряването на АІV ваксини.

2. Характеристики на наличните ваксини

Изводи

- **Понастоящем има само една разрешена ваксина срещу АІ в ЕС (Nobilis АІ Н5Н2); въпреки това, тази ваксина има голямо антигенно различие с щамовете, които в момента циркулират в ЕС и не може да спре предаването на вируса в експериментални условия.** Извън ЕС има няколко различни комерсиални ваксини, които се използват за ваксиниране срещу НРАІ, за Н5 или за Н7 или за двете.
- Прегледът на наличните литературни източници разкри значителна липса на достатъчно данни относно характеристиките на наличните моновалентни и двувалентни Н5/Н7 ваксини, което възпрепятства подробното описание и сравнение на тези ваксини. Липсват протоколи за определяне на началото и продължителността на имунитета, схема за ваксиниране, проведени експерименти и изследвания.
- Повечето налични ваксини за домашни птици са предназначени и оценени само при пилета, без да са били тествани при други видове домашни птици.
- Използването на ваксини, за птици различни от пилета, е възможно, но ефективността може да варира поради разликите във формулите, адювантите и ограничения при употребата им при специфични видове домашни птици (напр. неефективната репликация на НVТ при патици не позволява използването на НVТ-векторни ваксини при този вид).
- Повечето от наличните ваксини за домашни птици се прилагат чрез инжектиране, което изисква време и е трудоемка манипулация. Отделно може да причини стрес и да повлияе на производството. Този подход е особено предизвикателен за по-тежки птици и големи популации, и може да увеличи риска от разпространение на вируса, тъй като екипите за ваксиниране влизат последователно в няколко ферми.
- Ваксини, подходящи за методи на масово приложение извън люпилните, като например чрез питейна вода или спрей/аерозолизация, в момента не са налични, с изключение на една ваксина, базирана на жива NDV като вектор за HA гена (Vaxigen NewH5).
- При някои векторни ваксини съществуващият имунитет срещу вектора може да пречи на ефикасността на ваксинацията (напр. NDV, вирус Marek).
- При прилагането на различни ваксини, базирани на един и същи тип вектор може да се повлияе репликацията и следователно на имунитета.
- Ваксините имат различни препоръки за минимална възраст за първо приложение, вариращи от 1 ден до 6 седмична възраст. Някои живи векторни ваксини могат да се прилагат *in-ovo* в люпилнята (напр. Vaxigen Ad-H5 и Vectormune HVT-AIV).
- Данни за времето, необходимо на ваксинацията да осигури защитата и продължителността на предизвикания имунитет често липсва, но е ключов елемент за ефективното планиране и прилагане на ваксинационни кампании.
- Влиянието на майчиния имунитет върху схемата на ваксиниране и броя на дозите на ваксината са проучени само за няколко налични ваксини.
- Някои живи векторни ваксини, като НVТ-векторни ваксини, се влияят по-слабо от майчиния имунитет в сравнение с NDV-векторните ваксини и могат да бъдат приложени по-рано, дори при наличие на майчини антитела.
- Хуморалният имунитет е отчетен от 10 до 14 дни след първичната ваксинация, но може да е необходимо повече време или бустерни дози за постигане на пълна защита.
- При НVТ-векторни ваксини имунитет се постига по-бавно, приблизително след 4-та седмица след ваксинацията при пилета.
- Ползите от ваксинацията са изключително ограничени за домашни птици с кратък живот като пилета бройлери.

