

Lịch sử bệnh LSD

Năm **Nước mới xuất hiện bệnh (OIE WAHIS)**

2010 - Mozambique

2011 - Guinea, Mozambique

2012 - Guinea, Israel, Lebanon, Mozambique

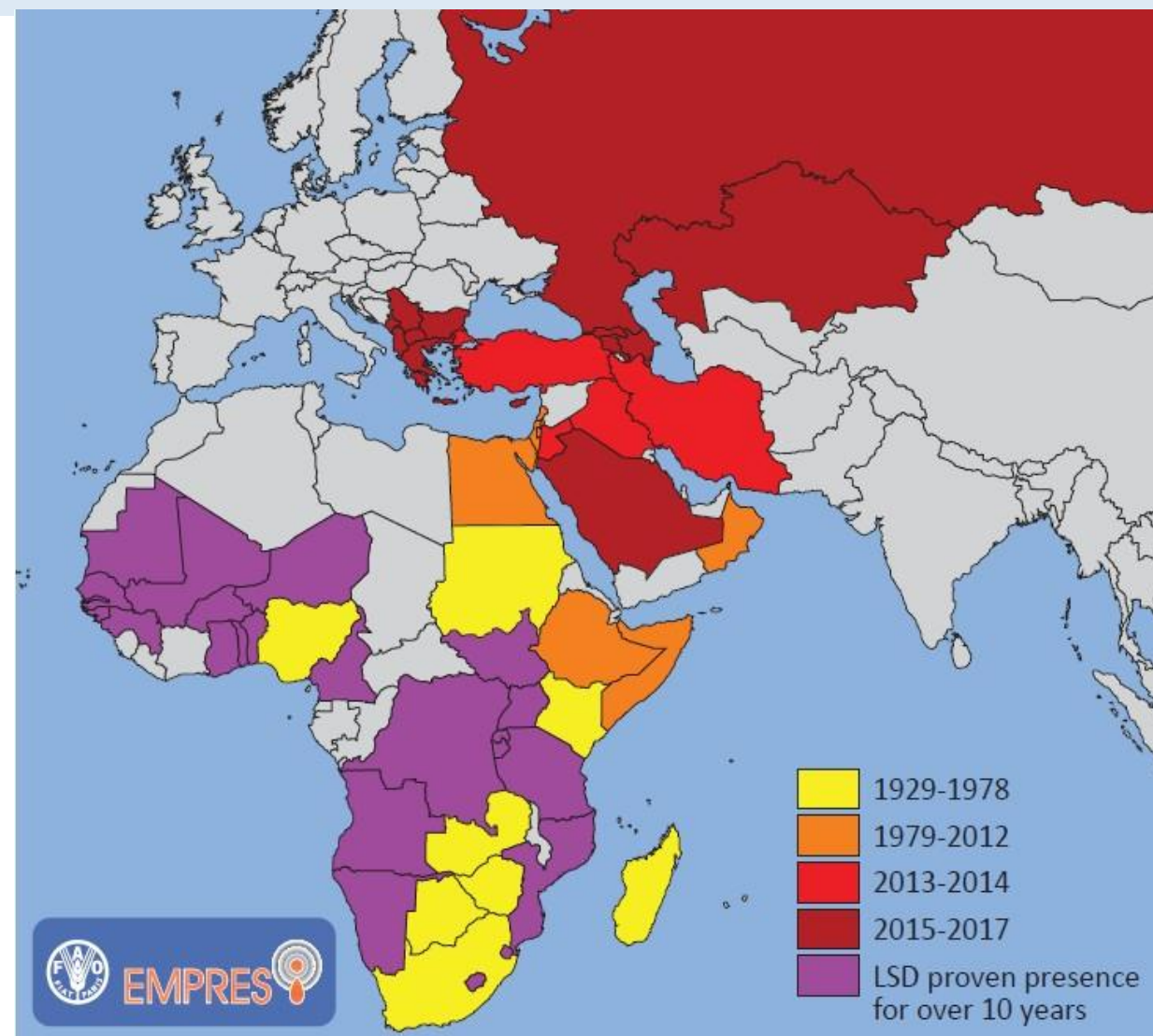
2013 - Egypt, Guinea, Iraq, Israel, Jordan, Lebanon, Mozambique, Palestin, Thổ Nhĩ Kỳ

2014 - Azerbaijan, Egypt, Guinea, Iran, Iraq, Israel, Kuwait, Mozambique, Thổ Nhĩ Kỳ

2015 - Armenia, Greece, Iran, Iraq, Kuwait, Mozambique, Nga, Saudi Arabia, Thổ Nhĩ Kỳ

2016 - Armenia, Bulgaria, Greece, Iraq, Kuwait, Bắc Macedonia, Mozambique, Turkey, Serbia, Kosovo, Montenegro, Georgia.

