

Stanowisko Unii Europejskiej w sprawie zwalczania chorób zaraźliwych zwierząt – szczepić czy zwalczać metodami administracyjnymi?

Marian Truszczyński, Zygmunt Pejsak

z Zakładu Chorób Świń Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach

Szczepienia ochronne stają się aktualnie, zgodnie ze stanowiskiem Komisji Europejskiej Unii Europejskiej, obok wybijania, istotnym alternatywnym elementem strategii zwalczania ważnych chorób zaraźliwych zwierząt gospodarskich.

W nawiązaniu do tej tendencji podjęto realizację w latach 2007–2013 programu doskonalenia szeroko rozumianej prewencji, m.in. pryszczycy, klasycznego pomoru świń i grypy ptaków. Program ten ma na względzie ocenę celowości szczepień zwierząt zdrowych, znajdujących się wokół ogniska określonej choroby, zamiast ich wybijania i utylizacji, jak zwierząt z ogniska choroby (1, 2).

Celem tego artykułu przeglądownego jest charakterystyka odnośnej tematyki.

Wymienione poprzednio choroby zaraźliwe, o dużym potencjale rozprzestrzeniania się, stanowią ryzyko wywołania znaczących strat gospodarczych rzędu milionów euro. Ważnym elementem związanym z ich zwalczaniem jest od wielu lat zasada wybijania nie tylko zwierząt zakażonych, lecz dodatkowo znajdujących się wokół ogniska choroby dużej liczby zwierząt zdrowych, następnie utylizowanych, tak samo jak zwierząt z ogniska choroby, co istotnie zwiększa koszty zwalczania. Strategia ta coraz częściej spotyka się z dezaprobatą tak ze względów gospodarczych, jak też etycznych (3). W związku z tym podejmowane są wysiłki zmierzające do zmiany i udoskonalenia dotychczasowych sposobów zwalczania wymienionych chorób, zwłaszcza pryszczycy i klasycznego pomoru świń. Planowana zmiana zakłada bardziej elastyczne podejście do kwestii wybijania, zależnie od specyfiki wymienionych chorób i kształtujących się sytuacji epizootologicznych, przy powrocie do stosowania szczepień, określanymi jako szczepienia z konieczności (emergency vaccination), które mają zastąpić masowe wybijanie i niszczenie zdrowych zwierząt, znajdujących się w sąsiedztwie zakażonych. Zmiana strategii zwalczania szczególnie możliwa jest dzięki opracowaniu nowych szczepionek, zwanych szczepionkami delecyjnymi i odnośnych zestawów diagnostycznych.

Nowe możliwości pozwalają na odróżnianie zwierząt zakażonych od zwierząt wolnych od zakażenia, w tym identyfikację zwierząt szczepionych niebędących nośnikami wirusa, np. klasycznego pomoru świń. W świetle tego coraz bardziej zyskuje na praktycznym znaczeniu zagadnienie „szczepić zamiast wybijać”!

W nawiązaniu do tego szczególnie popierane są tematy badawcze zmierzające do doskonalenia technologii produkcji szczepionek delecyjnych, w odniesieniu do szeregu chorób zaraźliwych zwierząt gospodarskich, oprócz wymienionych również przeciw chorobie niebieskiego języka lub chorobie Aujeszkiego u świń (2, 4, 5, 6).

Szczepienie z konieczności jest jednym z kilku postępowań, które mogą być wykorzystane w zwalczaniu pojawiających się ognisk chorób zaraźliwych i równocześnie ograniczyć liczbę wybijanych i niszczonej (palonych) zwierząt zdrowych. Szczepienie może też znaleźć zastosowanie celem eradykacji choroby zakaźnej w kompartmentach, strefie lub na obszarze całego kraju. Postępowanie takie coraz szerzej uznawane jest jako akceptowalne wśród innych czynności, też zmierzających do likwidacji ognisk choroby zaraźliwej. Dodać należy, że pożądanym efektem uzyskuje się dzięki szybkiej diagnozie i trafnemu określeniu zasięgu zakażenia, gdyż szczepione powinny być wyłącznie zwierzęta niezakażone. Warunkiem powodzenia jest wiarygodna kontrola przemieszczeń zwierząt i solidności deratyzacji oraz dezynfekcji, by kluczowe źródła zakażenia tych osobników, które nie zdałyby wytworzyć wystarczającej odporności na zakażenie.

