



НАУЧНО СТАНОВИЩЕ

ОТНОСНО ПОДХОДЯЩИЯ ПЕРИОД ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПОГОЛОВНА ВАКСИНАЦИЯ СРЕЩУ ЗАБОЛЯВАНЕТО СИН ЕЗИК ПО ПРЕЖИВНИТЕ ЖИВОТНИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА Р. БЪЛГАРИЯ ПРЕЗ 2021 г.

План на оценката:

- I. Европейско и национално законодателство;
- II. Цел на становището;
- III. Епидемиологична обстановка в света и Европа, по отношение на заболяването син език по преживните животни;
- IV. Оценка на подходящия период за извършване на поголовна ваксинация срещу заболяването син език по преживните животни на територията на България през 2021 г.;
- V. Изводи и препоръки;
- VI. Използвана литература.

Синият език (катарална треска по овцете, Bluetongue – BT) е остро, вирусно, векторно-преносимо, неконтагиозно заболяване по преживните животни, предизвиквано от *Bluetonguevirus* (BTV). Пренася се чрез инсекти от рода *Culicoides*. Характерна за него е силно изразената сезонна динамика в страните от умерените географски ширини, свързано с периода на активно летене на векторите преносители.

Етиология – BTV принадлежи към род *Orbivirus* на сем. *Reoviridae*. Вирусът на синия език се характеризира с голяма антигенна вариабилност от 24 серологични типа, което се обуславя от пластичността и сегментираността на неговия геном.

Възприемчивост – BTV може да зарази широк спектър от домашни и диви преживни животни – овце, кози, антилопи, говеда, биволи, сърни, елени и затова болестта се означава още като син език по преживните животни. Въпреки това, сериозни клинични признаци са наблюдавани само при някои породи овце (подобрани породи) и няколко вида елени. Говедата и козите обикновено проявяват субклинични инфекции и поради това могат да служат като важни и скрити вирусни резервоари за овцете. Някои серотипове на вируса, като серотип 8, който наскоро предизвика инфекция в Северна Европа, показват по-висока вирулентност при говеда със сериозни социално-икономически последици.

I. Европейско и национално законодателство; Европейско законодателство

1. Директива 2000/75/ЕО от 20 ноември 2000 година за определяне на условията за борба и ликвидиране на болестта син език (ОВ L 327, 22.12.2000г., стр. 74 – 83); Дата на изтичане на валидността: 20/04/2021; ще бъде отменена и заместена от 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);

2. **Регламент (ЕО) № 1266/2007** на Комисията от 26 октомври 2007 година относно правилата за прилагане на Директива 2000/75/ЕО на Съвета по отношение на контрола, наблюдението, надзора и ограниченията за движението на някои животни от видовете, възприемчиви към болестта син език (ОВ L 283, 27.10.2007г., стр. 37 – 52). Дата на изтичане на валидността: 20/04/2021; ще бъде отменен от **Делегиран регламент (ЕС) 2020/689** на Комисията от 17 декември 2019 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за надзор, програмите за ликвидиране и статута „свободен от болест“ за някои болести от списъка и нововъзникващи болести (ОВ L 174, 3.6.2020г., стр. 211 – 340);
3. **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); Дата на изтичане на валидността: 20/04/2021; ще бъде отменена и заместена от Регламент (ЕС) 2016/429;
4. **Регламент (ЕО) № 1099/2009** на Съвета от 24 септември 2009 година относно защитата на животните по време на умишлено убиване (ОВ L 303, 18.11.2009г., стр. 1–30).

Национално законодателство

1. **Закон за ветеринарномедицинската дейност** (Обн. ДВ. бр.87 от 1 Ноември 2005г.,изм. и доп. ДВ. бр.71 от 11 Август 2020г.) дава рамката за профилактика, обявяване, контрол и ликвидиране на заразните заболявания по животните и основанията за изготвяне на национални програми за епизоотологичен надзор на определени заразни болести, сред които и син език по преживните животни;
2. **Наредба № 19** от 14 декември 2005 г. за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болестта син език по преживните животни (Обн. ДВ. бр.5 от 17 януари 2006 г.);
3. **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)
4. **Наредба № 44** от 20 април 2006 г. за ветеринарномедицинските изисквания към животновъдните обекти (Обн. ДВ. бр.41 от 19 Май 2006 г.)
5. **Национална програма за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болестите по животните, включително зоонозите 2019 – 2021 г. (ДПП) – Мерки съгласно програмата:** 5.1. описани са контролът на заразните заболявания по животните, необходимите лабораторни изследвания, ентомологичният надзор, клиничните прегледи, начините и организацията на ваксиниране на животните, убиването на преживни животни с клинични признаци за болестта; 5.2. Надзор на заболяването син език чрез използване на сентинелни животни през 2019 – 2021 г.; 5.3. Надзор на заболяването Син език при диви преживни животни – в случай на неблагоприятна епизоотична обстановка (огнища на син език в България или съседни държави) и в зависимост от ситуацията Българска агенция по безопасност на храните (БАБХ) може да разпорежи вземане на кръвни и органни проби от възприемчив дивеч (*Capreolus*, *Cervus elaphus*, *Dama*, *Ovis musimon*) за син език и/или епизоотична хеморагична

