



НАУЧНО СТАНОВИЩЕ

ОТНОСНО ПОДХОДЯЩИЯ ПЕРИОД ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПОГОЛОВНА ВАКСИНАЦИЯ СРЕЩУ ЗАБОЛЯВАНЕТО ЗАРАЗЕН НОДУЛАРЕН ДЕРМАТИТ ПО ЕПЖ НА ТЕРИТОРИЯТА НА Р. БЪЛГАРИЯ ПРЕЗ 2021г.

План на оценката

- I. Национално и европейско законодателство;
- II. Цел на становището;
- III. Епидемиологична обстановка в света и Европа, по отношение на заболяването Заразеният нодуларен дерматит по едрите преживни животни (ЕПЖ);
- IV. Оценка на подходящия период за извършване на поголовна ваксинация срещу заболяването Заразен нодуларен дерматит по ЕПЖ на територията на България през 2021г.;
- V. Изводи и препоръки;
- VI. Използвана литература.

Заразният нодуларен дерматит по ЕПЖ (ЗНД) е екзотична векторно предаваща се вирусна инфекция по ЕПЖ, причинена от *Capripoxvirus*. Заболяването се характеризира с висока температура, нодули върху кожата и може да доведе до тежки икономически загуби за животновъдния отрасъл. Заразният нодуларен дерматит засяга ЕПЖ и се предава от кръвосмучещи насекоми, каквито са някои видове мухи, комари или кърлежи. Вирусът може да се предава и чрез пряк контакт, замърсени фуражи, вода и оборудване, въпреки че те играят по-малка роля от епизоотична гледна точка.

За да се контролира текущата епидемия от ЗНД в Европейския съюз (ЕС), компетентните органи на засегнатите държави-членки (ДЧ), изпълняват политика по частичен *stamping out* на засегнатите стопанства (унищожаване само на животните, проявяващи клинични признаци на заболяването) и прилагат ваксинация с използване на живи хомоложни ваксини^[1].

I. Европейско и национално законодателство

Европейско законодателство

Мерките за контрол за предотвратяване на разпространението на заразен нодуларен дерматит се основават на Директива 92/119/ЕИО^[2] на Съвета. Те включват контрол на незаконното движение на животни и унищожаване на заразени животни.

Европейската комисия прие някои решения за изпълнение за одобряване на програмата за спешна ваксинация на говеда в Гърция (Решение за изпълнение 2016/2008^[3] на Комисията) и за определяне на мерки за контрол срещу ЗНД в Гърция (Решение за изпълнение 2015/1500 на Комисията и Решение за изпълнение (ЕС)

2015/2055 на Комисията от 10 ноември 2015 година) и в България (Решение на Комисията за изпълнение 2016/645^[4]).

Заразният нодуларен дерматит е болест, която подлежи на уведомление, съгласно Директива 82/894/ЕИО на Съвета^[5].

Национално законодателство

- Закон за ветеринарномедицинска дейност^[6] ;
- Наредба № 23 от 14.12.2005 г. за реда и начина за обявяване и регистрация на заразните болести по животните (Обн. ДВ, бр. 6 от 20.01.2006 г.) въвежда изцяло изискванията на Директива 82/894/ЕИО на Съвета от 21 декември 1982 година относно обявяване на болестите по животните в рамките на Общността (ОВ L 378, 31.12.1982 г., стр. 58)^[7];
- Наредба № 44 от 20 април 2006 г. за ветеринарномедицинските изисквания към животновъдните обекти (Обн. ДВ. бр.41 от 19 Май 2006 г.) регламентира задължения на собствениците или ползвателите на животновъдните обекти и ветеринарномедицинските, включително мерките за биосигурност и зоохигиенните изисквания към животновъдни обекти за отглеждане на селскостопански животни^[8];
- Оперативен план за ликвидиране на особено актуални заразни болести по животните на БАБХ^[9];
- Наредба № 19 от 06.11.2007 г. за ограничаване и ликвидиране на някои екзотични болести по животните и мерките срещу везикулозната болест по свинете въвеждаща Директива 92/119/ЕИО за общите мерки за борба с някои заразни болести по животните в т.ч. Заразният нодуларен дерматит (ЗНД) - Lumpy skin disease (LSD)^[10];
- Национална програма за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болестите по животните и зооозите в България 2019 – 2021 г. (30.4.2019 г.), приета с Решение на Министерски съвет № 97 от 22.02.2019 г. за одобрение на Програмата (26.2.2019г.) с разработена към нея^[11];
- Стандартна оперативна процедура (утвърдена със Заповед Р№11-92 от 16.01.2019 г. на изпълнителния директор на БАБХ) за минималните срокове за зареждане с нови животни в животновъдни обекти, в които животните са ликвидирани поради възникване на заразно заболяване^[12].