Препоръки

- Трябва да се положат усилия за установяване на стандарти за генериране на данни при провеждане на стандартизирани изпитвания с налични ваксини за H5, H7 и H5 + H7 подтипове, с цел предоставяне на изчерпателна и последователна информация.
- Трябва да бъде насърчено разработването на масово приложими ваксини срещу НРАІ, за минимизиране на трудоемкостта и времето, и за намаляване на стреса на животните.
- Трябва по-добро разбиране и оценяване на ефективността на ваксината на терен, за да се даде възможност за ефикасно планиране на кампанията за ваксиниране. Бъдещите проучвания трябва да бъдат проектирани по хармонизиран начин и да предоставят информация относно: (1) началото и продължителността на имунитета след ваксинация, особено за дълголетни видове домашни птици, (2) въздействието на майчиния имунитет и неговите последици относно плана за ваксиниране, (3) да има показания за ваксините за различните видове домашни птици, различни от пилета.
- Разработване на ваксини, подходящи за различни видове домашни птици. Имайки предвид всички характеристики на наличните ваксини и технологии, програмите за ваксиниране биха могли да изискват (последваща) употреба на различни ваксини, самостоятелно или в комбинация (напр. с хетероложна бустер доза), за да се преодолее отслабването на имунитета с времето.
- При планирането на стратегии за ваксиниране, трябва да се отчитат схемите за ваксинация срещу други заболявания, защото може да се повлияе имунитета от майчините антитела и този свързан с вектора.

3. Антигенно различие

Заклучения

- При предишен опит с ваксинации, проведени извън ЕС, се подчертава важноста за минимизиране на антигенното различие между щамовете използвани във ваксината и теренните.
- Доказателствата за връзката между антигенното различие и защитата се доказват предимно при инактивирани ваксини, а при другите ваксини не е изследвано.
- Само четири ваксини (Mefluvac H5N8, Vaxigen Flu и Duck H5-SRV vaccine®), съдържащи щамове принадлежащи към клейда 2.3.4.4b, са близки в антигенно отношение с този, който циркулира в Европа през последната година.
- Възможно е ниска защита поради голямото антигенно различие на ваксиналните щамове от циркулиращите вируси да се преодолее чрез разширяване на имунните отговори с помощта на ефективни адюванти и ваксини с висока ефективност (напр. ваксини с високо съдържание на имуногенно значими антигени) или комбинация от ваксини, стимулиращи предимно хуморалния имунитет (напр. инактивирани или субединични ваксини) с ваксини, индуциращи клетъчен имунитет срещу запазени епитопи (напр. живи векторизирани ваксини).

Препоръки

Когато се разчита на ваксини, които основно индуцират специфичен за щама хуморален имунитет, тогава те трябва да са близки в антигенно отношение с теренния щам.

- Трябва да се направи картография на съответните щамове и варианти на НРАІV, циркулиращи в Европа.
- Трябва да се направят препоръки за най-подходящите щамове, които да бъдат включени във ваксините срещу АІV в Европа.

- Референтните щамове и последователностите за препоръчаните вируси за ваксина трябва да бъдат на разположение на производителите на ваксини при поискване. Препоръчва се разрешените ваксини да могат бързо да се актуализират с циркулиращите AIV щамове. За тази цел е необходимо непрекъснато наблюдение на циркулиращите AIV.

4. Ефикасност на ваксините

Заключения:

- В експериментални условия ваксинацията може да спре предаването на вируса в стадата, доказателство за което е намаляването на основното число на репродукция R_0 . Това е доказано при инактивирани (при пилета и патици), HVT (при пилета) и ДНК/РНК ваксини (при патици мюлари).
- Ваксинацията намалява предаването на вируса.
- Ваксини, за които е установено, че R_0 под 1, са постигнали ниво на защита между 14 и 21 дни след еднократно приложение на ваксината.
- Въпреки, че експериментите с ваксините, особено експериментите с предаване на вируса, остават най-ценните методи за оценка на ефикасността на ваксината, те отнемат време, скъпи са и изискват експерименти с животни.
- Имунитетът на майката срещу AIV или срещу векторите може да повлияе ефективността на ваксината и може да попречи на развитието на защитен имунитет.

