

# Требования Наземного кодекса в отношении надзора за ящуром



**WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH**  
*Protecting animals, preserving our future*

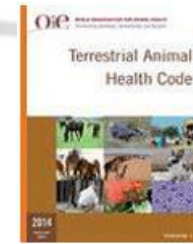
Dr Wilna Vosloo



# Когда необходим надзор?

- Создание, поддержание и восстановление благополучия по ящуру на уровне страны, зоны или компартмента
- Заинтересованы в одобрении официальной программы контроля ящура

# Стандарты МЭБ в отношении надзора за ящуром

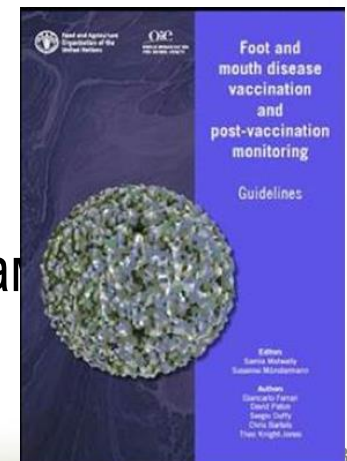


## Глава кодекса, посвященная ящуре

Статья 8.8.40.	Общие принципы надзора
Статья 8.8.41.	Методы надзора
Статья 8.8.42.	Использование и интерпретация результатов серологических тестов

## Другие соответствующие стандарты, а не только глава по ящуре

- Глава надзор (1.4.) в кодексе
- Руководство по диагностическим тестам и вакцинации
- Руководство по поствакцинальному мониторингу



# Статья 8.8.40.

## Общие принципы надзора



1. Раннее обнаружение
2. Доказательства благополучия
3. Официальная программа контроля ящура, одобренная МЭБ
4. Стратегии надзора
5. Отслеживание подозрительных случаев и интерпретация результатов
6. Определение иммунитета популяции

# Статья 8.8.40.

## (1) Ранее обнаружение



- Сфера ответственности ветеринарного органа
- Систему ранней тревоги, действующую по всей цепи производство-реализация-переработка, для обеспечения декларации подозрений на случаи
- Экспресс отбор и доставка проб в лабораторию для тестирования на ящур/подтверждение

# Article 8.8.40.

## (2) Доказательства благополучия



- Необходимость в непрерывной программе
- Метод, адаптированный к местным условиям
- Основанный на оценке риска и приоритезированный

### Чтобы обосновать благополучие по ящуру

Где вакцинация не применяется	Доказать отсутствие <u>инфекции</u>
Где вакцинация применяется	Отсутствие трансмиссии вируса ящура
Для компартмента	Определить превалентность, распространённость и характеристики ящура за пределами данного <i>компартамента</i>

- **Инфекция ящура**
  - Вирус ящура был выделен из проб; или же
  - Вирусный антиген ящура или вирусная РНК была идентифицирована или
  - Антитела к структурным или неструктурным белкам вируса ящура, которые не являются следствием вакцинации, были идентифицированы
- **Трансмиссия ящура (вакцинированная популяция)**
  - Изменение вирусологических и серологических данных, свидетельствующих о недавней инфекции, даже при отсутствии клинических признаков

## Статья 8.8.40.

### (3) Официальная программа контроля ящура, одобренная МЭБ



- Надзор должен доказать
  - Эффективность любой вакцинации
  - Способность быстро обнаруживать все вспышки ящура
- Нужно установить на всю территорию/часть
  - Без инфекции вируса ящура и трансмиссии
  - Понять эпидемиологию ящура
  - Продемонстрировать, как все факторы риска, включая роль дикой природы, выявляются и управляются



# Статья 8.8.40.

## (4) Стратегии надзора



- Четко сформулируйте цель / задачу исследования
- Стратегия по созданию
  - Распространенности инфекции вируса ящура или
  - Обосновать благополучие от заражения или трансмиссии вируса ящура
    - рандомизированное или целевое клиническое исследование или отбор проб на приемлемом уровне статистической достоверности
    - целевой отбор может быть целесообразным, если можно определить повышенную вероятность заражения в определенных местах или видах
  - Обоснуйте выбранную стратегию надзора и частоту отбора проб