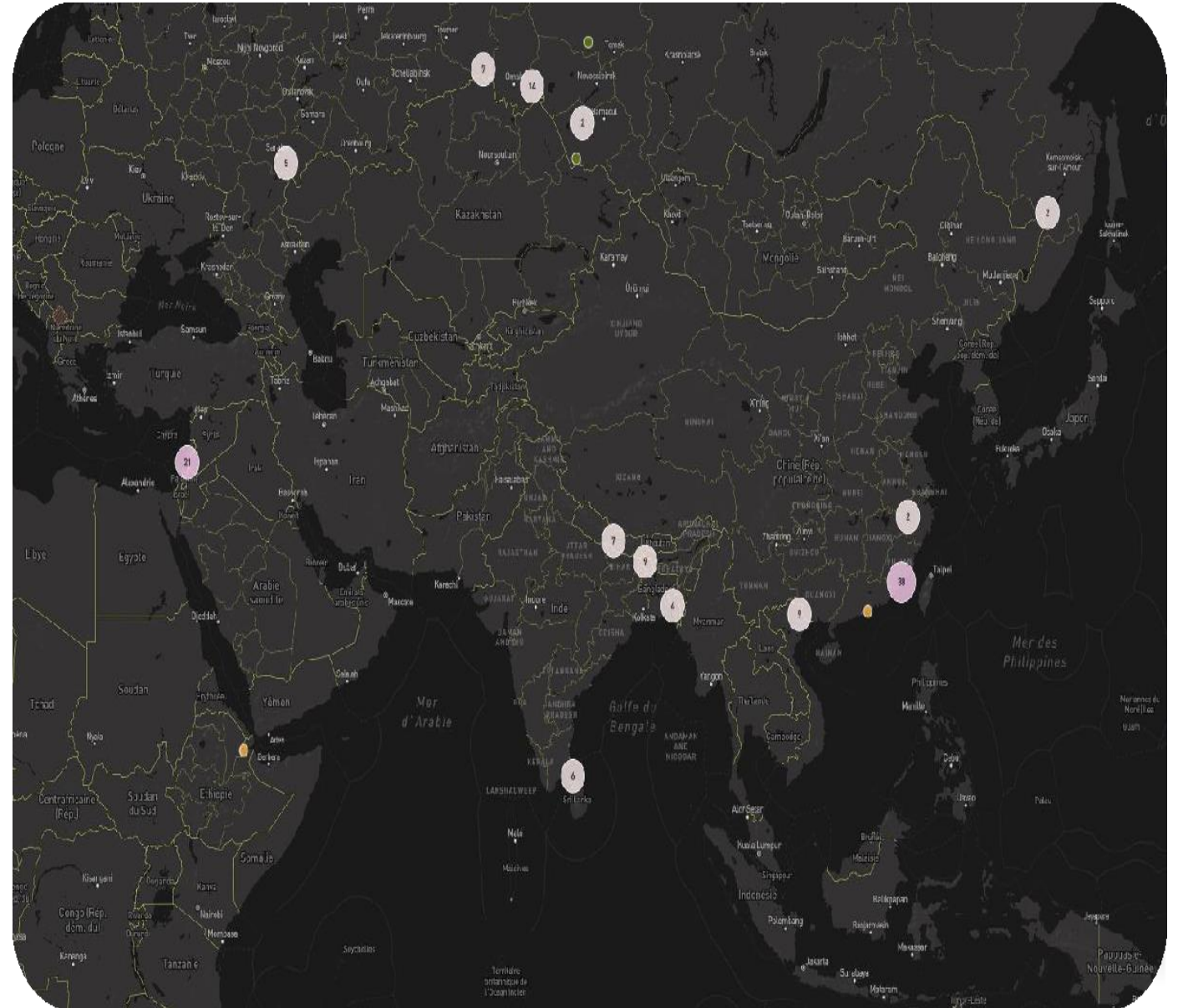
2017 - Albania, Greece, Bắc Macedonia (ổ dịch lẻ tẻ), Thổ Nhĩ Kỳ, Russian Federation, Iraq, Kazakhstan, Saudi Arabia, Mozambique, Namibia



Năm 2020: có ít ca bệnh được công bố, ở một số vùng

Năm 2020 chứng kiến sự sụt giảm số ca bệnh được công bố (do một số nguyên nhân)

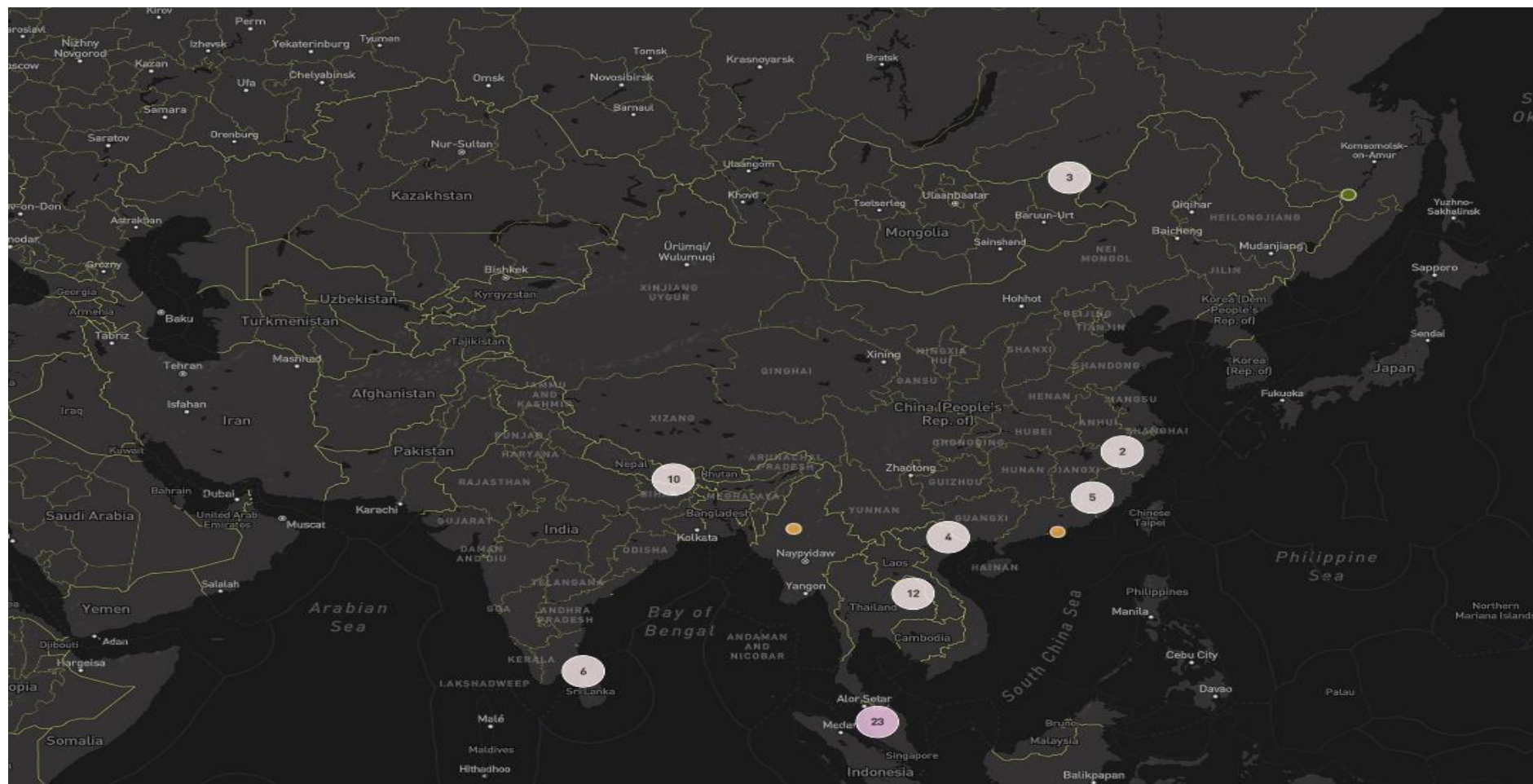
Trong tất cả các trường hợp, tính minh bạch là chìa khóa cho mọi chính sách thanh toán bệnh trong tương lai.