Препоръки

- Трябва да се генерират и събират данни за ефективността на ваксините, за да се намали репродуктивното число R_0 под 1.
- Препоръчва се да се оцени ефективността на ваксинацията, за да се спре предаването на вируса ($R_0 < 1$), също и при полеви опити, като се вземат предвид регионалните различия, напр. разпространението на определени имunosупресивни заболявания, специфични логистични ограничения, ниво на подготовка на птицевъдите.
- За по-добро разбиране и сравняване на ефективността на ваксинирането на терен и за да се даде възможност за ефикасно планиране на кампании за ваксиниране, бъдещите проучвания трябва да бъдат проектирани по начин, който да предоставя информация относно: (i) началото и продължителността на имунитета след ваксинация при птици, особено при видовете дълголетни домашни птици, (ii) майчиния имунитет и неговото въздействие, (iii) показанията на ваксините, като се вземат предвид различни типове и видове птицевъдни обекти, (iv) ефективността на ваксинацията за спиране на предаването на вируса.
- Разрешените ваксини трябва бързо да се актуализират, за да съответстват на циркулиращите щамове и да се запази тяхната ефективност във времето.
- За дълголетни видове домашни птици, продължителността на имунитета трябва да се изследва и в напредналите етапи на производствения цикъл.
- Трябва да се разработят алтернативни методи, които да заменят експериментите с животни в изследванията на ефективността на ваксинациите

5. Имунитет

Изводи

- Най-лесно достъпният параметър на индуцирания от ваксината защитен имунитет е количеството на специфични неутрализиращи антитела срещу теренния вирус. HI анализът е широко приет метод за определяне на тези антитела.

- Има положителна корелация между HI титъра и защитата срещу предаване на вируса при пилета, въпреки че не може да се определи единен праг.
- Рутинно измерване на клетъчно медиацията имунитет и *in vitro* оценка на въздействието му върху защитата в момента не е осъществима.
- Настоящите рутинни *in vitro* анализи, включително тези, насочени към хуморалния имунитет, не позволяват оценка на защитния имунитет във всички негови аспекти.

Препоръки

- Разработване на методология за оценка на нивото на защита при ваксинирани птици.
- Разработване на достъпни за лабораториите рутинни методи за измерване на клетъчно медиацията имунитет при ваксинация.

6. Стратегии за ваксиниране

При планиране на ваксинационна програма, най-подходящият тип ваксина и схема на ваксиниране трябва да се има в предвид епидемиологичната ситуация, антигенната близост с циркулиращия щам, специфични за популацията параметри (вид домашни птици, възраст, производствен тип, други ваксинационни програми), капацитет за надзор и стратегия за ваксиниране, по-специално:

- в случай на *спешна защитна ваксинация*: инактивирани ваксини, които могат да се прилагат за всички видове домашни птици/производствени типове/, възраст, и водят до бързо получаване на имунитет и малко антигенно различие; векторните ваксини, които в някои случаи не могат да се използват поради предварително съществуващ имунитет срещу вектора; също така единична доза от ефективна ваксина би била достатъчна за ограничаване на предаването на вируса между фермите;
- в случай на *превантивна ваксинация*, това може да е насочено най-вече към тези видове/типове домашни птици чувствителни и/или инфекциозни в района с най-висок риск от инфектиране; в допълнение към инактивираните ваксини, векторните ваксини са подходящи за ваксиниране *in ovo* и при едnodневни птици, но не са подходящи за всички видове домашни птици в държави-членки с програми за ваксинация, които включват същия вектор за ваксиниране срещу други болести по домашните птици; в допълнение, повторна ваксинация, според всеки вид домашни птици и продължителността на производствения цикъл, ще е необходима, за да се гарантира продължителна защита.

7. От направените ваксинационни сценарии в трите страни, са направени следните изводи:

- Фермите за патици и пуйки са значително по-заразни от пилетата (кокошки носачки и птици за разплод); фермите за пуйки също са по-податливи, докато фермите за бройлери са най-слабо възприемчивите видове домашни птици в трите изследвани страни.
- Мерките за контрол, които понастоящем са описани в законодателството на ЕС, не са били достатъчни, за да се ограничи разпространението на вируса при фермите в гъсто населените райони и в трите страни.

При сценарий S0 (унищожаване на всички заразени птицеферми) има най-високата средна стойност на брой заразени ферми и най-дълга продължителност на епидемията в сравнение с всички други сценарии.

При сценарий S1 по отношение на броя на заразените ферми и продължителността на епидемията има добри показатели, но има най-голям брой унищожени ферми.