II. Цел на становището

Във връзка с необходимостта от извършване на поголовна ежегодна ваксинация за заболяването Заразен нодуларен дерматит (ЗНД), Българската агенция по безопасност на храните поиска от Център за оценка на риска по хранителната верига да даде становище за най-подходящия период за извършването на ваксинацията на ЕПЖ през 2021г. по отношение на това заболяване.

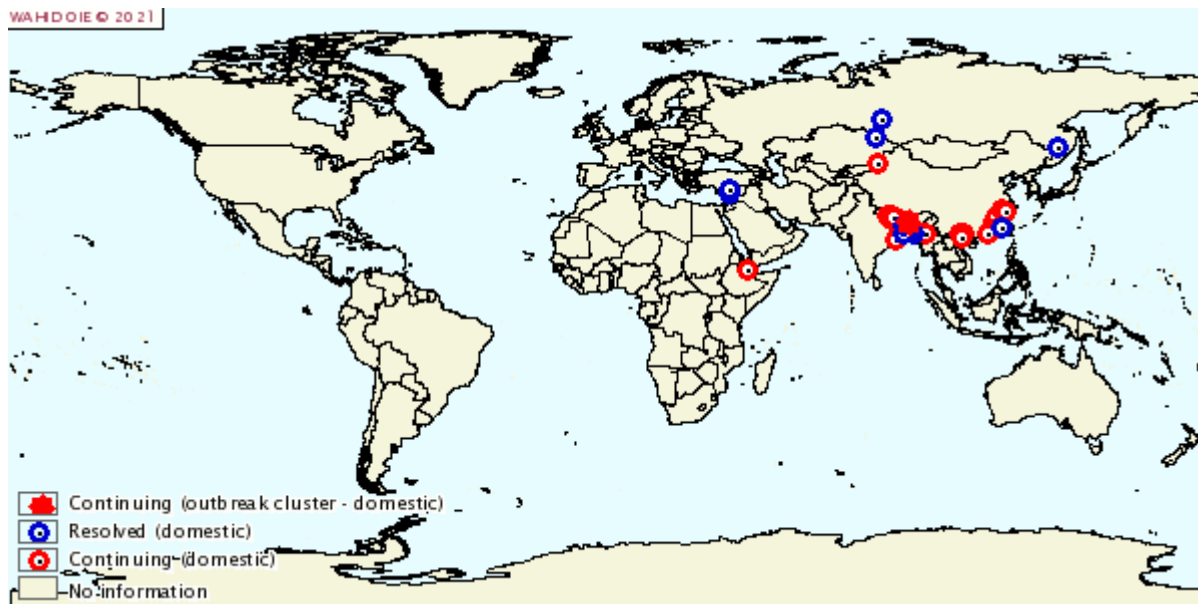
В това становище е представен анализ на факторите, които водят до определянето на най-подходящия период за извършването на ваксинацията през тази година.

За изготвянето на становището са използвани сравнителни методи, описващи взаимодействието на определени фактори, които играят роля в определянето на най-подходящия период за извършване на поголовната ваксинация на ЕПЖ, базирани на: вида на векторите, разпространяващи ЗНД, месечните средни климатични данни за България и сезонна прогноза за България за сезони зима 2020/21г. и пролет 2021г., както и видът на използваната ваксина, периодът на създаване на имунитет и организацията на ваксинирането на ЕПЖ за ЗНД.