## Статья 8.8.40. (5) Отслеживание подозрительных случаев и интерпретация результатов

- Подозреваемые случаи требуют немедленного отслеживания и расследования, чтобы подтвердить или исключить ящур
- Образцы должны быть взяты и переданы для диагностического тестирования, или быть исключены эпидемиологическим и клиническим исследованием
- Вести сбор подробной информации о подозрительных случаях, проведённых по ним исследованиям и мерах в связи с ними
  - Результаты лабораторных анализов
  - Меры контроля

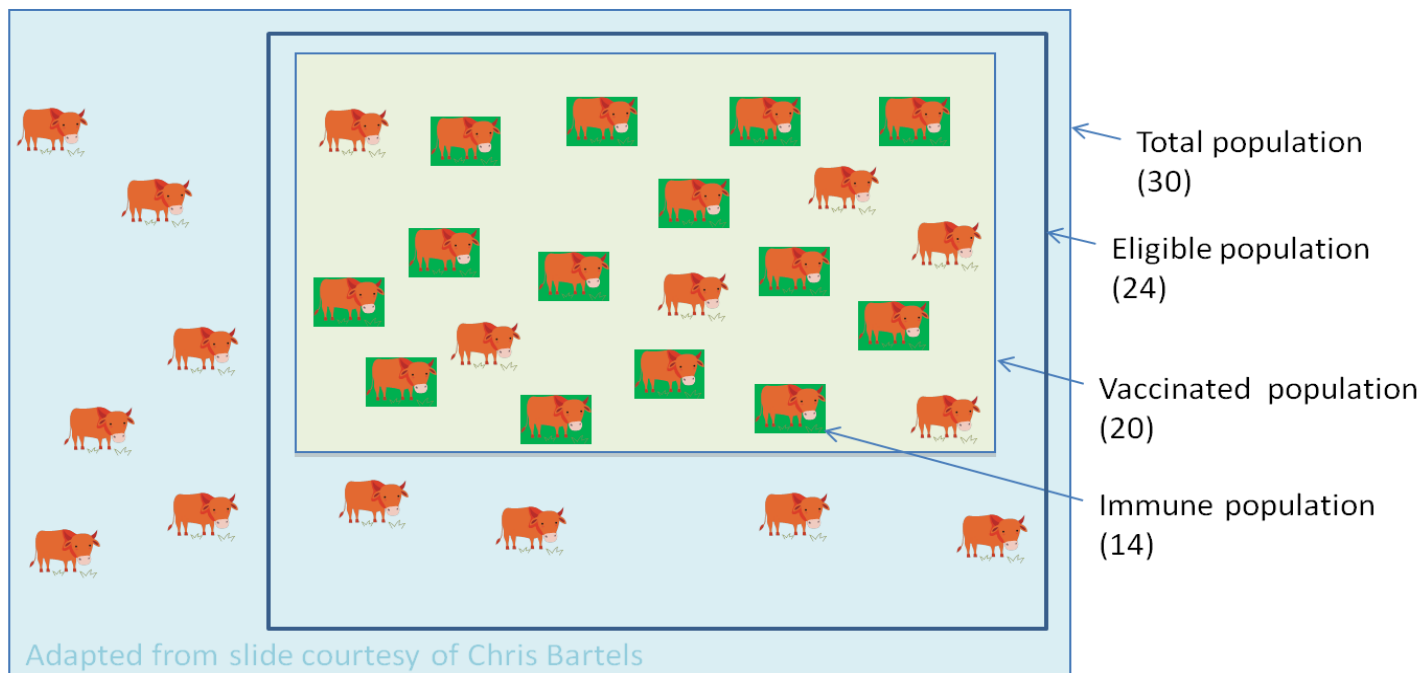
# Статья 8.8.40. (6) Определение иммунитета популяции



- После плановой вакцинации необходимы доказательства
  - Эффективности программы вакцинации (охват и иммунитет популяции)
- Время тестирования зависит от цели
  - 1-2 мес. поствакцинальный – эффективность вакцинации
  - Во время ревакцинации – длительность иммунитета
- Мультивалентные вакцины
  - Тест для каждого серотипа
- Пороговые уровни иммунитета и защиты важны

# Статья 8.8.40. (6) Определение иммунитета популяции

## Охват вакцинацией и иммунитет популяции



Охват вакцинацией  $20/24 = 83\%$     Иммунитет популяции среди вакц.  $14/20 = 70\%$

