

Оценка на противоепизоотичния ефект от извършената ваксинация срещу заболяването Заразен Нодуларен Дерматит по говедата (ЗНД) през 2016г.

проф. д-р Георги Георгиев, проф. д-р Бойко Ликов, доц. д-р Янко Иванов, д-р Илиян Костов, д-р Силвия Пеева и д-р Мадлен Василева

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

Абстракт:

Заразният нодуларен дерматит (ЗНД) е екзотична векторнопредаваща се вирусна инфекция по говедата, причинено от *Capripoxvirus*. Заболяването се характеризира с висока температура, нодули върху кожата, и тя може да доведе до тежки икономически загуби, особено когато са въведени в наивно население. ЗНД засяга говеда и се предава от кръвосмучещи насекоми, каквито са някои видове мухи и комари, или кърлежи. Вирусът може да се предаде и чрез пряк контакт, замърсени фуражи, вода и оборудване, въпреки че те играят по-малка роля от епизоотична гледна точка.

Ключови думи:

заразен нодуларен дерматит, кръвосмучещи насекоми,

Въведение

Заразният нодуларен дерматит (ЗНД) е екзотична векторнопредаваща се вирусна инфекция по говедата, причинено от *Capripoxvirus*. Заболяването се характеризира с висока температура, нодули върху кожата, и тя може да доведе до тежки икономически загуби, особено когато са въведени в наивно население. ЗНД засяга говеда и се предава от кръвосмучещи насекоми, каквито са някои видове мухи и комари, или кърлежи. Вирусът може да се предаде и чрез пряк контакт, замърсени фуражи, вода и оборудване, въпреки че те играят по-малка роля от епизоотична гледна точка.

Първоначално заболяването засяга говедата в цяла Африка, а в края на 80-те години болестта се е разпространява извън континента, предимно в Близкия изток. Допълнителни огнища на ЗНД са регистрирани в Израел и Ливан през 2012-2013 г. и за последен път (2013-2016 г.) епизоотии в Египет, Бахрейн, Кувейт, Оман, Йемен, на Западния бряг, Ливан, Йордания, Иран, Ирак, Сирия, Саудитска Арабия, Турция, са докладвани Кипър Гърция, България, Бивша югославска република Македония, Сърбия, Косово, Азербайджан, Казахстан, Албания, Черна гора и Руската федерация.

За да се контролира текущата епидемията на ЗНД в Европейския съюз (ЕС), компетентните органи на засегнатите държави-членки (ДЧ), изпълняват пълна stamping out политика на засегнатите стопанства (унищожаване на цялото стадо след откриване дори и на едно заразено животно), свързан с ваксинация с използване на живи ваксини хомоложни ваксини.

Цел на проучването

С настоящият анализ си поставихме за цел да направим научно проучване на противоепизоотичния ефект от извършената ваксинация срещу ЗНД в България през

2016 г. и на поствакциналните инциденти и усложнения от двете използвани ваксини (спад в млеконадоя, поява на нодули, аборти и др.), която да ни позволи да оценим съотношението риск/полза при разрешените условия за употреба на продукта.

Материал и методи

Дефиниране на случаите на заразен нодуларен дерматит (*case definition*) по ФАО¹

1. Възприемчиви видове:
 - Говеда
 - Домашен бивол
2. Клинични симптоми:
 - Появата на болезнени кръгли проминиращи кожни възли (лезии) по цялото тяло (по главата, шията, перинеума, гениталиите, вимето и краката), с големина от 1-5 см. в диаметър (нодули); Кожните нодули съдържат казеозна, сиво-кремаобразна некротична маса, а след тяхното отстраняване остават дълбоки кръгли язви;
 - Лезии по муцуната, по мукозата на устната и носната кухина;
 - Увеличени лимфни възли (най-вече прескапуларните и ингвиналните);
 - Серозно-гнойни очни и носни изтечения, понякога с помътняване на корнеата (кератит), затруднено дишане, понякога придружено с кашлица;
 - Висока температура 39.5-40.5, отпадналост и безапетитие;
 - Спад в млеконадоя;
 - Едем на вимето, маститит, едем на препуциума при бичите, понякога съпроводен с фимоза и неспособност за покриване, наличие на орхити и безплодие при тях;
 - 1-2 седмици след появата на нодулите, образувалите се по повърхността им корусти се отделят и се отварят дълбоки язви;
 - Куцота в резултат на възпаление с дисталната част на крайниците и ламинит в копитата.
3. Патологоанатомични изменения:
 - Характерни кожните възли с развитие на дълбока некроза, обхващаща всички кожни слоеве, подкожната тъкан, фасции и подлежащата мускулатура;
 - Плоски или улцерозни лезии и по лигавицата на устната и носната кухина, фаринкса, епиглотиса и трахеята, стомашно-чревния тракт, белия дроб, тестисите и матката.
4. Епизоотични данни:
 - Инкубационен период от 2 до 5 седмици;
 - Заболеваемост в неваксинираните стада варираща от 5 до 45%;
 - Смъртност до 10%;
 - Наличие на вектори
5. Доказване на вируса на ЗНД или на антитела срещу него в неваксинирани животни.

Дефиниране на случаите на тежки поствакцинални инциденти и усложнения при ваксинация срещу заразен нодуларен дерматит

Тъй като опитът за отчитане на поствакцинални инциденти и усложнения при ваксинация срещу заразен нодуларен дерматит е твърде малък, а литературните данни са оскъдни ние обобщихме данните, събирани в Израел и Йордания. След като имаме дефиниране и определение случаите на болест **нодуларен дерматит (Case definition)**,

съгласно ръководството на ФАО следваше да се определи границата (cut off) между болест и тежък случай на поствакцинално усложнение или инцидент. Така,

- всяко ваксинирано срещу ЗНД животно, показало най-малко 5 типични кожни лезии за ЗНД 9 нодули) следва да се счита за положителен случай.