болест; 5.4. Надзор на вектора – залагане на светлинни ловилки в съответните квадранти от територията на страната; 5.7. Регистрираните ветеринарни лекари имат задълженията да вземат и изпращат проби за изследване за син език по преживните животни, и да извършват ваксинацията, като след това изпращат месечен доклад до официалния ветеринарен лекар.

6. **Стандартна оперативна процедура – Оперативен план за ликвидиране на болести по животните в Република България**
7. **Част I: Стратегия и ресурсен план** (Стратегически и ресурсен план – 14.12.2018г.) и като неразделна част към него
8. **Част II: Практическо ръководство за борба с болестта син език по преживните животни**
9. **Инструкция** за извършване на дезинсекция на животновъдни обекти и обработка на животните срещу насекоми, провеждани от фермери, срещу син език, заразен нодуларен дерматит и други векторно преносими болести
10. **Стандартна оперативна процедура** по съхранение, прилагане и отчитане на ваксинацията срещу син език на говеда и овце през 2015 г. (18.2.2015г.)

II. Цел на становището

Във връзка с необходимостта от извършване на поголовна ежегодна ваксинация за заболяването син език по преживните животни, Българската агенция по безопасност на храните поиска от Центъра за оценка на риска по хранителната верига да даде становище за най-подходящия период за извършването на ваксинацията на животните през 2021 г. по отношение на това заболяване.

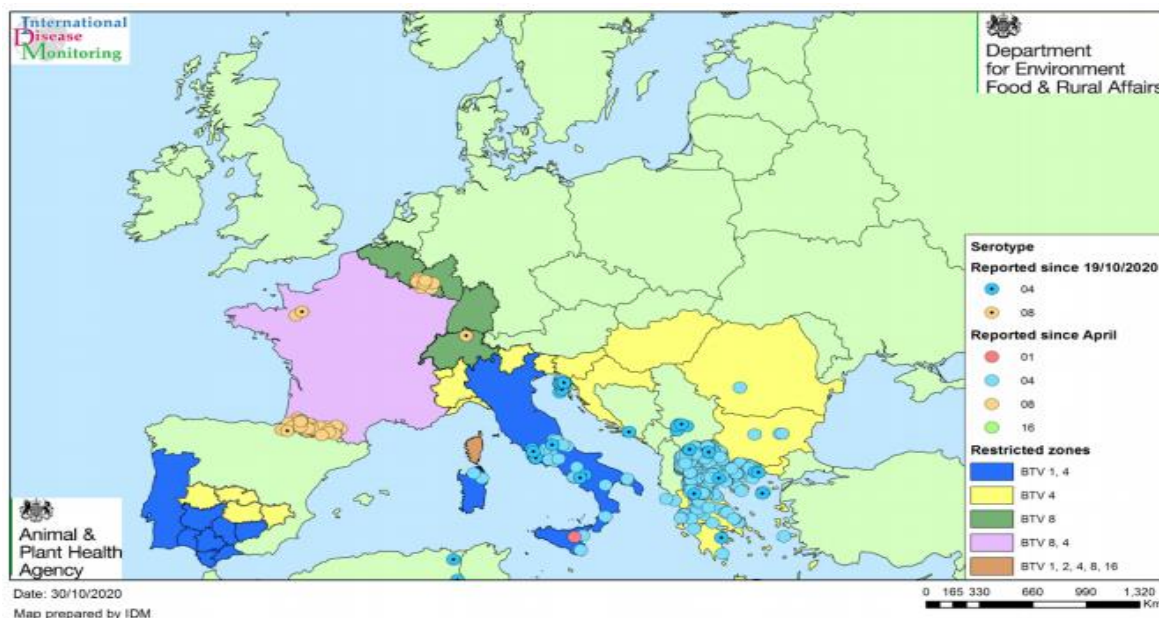
В това становище е представен анализ на факторите, които водят до определянето на най-подходящия период за извършването на ваксинацията през тази година.

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 ваксинацията на преживните животни, базирани на: вида на векторите, разпространяващи син език, месечните средни климатични данни за България и сезонна прогноза за България за сезони зима 2020/21 г. и пролет 2021 г., както и видът на използваната ваксина, периодът на създаване на имунитет и организацията на ваксинирането на животните за син език.