Tình hình dịch hiện tại: những ổ dịch mới được công bố ở các quốc gia/ vùng lãnh thổ (2020- nay)

Danh mục các nước mới xuất hiện bệnh:

Nước mới công bố	Thời gian
Quốc gia/ vùng lãnh thổ	
Đài Loan/ Trung Quốc	08/07/2020
Nepal	24/06/2020
Bhutan	23/09/2020
Vietnam	05/10/2020
Myanmar	09/11/2020
Hong Kong	04/10/2020
Sri Lanka	07/09/2020
Thái Lan	29/03/2021
Campuchia	27/05/2021
Campuchia	26/05/2021
Malaysia	10/05/2021
Lào	22/05/2021
Mông Cổ	21/08/2021
Quốc gia/ vùng mới công bố	
Trung Quốc	02/06/2020
Trung Quốc	09/06/2020
Trung Quốc	19/06/2020
Trung Quốc	28/06/2020
Trung Quốc	07/07/2020
Nga	25/08/2020



Giới thiệu

Bệnh viêm da nổi cục (VDNC) do lumpy skin disease virus (LSDV) gây ra. LSDV là thành viên của giống Capripoxvirus (CaPV), họ *Poxviridae*.

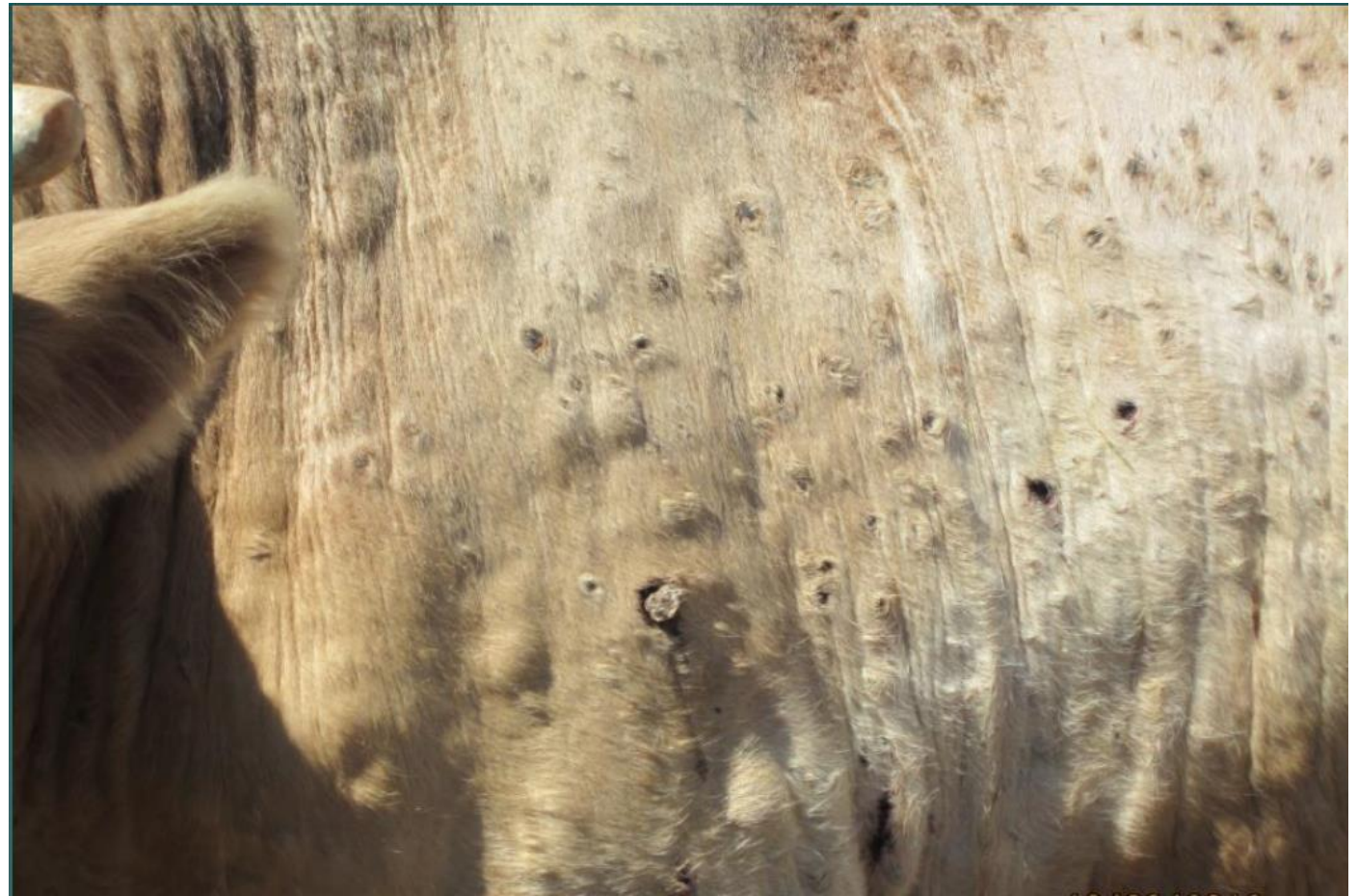
Bệnh VDNC có tính đặc hiệu vật chủ, gây bệnh ở trâu bò và trâu nước châu Á (Asian water buffalo)