III. Епидемиологична обстановка в света и Европа, по отношение на заболяването Заразен нодуларен дерматит по ЕПЖ

Анализ на данните за 2020 г.

Данните от системата ADNS показват, през 2020 г. (01.01 – 31.01.2020 г.) са установени 5 бр. огнища на ЗНД на територията на Турция, като последният доклад е подаден на 10.09.2020 г. Останалите огнища са регистрирани в държави от Далечния изток и източната част на Русия на границата с Казахстан, вкл. Бирма, Индия и Бангладеш. Освен това вирусът на ЗНД продължава да циркулира на територията на Палестина, Сирия и Турция.



IV. Оценка на подходящия период за извършване на поголовна ваксинация срещу заболяването ЗНД по ЕПЖ на територията на България през 2021г.

При оценяване на подходящи времеви периоди за извършване на поголовна ваксинация срещу заболяването ЗНД по ЕПЖ на територията на България през 2021г. бяха взети под внимание следните фактори:

1. Вектори и предаване на ЗНД;
2. Месечни средни климатични данни за България и сезонна прогноза за България за сезони зима 2020/21г. и пролет 2021г.;
3. Вид на използваната ваксина, създаване на имунитет и организацията на ваксинацията на ЕПЖ за ЗНД.

Вектори и предаване на ЗНД

Счита се, че основното средство за предаване е чрез вектори - членестоноги инсекти^[13]. Въпреки че няма конкретен вектор, до момента са идентифицирани като вектори някои видове комари (напр. *Culex mirificens* и *Aedes natrionus*), хапещи мухи (напр. *Stomoxys calcitrans* и *Biomya fasciata*), мъжки кърлежи (*Rhipicephalus appendiculatus* и *Amblyomma hebraeum*), оборна муха (*Stomoxys calcitrans*) и рогова муха (*Haematobia irritans irritans*), които могат да играят роля в предаването на вируса. Значението на различните вектори вероятно варира в различни области в зависимост от изобилието и фенологията на вектора. Заразените бици могат да отделят вируса в

спермата, но предаването на ЗНД чрез заразена сперма не е доказано. Не е известно дали предаването може да се случи чрез фомити, например поглъщане на фураж и вода замърсени със заразена слюнка. Счита се, че директният контакт играе незначителна, ако има такава, роля в предаването на вируса.

Тези данни се подкрепят и от проучване института Пърлбрайт^[14], съгласно което вирусът на ЗНД по ЕПЖ запазва своята жизненост във вектори (насекоми) намиращи се на подходящи места, условия за развитие, и за достатъчно време, за да се позволи предаването му на ЕПЖ на дълги разстояния. Според него, основна роля във векторното предаване на вируса играят четири вида насекоми: *Stomoxys calcitrans* (оборни мухи) и комарите от видовете *Culicoides nubeculosus midges*, *Aedes aegypti* и *Culex quinquefasciatus*. Тези насекоми са били избрани въз основа на разпространението им в засегнатите и/или застрашени райони, доказателствата от литературата за тяхната експериментална или епидемиологична връзка с предаването на вируса на ЗНД и различните механизми за хранене (соленофаги срещу телмофаги).

В своя доклад „Заразен нодуларен дерматит. Събиране и анализ на данни“ от 2017г. ^[15]ЕОБХ подчертава, че динамиката на разпространение на ЗНД има **ясно очертана сезонна зависимост, която е свързана с температурата и влажността**, подходящи за преживяване на вектора, като се има предвид броят на дните в месеца, **когато минималната температура е над 10°C**. Тази стойност е избрана като температурен праг за оцеляване на някои от признатите вектори, като *Stomoxys calcitrans* (Lysyk, 1998)^[15] и *Aedes aegypti* (Rueda et al., 1990)^[16]. Тези условия биха били подходящи и за векторите от рода *Culicoides*.

Сезонна прогноза за България за сезони зима 2020/21 г. и пролет 2021г.^[17]

Съгласно прогнозата на Националния институт по метеорология и хидрология за сезоните зима 2020/21 г. и първата половина на сезон пролет 2021г. се очакват следните температури и валежи:

Сезон Зима (декември-януари-февруари)

Средните сезонни температури ще са близки или по-високи от нормалните и със сезонни количества валеж близки до нормалните. Може да се очаква зимата на 2020/21 г. да е подобна или по-малко топла от зимата на 2019/20 г. и да е с по-големи сезонни количества валеж.