- Всяка крава, теле или юница с поява на типичните кожни лезии (нодули) и придружен от треска ($>39.5^{\circ}\text{C}$) се определя като **тежък случай**.

- При млечни крави, като тежък случай се определя също така и намаляването с над 20% в дневния млеконадой, спрямо средния добив на мляко изчислен на основа добива от два предишни дни на измерването. Такива случаи се определят като тежки, дори и когато температурна реакция на животното не установена или не е измервана или не е отбелязана.

- Поява на странични ефекти на мястото на инокулацията или кожни лезии (нодули)

- Дата на поява на страничните ефекти след ваксинацията
- Клинична изява (силни – слаби)
- Средна продължителност в дни,
- Намаляване на млеконадоя,
- Аборт, мъртво раждане, stillbirth (раждане на нежизнен приплод)
- Оток на/около мястото на инокулацията на ваксината
- Други реакции

Видове ваксинации за ЗНД

- При разглеждането на изискванията за случаите, при които могат да се прилагат ваксинации срещу болестта ЗНД, е необходимо да се вземат предвид различните сценарии: **Спешна ваксинация** - целенасочено използване на ваксините директно за ограничаване и ликвидиране на огнища от ЗНД в страна членка на ЕС или в случай на настъпила непосредствена опасност от възникване на инфекция.

- **Превантивна ваксинация** - ваксинация в по-дългосрочен план, която има за цел да намали риска от разпространение на болестта в популациите за които се счита, че са изложени на риск.

- **Рутинна ваксинация** - такава, с която се цели да се поддържа едно високо ниво на имунитета, независимо от риска от инфекция.

Спешната ваксинация за разлика от рутинната, масова профилактична ваксинация се използва при извънредни обстоятелства, като незабавен отговор на възникнало огнище на остро заразно заболяване. Решението за използване на ваксина, която не е официално регистрирана и няма разрешение за пускане на пазара, неизбежно е свързано с допълнителен риск, поради непълната информация за нейните качества, ефективност, безопасност и възможните странични ефекти.

Най-значителните рискове свързани с използването на неразрешени ваксини, за които липсва пълния или минимално изискуемия набор от данни, могат да бъдат обобщени, както следва:

Тип на данните:	Рискове
-----------------	---------

Непълни данни за производството и за качеството на ваксината, за степента на хомоложност с терения щам, за резултатите от изпитването на партидите за имуногенност и ефективност	Чистотата на ваксината. Допълнителното контаминиране на партидите ваксина с патогенни агенти (включително с тези на трансмисивните спонгиформни енцефалопатии - ТСЕ), което да доведе до разпространението на тези инфекциозни агенти и развитие на болестта в популациите от ваксинирани и не ваксинирани възприемчиви животни Остатъчна вирулентност на ваксината, дължаща се на непълна инактивация или атенуация на производствения щам и вероятност от постваксинални инциденти и разпространение на инфекцията сред ваксинирани и неваксинирани възприемчиви животни Постоянството в качеството на партидите (стандартизацията на производството) и на тяхната безопасност и ефикасност. Липса на утвърдени схеми за ваксинация и изходяща стратегия след ваксинацията. Несигурност за стерилността на произведените партии ваксина, ако изпитванията на крайния продукт не са адекватни. Несигурност по отношение на срока на годност на ваксината. Опасения за безопасността на храните от вредни остатъци в месо или млечни продукти.
Непълни данни за безопасността на ваксината	Несигурност и неизвестност за природата и размера на страничните реакции и ефекти от приложението на ваксината при млади и подрастващи животни, животни за разплод, бременни и майки. Несигурност по отношение на генетичната стабилност и възможността за възвръщане на вирулентността на ваксиналните щамове използвани за производството на живи атенуирани ваксини, което може да доведе до заболяване на ваксинираните животни с вероятност за разпространение на ваксиналния щам и сред неваксинираните възприемчиви животни и неговото перзистирание. Появата на непредвидени странични ефекти и евентуално въздействие върху производителността на продуктивните животни. Риск за ваксинаторите от непредвидими реакции при неволно самоинжектиране или излагане на ваксиналния щам. Неизвестно въздействие на ваксиналния щам, адювантите и помощните вещества влизащи в състава на ваксината върху околната среда и биологичното разнообразие. Опасения за безопасността на храните от вредни остатъци в месо или млечни продукти.
Непълни данни за ефикасността на ваксината	Липса на доверие, че ваксината няма да създаде достатъчно напрегнат имунитет, както се очаква от нея. Възможно е ваксината да не може да защити животните адекватно или с нея да не могат да се контролират огнищата на болестта. Информацията за дозата, началото и/или за продължителността на защитата на ваксинираните животни, за вида на постваксиналния имунитет (клетъчен или хуморален, стерилен или нестерилен) е ограничена, което води до несигурност за мерките за контрола върху заболяването и времето за реваксинация, ако е необходимо. Несигурността относно оптималната схема за първичната ваксинация, последващите реваксинации и интервалите между тях за отделните видове и категории животни. Липсата на сигурност по отношение на нивото на защита на младите животни, носещи майчини антитела. Липса на широко достъпни и приложими за практиката методи за оценка на напрежението на имунитета.