Bệnh VDNC nằm trong danh mục bệnh phải công bố của OIE

Tỷ lệ ốm 2–45%

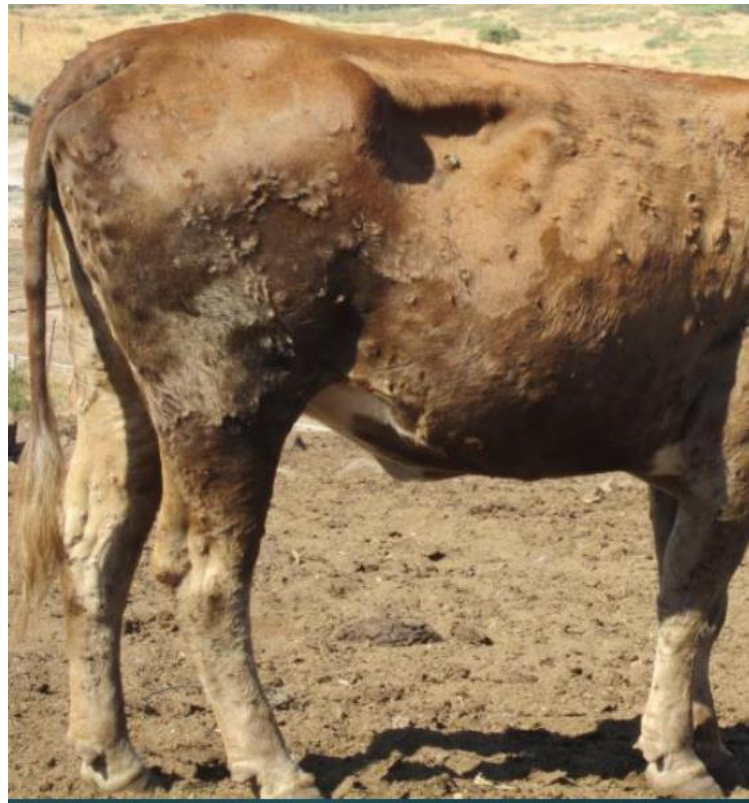
Tỷ lệ chết thường nhỏ hơn 10%

Gây thiệt hại trực tiếp khoảng 40-60%



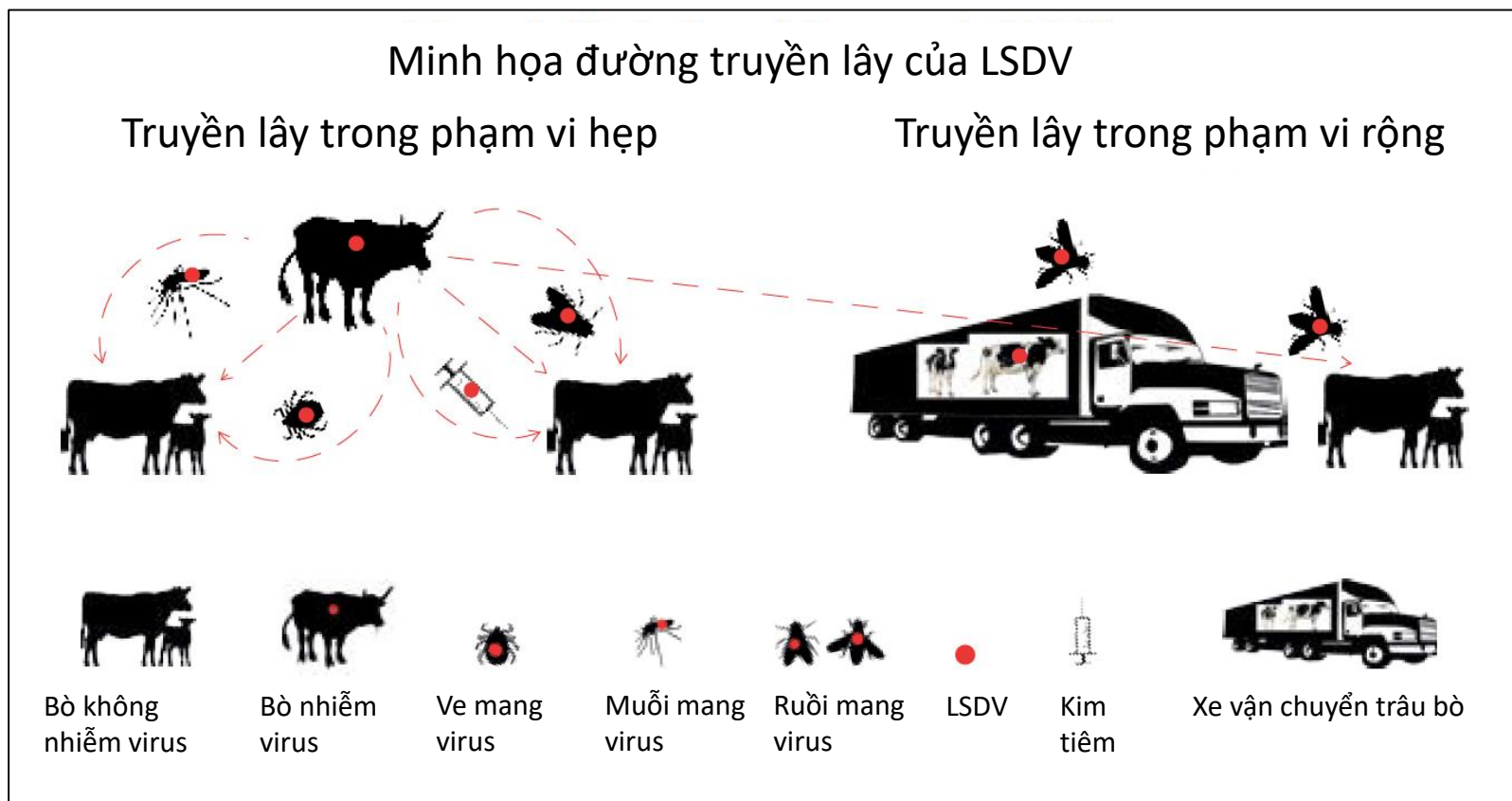
Triệu chứng lâm sàng

- Chảy nước mắt, nước mũi – thường xuất hiện đầu tiên.
- Sưng to hạch lympho nông ở dưới da và hạch trước đòn
- Sốt cao ($>40,5^{\circ}\text{C}$), có thể kéo dài hàng tuần.
- Tụt sữa rất nhanh chóng.
- Đặc trưng bởi u cục ở trên da, đường kính 10-50 mm.



Con đường truyền lây của LSDV

- ✓ Truyền cơ học bởi nhiều loại động vật hút máu (côn trùng, ve)
- ✓ Truyền qua dụng cụ thú y nhiễm virus: kim tiêm
- ✓ Thức ăn, nước uống vậy nhiễm virus (máng uống chung)
- ✓ Truyền qua tinh dịch: phối giống trực tiếp hoặc thụ tinh nhân tạo



Phòng bệnh VDNC

- Biện pháp tốt nhất là tiêm vắc xin toàn đàn, nên thực hiện trước ở những vùng có nguy cơ.
- Hạn chế hoặc cấm vận chuyển trâu bò vào vùng có dịch hoặc vào nước có dịch.
- Trâu bò đã tiêm vắc xin chỉ nên được vận chuyển giữa những vùng nhất định (sau khi đã hình thành đáp ứng miễn dịch chắc chắn- 28 ngày sau tiêm vắc xin).