Szczepienie z konieczności, zgodnie z danymi Nigsch i Depnera (3), znajduje zastosowanie, kiedy ma miejsce:

1. Wystąpienie choroby zaraźliwej w państwie, które normalnie jest od niej wolne i które z reguły nie stosuje szczepień profilaktycznych przeciw tej chorobie. Może być zastosowane u zwierząt niezakażonych jako szczepienie pierścieniowe wokół ogniska choroby lub szczepienie w postaci bariery (barrier vaccination), na zewnątrz strefy zakażonej,

The position of the European Union in relation to the control of contagious diseases of animals – vaccination or using administrative methods?

Truszczyński M., Pejsak Z., Department of Swine Diseases, National Veterinary Research Institute, Pulawy

The purpose of this article was to characterize the present position of the European Commission EU, concerning plans of changing the animal diseases control strategy based on stamping out policy with exclusion of vaccination. The essential point of discussion was, whether to replace strategy of culling and destroying non infected animals, located in the neighborhood of infected herds, by vaccination with marker vaccines. Major infectious diseases mentioned in this paper are: foot and mouth disease, classical swine fever, avian influenza and blue tongue, however classical swine fever was discussed in details. The new strategy is based on emergency vaccination of non-infected animals. This procedure is defined and presented in the article. According to the EU and OIE it may provide an additional valuable factor to the application of the zoosanitary measures. They include rapid diagnosis, including DIVA corresponding diagnostic tests, separation infected from non-infected animals, movement control and disinfection. Recent developments of classical swine fever marker vaccines are also mentioned. Since at present they are less efficacious in protecting pigs than the lapinized vaccine containing the attenuated Chinese C virus strain, the lapinized vaccine may be used for non-infected animals neighboring the zones of infection. This alternative strategy, including vaccination instead of culling of non-infected animals was evaluated in a questionnaire by the EU Member States and supported by the majority of them.

Keywords: contagious diseases, stamping-out strategy, vaccination, marker vaccines.

w celu zahamowania rozprzestrzeniania się danej choroby zakaźnej na inne obszary kraju.

2. Wystąpienie choroby zaraźliwej w państwie lub regionie sąsiadującym z krajem dotychczas nieszczepionym. Wtedy szczepienie z konieczności w kraju wolnym od choroby wykonywane jest wzdłuż granicy z państwem lub regionem, na terenie którego choroba zaraźliwa wystąpiła.
3. Potrzeba ingerencji pomocniczej przy zastosowaniu szczepień z konieczności, kiedy w danym państwie naczelną zasadą zwalczania jest wybijanie. W takiej sytuacji szczepienie z konieczności stosuje się wokół ogniska choroby jako szczepienie pierścieniowe, przeciwdziałające szerzeniu się zakażenia.
4. Konieczność zwiększenia swoistej odporności zwierząt w państwie, które normalnie je szczepi.

5. Wystąpienie choroby zaraźliwej w państwie, które normalnie wykonuje prewencyjne szczepienie, ale gdzie stosowane szczepionki nie zapewniają wystarczającej ochrony przeciw szczepowi, który wywołuje chorobę zaraźliwą.

Czynniki, od których zależy wynik szczepienia z konieczności obejmują szybkość dostępność szczepionki, która:

- 1) zawiera szczep (szczepy) wirusowy o właściwościach antygenowych identycznych lub zbliżonych z właściwościami antygenowymi szczepu wywołującego chorobę;
- 2) jest wysokiej swoistości szczepionką delecyjną, umożliwiającą odróżnienie zwierząt zakażonych od szczepionych;
- 3) cechuje się nieszkodliwością i wysokim potencjałem skuteczności;
- 4) jest szybko dostępną z zapewnioną dostawą, wystarczającą na cały okres jej stosowania.