м. Януари: средни месечни температури ще са около и над нормата и месечни количества валеж около нормата. Може да се очаква януари 2021 г. да е с по-големи количества валеж от януари 2020 г. В средата на месеца може да се очаква време с повече валежи.

м. Февруари: средни месечни температури около и над нормата и месечни количества валеж около и под нормата. Може да се очаква февруари 2021 г. да е с по-малки количества валеж от февруари 2020 г.

Сезон Пролет (март-април-май)

Със средни сезонни температури ще са близки до или по-високи от нормалните и със сезонни количества валеж близки до нормалните. Може да се очаква пролетта на 2021 г. да е подобна на пролетта на 2020 г.

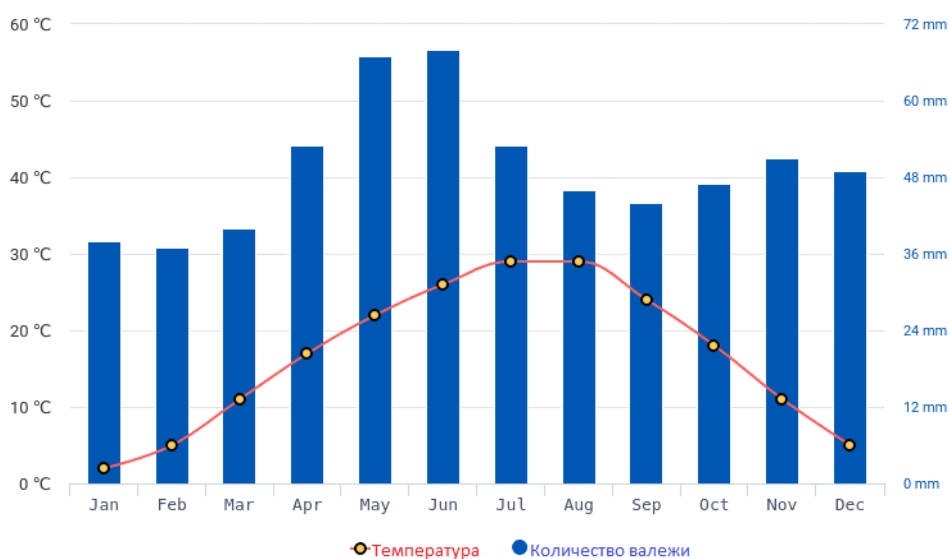
м. Март: средни месечни температури около и над нормата и месечни количества валеж около и под нормата. Може да се очаква март 2021 г. да е с по-малко валежи от март 2020 г.

Месечните средни климатични данни за България са дадени в следните таблици:

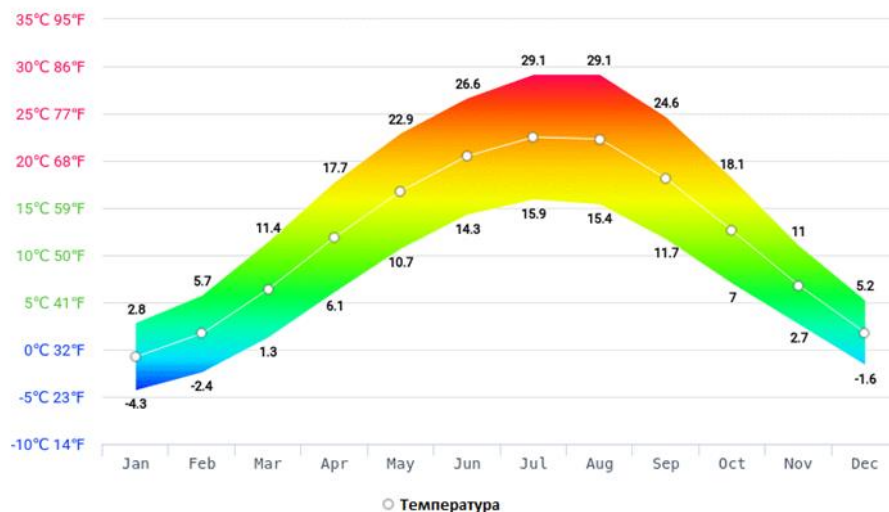
Месечни средни температури:^[17]