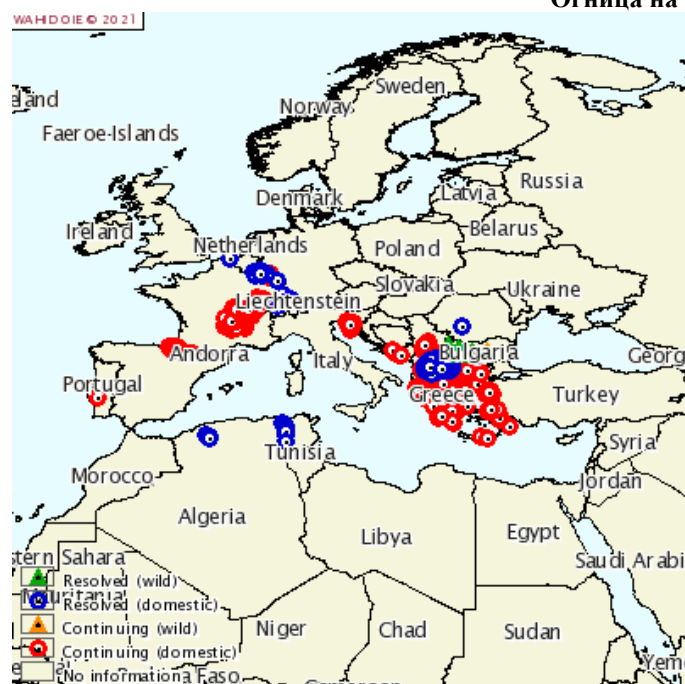
III. Епидемиологична обстановка в света и Европа, по отношение на заболяването Заразен нодуларен дерматит по ЕПЖ¹

Разпространението на заболяването син език на територията на Европа и света през 2020г. е дадено на следните схеми:

Огнища на син език в Европа (DEFRA)



Огнища на син език в света (ОИЕ)



¹ Повече подробности тук: ЦОРХВ, Проф. Георги Георгиев, д.в.м.н.: Научно становище за оценка на риска от повторно възникване на болестта син език (BTV-4) по преживните животни на територията на Република България през 2020 г.; https://corhv.government.bg/?cat=71&news_id=1265

Данните от Системата на Европейския съюз за съобщаване на болести по животните (ADNS) показват, че през 2020 г. (01.01 – 31.01.2020 г.) в Европа има възникнали общо около 1042 огнища на син език, като са засегнати 15 държави. Серотипът на вируса и броя на огнищата са отразени в таблицата по-долу.

Държава	Период		Период	
	Общо от началото на 2020 г.	Серотип на вируса	Общо от 01.01.- 08.01.2021 г.	Серотип на вируса
България	12	04	-	-
Босна и Херцеговина	2	04	-	04
Хърватия	31	04	-	-
Сърбия	9	04	-	-
Германия	2	08	-	-
Франция	73	08	-	08
Италия	3	01	-	-
	88	04	1	04
Белгия	5	08	-	-
Гърция	341	04	-	04
	12	16	-	16
Испания	1	04	-	-
	20	08	-	08
	5	01	-	-
Португалия	1	04	-	-
Румъния	1	04	-	-
Македония	404	04	-	-
Швейцария	4	08	-	-
Люксембург	28	08	-	-
Общо	1042	-	1	-

Всички 12 случая на син език BTV-4 докладвани от 2020 г. са при диви преживни, както следва:

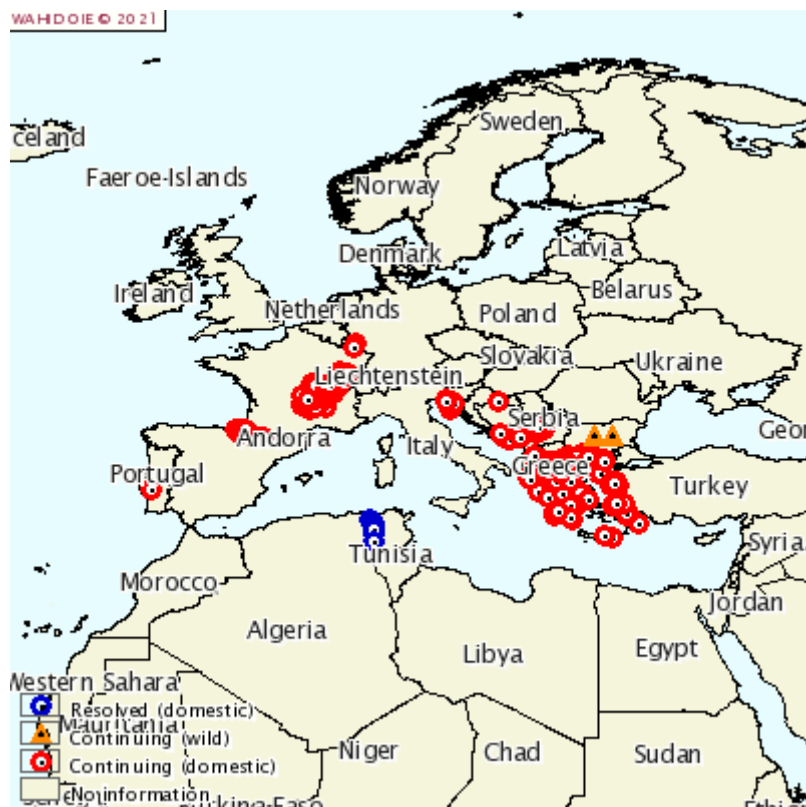
Октомври 2020г.: два при ловен сръндак (един мъжки и една женска) в област Сливен, и един при благороден елен, намерен мъртъв в Ловеч. **Това са първите нови случаи в България от 2014 г.** И трите случая са потвърдени след положително тестване чрез PCR в Националната референтна лаборатория в България.