Законова база

Заболяването ЗНД е включено с още няколко такива екзотични болести в Директива № 92/119 ЕС², като основните мерки за контрол на ЗНД включваха стемпинг аут без ваксинация. Опитът от последните години в редица държави членки на ЕС недвусмислено показва необходимостта от прилагането по спешност на ваксини срещу различни болести (син език, заразен нодуларен дерматит и др.), които не са официално регистрирани и нямат разрешение за пускане на пазара на територията на ЕС.

Европейското законодателство предвижда такава възможност. Когато на пазара липсва подходяща, разрешена за употреба ваксина т.е. такава, получила разрешение в съответствие с член 5 от Директива № 2001/82 / ЕО³ държавите-членки могат да използват законовите разпоредби на чл. 7 и 8 от Директивата, според които в случай на поява на огнище на сериозна заразна болест по животните, Европейската комисия (ЕК) може да позволи при определени условия, използването на ваксина, която не е

официално регистрирана и няма разрешение за пускане на пазара. В този дух е и чл. 18 от проекта на новия регламент за ветеринарномедицинските продукти⁴ където се казва: „При изключителни обстоятелства държавите членки следва да могат да разрешат употребата на ветеринарномедицински продукти, за които няма предоставено разрешение за търговия, ако това е необходимо за борба с болести, включени в списъци на Съюза или ако здравната обстановка в държавата членка налага това“.

Такава възможност е предвидена и в Българското ветеринарно законодателство, по специално в чл. 320 от Закона за ветеринарномедицинската дейност⁵ (ЗВД), съгласно който „при усложнена епизоотична обстановка изпълнителният директор на БАБХ със заповед може да разреши временно употребата на нелицензиран за употреба имунологичен ВМП при липса на подходящ лицензиран ВМП, след като уведоми Европейската комисия за условията, при които продуктът ще се употребява“).

Освен това е възможно съдържанието на документа, представен от производителя или някои части от този документ, да не са потвърдени от компетентния орган по регистрацията на ваксините.

Регламент (ЕО) № 726/2004⁶ утвърждава процедурите на Общността за разрешаване, контрол и фармакологична бдителност на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба. С него се вменяват редица задължения на компетентните органи на държавите членки да поддържат система, осигуряваща събирането, оценяването и сравнението на информацията, относно всички предполагаеми неблагоприятни реакции на територията на страната или да използват услугите на квалифицирано лице, което да отговаря за фармакологичната бдителност.

С цел да се осигури приемането на подходящи и хармонизирани регулаторни решения, относно ветеринарните лекарствени продукти, компетентните органи на държавите членки от своя страна осигуряват условия за това, цялата значима информация относно предполагаемите неблагоприятни реакции спрямо разрешените по силата на настоящия регламент ветеринарни лекарствени продукти да бъде предоставена на вниманието на Европейската агенция в съответствие с разпоредбите на този регламент. Собствениците на животни и животновъдите се насърчават да съобщават на служителите от системата на здравеопазването или отговарящите за фармакологичната бдителност компетентни национални органи за неблагоприятните реакции.

Тези разпоредби са въведени и в българското ветеринарно законодателство, а именно чл. 382 от ЗВД, Раздел VII „Фармакологична бдителност“ според който:

„Чл. 382. (1) (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г., изм., бр. 7 от 2013 г.) Българската агенция по безопасност на храните създава и поддържа система за фармакологична бдителност.

(3) Системата е предназначена за събиране и оценка на информация вследствие употребата на ВМП, свързана със:

1. неблагоприятни реакции при животни и/или хора;
2. липса на очаквана ефикасност;
3. карентния срок;
4. употреба на ВМП, несъобразена с данните върху опаковката и листовката за употреба на продукта;

5. екологични проблеми.

(4) Системата съдържа данни, постъпили от:

1. притежатели на лицензи за употреба на ВМП;
2. ветеринарни лекари;
3. собственици на продуктивни животни;
4. производители на ВМП;
5. търговци на ВМП;

(5) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Българската агенция по безопасност на храните предоставя чрез въвеждане в базата данни по чл. 57, параграф 1, буква "г" от Регламент (ЕО) № 726/2004 събраната от системата по ал. 1 информация на другите компетентни органи на държавите членки и на Европейската агенция по лекарствата. Информацията трябва да е достъпна за всички държави членки.

(6) Условиата и редът на подаване на информация по фармакологична бдителност се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

Във връзка с контрола на заболяването ЗНД на територията на някои ДЧ бяха издадени следните решения на ЕК:

Решение за изпълнение (ЕС) 2015/2055⁷ за определяне на условията за създаване на програма за спешна ваксинация на говеда срещу заразен нодуларен дерматит;

Решение за изпълнение (ЕС) 2016/2009⁸ за одобряване на програмите за ваксинация срещу заразен нодуларен дерматит, представени от държавите членки;

Решение за изпълнение (ЕС) 2016/2008⁹ относно мерките за контрол на здравето на животните във връзка със заразния нодуларен дерматит в някои държави членки;

Решение за изпълнение (ЕС) 2016/ 645¹⁰ относно някои защитни мерки срещу болестта ЗНД в България, изменяно неколккратно в зависимост от развитието на епизоотичната обстановка;

Решение за изпълнение (ЕС) 2016/7219¹¹ за определяне на условията за създаване на програми за спешна ваксинация на говеда срещу заразен нодуларен дерматит;

Наредба № 64 за условията и реда на подаване на Информация по фармакологична бдителност¹²

Оперативен план за действия при извънредни обстоятелства („контингенс плана“) и Практическо ръководство за борба със ЗНД¹³;