Сценария за спешна защитна ваксинация във всички птицеферми (с изключение на фермите за бройлери) в рамките на 1 км радиус на заразени птицеферми има по-голям брой заразени стопанства, в сравнение със сценариите за ваксинация в радиус от 3 км и 10 км, което води до по-нисък среден брой заразени ферми и продължителност на епидемията в Нидерландия и Италия. Във Франция сценарият с радиус от 3-км се представя по-добре от сценария с 10-км за ваксиниране, поради ограничения капацитет за ваксиниране, предприет в симулациите. Като цяло, ваксинацията в радиус от 3-км има подобна ефикасност като тази, наблюдавана при 10-км ваксинация, въпреки по-малкия брой ферми (около 50% по-малко), които са били ваксинирани.

• Ако целта е да се сведе до минимум броят на огнищата и продължителността на епидемията, тогава моделът предвижда превантивна ваксинация на най-чувствителните видове в зони с висок риск на предаване като оптимална стратегия за ваксиниране.

• За зони с висок риск от въвеждане на вирус от диви птици и ниска гъстота на стопанства, също се препоръчва превантивна ваксинация, за намаляване на броя на огнищата.

Препоръки

• Превантивната ваксинация се препоръчва при най-чувствителните видове домашни птици в регионите с висок риск от предаване, за да се намали броят на заразените и унищожени ферми и продължителността на епидемията. В зависимост от региона, тези видове са патици, гъски, пуйки и кокошки носачки.

• В случай на огнище в зона с висок риск от предаване, спешна защитна ваксинация в радиус от 3-км се оказва най-ефективната стратегия сред трите тествани сценарии за спешна ваксинация.

• Мониторингът на ефикасността на ваксината във времето трябва да се планира при изпълнението на всяка стратегия за ваксиниране, поради възможни промени в антигенността на циркулиращи НРАI вируси, промени, които също могат да бъдат ускорени от индуцирания от ваксината имунитет.

• Ваксини, подходящи за спешна защитна, или за превантивна ваксинация трябва да бъдат внимателно подбрани. За стратегията за спешна ваксинация, ваксини, изискващи повече от една доза не се използват. Въпреки това, за стратегия за превантивна ваксинация, бустер ваксинациите биха могли допълнително да подобрят имунитета.

• Ваксинацията не замества другата профилактика и контрол, като мониторинг на инфекциите при дивите птици, ранно откриване и биосигурност. Тя ги допълва и засилва въздействието им.

Използвана литература:

1. EFSA Journal - 2023 - - Vaccination of poultry against highly pathogenic avian influenza part 1. Available vaccines and vaccination strategies. ADOPTED: 13 September 2023. doi: 10.2903/j.efsa.2023.8271
2. Avian influenza situation in Bulgaria update PAFF Meeting , 14 June 2018, Brussels https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-06/reg-com_ahw_20180613_pres_avian-influenza_bul.pdf
3. Regional Transmission and Reassortment of 2.3.4.4b Highly Pathogenic Avian Influenza (HPAI) Viruses in Bulgarian Poultry 2017/18. Divya Venkatesh, Adam Brouwer, Gabriela Goujgoulova, Richard Ellis, James Seekings, Ian H. Brown and Nicola S. Lewis. Viruses. 2020 Jun; 12(6): 605. Published online 2020 Jun 1. doi: 10.3390/v12060605



Други научни становища и актуална информация от областта на здравето, хуманното отношение и благосъстоянието на животните, антимикробната резистентност, както и оценка на риска по цялата хранителна верига може да намерите на сайта на Центъра за оценка на риска по хранителната верига:

<http://corhv.government.bg/>

<http://corhv.government.bg/?cat=27>

<http://corhv.government.bg/?cat=71>

Проучване върху предаване на вируса при четири ваксини срещу вируса H5N1 (клейд 2.3.4.4b) на Вископатогнна инфлуенца А по птиците <https://s.shopeee.com/Kol2>

Епидемиологичен анализ на инфлуенца А по птиците за периода декември 2022 г. – март 2023 г. <https://s.shopeee.com/W0Bv>

Епидемиологичен анализ на Инфлуенца А по птиците за периода април – юни 2023 г. <https://s.shopeee.com/oFS7>

Изготвил: доц. д-р Габриела Гужгулова, ЦОРХВ

31.10.2023 г.