Ноември 2020г.: 3 благородни елена (*Cervus elaphus*) – два в област Ловеч и един в област Видин ; 2 сърни (*Capreolus capreolus*) в област Враца; 4 елена лопатара (*Dama dama*).

През 2021г., в периода 01.01.2021 – 08.01.2021 г. огнища на син език са докладвани от Италия, Албания, Черна гора, Босна и Херцеговина, Северна Македония и Сърбия.

България докладва на ОИЕ на 4.01.2021 г. за два случая на син език при диви преживни в област Благоевград – 1 елен лопатар (*Dama dama*) и при един муфлон (*Ovis orientalis*).

Разпространението на заболяването син език за м. януари 2021г. в света е дадено на следната карта:



IV. Оценка на подходящия период за извършване на ваксинация срещу заболяването син език по преживните животни на територията на България през 2021 г.

При оценяване на подходящия времеви периоди за извършване на ваксинация срещу заболяването син език по преживните животни на територията на България през 2021 г. бяха взети под внимание следните фактори:

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

Вектори и предаване на син език

Епизоотология – Основен източник на зараза са инфектираните с вируса преживни животни, които се намират в стадий на вiremия. При овцете и козите този период е около 48-50 дни след инфектирането, а при говедата – до 100 дни и по-вече. С продължителността на вiremичния период и късите зими, когато замира активността на куликоидите се обяснява ендемичността на заболяването в субтропиците и някои страни от Северна Африка и Централното Средиземноморие. Фаунистичните и ентомологичните проучвания на куликоидите у нас показват повсеместното разпространение на *C. obsoletus* и на още два вида куликоиди – *C. pulicaris* и *C. punctatus*, които се считат за потенциални вектори на инфекцията.

През 1999 и 2001 г. в България е имало две епизоотии от болестта, предизвикани от серотип 9 на вируса, а епизоотията от 2014 г. е от серотип 4 на вируса.