Scientific Opinion on lumpy skin disease, EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW), EFSA Journal 2015;13(1):3986¹⁴

Заповед РД-11-1133/23/04.2016г на изпълнителния Директор на БАБХ за провеждането на спешна ваксинация на всички едри преживни животни срещу болестта ЗНД;

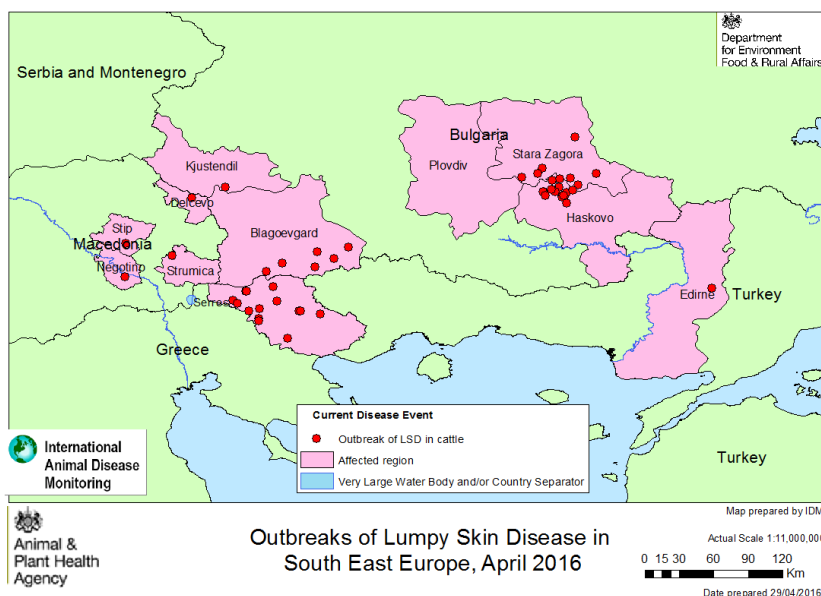
Стандартна Оперативна процедура, утвърдена със Заповед РД-11-736 от 28.04.2016г. за „Получаване, съхранение, прилагане и отчитане на ваксина за извършване на ваксинация срещу заболяването Заразен нодуларен дерматит по говедата през 2016г., СОП-ЗХОЖ -18, версия 01.

Резултати

Оценка на епизоотичната обстановка по отношение на ЗНД в България и за наличие на изключителни обстоятелства по чл. 288 а от ЗВД за предприемане на спешна ваксинация срещу заболяването ЗНД

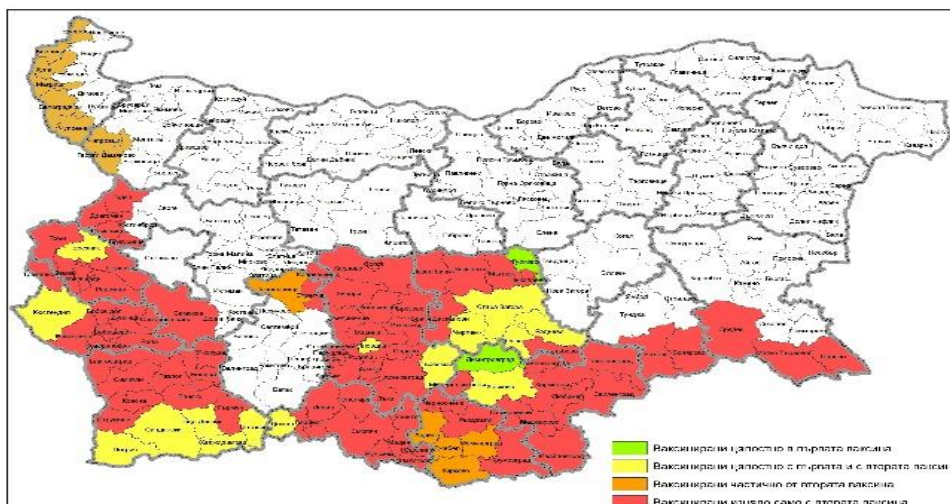
Епизоотията от ЗНД в България започна на 12 април 2016г., когато почти едновременно бяха регистрирани първите 3 епизоотични огнища (ЕО) на ЗНД, в две населени места (селата Воден и Черногорово, общ. Димитровград, обл. Хасково), в непосредствена близост до р. Марица, на разстояние на 80 km от границата с Р. Турция и Р. Гърция. В Благоевградска област, първите ЕО бяха регистрирани на 20.04.2016г. и скоро след това на 02.05.2016г. те станаха 31. Засегнати бяха областите Благоевград, Перник, Кюстендил и Смолян.

По този начин се даде възможност да се формира първият „кълъстър“ на ЕО от засегнати от заболяването ЗНД стопанства. Както се вижда от представената карта на Фиг.1 за възможната епизоотична връзка между огнищата на ЗНД в тази част на страната и огнището в област Одрин (Турция) и появата му в региона на Димитровград (голям пазар за животни). В последствие бяха засегнати и областите Ст. Загора, Пловдив, Пазарджик и Кърджали.



Фиг.1. Първи и втори „кълъстър“ на ЕО на ЗНД (България – Хасковска области и Турция) и в югозападна България, Гърция и Македония към 23-и април 2016г.