Ze względu na niewiadomą, jaki gatunek patogenu względnie serotyp zarazka wywoła w danym kraju zakażenia i zachorowania, istnieje ewidentna potrzeba utrzymania strategicznych rezerw szczepionek w odpowiednich bankach, zwłaszcza w przypadku pryszczy (7).

Szczepionki przeciw pryszczycy do szczepień z konieczności opracowuje się z uwzględnieniem ich wyższej skuteczności w porównaniu ze szczepionkami do szczepień konwencjonalnych, do stosowania, jeżeli dany kraj stale utrzymuje poszczepioną odporność pogłowia. Wyższa skuteczność osiągana jest większą dawką materiału immunogenego (8). Dodać należy, że w szczepieniu z konieczności mogą też być użyte szczepionki konwencjonalne (czyli niedelecyjne), zwłaszcza jeżeli zawierają odpowiednie immunogeny, przy ewentualnym zwiększaniu dawki. Niestety dotąd nie dysponujemy w przypadku pryszczycy szczepionkami delecyjnymi.

Istnieją sugestie, że, podobnie jak w odniesieniu do pryszczycy, banki szczepionek mogłyby wchodzić w rachubę w przypadku klasycznego pomoru świń, grypy ptaków i choroby niebieskiego języka.

Obecnie, zgodnie z Kodeksem Zdrowia Zwierząt Lądowych OIE (9), kraj, w którym prowadzone są szczepienia przeciw klasycznemu pomorowi świń traci status kraju wolnego od tej choroby. Wynika to z faktu, że świnie immunizowane mogą być bezobjawowymi siewcami terenowego szczepu wirusa klasycznego pomoru świń. Ryzyko to występuje również w innych chorobach zakaźnych, też u innych gatunków zwierząt. Związane jest bądź z niewystarczającą immunogennością szczepionek lub osłabioną zdolnością zwierzęcia do wytworzenia odporności poszczepiennej na wysokim poziomie, co m.in. ma miejsce w toczącym się przed szczepieniem

zakażeniem o przebiegu przewlekłym, wywołanym przez patogeny inne niż wirus klasycznego pomoru świń.

W nawiązaniu do wymienionego zakazu eksportu szczepionych przeciw klasycznemu pomorowi świń czynione są aktualnie działania, których celem jest akceptacja takich szczepień przy zachowaniu możliwości eksportowych świń i ich produktów, z efektem złagodzenia dotychczasowych restrykcji (10).

Elementem sprzyjającym zniesieniu zakazów odnośnie do możliwości eksportu świń szczepionych są zarejestrowane i dostępne szczepionki delecyjne przeciw klasycznemu pomorowi świń z glikoproteiną E2, które umożliwiają odróżnianie świń szczepionych od bezobjawowych nosicieli zjadliwego wirusa, przy zastosowaniu strategii DIVA (differentiating infected from vaccinated animals). Zarejestrowanymi szczepionkami tego rodzaju są: Adrasure® (Pfizer, UK) i Porcilis Pesti® (MSD, Holandia). Zestawy diagnostyczne odróżniające świnie szczepione od świń zakażonych CSFV to Chekit-CSF Marker® ELISA dla szczepionki Adrasure® i Ceditest CSFV E^{ns} ELISA (Cedi Diagnostics Lelystad, Holandia) dla szczepionki Porcilis Pesti®. Niestety wymienione szczepionki nie w pełni zapewniają wystarczającą odporność przeciwzakaźną, a podane zestawy diagnostyczne nie do końca spełniają oczekiwania odnośnie do czułości i swoistości wyników. W związku z tym, zgodnie ze stanowiskiem Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), nie są one uznane jako umożliwiające eksport szczepionych nimi świń. Mimo to, w odniesieniu do wymienionych szczepionek i towarzyszących im zestawów diagnostycznych do strategii DIVA Komisja Europejska UE udzieliła tym preparatom autoryzacji rynkowej. Nie wzięła jednak odpowiedzialności za ocenę i walidację towarzyszących tym preparatom testów, odróżniających zwierzęta szczepione od zakażonych, co praktycznie eliminuje je z użycia przy zamiarze eksportu świń, stanowiąc zachętę do kontynuowania prac badawczych nad doskonaleniem tych biopreparatów.