Вакцин. популяция  $20/30 = 67\%$     Общий иммунитет популяции  $14/30 = 47\%*$

\* Игнорирование влияния иммунитета от молозива, прошлой вакцинации или инфекции

# Статья 8.8.41. Методы надзора



1. Клинический надзор
2. Вирусологический надзор
3. Серологический надзор

# Статья 8.8.41.

## Методы надзора (1)

### Клинический надзор

- По всей цепочке животноводства
- Правовая основа нотификации
- Осведомленность и компенсация
- Осмотр достаточного количества животных достаточно часто
- Документ расследования
- Подтверждение лаборатории/эпидемиологические данные
- Ограничения
  - Отсутствие возможности для осмотра
  - Виды домашнего скота с легкими признаками болезни
  - Трудно контролировать диких животных
  - Вакцинация маскирует болезнь
  - Недостаточно времени для раскрытия заболевания



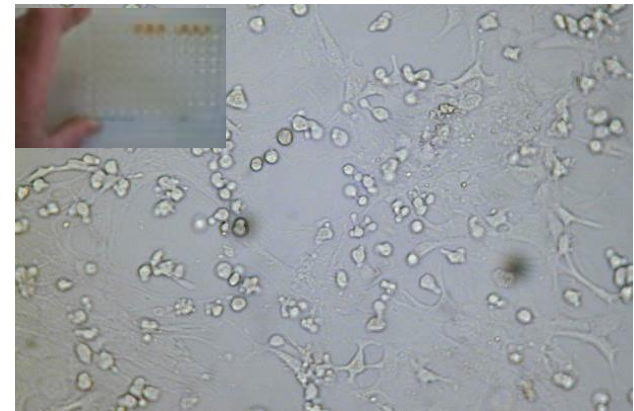
# Статья 8.8.41. Методы надзора (2)

## Вирусологический надзор

- Подтвердите клинически подозреваемые случаи
- Следите за положительными серологическими результатами
- Охарактеризовать изоляты для эпидемиологических исследований и подбора вакцин
- Мониторинг популяции, подверженного риску присутствия и трансмиссии вируса



Robotic sample preparation for rRT-PCR



Virus isolation confirmed by Ag ELISA

# Статья 8.8.41. Методы надзора (3)

## Серологический надзор

- Оценить распространенность или обосновать свободу от инфекции / трансмиссии
- Обоснование благополучия должно основываться на риске
  - Когда клиническое надзор ненадежный
  - Целевая популяция высокого риска
    - ✓ Близко к границам с зараженными зонами или странами
    - ✓ Хозяйства, которые покупают животных из многих/отдаленных источников
    - ✓ Хозяйства с общим выпасом или перегонном скота
- Мониторинг иммунитета популяции после вакцинации





## Статья 8.8.42.

# Использование и интерпретация результатов серологических тестов



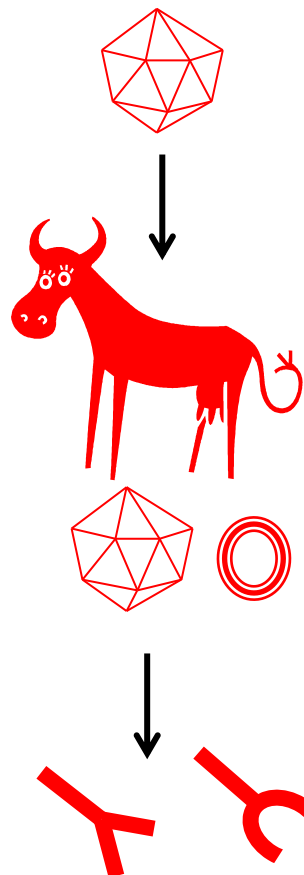
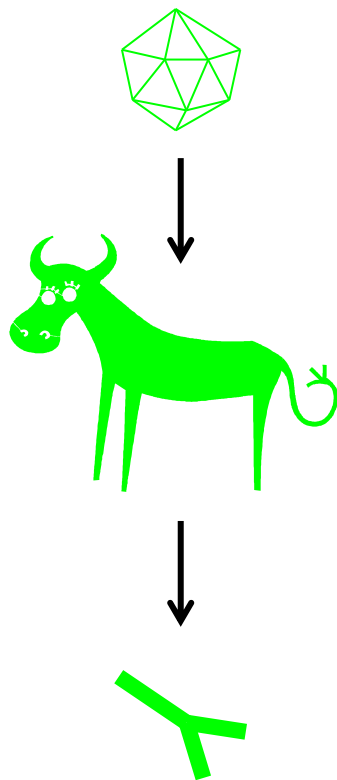
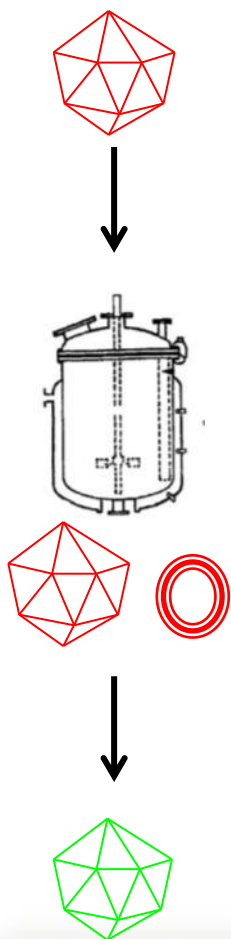
- Тесты на антитела
  - Структурные протеины вируса ящура (ИФА и тест вирусной нейтрализации)
  - Неструктурные протеины вируса ящура (ИФА и иммуноблоттинг)
- Причины положительных результатов
  - Инфекция
  - Вакцинация
  - Материнское антитело
  - Неспецифическая реактивность