Ваксинацията започна на 28 април 2016г. Бяха ваксинирани едрите преживни животни в стопанствата, попадащи в 20 километровата зона около огнищата и високо рисковите зони в населени места в областите Хасково, Благоевград, Пловдив, Стара Загора, Смолян, Сливен (Фиг.2). Доставени бяха 150 000 дози ваксина ваксин банката на ЕС. На 16 май 2016 г. бе извършена втората доставка на 175 000 дози ваксина, с което започва и втория етап от ваксинационната кампания. Предвидено бе да се ваксинират и едрите преживни животни в граничещите с Турция общини Царево, Малко Търново, Средец, Болярово, Елхово, както и общините Крумовград, Кърджали, Черноочене от област Кърджали. Ваксинирани бяха и животните от общините Твърдица и Нова Загора, област Сливен, общините Драгоман, Годеч, Сливница, Божурище, Копревщица, Самоков - София област, община Стрелча и Панагюрище от област Пазарджик, както и животните от общините в областите Видин и Монтана, които се намират в 10 километровата зона от границата с Република Сърбия (Фиг. 2).



Фиг. 1. Зони за приложение на ваксина срещу ЗНД в Р. България след първата и втората доставки на ваксината, съгласно одобрения план за приложението и

На 06.06.2016г. ЗНД бе установен за първи път в северна България в Ловешка и Врачанска област, а на 16.06.2016г. - в Ямболска област. На 21 юни са установени случаи в две нови области на северна България- Монтанска и Великотърновска, а на 23.06.2016г. в Габровска и област София град. След установяване на случаи на ЗНД в Пазарджишка област има сливане на двете засегнати територии, които се разширяват на север в Монтанска, Врачанска, Ловешка, Великотърновска, Шуменска и Габровска области и на юг в Кърджалийска, Ямболска област и София град области.

На 25 април България информира Европейската Комисия, че възнамерява да приложи спешна ваксинация срещу ЗНД Първата партида е получена на 27 април- 150 000 дози LSD vaccine for cattle – Ondestepoort, ЮАР- приложена от 28 април до 5 май 2016г. - кръгова ваксинация 20 км около ЕО. Ваксината е доставена от ЕК. Втората партида е закупена от БАБХ и е доставена на 19 май- Lumpyvax, ЮАР, 175 000 дози или 1750 флакона по 100 дози. На 20 май 2016г. България информира ЕК, че ще приложи спешна ваксинация на цялата територия на страната. За тази цел е доставена и още една партида ваксина от 100 000 дози в края на месец юни 2016г.

Към момента на възникване на епизоотията от ЗНД в България в края на пролетта и началото на лятото на 2016г. безспорно бяха налице изключителни обстоятелства по чл. 288 а от ЗВД за **извършване на спешна ваксинация срещу заболяването ЗНД**. Не съществува ваксина срещу ЗНД с разрешение за търговия в ЕС. Спешна ваксинация по реда на член 19 от Директива 92/119/ЕИО може да се извършва само в съответствие с член 8 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, с който се позволява на държавите членки временно да разрешават употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти без разрешение за пускане на пазара при сериозна епизоотична болест, каквато е ЗНД. Според приетата на 29 юли 2016 г. спешна препоръка на ЕОБХ относно заразния нодуларен дерматит, ваксинацията срещу ЗНД е най-ефективното средство за ограничаване разпространението на болестта.

Предприетата мащабна ваксинация на говедата позволи да се прекъсне епизоотичния процес, като след 15 юли 2016г. се наблюдаваше рязко спадане на ново появилите се огнища. Последното огнище на ЗНД на територията на Р. България е установено на 01.08.2016г., като след тази дата има само едно съмнение за заболяването.

България уведоми Комисията, че ваксинацията срещу ЗНД на всички говеда е приключила на 15 юли 2016 г., като последният случай на ЗНД на нейната територия е потвърден на 1 август 2016 г. Поради това някои области на България, в които никога не е имало случаи на ЗНД, но е извършена ваксинация срещу тази болест, са определени

като „свободна зона, в която е извършена ваксинация“, а останалата част от територията на страната били определени като „заразена зона“.

След постигане на достатъчна плътност на покриване с ваксина ЗНД, така, че да се стигне до състояние при което ваксинациите да се провеждат в незасегнати от болестта селища бе постигнат желания противоепизоотичен ефект. Той се характеризира с два показателя:

- Тенденция на затихване на огнищата в засегнатите региони до пълното им прекратяване 21-28 след последната проведена ваксинация;
- Липса на нови огнища на ЗНД през целия период наблюдение, независимо от приложението на ваксината.

Предприетата мащабна ваксинация на говедата позволи да се прекъсне эпизоотичния процес, като след 15 юли 2016г. се наблюдаваше рязко спадане на ново появилите се огнища в засегнатите региони до пълно прекратяване на ново появили се случаи. Последното огнище на ЗНД на територията на Р. България бе установено на 01.08.2016г., като след тази дата имаше само едно съмнение за заболяването. **С този постигнат резултат считаме, че търсеният противоепизоотичен ефект от приложението на ваксини срещу заболяването ЗНД в Р. България е постигнат, а кампанията по провеждане на ваксинацията – за успешна.**

Броят на эпизоотични огнища на ЗНД на територията на Р. България през 2016г. е даден в Табл. 2.

Брой эпизоотични огнища (ЕО)	217
Брой едри преживни животни (ЕПЖ) в эпизоотичните огнища	2815
Брой ЕПЖ с клинични признаци на ЗНД	366
Брой съмнения към момента	0
Брой умъртвени ЕПЖ	2815
ЕПЖ които предстоят да бъдат умъртвени	0
Брой огнища за които са изплатени обезщетения	154
Брой животни обезщетени	2126
Литри мляко (изплатени обезщетения)	8750
Общо изплатена сума към момента в лв.	1 936 488,20

Табл. 2. Брой эпизоотични огнища на ЗНД на територията на Р. България през 2016г.