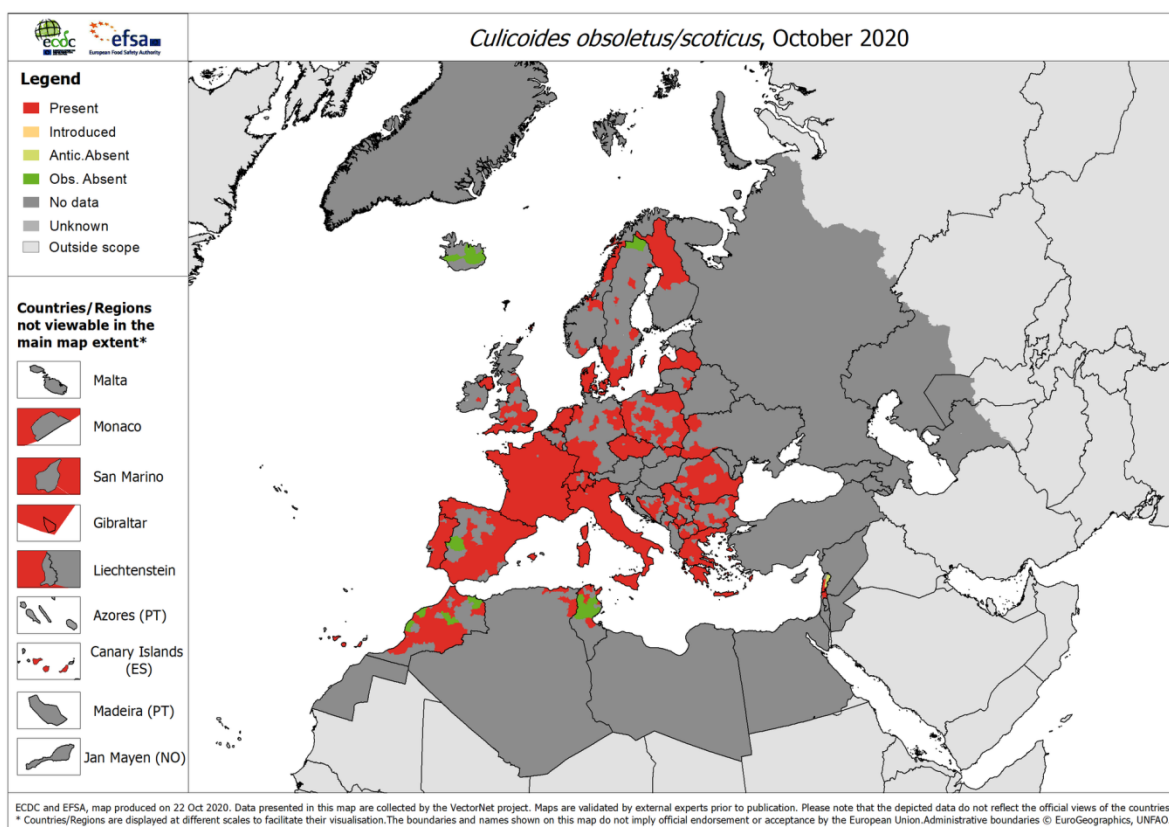
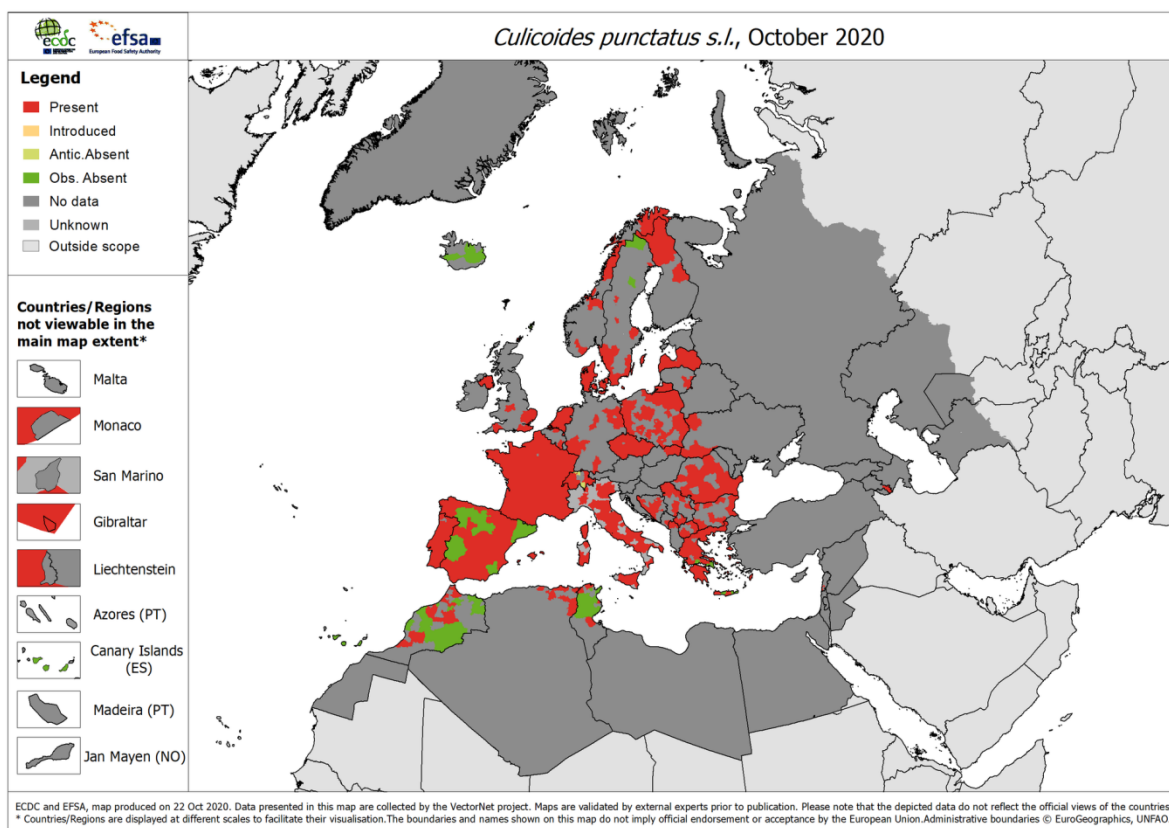
Вирუსът на синия език се предава между преживните гостоприемници изключително чрез ухапванията от женски векторни видове от ухапващия вектор от род *Culicoides*. Следователно глобалното разпространение на BTV е ограничено до онези региони, в които се срещат тези векторни видове *Culicoides* и периодът на предаването му е ограничен до времето, когато векторите са възрастни и са активни. В зависимост от вида, активността на възрастните вектори обикновено започва известно време от началото на пролетта. Активността е положително свързана с температурата и достига **максимум между 28°C и 30°C**; активността намалява, когато температурата спадне и при традиционния афро-азиатски вектор *C. imicola* вероятно не съществува **при температури <10° С**.