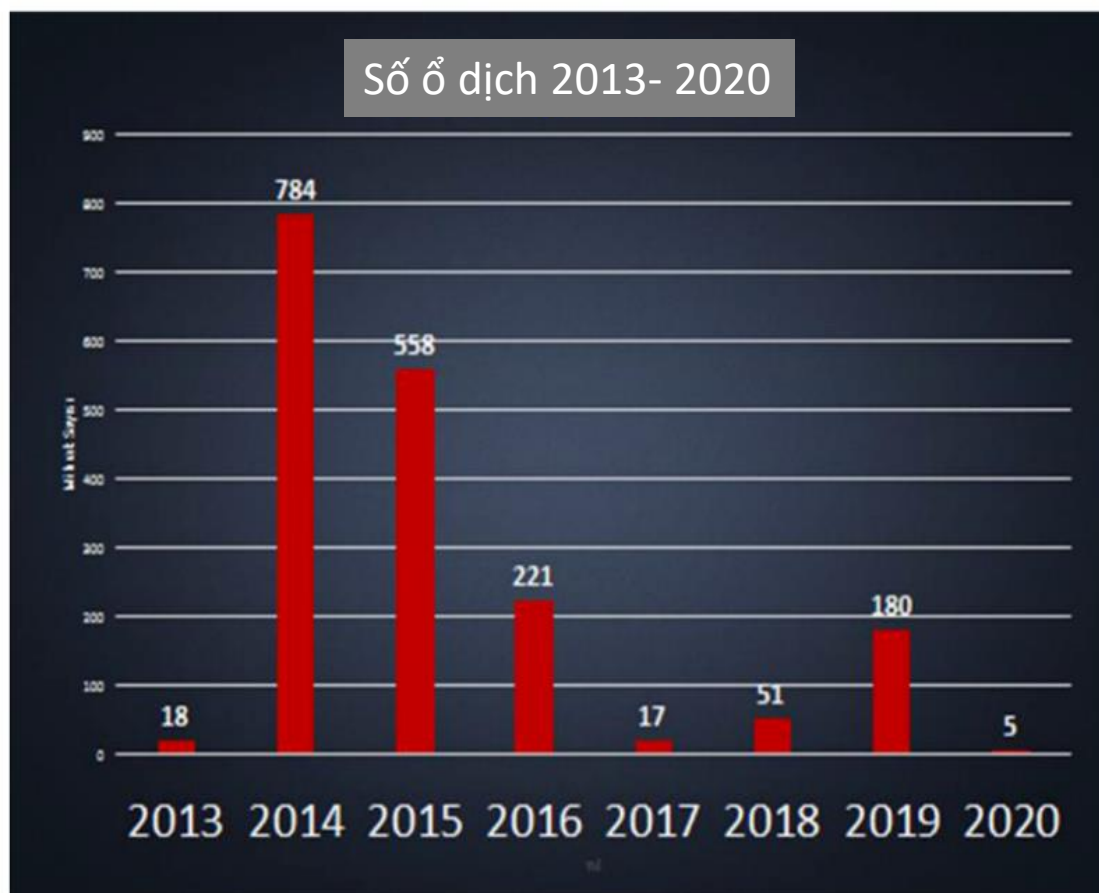
Lợi ích, loại hiện có, nguồn cung và chủng loại vắc xin

1. Lợi ích của việc tiêm vắc xin phòng bệnh LSD?

- Công cụ hiệu quả nhất để khống chế và tiến tới loại trừ bệnh LSD;
- Dễ triển khai, hiệu quả hơn so với các biện pháp khác (ví dụ như tiêu hủy). Trong đa số trường hợp, dùng vắc xin phòng bệnh sẽ ít tốn kém hơn.
- Giảm số lượng động vật cảm thụ trong đàn, do đó ngăn cản sự xâm nhập của bệnh (trường hợp dùng vắc xin để dự phòng) và ngăn ngừa sự lây lan của bệnh;
- Bảo hộ giúp không mắc bệnh khi nhiễm virus gây bệnh và sự phát tán virus thông qua véc tơ truyền lây; mang lại hiệu quả kinh tế một cách trực tiếp và gián tiếp.

1. Kinh nghiệm của công ty Vetel trong dập dịch VDNC (đi kèm với các kết quả)

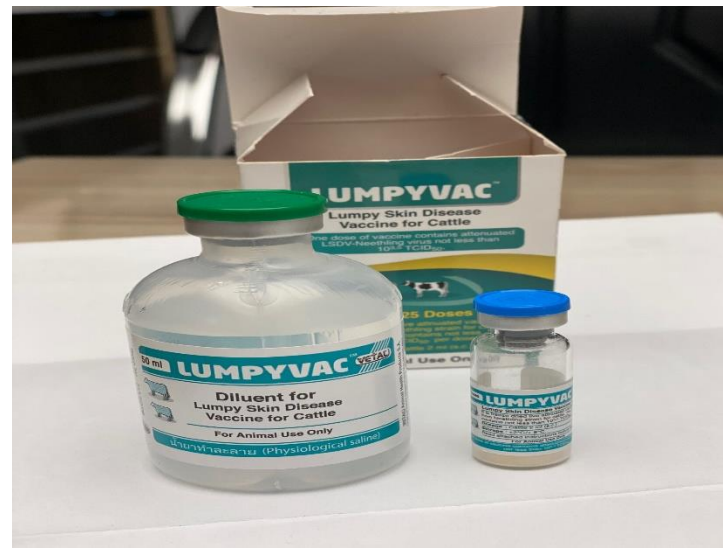
Từ 2017- 2022, Vetel đã xuất khẩu 30 triệu liều vắc xin LUMPYVAC (Lumpy Skin Disease Vaccine) đến nhiều nước. Thêm vào đó, vắc xin của công ty đã được sử dụng tại Thổ Nhĩ Kỳ, với số ca mắc giảm được trình bày ở hình dưới.



Bệnh VDNC, LUMPYVAC và công ty VETAL

Sau khi dịch VDNC lưu hành ở Thổ Nhĩ Kỳ năm 2015, vắc xin phòng bệnh đậu dê và đậu cừu đã được dung (với liều gấp 10 lần dung cho dê, cừu) để phòng bệnh VDNC. Mặc dù vậy, dịch không được kiểm soát và lây lan sang các nước khác trong khối EU. Sau đó, vắc xin đồng chủng của công ty VETAL (chứa chủng Neethling, gọi là vắc xin LUMPYVAC) đã bắt đầu được dung và góp phần khống chế dịch bệnh cho đến nay.

VETAL đã xuất khẩu LUMPYVAC® tới Iraq năm 2017, Syria năm 2018, Iran năm 2019, Azerbaijan và Kazakhstan năm 2020, Việt Nam năm 2020-2021, Thái Lan năm 2021-2022, Campuchia năm 2022, Pakistan năm 2022. Từ 2017 đến nay, một số tổ chức Quốc tế như FAO, EU... đã sử dụng LSD vắc xin. Hiện tại số lượng vắc xin Lumpyvac xuất khẩu đã vượt 30.000.000 liều.



Giới thiệu về vắc xin VDNC– LUMPYVAC

- Virus vắc xin là chủng Neethling nhược độc, sinh khối trên môi trường tế bào Vero.
- Thành phần (1 liều, 2 ml):

Chủng Neethling	$10^{3,5}$ TCID ₅₀
Lactalbumin hydrolyzate	0,25 mg
Sucrose	0,50 mg
- Hạn sử dụng: 24 tháng
- Nhiệt độ bảo quản 2-8°C
- Vắc xin đông khô được kèm nước pha: 5 – 10 – 20 – 25 và 50 liều lần lượt được kèm chai nước pha 10 - 20 - 50 và 100 ml.