# Неструктурные/структурные протеины Серология

Рост вакцинного вируса

Вакцинация очищенной  
вакциной

Заражение  
репликативным  
вирусом



Главное - разобраться



Живой вирус



Инактивированный  
очищенный вирус  
(СП)



Вирусные НСП



Антитела к  
вирусным СП  
- Серотип-специфичный  
- Соотносится с защитой



Антитела к  
вирусным НСП  
- Пан-серотип  
реактивный  
- Используется для  
тестирования СРИЖ<sub>18</sub>  
(DIVA)

# Процедуры в случае положительного результата



- При подозрении на ложноположительный результат- повторное лабор. исследование
- Все стада с хотя бы одним лабораторно подтвержденным реактором должны быть исследованы
- Следует изучить кластеризацию серопозитивных результатов в стаде или регионе.
- Исследовать реакторных животных, восприимчивых животных той же эпидемиологической единицы и животных, которые были в контакте или связаны
- Исследуйте индикаторных животных
- Представьте результаты в деталях!

## Последующая деятельность по полевым и лабораторным результатам



- Если трансмиссия подтверждается, вспышка декларируется
- Значение небольшого числа серопозитивных животных сложно определить
  - Прошлая инфекция / состояние носителя
  - Повторная вакцинация
  - Неспецифические реакции
- Если количество серопозитивных животных превышает количество ожидаемых ложноположительных результатов, необходимы дальнейшие исследования

# Оценка вакцин до и после покупки

- Рекомендации референтных лабораторий МЭБ по выбору вакцин - в зависимости от надзора
- Данные производителя вакцины - тесты на эффективность и выпуск серии
- Предпродажное исследование иммунитета у небольшой группы местных животных
- Более масштабное исследование на местах после вакцинации
- Мониторинг охвата вакцинацией и иммунитета популяции

# Установление серологических пороговых показателей поставкционного мониторинга



- Необходимо учитывать антигенные различия между тремя компонентами:
  - Вакцинный вирус
  - Тестовый вирус
  - Вызов или полевой вирус

Tests incorporating different virus strains	Sensitivity of tests for antibodies induced by vaccines or field infection	
	Vaccine or field infection A1	Vaccine or field infection A2
FMDV A1	+++	+
FMDV A2	+	+++
FMDV A3 (example)	++	+

*Необходимо учитывать неустойчивость иммунных реакций и тестов*

# Установление серологических пороговых показателей поставкционного мониторинга



- Тест на ожидаемое реагирование или на защиту
  - Ожидаемое реагирование: необходима сыворотка из партии вакцины, произведенной в контролируемых условиях
  - Защита: коррелируйте серологию с результатами теста на активность для порога гомологической защиты
- Замена полевого вируса вакцинным вирусом в серологическом тесте для оценки гетерологической защиты
- Тесное сотрудничество с производителем вакцины и референтной лабораторией

# Заключительные замечания



- Документирование имеет важное значение
  - Разработка плана обследования и обоснование
  - Результаты и последующие действия
  - Интерпретации и выводы



# Благодарим за внимание!

Wilna Vosloo  
CSIRO-Australian Animal Health Lab  
wilna.vosloo@csiro.au



Acknowledge: David Paton



**WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH**  
*Protecting animals, preserving our future*