Отчитане и анализ на поствакцинални реакции инциденти при приложение на ваксина срещу ЗНД през 2016г.

Ваксинирането с хомоложна ваксина срещу заболяването ЗНД от щам Нетилинг осигурява имунитет срещу инфекцията от вирус ЗНД в рамките на 21-28 дни. Повечето случаи на поствакцинални реакции, които са настъпили във ваксинирани стопанства в България са се проявили в рамките на 14 дни след ваксинирането. Те са били с пренебрежимо слаба клинична изява, без влияние върху продуктивността на животните или проява на поствакцинални инциденти и усложнения.

Ваксинираните животни понякога, когато са били вече заразени с вируса от терена са показвали клинични признаци, които приличат на леко или по-тежко ЗНД подобно заболяване (поякога наричано "Нетилинг заболяване"), без носни или очни изтечения и повишаване на температурата. Вакцинални инциденти възникват обикновено при 1 до 2% от стадата, като в тези стада се засягат единични животни. Регистрирани са 12 по сериозни поствакцинални инцидента с 4 тежки случая. Обикновено се засягат крави над 10 години или говеда с други заболявания. Инцидентите започват най-често 3-4 до 10 дни след ваксинацията. Първоначално се появяват на ограничени места нодули с размер на лещено зърно, което достига до лешник и много рядко до орех. Температурата е повишена до 40- 41 С. Млякото рязко намалява от 10 до 30%. Животните постепенно се възстановяват, малките нодули изчезват до 1 месец, а големите оставят белези по

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

www.corhiv.government.bg, corhiv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056

кожата. Малки, като леща нодули се появяват на ограничени места, рядко по цялото тяло, но са доброкачествени. При проучването на терена не се установиха достоверни данни, по които да се заключи, че някоя от двете използвани през ваксинационната кампания ваксини срещу ЗНД - OBI или Lumpyvac дава постваксинални инциденти. Само в единични стопанства са установявани случаи на типично заболяване от ЗНД след ваксинация, които са лабораторно потвърдени и чрез PCR. Тъй като тежките клинични случаи на ЗНД представляват риск за разпространение на вируса, тези животни са били унищожени възможно най-скоро след диагностицирането им.

Общото заключение е, че и двете използвани живи и атенуирани ваксини - OBI (Ondesport-SA) и Lumpyvac (Intervet – SA) срещу ЗНД са с известна остатъчна вирулентност за говедата. Приложението им, особено когато за кратък срок от време трябва да се покриват огромни масиви от чувствителни животни изисква особена фармакологична бдителност и събиране на информация за страничните реакции на ваксинираните говеда, изискване което е залегло и в българското законодателство (Наредба № 64 от 16 май 2006 г.) за условията и реда на подаване на информация по фармакологична бдителност. Независимо, че специални наблюдения не са извършвани, то съгласно Заповед РД-11-1133/23/04.2016г. на Изпълнителния Директор на БАБХ за провеждането на спешна ваксинация на всички едри преживни животни срещу болестта ЗНД и стандартната оперативна процедура за провеждането и заедно с прегледите на животните има наблюдения и по отношение на фармакологична бдителност, макар и несистематизирани. На фона на получения противоепизоотичен ефект от приложението на ваксините след 15 юли 2016г. има рязко спадане на новопоявилите се огнища на ЗНД, като последното огнище на територията на Р. България бе установено на 01.08.2016г.

Оценка на эпизоотичната обстановка по отношение на ЗНД в съседните на България страни

На 21 април 2016г. бе установено и първото ЕО на ЗНД в Р. Македония в община Демир Капия. Впоследствие заболяването обхвана цяла Македония и се прехвърли в Косово, Албания, Сърбия и Черна гора. Подобно на България, компетентните ветеринарни власти на тези държави също предприеха кампании за поголовна ваксинация на едрите преживни животни в засегнатите от ЗНД територии.

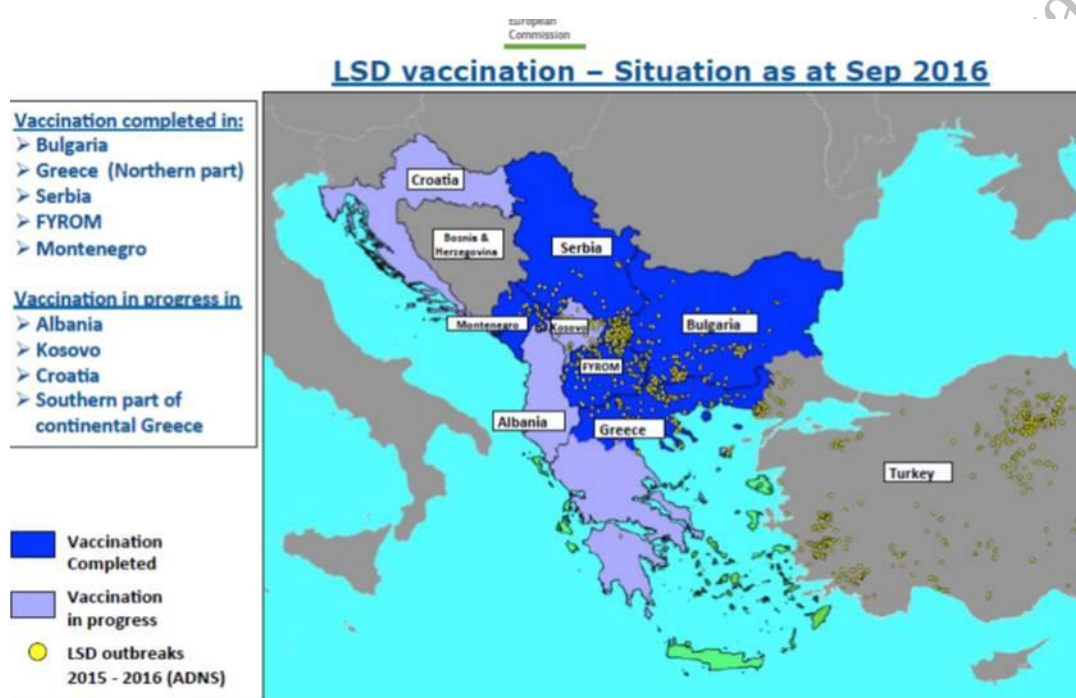
Ваксина срещу заболяването ЗНД бе предоставена от ваксин банката на ЕС, на засегнати държави-членки и съседни държави от региона, както следва:

- Гърция: 100 000 дози (април и юли 2016 г.)
- България: 150 000 дози (от 28 април 2016 г.)
- Хърватия: 50 000 дози (от септември 2016 г.)
- Македония: 50 000 дози (от май 2016 г.)
- Сърбия: 50 000 дози (юни 2016)
- Косово: 25 000 дози (от юли 2016 г.)
- Албания: 25 000 дози (от юли 2016 г.)
- Черна гора: 25 000 дози (от юли 2016 г.),

или общо. 475 000 дози са били доставени в 8 страни от Балканския полуостров.

Въз основа на Решение за изпълнение (ЕС) 2016/7219 бе извършена **спешна ваксинация** на говеда, отглеждани в стопанства в засегнатите от болестта зони в Македония, Сърбия, Косово, Албания и Черна гора. Предвид сложната епидемиологична обстановка във връзка със ЗНД, на 8 август 2016г. Хърватия, която се намираше в зона на непосредствена заплаха също започна кампания на **превантивна**

ваксинация срещу ЗНД. За да бъде обаче успешна програмата за ваксинация срещу ЗНД, наред с другите мерки за борба с болестта, тя следва да бъде изпълнявана в продължение на няколко години, така че да се осигури имунизация за достатъчно време на цялата възприемчива популация от ЕПЖ. За постигането на описаните по-горе резултати бе необходимо да се извърши ваксинация на цялата възприемчива популация в регионите, засегнати от ЗНД. Както е известно в съседните на България страни, които не са членки на ЕС първоначалната донорска помощ от ваксинната банка на Съюза съвсем не бе в състояние да покрие препоръчаното, съгласно Решението за изпълнение на Комисията за покриване на цялото поголовие от чувствителни животни в страните. В тях кампанията по ваксинация се забави и протече със прекъсвания и закъснение, а в Косово, Албания и Южна Гърция - няма данни да е завършена изцяло до края на сезона на активния летеж на векторите-преносители на инфекцията (Фиг.3).



Фиг.3. Ваксинация срещу ЗНД в страните от Балканския полуостров 2016г. До началото на м. септември ваксинационната кампания е приключила само в България, Македония, Сърбия и Черна гора..

Положението в тези страни много наподобяваше на ситуацията в окръг Солун на Р. Гърция от есента на 2015г., където ваксинационната кампания приключи на 45% покриване на поголовието поради изчерпване на наличната по това време ваксина. Това най-вероятно бе най-важната предпоставка вирусът на ЗНД да „презимува“ (overwintering) в тези части на Северна Гърция, които дадоха тласък на епизоотията от ЗНД, започнала на 21 март 2016г. в окръг Серес (префектура Солун) и да продължи след това в България, Македония, Косово, Сърбия. В Македония при общо поголовие от 225 000 крави през 2016г. са регистрирани 1591 ЕО на ЗНД (доклад от месец септември 2016г.). В Сърбия при общо поголовие от 950 000 крави през 2016г. са регистрирани над 221 ЕО на ЗНД (към 16.07.2016г.). В Косово при общо поголовие от 250 000 крави – 76 ЕО на ЗНД (към 04.08.2016г.), Черна Гора – 400 и т.н., което показва, че заболяването се е развивало, въпреки предприетите мерки за извършване на спешна ваксинация в тези страни. **Остава въпросът за останали непокрити с ваксина стада и дали феноменът на ново възникване на инфекцията от ЗНД по подобие на ситуацията от Северна Гърция от 2016г. ще се повтори и през пролетта на 2017г.** Отговор на този въпрос ще даде ситуацията през 2017г.. Това означава само едно, че ваксинациите през 2017г. във

всички засегнати от ЗНД страни през 2016г. следва да продължат, съгласно Решение за изпълнение (ЕС) 2016/7219 на Комисията за определяне на условията за създаване на програма за ваксинация на говеда срещу ЗНД, независимо че Македония, Сърбия, Косово или Албания не са ДЧ на ЕС. **За да бъде успешна програмата за ваксинация срещу ЗНД, наред с другите мерки за борба с болестта, тя следва да бъде изпълнявана в продължение на няколко години, така че да се осигури протективен имунен фон за достатъчно дълго време на цялата възприемчива популация от ЕПЖ.**

Заклучения и препоръки

1. Предприетата мащабна ваксинация на говедата срещу ЗНД в България позволи да се прекъсне епизоотичния процес, като след 15 юли 2016г. се констатира рязко спадане на новопоявилите се огнища в засегнатите региони, водещо до пълното прекратяване на епизоотията. Последното огнище на ЗНД на територията на Р. България бе установено на 01.08.2016г. По този начин търсеният противоепизоотичен ефект от приложението на ваксини срещу заболяването ЗНД в Р. България е постигнат.