AFRICAN UNION الاتحاد الإفريقي		UNION AFRICAINE UNIÃO AFRICANA
PAN AFRICAN VETERINARY VACCINE CENTRE CENTRE PANAFRICAIN DES VACCINS VÉTÉRINAIRES AU-PANVAC Debre Zeit, ETHIOPIA P. O. Box 1746 Telephone : 251 11 433 8001 Fax : 251 11 433 8844 E-mail: gupanvac@africa-union.org		
Oie OIE collaborating Center for Quality Control of Veterinary Vaccines		
Ref. No. : PANVAC 072/15 Date: 10 February 2015		
LSD Neethling Strain DATA SHEET		
VACCINAL STRAIN:	LSD Neethling Strain	
ORIGIN:	AU-PANVAC	
RECONSTITUTION VOLUME:	2ml	
QUANTITY:	1 VIAL	
DISPATCH DATE:	10 February 2015	
ISSUED TO	Abdullah Tutak Vetal Animal Health Products GAZIANTEP 27060 TURKEY Tel: + 90 416 223 2030/2232488 Fax :+ 90 416 2231456 E-mail: vetal@vetal.com.tr	
AUTHORIZED BY	 Dr. Bodjo Sanne Charles Officer-in-Charge AU-PANVAC Pan African Veterinary Vaccine Centre P.O.Box 1746, Debre Zeit Ethiopia	

Hướng dẫn tiêm chủng

- Sử dụng 1 liều vắc xin cho trâu bò mọi lứa tuổi, không phân biệt giới tính, giống. Liều tiêm nhắc lại là 1-2 năm sau tiêm mũi 1 (tùy thuộc vào tình hình dịch bệnh tại mỗi vùng).
- Ở vùng có dịch lưu hành, bê nghé đẻ ra từ con mẹ chưa tiêm vắc xin sẽ được vắc xin lúc 2 tháng tuổi; nhắc lại lúc 4 tháng tuổi.
- Bê, nghé đẻ ra từ con mẹ mắc bệnh hoặc được bú sữa đầu có kháng thể đặc hiệu: không nên tiêm vắc xin < 6 tháng tuổi.
- Hiện tại, không có số liệu về việc sử dụng vắc xin VDNC cho động vật mang thai trên toàn thế giới. Mặc dù vậy, vắc xin phòng bệnh VDNC vẫn có thể được khuyến cáo trong trường hợp ngăn ngừa dịch và cân nhắc lợi/ hại. Thông thường, vắc xin được khuyến cáo không nên dùng vào tháng mang thai cuối cùng.
- Hiện chưa có thông tin về tính an toàn và hiệu quả của vắc xin VDNC khi dùng kết hợp với các vắc xin khác (cùng ngày hoặc khác ngày). Do vắc xin VDNC là vắc xin sống, không nên tiêm những vắc xin khác cho động vật ít nhất 1 tuần trước và 1 tuần sau khi tiêm vắc xin LUMPYVAC.

Phản ứng vắc xin

Phản ứng cục bộ tại vị trí tiêm



Vắc xin nhược độc VDNC có thể gây ra phản ứng nhẹ ở trâu bò.

Phản ứng cục bộ tại vị trí tiêm là phản ứng thông thường và nằm trong giới hạn cho phép. Phản ứng cục bộ cho thấy virus vắc xin nhân lên và tạo đáp ứng miễn dịch.

Phản ứng sau tiêm vắc xin còn có thể có: tăng thân nhiệt, giảm sữa trong thời gian ngắn. Một số cá thể có thể có phản ứng toàn thân ở mức nhẹ.

Da vùng bầu vú sau tiêm vắc xin



Da toàn thân sau tiêm vắc xin



Tổn thương ở da gây ra bởi chủng virus vắc xin nhược độc thường nông, nhỏ và hoàn toàn khác biệt so với tổn thương gây ra do chủng virus gây bệnh.

Tổn thương cục bộ trên da do phản ứng vắc xin sẽ mất đi sau 2-3 tuần mà không gây ra loét hoặc bong tróc tổ chức.

2. Cách để kiểm tra hiệu quả của vắc xin? Cách xác định vắc xin có bảo hộ hay không (thông qua kết quả thử nghiệm tại thực địa)?

Xin mời tham khảo kết quả triển khai tại Kazakhstan (các trang phía sau)

Report for the period from 15.01.2020 to 5.03.2020

Testing of biological preparation, LUMPYVAC® vaccine against lumpy skin disease of bovine (LSD), series № 19/LSD/02, date of manufacturing 04.2019, best before 04.2021, Manufacturer of the preparation: «Vetal animal health products S.A», Applicant of the veterinary preparation: «Vetal animal health products S.A», Registration testing was carried out on the basis of “Antigen” Research and Development Enterprise” Limited Liability Company 040905 Almaty region, Karasay district, Abay village, Azerbayev str. 4, On the basis of vivarium “Antigen” Research and Development Enterprise” LLC 040905 Almaty region, Karasay district, Almalybak village, institution 5

The following amount of work will be performed:

1. Safety determination on laboratory animals

The dry form of the vaccine was rehydrated. The rehydrated live vaccine from 5 flasks was mixed in equal volumes in one sterile flask and then it was diluted with a solvent.

In order to control the safety of the vaccine it was selected 8 white mice weighing 16-18 grams and 4 guinea pigs.

- testing on guinea pigs: 2,0 sm³ vaccine was administered to two guinea pigs intramuscularly and other 2,0 sm³ vaccine was also administered to two guinea pigs intraperitoneally.

- testing on mice: 4 mice were given 0.5 ml of the vaccine subdermally and 4 mice were given 0.5 ml of the vaccine intraperitoneally.

The animals were followed-up during 7 days. During the entire follow-up period there was no any hard negative state of animals' body and during these 7 days all control animals were physiologically healthy. The testing was carried out from 15.01.2020 to 22.01.2020. The report is attached.



Báo cáo từ 15/01/2020- 05/03/2020

Thử nghiệm vắc xin LUMPYVAC phòng bệnh VDNC, sản xuất tháng 04/2019, số lô 19/LSD/02 (dùng tốt nhất trước tháng 04/2021). Nhà sản xuất công ty Vetal. Thử nghiệm (đã đăng ký) được tiến hành bởi doanh nghiệp trách nhiệm hữu hạn về nghiên cứu và phát triển kháng nguyên, có địa chỉ vùng Almaty, huyện Karasay.