| Месец | Температура | Валежи |
|-----------|-------------|--------|
| Януари | 2°C | 38мм |
| Февруари | 5°C | 37мм |
| Март | 11°C | 40мм |
| Април | 17°C | 53мм |
| Май | 22°C | 67мм |
| Юни | 26°C | 68мм |
| Юли | 29°C | 53мм |
| Август | 29°C | 46мм |
| Септември | 24°C | 44мм |
| Октомври | 18°C | 47мм |
| Ноември | 11°C | 51мм |
| Декември | 5°C | 49мм |

Месечните средни температури и валежи в България за периода 1896-2018г.^[7]



Данни относно средната температура в денонощието (ден и нощ) в България^[18]



Ваксини, създаване на имунитет, организация на ваксинирането на ЕПЖ за ЗНД

По информация, получена от БАБХ в тазгодишната (2021 г.) ваксинална кампания ще се използва **Ваксина BOVIVAX LSD –N (хомоложен щам Neethling)**, лиофилизат и дилуент за инжекционна суспензия за говеда.

Съгласно кратката характеристика на ваксината (лиценз за употреба № 0022-2805), ваксината е предназначена за профилактична ваксинация на ЕПЖ срещу ЗНД. Ваксината създава **активен имунитет 21 дни** след прилагането, който продължава една година. Не са докладвани странични ефекти и предприемане на специални мерки при прилагането и.

Българската агенция по безопасност на храните предвижда профилактично да бъдат ваксинирани **773050 бр. ЕПЖ**. Ваксинацията ще се извърши от приблизително 900 регистрирани ветеринарни лекари в рамките на около 45 - 50 дни от започването на ваксинацията.

V. Изводи и препоръки

Правейки анализ на влиянието на различните фактори, изброени по-горе, би следвало, при определянето на най-подходящия период за започване на профилактичната ваксинация за ЗНД за 2021 г., да се вземе под внимание:

1. Повишаване на средните дневни температури на и по-високи от 10°C (март- април 2021г.). С оглед различните температурни разлики в различните региони на България, би било удачно да се започне с ваксинирането **първо в южните региони на страната**, с оглед по-благоприятните условия за развитието на векторите.

2. Прилагането на ваксината трябва да завърши **поне 21 дни преди активният летеж на съответните вектори**.

3. Възможностите и ресурса на БАБХ да дистрибутира ваксината и на регистрираните ветеринарни лекари да извършат ваксинацията.

4. В случай на прилагане на други ваксинални схеми с живи ваксини за контрол на заболявания по ЕПЖ е необходимо ваксинацията за ЗНД да започне **поне 28 дни след приключване на последната ваксинация** с жива ваксина.