W świetle powyższego, również w aspekcie eksportu świń, w sytuacji obecnej mniejsze ryzyko przeniesienia do państwa importującego pomoru świń za pośrednictwem świń szczepionych przeciw pomorowi ma miejsce przy stosowaniu lapinizowanej szczepionki ze szczepem C lub innych szczepionek atenuowanych, pewnie eliminujących nosicielstwo i siewstwo wirusa klasycznego pomoru świń niż wymienione uprzednio szczepionki delecyjne.

Wychodząc naprzeciw zniesieniu zakazu szczepień świń, które mają być eksportowane z kraju wolnego od klasycznego

pomoru świń, uważa się, że zakaz ten zostanie w przyszłości zniesiony. Jednak jego wycofanie z Kodeksu Zdrowia Zwierząt Lądowych (2) będzie wymagało kolejnych dyskusji oraz głosowań delegatów państw członkowskich OIE, co może nastąpić w niezbyt odległym terminie; specjalnie powołana przez OIE grupa ekspertów kończy prace dotyczące tego zagadnienia.

Przyczynami nieuzyskania w szczepieniach „w terenie” pożądanego poziomu odporności poszczepiennej w przypadku szczepionek, które w testach laboratoryjnych okazały się skuteczne są:

- 1) podanie zwierzęciu szczepionki przy istnieniu odporności matczynej, neutralizującej jej immunogenność;
- 2) zaszczepienie zwierzęcia będącego w okresie bezobjawowego zakażenia, w tym w okresie inkubacji choroby;
- 3) niewłaściwe technicznie podania szczepionki;
- 4) szczepienie zbyt późne, aby zdążyła się wytworzyć odporność poszczepienna nim rozwinie się choroba, przeciw której szczepionka jest skierowana;
- 5) immunosupresja u zwierząt, z licznymi jej przyczynami.

Jednym z głównych powodów nierozwinięcia się po podaniu szczepionki czynnej odpowiedzi immunologicznej u młodych świń (oraz innych gatunków zwierząt) jest trwająca niekiedy kilka tygodni, pochodząca od lochy odporność bierna (11, 12, 13).

Immunosupresja związana z szeregiem czynników, włączając stres, niedożywienie lub zwłaszcza przewlekłe zakażenia innymi drobnoustrojami (wirus zespołu rodrodzo-oddechowego, cirkowirus typu 2, *Mycoplasma hyopneumoniae*), może również prowadzić do nieuzyskania wysokiego poziomu odporności poszczepiennej, mimo odpowiedniej jakości stosowanego biopreparatu.

W celu uzyskania stanowiska ze strony poszczególnych państw w sprawie zastępowania wybijania zwierząt niezakażonych, znajdujących się wokół ogniska choroby zaraźliwej (np. pryszczycy lub klasycznego pomoru świń), szczepieniem z konieczności, rozesała Komisja Europejska ankietę, zawierającą 6 pytań. Pismo to zostało skierowane do głównych lekarzy weterynarii państw członków UE oraz Norwegii, z prośbą o wyrażenie w tej sprawie opinii. Odpowiedź uzyskano od 23 respondentów, co wynosi 86%.

Wymienione kraje zostały zapytane, jak wynika z danych Nigsch i Depnera (3), czy szczepienie z konieczności szczepionkami delecyjnymi wraz ze stosowaniem kontroli DIVA może zastąpić wybijanie zwierząt zdrowych, które znalazły się w sąsiedztwie ogniska choroby. Jak wcześniej stwierdzono, takie zwierzęta na podstawie obecnego

ustawodawstwa podlegają ubojowi i utylizacji. Poza kwestią szczepień pozostaje oczywiście wybijanie wrażliwych zwierząt, znajdujących się w gospodarstwie zapowietrzonym oraz zwierząt, u których bezpośredni epidemiologiczny związek z ogniskiem zakaźnym zaistniał lub był domniemany.