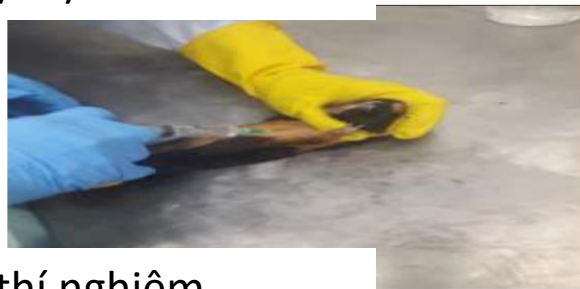
Những công việc sau đã được thực hiện

1. Xác định tính an toàn ở động vật thí nghiệm

- Hoàn nguyên vắc xin. Trộn vắc xin đã hoàn nguyên của 5 lọ vào 1 bình vô trùng, sau đó pha loãng bằng nước pha
- Tiến hành thí nghiệm với 8 chuột (16-18 gam) và 4 chuột lang
 - 2,0 sm³ vắc xin được tiêm bắp cho 2 chuột lang; 2,0 sm³ vắc xin khác được tiêm phúc mạc cho 2 chuột lang
 - Với chuột bạch: 4 chuột được tiêm 0,5ml vắc xin dưới da; 4 chuột được tiêm 0,5ml vắc xin vào xoang phúc mạc
- Theo dõi động vật thí nghiệm trong vòng 7 ngày sau tiêm. Trong thời gian theo dõi thấy chuột thí nghiệm hoàn toàn bình thường, không có hiện tượng giảm khối lượng. Thí nghiệm diễn ra từ 15/01/2020 đến 22/01/2020. Báo cáo kèm theo.



Theo dõi từ 15/01/2020 đến 22/01/2020



Sau 7 ngày theo dõi, giết chuột thí nghiệm

2. Determination of safety on bovine

The testing was carried out on young calves.

- 2 (two) calves were vaccinated with 10 doses for bovine.

The vaccine is considered as safe in animals vaccinated with the vaccine against lumpy skin disease, since no vaccine-related reactions have been observed.

Follow-up of vaccinated animals was continued until the end of the entire period. At present moment all vaccinated animals are live and clinically healthy. From 15.01.2020 to 30.01.2020, the follow-up will be continued till 05.02.2020.

Identification numbers of animals	Dosage
	10 X dose
	10 X dose

3. Efficiency determination

Two cattle were given subdermally a ten-fold field dose of the vaccine and eight cattle were given the recommended field dose. The other five non-vaccinated cattle are the control group.

Before inoculation of animals it was taken whole blood and blood serum from all animals on 0 day for the purpose of further research. The follow-up of animals are still continued, it is performed the thermometry and recorded on the temperature sheet of the researches. On 21 day after vaccination it was again obtained serum samples from six animals and then we performed the challenge infection intravenous or intradermal with the capripoxvirus strain with known virulence (the virus solution for challenge infection also should be free of any foreign viruses). Neethling strain was provided by the

2. Xác định tính an toàn ở bò

- Thí nghiệm được thực hiện ở bê.
- 2 bê được vắc xin bằng 10 liều vắc xin/ bê
- Vắc xin được đánh giá là an toàn do không có phản ứng phụ nào xảy ra.
- Bê tiêm vắc xin tiếp tục được theo dõi cho đến thời điểm kết thúc thí nghiệm. Ở thời điểm hiện tại, tất cả động vật thí nghiệm được tiêm vắc xin đều khỏe mạnh. Từ 15/01/2020 đến 30/01/2020, thí nghiệm sau được tiến hành cho đến 05/02/2020

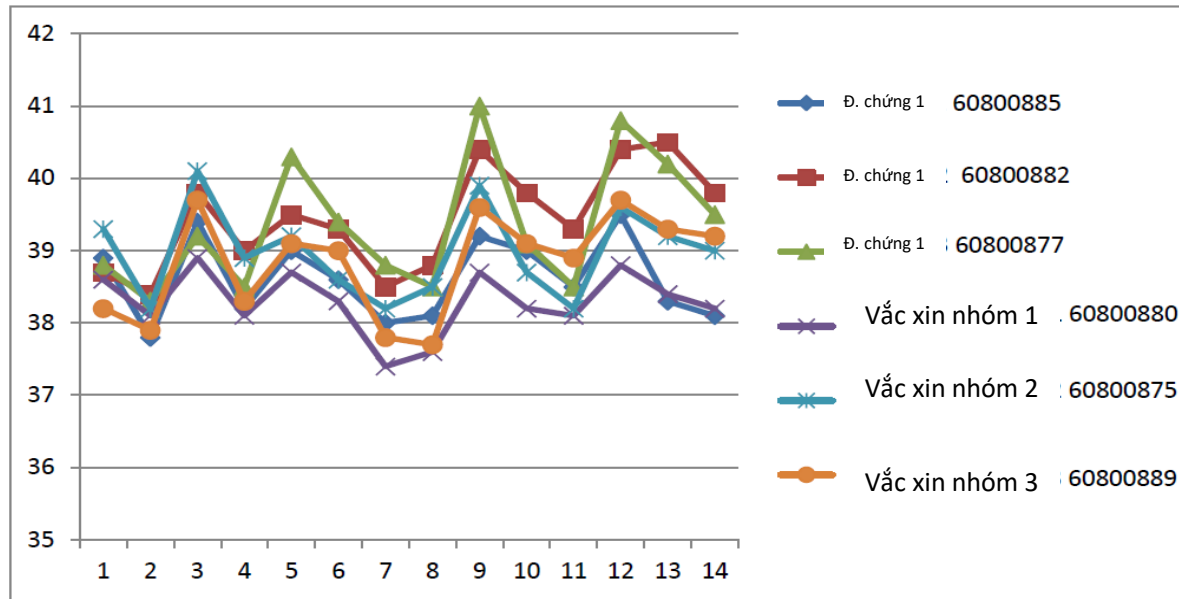
Số động vật thí nghiệm	Liều tiêm
	Gấp 10 lần
	Gấp 10 lần

3. Xác định tính hiệu lực

- 2 bê được tiêm dưới da vắc xin với liều gấp 10 lần và 8 bê được tiêm dưới da với liều khuyến cáo. 5 bê đối chứng không tiêm vắc xin.
- Tất cả động vật thí nghiệm được lấy máu toàn phần và huyết thanh tại thời điểm tiêm vắc xin. Theo dõi động vật thí nghiệm: thân nhiệt (ghi vào bảng theo dõi). 21 ngày sau tiêm vắc xin, tiến hành lấy huyết thanh của 6 con; sau đó công cường độc (tiêm tĩnh mạch/ tiêm nội bì) bằng chủng virus gây bệnh (không lẫn tạp các virus ngoại lai). Chủng Neethling được cung cấp bởi Vetall

applicant of “Vetal animal health products S.A.”. Within the next 14 days we observed the clinical evidences.