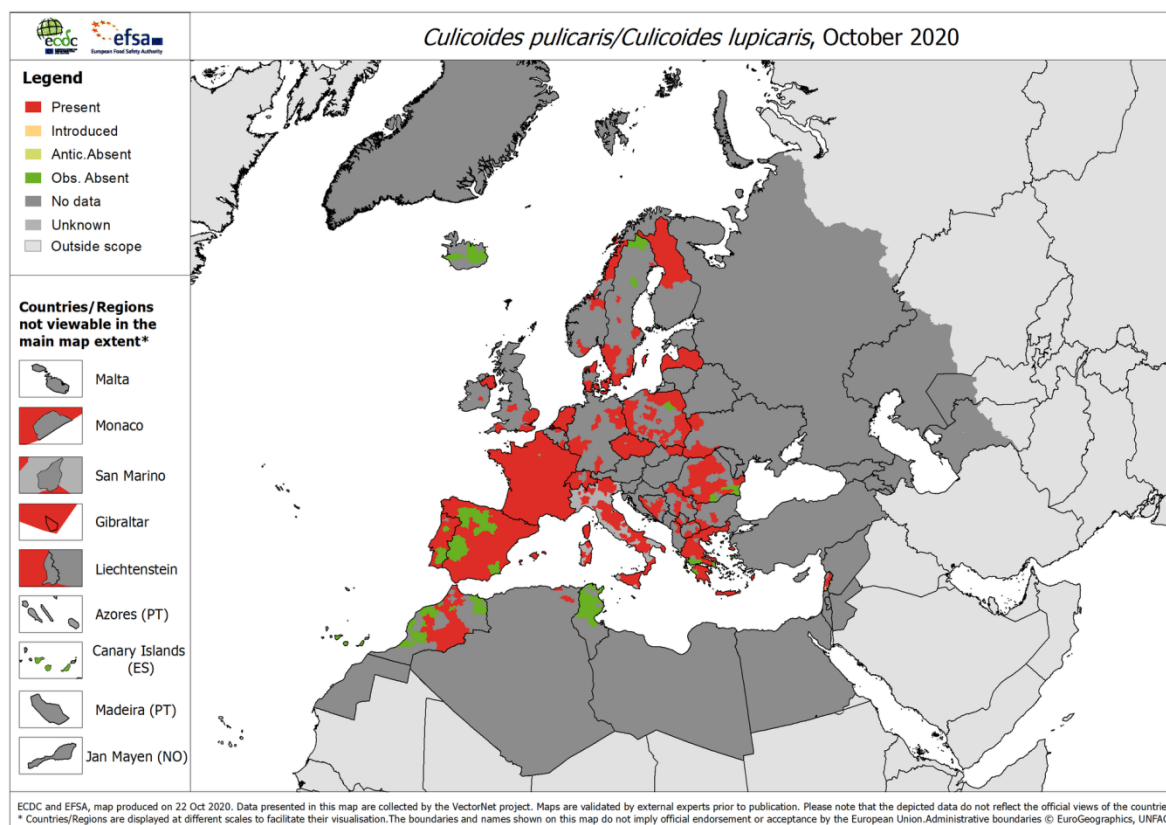
В региона на Централното и Западното Средиземноморие съществуват територии, където има климато-географски условия за презимуване на вируса на синия език (overwintering). В някои страни ваксинациите са задължителни в други пожелателни, в трети не се провеждат ваксинации. Географското местоположение на България я поставя на границата между средиземноморската климатична зона и умерено континенталния климатичен пояс на Европа. Дългогодишните проучвания (Неделчев, 2013) показват, че в България куликоидите осъществяват годишно от 5 до 6 биологични цикъла. От регистрираните около 33 куликоидни вида на територията на България, са установени двете основни групи компетентни вектори на синия език (*Culicoides Obsoletus* и *Culicoides Pulicaris*).² Тяхната най-висока сезонна активност се проявява в началото на месец юни, последвано от втори пик през август и трети пик в началото на октомври. Най-активни са те при среднодневни температури над 12.5⁰ С, като компетентността им се повишава в интервала 25-30⁰С. Тези температури са свързани с допълнителното размножаване на вируса на синия език в слюнчените жлези на куликоидите, които са биологични вектори. **При температури под 10⁰С през есента, активността на куликоидите се намалява и постепенно се преустановява през зимния сезон. Затова заболяването син език в районите с умерен континентален климат имат ясно изразен сезонен характер, който съвпада с лятото.** Куликоидите презимуват като яйца или ларви първи стадий, които са свободни от вируса на синия език. Тоест, новоизлюпените през пролетта куликоиди са също свободни от вируса. Най-дългият период на вирусоносителство е установен при говедата и той е 120 дни.