W odpowiedzi 21 spośród 24 państw (88%) było w zasadzie za tym, by szczepienie z konieczności i diagnostyka odróżniająca zwierzęta zakażone od zwierząt szczepionych zastąpiły wybijanie zdrowych zwierząt, pod warunkiem że status zakażenia jednoznacznie został stwierdzony za pomocą określonych testów, a decyzja szczepienia opiera się na analizie kosztów i korzyści. Trzy kraje nie poparły wniosku, by szczepienie z konieczności w połączeniu z metodami diagnostycznymi mogły uzupełniać lub zastąpić strategię wybijania zdrowych zwierząt, znajdujących się w sąsiedztwie ogniska choroby.

Na pytanie, czy szczepienie z konieczności do zwalczania większości określonych epizootii w połączeniu z efektywnymi testami diagnostycznymi powinno znaleźć zastosowanie, odpowiedziało twierdząco 23 spośród 24 państw. Wyrażane obawy lub uwarunkowania, które zostały przedstawione, dotyczyły wiarygodności procedur diagnostycznych w ramach DIVA.

Odnosnie do szczepień z konieczności, które równocześnie rozumiane są jako szczepienia na całe życie – vaccination-to-live wypowiedziało się za takim postępowaniem pozytywnie 18 krajów (75%), a 5 krajów przeciw (21%). Jeden z pytań respondentów nie zajął stanowiska.

Ponieważ niewystępowanie w materiale badanym czynnika chorobowego ostatecznie stanowi punkt krytyczny, zapytano, czy odpowiednie testy diagnostyczne i procedura badań zapewniają bezpieczny handel szczepionych zwierząt lub ich produktów. Dziewiętnaście państw (79% wszystkich odesłanych odpowiedzi) wyraziło stanowisko, że preparaty diagnostyczne i plany badań umożliwiają bezpieczny handel i jeżeli obowiązujące zasady obrotu zwierząt są przestrzegane, to wtedy ma miejsce akceptacja, jeśli zapewnione jest monitorowanie przemieszczania szczepionych zwierząt (traceability). Dwa państwa informowały, że ograniczyłyby handel do produktów zwierzęcych, przy pełnym wyłączeniu z obrotu handlowego żywych zwierząt gospodarskich.

Na pytanie, czy kraje pytane akceptowałyby w ogólności zmiany miejsca pobytu szczepionych z konieczności zwierząt lub produktów od szczepionych zwierząt w obrębie ich państwa w aspekcie własnego rynku, twierdząco odpowiedziało

18 państw (75%), jednakże tylko wtedy, kiedy gwarantowana jest wolność od czynnika chorobowego (określona za pomocą diagnostyki i strategii zwalczania). Wspierająca jest decyzja ekspertów i decyzja ta nie ma ujemnego skutku dla międzynarodowego handlu. Jedno państwo dopuszczaloby produkty zwierzęce od własnych zwierząt szczepionych z konieczności na rynek krajowy; 4 kraje (17%) nie akceptowałyby ani żywych zwierząt, ani też produktów zwierzęcych.

Akceptacja szczepionych z konieczności zwierząt lub ich produktów z innych krajów członkowskich na krajowym rynku wynosiła około 50%.

Reasumując, w zasadzie większość krajów członkowskich UE poparła zasadę „szczepić zamiast wybijać” i „szczepić na całe życie”. Jako warunek stawiano jednak wysoką skuteczność szczepionek delecyjnych (dotychczas częściowo kwestionowaną w przypadku klasycznego pomoru świń) oraz poprawę trafności strategii DIVA również w przypadku wymienionej choroby.

Biorąc pod uwagę prace Komisji Europejskiej oraz intensywne dyskusje w Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), ukierunkowane na zmianę podejścia do zwalczania chorób zaraźliwych, można sądzić, że osiągnięcia sukcesów w zakresie wprowadzenia do stosowania gwarantowanej jakości szczepionek delecyjnych i zestawów diagnostycznych przywróci częściowy udział szczepień w zwalczaniu omawianej grupy chorób zwierząt, przeciwdziałając wybijaniu i utylizacji zwierząt niezakażonych, znajdujących się w sąsiedztwie ogniska choroby i tym samym zmniejszając straty związane z likwidacją ognisk choroby. W przypadku braku tego rodzaju preparatów może to odnosić się do niedelecyjnych szczepionek, jak w odniesieniu do wspomnianej szczepionki ze szczepem chińskim C przeciw klasycznemu pomorowi świń oraz niedelecyjnych szczepionek przeciw pryszczycy.