2. За да бъде успешна програмата за ваксинация срещу ЗНД в България, наред с другите мерки за борба с болестта, тя следва да бъде изпълнявана в продължение на няколко години, така че да се осигури протективен имунен фон за достатъчно дълго време на цялата възприемчива популация от ЕПЖ.

3. От направените проучвания на терен и от анализа на събраната информация общото заключение е, че и двете използвани през 2016г. в България живи и атенуирани ваксини - OBI (Ondetesport-SA) и Lumpyvac (Intervet – SA) срещу ЗНД са били с известна остатъчна вирулентност за говедата. Ваксинирането с хомоложна ваксина срещу заболяването ЗНД от щам Нийтлинг осигурява имунитет срещу инфекцията от теренния вирус на ЗНД в рамките на 21-28 дни, като поносимостта за животните е добра. Повечето случаи на поствакцинални реакции, които са настъпили във ваксинирани стопанства в България са се проявили в рамките на 10- 14 дни след ваксинирането. Те са били с пренебрежимо слаба клинична изява, със слабо влияние върху продуктивността на животните и без масова проява на поствакцинални инциденти и усложнения.

4. Провеждането на спешна ваксинация на всички едри преживни животни срещу болестта ЗНД с един нов за Европа имунологичен ВМП, който няма нито европейска, нито национална регистрация или разрешение за употреба, което изисква БАБХ да поддържа система, осигуряваща събирането, оценяването и сравнението на информацията относно всички предполагаеми неблагоприятни реакции на територията на страната или да използва услугите на квалифицирано лице, което отговаря за фармакологичната бдителност, съгласно наредба 64. и чл. 57, параграф 1, буква "г" от Регламент (ЕО) № 726/2004. Във връзка с тези разпоредби Компетентният орган е следвало да определи честотата на контрола, като вземе предвид очакваният риск и очакваната степен на изпълнение на изискванията на този Регламент при различните обстоятелства на ДЧ.

Използвана литература:

1. Case Definition to the Diseases, 2010, FAO Food and Agriculture Organization of the United Nations, Disaster Response and Rehabilitation Unit (DRRU)
2. Директива 92/119/ЕИО на Съвета от 17 декември 1992 година за въвеждане на общи мерки на Общността за борба с някои болести по животните и на

- специфични мерки относно везикулозната болест по свинете, ОВ L 62, 15.3.1993г., стр. 69—85
3. Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, ОВ L 311, 28.11.2001г., стр. 1—66
 4. Report of the on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products, (COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))
 5. Закон за ветеринарномедицинската дейност, в сила от 02.05.2006 г., обн. ДВ. бр.87 от 1 Ноември 2005г., последно изменен ДВ. бр.58 от 26 Юли 2016г.
 6. Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, ОВ L 136, 30.4.2004г., стр. 1—33
 7. Решение за изпълнение (ЕС) 2015/2055 на Комисията от 10 ноември 2015 година за определяне на условията за създаване на програма за спешна ваксинация на говеда срещу заразен нодуларен дерматит в Гърция и за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1500, ОВ L 300, 17.11.2015г., стр. 31—40
 8. Решение за изпълнение (ЕС) 2016/2009 на Комисията от 15 ноември 2016 година за одобряване на програмите за ваксинация срещу заразен нодуларен дерматит, представени от държавите членки, ОВ L 310, 17.11.2016г., стр. 66—68
 9. Решение за изпълнение (ЕС) 2016/2008 на Комисията от 15 ноември 2016 година относно мерките за контрол на здравето на животните във връзка със заразния нодуларен дерматит в някои държави членки, ОВ L 310, 17.11.2016г., стр. 51—65
 10. Решение за изпълнение (ЕС) 2016/645 на Комисията от 22 април 2016 година относно някои защитни мерки срещу болестта заразен нодуларен дерматит в България, ОВ L 108, 23.4.2016г., стр. 61—69
 11. Решение за изпълнение (ЕС) 2016/7219 на Комисията за определяне на условията за създаване на програми за спешна ваксинация на говеда срещу заразен нодуларен дерматит
 12. Наредба № 64/ 16 май 2006г. за условията и реда на подаване на Информация по фармакологична бдителност., В сила от 09.06.2006г., Издадена от Министерството на земеделието и горите, обн. ДВ. бр.47 от 9 юни 2006г.
 13. Оперативен план за действия при извънредни обстоятелства („контингенс плана“) и Практическо ръководство за борба със ЗНД, публикувани на: <http://www.babh.government.bg/userfiles/files/ZHOJKF/programi/LSD%20Operation%20manual.pdf> .
 14. Scientific Opinion on lumpy skin disease, EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW), EFSA Journal 2015;13(1):3986
 15. Ben-Geraa, E. Klementa,*, E. Khinichb, Y. Stramb, N.Y. Shpigelaa Koret, Comparison of the efficacy of Neethling lumpy skin disease virus and x10RM65 sheep-pox live attenuated vaccines for the prevention of lumpy skin disease – The results of a randomized controlled field study, Vaccine 33 (2015) 4837–4842
 16. Abutarbush SM, Hananeh WM, Ramadan W, Al Sheyab OM, Alnajjar AR, Al Zoubi IG, Knowles NJ, Bachanek-Bankowska K, Tuppurainen ES, Adverse Reactions to Field Vaccination Against Lumpy Skin Disease in Jordan, 2016 Apr;63(2):e213-9. doi: 10.1111/tbed.12257. Epub 2014 Aug 6.

Център за оценка на риска по хранителната верига

Център за оценка на риска по хранителната верига