Разпространение на *Culicoides punctatus*, *Culicoides Obsoletus* и *Culicoides Pulicaris*³

² Карти на разпространението на някои видове вектори на инфекциозни заболявания на територията на европейския съюз (Vector maps) https://corh.v.government.bg/?cat=27&news_id=1292

³ Biting midge maps; Vector Net by EFSA and ECDC; <https://www.ecdc.europa.eu/en/disease-vectors/surveillance-and-disease-data/biting-midge-maps>





Някои видове куликоиди, предаващи болестта, са активни през цялата година - особено в райони с мека зима, като средиземноморския басейн. В тези области предаването на вируса може да се случи по всяко време. В по-студените райони, като например в Северна Европа, куликоидите са неактивни за около три зимни месеца, през които предаването е спряно.

Познанията ни за компетентните вектори на вируса на синия език, за тяхната фенология, сезонна динамика, екология, механизмите на презимуване и критериите за определяне началото и края активния им сезон на летеж (периода, когато векторите предават вируса), непрекъснато се допълват с нови знания. Някои от куликоидите са активни през цялата година и днес вече се знае, че **абсолютен безвекторен период може да не съществува в някои региони на Европа**. Такива региони са южните части в Европа, на Испания, Португалия, Италия и Гърция, както и Северна Африка, като за нас с особена важност са Централното Средиземноморие, Гръцките острови и страните от Западните Балкани (Хърватия, Черна Гора, Албания), характеризиращи се с мек Адриатически климат.

Наблюденията върху сезонната динамика на куликоидите в България показват, че за южните части на страната, първият пик на висока активност е наблюдавана най-често в края на месец юни и тя съвпада и с първите случаи на проявление на болестта син език на територията на страната (епизоотии от 1999 и 2014 г.).

Литературните данни сочат, че са необходими поне 40 дни от началото на появата на първите заразни куликоиди, за да се постигне достатъчна плътност на популацията и да се реализира висока множественост на ухапванията и се постигне необходимия векторен капацитет за поддържане на епизоотичния процес при синия език.

Всичките данни за разпространението на вируса в Северна Македония, Гърция и южните части на Италия показват, че епизоотични щамове от BTV-4, след епизоотията 2014 – 2016 г. са останали да циркулират в определени региони на Европа и посредством

векторите *C. pulicaris* и *C. obsoletus* са успели да „презимуват“, да се съхранят в между епидемичните периоди и продължат да циркулират, като се разпространят в нови територии.

От гореизложеното е видно, че определени векторни видове *Culicoides* spp. и периодът на предаването на BTV-4, макар и да е ограничен във времето, успяват да осъществят между сезонно (overwintering) разпространение и циркулация на BTV-4 в периода 2017 – 2019г. в Северна и Централна Европа и Средиземноморския регион за да се стигне до повторна поява на BTV-4 в страните от Балканския Полуостров.

Непосредствена заплаха за трансграничен пренос на вирус съществува от територии, където има условия за презимуване на вируса, не се провеждат ваксинации или от там където той в момента циркулира. Трябва да се подчертае също така, че наличието на популации от неимунни **диви животни**, които не са обхванати от имунопрофилактичните мерки, създава предпоставки за поддържане на вирусната циркулация в определени екологични ниши, които служат като постоянен източник на инфекцията.

Сезонна прогноза за България за сезони зима 2020/21 г. и пролет 2021 г.

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.

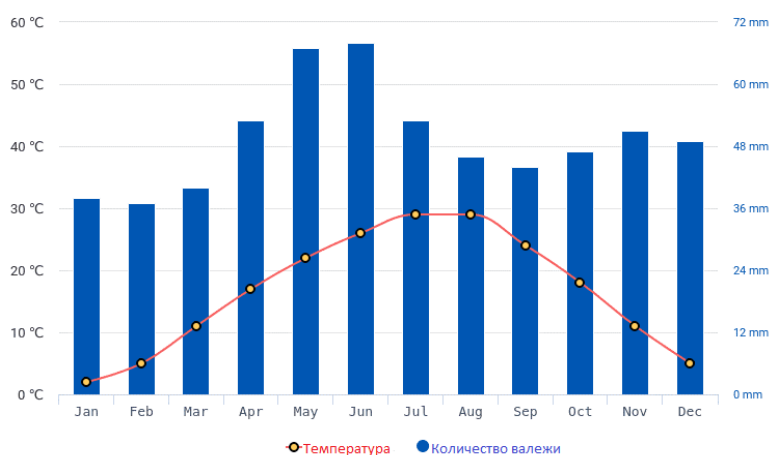
м. Март: средни месечни температури около и над нормата и месечни количества валеж около и под нормата. Може да се очаква март 2021 г. да е с по-малко валежи от март 2020 г.