Potwierdzeniem słuszności postawionego problemu jest, przy dostępności szczepionek delecyjnych, przykład choroby Aujeszkyego u świń. W tym przypadku w szeregu krajów metoda „szczepienie – eliminacja” pozwoliła na eradykację wirusa tej choroby bez konieczności wybijania całych stad zwierząt.

Piśmiennictwo

1. Anon.: Commission Decision of 23 November 2006 approving the plans for the eradication of classical swine fever in feral pigs and the emergency vaccination of those pigs and of pigs in holdings against that disease in Romania (2006/802/EC). *Official Journal of the European Union* 2006, L329, 34-37.
2. Anon.: Commission Decision of 24 July 2008 approving the emergency vaccination plans against bluetongue of

- certain Member States and fixing the level of the Community's financial contribution for 2007 and 2008 (notified under document number C [2008] 3757) (2008/655/EC). *Official Journal of the European Union* 2008, L214, 66-69.
3. Nigsch A., Depner K.: Die Akzeptanz alternativer Seuchenbekämpfungsstrategien in der Europäischen Union. *Berl Münch Tierärztl Wochenschr.* 2012, **125**, 9-13.
 4. Marchioli C.C., Yancey R.J., Wardley R.C., Thomsen D.R., Post L.E.: A vaccine strain of pseudorabies virus with deletions in the thymidine kinase and glycoprotein genes. *Am. J. Vet. Res.* 1987, **48**, 1577-1583.
 5. Vannier P., Hutet E., Bourgueil E., Cariolet R.: Level of virulent virus excreted by infected pigs previously vaccinated with different glycoprotein deleted Aujeszky's disease vaccines. *Vet. Microbiol.* 1991, **29**, 213-223.
 6. Yong T., Huan-Chun C., Shao-Bo X., Ya-Li Q., Qi-Gai H., Yu-Qi R.: Development of a latex agglutination test using the major epitope domain of glycoprotein E of pseudorabies virus expressed in *E. coli* to differentiate between immune responses in pigs naturally infected or vaccinated with pseudorabies virus. *Vet. Res. Commun.* 2005, **29**, 487-497.
 7. Forman A.J., Garland A.J.M.: Food and mouth disease: the future of vaccine banks. *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.* 2002, **21**, 601-612.
 8. Barnett P.V., Keel P., Reid S., Armstrong R.M., Statham R.J., Joyce C., Aggarwal N., Cox S.J.: Evidence that high potency foot-and-mouth disease vaccine inhibits local virus replication and prevents the 'carrier' state in sheep. *Vaccine* 2004, **22**, 1221-1232.
 9. Anon.: *Terrestrial Animal Health Code*. OIE World Organisation for Animal Health Paris, Twentieth Edition, 2011, Vol. II.
 10. Pejsak Z., Truszczyński M.: Perspektywy eksportu świń z krajów prowadzących szczepienia przeciw klasycznemu pomorowi świń. *Życie Wet.* 2012, **87**, 278-280.
 11. Ma W., Richt J.A.: Swine influenza vaccines: current status and future perspectives. *Animal Health Res. Rev.* 2010, **11**, 81-96.
 12. Opriessnig T., Patterson A.R., Elsener J., Meng X. J., Halbur P. G.: Influence of maternal antibodies on efficacy of porcine circovirus type 2 (PCV2) vaccination to protect pigs from experimental infection with PCV2. *Clin. Vaccine Immunol.* 2008, **15**, 397-401.
 13. Mueller T., Teuffert J., Staubach C., Selhorst T., Depner K. R.: Long-term studies on maternal immunity for Aujeszky's disease and classical swine fever in wild boar piglets. *J. Vet. Med. B Infect. Dis. Vet. Public. Health* 2005, **52**, 432-436.

Prof. dr hab. Marian Truszczyński, Państwowy Instytut Weterynaryjny – PIB, Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy; e-mail: mtruszc@piwet.pulawy.pl