VI. Използвана литература

- [1] ЦОРХВ, Оценка на противоепизоотичния ефект от извършената ваксинация срещу заболяването Заразен Нодуларен Дерматит по говедата (ЗНДГ) през 2016г., [https://corhv.government.bg/files/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D1%89%D0%B0%20%D0%B8%20%D0%BE%D1%86%D0%B5%D0%BD%D0%BA%D0%B0%20%D0%BD%D0%B0%20%D1%80%D0%B8%D1%81%D0%BA%D0%B0/\(\)2016~1.PDF](https://corhv.government.bg/files/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D1%89%D0%B0%20%D0%B8%20%D0%BE%D1%86%D0%B5%D0%BD%D0%BA%D0%B0%20%D0%BD%D0%B0%20%D1%80%D0%B8%D1%81%D0%BA%D0%B0/()2016~1.PDF)
- [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, ОJ L 62, 15.3.1993, р. 69–85
- [3] 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, ОJ L 310, 17.11.2016, р. 51–65;
- [4] 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 (нотифицирано под номер С(2015) 7671)
- Решение за изпълнение (ЕС) 2016/645 на Комисията от 22 април 2016 година относно някои защитни мерки срещу болестта заразен нодуларен дерматит в България, ОJ L 108, 23.4.2016, р. 61–69
- [5] Директива на Съвета от 21 декември 1982 година относно обявяване на болестите по животните в рамките на Общността, ОJ L 378, 31.12.1982, р. 58–62
- [6] Закон за ветеринарномедицинската дейност, в сила от 02.05.2006 г., обн. ДВ. бр.87 от 1 Ноември 2005г., посл. изм. и доп. ДВ. бр.71 от 11 Август 2020г.
- [7] Наредба № 23 от 14 декември 2005 г. за реда и начина за обявяване и регистрация на заразните болести по животните, в сила от 01.05.2006 г., издадена от министъра на земеделието и горите, обн. ДВ. бр.6 от 20 Януари 2006г.
- [8] НАРЕДБА № 44 ОТ 20 АПРИЛ 2006 Г. ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИТЕ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЖИВОТНОВЪДНИТЕ ОБЕКТИ, издадена от министъра на земеделието и горите, обн. ДВ. бр.41 от 19 Май 2006г., посл. изм. и доп. ДВ. бр.5 от 17 Януари 2020г.
- [9] Оперативният план (стратегията и ресурсния план, практическите ръководства за борба с отделните болести по животните и инструкциите за някои практически дейности при управление на епизоотично огнище на БАБХ) е изготвен съгласно изискванията на националното и европейското законодателство, стандартите на световната организация по здравеопазване на животните (ОIE)
- [10] Наредба № 19 от 6 ноември 2007 г. за ограничаване и ликвидиране на някои екзотични болести по животните и мерките срещу везикулозната болест по свинете, в сила от 20.11.2007 г., издадена от министъра на земеделието и продоволствието, обн. ДВ. бр.95 от 20 Ноември 2007г., изм. ДВ. бр.9 от 2 Февруари 2010г., изм. ДВ. бр.64 от 3 Август 2018г.
- [11] Национална програма за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болестите по животните и зоонозите в България 2019 – 2021 г. (30.4.2019 г.), приета с Решение на Министерски съвет № 97 от 22.02.2019 г. за одобрение на Програмата (26.2.2019г.) с разработена към нея;
- [12] Стандартна оперативна процедура (утвърдена със Заповед Р№11-92 от 16.01.2019 г. на изпълнителния директор на БАБХ) за минималните срокове за зареждане с нови животни в животновъдни обекти, в които животните са ликвидирани поради възникване на заразно заболяване

[13][https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Animal Health in the World/docs/pdf/Disease_cards/LUMPY SKIN DISEASE FINAL.pdf](https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Animal_Health_in_the_World/docs/pdf/Disease_cards/LUMPY_SKIN_DISEASE_FINAL.pdf)

[14] The Pirbright Institute, 2018-2019, project BB/R002606/ “Vector-borne transmission of lumpy skin disease virus”: <https://gtr.ukri.org/projects?ref=BB%2FR002606%2F1>
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2017.4773>

[15] Lysyk T, 1998. Relationships between temperature and life-history parameters of *Stomoxys calcitrans* (Diptera: Muscidae). *Journal of Medical Entomology*, 35, 107–119.

[16] Rueda L, Patel K, Axtell R and Stinner R, 1990. Temperature-dependent development and survival rates of *Culex quinquefasciatus* and *Aedes aegypti* (Diptera: Culicidae). *Journal of Medical Entomology*, 27, 892–898.

[17] По данни на Национален институт по метеорология и хидрология: [http://info.meteo.bg/i/meteo/seasonal forecast/SeasonalForecast_BG202012.pdf](http://info.meteo.bg/i/meteo/seasonal_forecast/SeasonalForecast_BG202012.pdf)

[18]<http://hikersbay.com/climate-conditions/bulgaria/klimatichnite-usloviya-v-blgariya.html?lang=bg>

Изготвили:

Проф. Г. Георгиев

Доц. И. Костов

Д-р А. Антонова

Д-р Е. Макавеев