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

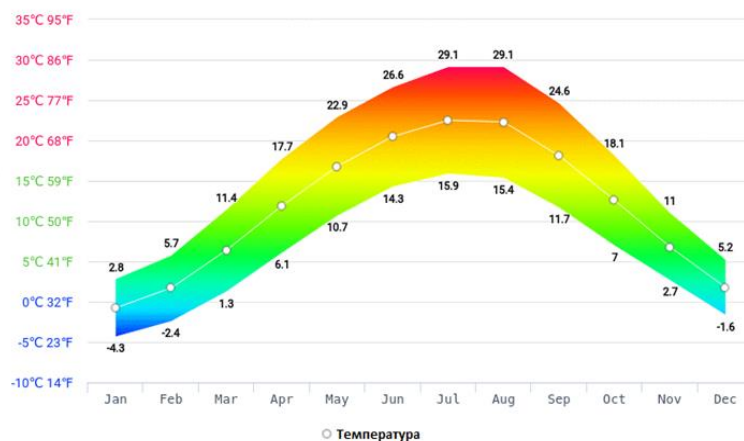
Месечни средни температури в България

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

Месечните средни температури и валежи в България за периода 1896 - 2018г.



Данни относно средната температура в денонощието (ден и нощ) в България



Ваксини, създаване на имунитет, организация на ваксинирането на преживните животни срещу син език

След появата на първите случаи на син език в България, през лятото на 2014 г. БАБХ проведе спешна ваксинация на цялото поголовие от едри и дребни преживни животни по програма одобрена от Европейската комисия. Използвана бе ваксина “BTVPUR AISap4-BG”.

По информация, получена от БАБХ в тазгодишната (2021 г.) ваксинална кампания ще се използва ваксина **BLUEVAC 4BG**, инжекционна суспензия за овце и говеда.

Съгласно кратката характеристика на ваксината (лиценз за употреба № 0022-2608), ваксината е предназначена за профилактична ваксинация на овце и говеда срещу син език, серотип 4, щам BTV-4/SPA-1/2004.....10^{6.5}CCID₅₀. Ваксината създава **активен имунитет 3 седмици** след основната схема на ваксинация, с продължителност на имунитета 1 година. Докладвани са редки неблагоприятни реакции изброени в т. 4.6 от кратката характеристика на продукта.

Българската агенция по безопасност на храните предвижда профилактично да бъдат ваксинирани **826800 бр. говеда** и **1448000 овце**. Ваксинацията ще се извърши от приблизително 900 регистрирани ветеринарни лекари в рамките на около 60 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 ваксинацията за син език за 2021 г., да се вземе под внимание:

1. Повишаване на средните дневни температури на и по-високи от 10°C (март - април 2021 г.). 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 (три седмици) 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 преживните животни е необходимо ваксинацията за син език да започне **поне 28 дни след приключване на последната ваксинация** с жива ваксина.

5. При извършването на ваксинация на преживните животни следва да се има предвид, че наличието на колострални антитела пречи на имунизацията на ваксината при новороденото за повече от 3 месеца след раждането, докато минималното време след ваксинация на животно, което да се счита за имунно, може да бъде до 48 дни.

6. **Вземайки под внимание жизненият цикъл на векторите, температурите при които започват да стават активни и времето за изграждане на активен имунитетът при говедата и овцете препоръчваме ваксинацията през 2021г. да започне най-късно в първата половина на м. февруари 2021г. К най-подходящо време за започване на ваксинацията за Южна България е началото на март, а за Северна – втората половина на м. март 2021г.**

VI. Използвана литература

ЦОРХВ, Проф. Георги Георгиев, д.в.м.н.: Научно становище за оценка на риска от повторно възникване на болестта син език (BTV-4) по преживните животни на

територията на Република България през 2020 г.
https://corhv.government.bg/?cat=71&news_id=1265

Данни на Национален институт по метеорология и хидрология:
http://info.meteo.bg/i/meteo/seasonal_forecast/SeasonalForecast_BG202012.pdf
<http://hikersbay.com/climate-conditions/bulgaria/klimatichnite-usloviya-v-blgariya.html?lang=bg>

EFSA ANHAW Panel (EFSA Panel on Animal Health and Welfare), 2017. Scientific opinion on bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals. EFSA Journal 2017; 15(3):4698, 126 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4698,
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2017.4698>

Biting midge maps; Vector Net by EFSA and ECDC; <https://www.ecdc.europa.eu/en/disease-vectors/surveillance-and-disease-data/biting-midge-maps>

Научно становище относно епизоотологичните особености на вируса на синия език - серотип – 4; Проф. д-р Георги Георгиев, д.в.м.н.; проф. д-р Бойко Ликов, д-р Георги Чобанов, 2014 г.; https://corhv.government.bg/?cat=71&news_id=322

18.01.2021 г.

Изготвили:

Проф. д-р Георги Георгиев, д.в.м.н.

Д-р Мадлен Василева

Доц. И. Костов

Д-р Е. Макавеев