On 30th day after vaccination it was again obtained the samples of serum. Those samples, which were obtained on 21st day after vaccination, were tested for seroconversion to the selected viral diseases (from the pestivirus genus, tested for viral diarrhea), which could contaminate the vaccine and then we compared the samples obtained on day 0 or 30 in order to confirm the absence of pestivirus antibodies. On February 14 this year it was obtained blood serum from the vaccinated animals and sent to the laboratory for research. The results of this research have been attached to the report. The researches were carried out from 15.01.2020 to 24.02.2020 since all samples were sent to the National Reference Center for Veterinary for testing of pestivirus presence.



Biểu đồ 1. Thân nhiệt của bê sau khi công cường độc bằng chủng LSDV tiêu chuẩn

During 14 days it was carried out the temperature measurement of each animal. Histogram 1 shows that there were jumps in body temperature up to 40^o C on 1-8 day after infection and then it significantly rose up to 41^o C and was critical. The animals in vaccinated group were clinically healthy during 14 days. After 14 days period all animals were killed and disinfected; the Act of autoclave disposal of the control strain after infection is attached. All used personal protective equipment as well as all biological waste was disposed. The animals were killed by euthanasia in accordance with all bioethics requirements.

Theo dõi triệu chứng lâm sàng trong vòng 14 ngày

Tại thời điểm 30 ngày sau tiêm vắc xin, tiến hành lấy mẫu huyết thanh. Những mẫu được lấy tại thời điểm 21 ngày sau tiêm vắc xin được xét nghiệm (kiểm tra chuyển dương tính huyết thanh học) với một số virus (với giống pestivirus, kiểm tra virus gây tiêu chảy), là những virus có khả năng tạp vào vắc xin. Sau đó so sánh hiệu giá với thời điểm ngày 0 và ngày 30 để khẳng định không có kháng thể chống lại pestivirus.

Vào 14 tháng 2 năm 2020, tiến hành lấy mẫu huyết thanh ở động vật được tiêm vắc xin và gửi tới phòng thí nghiệm, kết quả được đính kèm. Nghiên cứu diễn ra từ 15/01/2020 đến 24/02/2020 do toàn bộ mẫu được gửi tới phòng tham chiếu quốc gia để kiểm tra sự hiện diện của pestivirus.

Trong vòng 14 ngày, thân nhiệt được theo dõi riêng cho từng con. Biểu đồ 1 cho thấy sự tăng nhiệt độ lên 40 độ C vào ngày 1-8 sau tiêm vắc xin sau đó tăng mạnh lên 41 độ C và rất quan trọng. Động vật ở nhóm vắc xin khỏe mạnh trong 14 ngày theo dõi. Sau 14 ngày, tất cả động vật thí nghiệm được mổ khám và hấp hủy (báo cáo đính kèm). Dụng cụ bảo hộ cá nhân, chất thải được tiêu hủy. Động vật được gây mê theo quy định trước khi mổ khám.



Lấy máu toàn phần và huyết thanh vào ngày 0: 15/01/2020



Nhóm vắc xin tại thời điểm 14 ngày sau công cường độc





**Температурная реакция телят
после контрольного заражения вирусным штаммом вируса популяционного дерматитного происхождения скота.**

№ п/п	Номер животного	Дни наблюдения												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Контрольная группа														
1	00000555	38,8	37,7	37,6	37,2	37,0	37,0	37,0	37,1	37,2	37,0	37,5	37,5	37,5
2	00000552	38,7	37,4	37,6	37,0	37,5	37,5	37,5	37,8	37,9	37,8	37,5	37,4	37,4
3	00000577	38,8	37,1	37,2	37,5	37,1	37,4	37,3	37,5	37,4	37,1	37,5	37,8	37,4
Вакцинированная группа														
4	00000550	38,6	37,1	37,9	37,1	37,7	37,5	37,4	37,4	37,2	37,1	37,1	37,1	37,1
5	00000575	38,3	37,2	37,1	37,0	37,2	37,6	37,2	37,5	37,9	37,9	37,2	37,1	37,1
6	00000553	38,2	37,5	37,7	37,5	37,1	37,0	37,7	37,7	37,4	37,9	37,9	37,7	37,7





Control group of young bovine after infection with reference starin during the follow-up period

4. Determination of immunogenic activity.

The testing was carried out by comparing the titer of a virulent challenge virus (challenge infection of vaccinated animals with the virus) in vaccinated and control animals.

As it was described in the standard, in the immunogenicity testing it was used 6 (six) young bovine of dairy breed sensitive to LSD with negative results for LSD antibodies.

- On 21 days after vaccination, the breast area of the vaccinated and control group of animals was thoroughly cleaned of hair.

- the challenging virus was diluted with the sterile PBS from 10^{-1} to 10^{-6} on the basis of Log10.

It was taken 4 ml of each dilution from 10^{-6} of these dilutions, 0.1 ml was inoculated intradermally on the same line at a distance of at least 5 cm from each other. From each side of the breast area it was inoculated 3 dilutions.

There were edemas on all places of 24 injections given to the control groups of animals. However, it is preferable that no mild reactions or no reactions at all occur in only one animal at the places of 4 injections, where the most diluted inoculate (10^{-6}) was administered and the other two animals would have clinical evidences of nodular dermatitis.

The titer of challenging virus is calculated separately for vaccinated and control groups of animals. The difference in tiers no less than $\log 10^{2.5}$ between two groups is considered to indicate at the presence of immunity. As it was proven, the virus had sufficient virulence to infect young not vaccinated bovine. While there were no any clinical evidences regarding this disease in the vaccinated group infected with the reference strain in different dilutions. The experience continued from 15.01.2020 to 19.02.2020.



4. Xác định tính sinh miễn dịch

Được thực hiện trên cơ sở so sánh hiệu giá virus độc giữa nhóm vắc xin và nhóm đối chứng.

Thí nghiệm này dùng 6 bê sữa non (của giống mẫn cảm với LSDV), âm tính kháng thể chống lại LSDV.

Tại thời điểm 21 ngày sau tiêm vắc xin, cạo sạch lông vùng ngực của bê nhóm thí nghiệm và nhóm đối chứng.

Virus độc dùng gây nhiễm được pha loãng theo cơ số 10 bằng PBS từ 10^{-1} đến 10^{-6} . Chuẩn bị 4ml của mỗi độ pha loãng virus. Tiêm nội bì 0,1ml [ở mỗi độ pha loãng] trên cùng 1 đường thẳng, cách nhau ít nhất 5 cm. Mỗi bên da vùng ngực tiêm 3 mức pha loãng.

Xuất hiện hiện tượng phù ở tất cả 24 vị trí tiêm ở nhóm đối chứng.

Mặc dù, kỳ vọng không thấy phản ứng nhẹ hoặc không có phản ứng chỉ xuất hiện ở duy nhất 1 động vật tại 4 vị trí tiêm huyền dịch pha loãng cao nhất (10^{-6}); và 2 động vật có biểu hiện triệu chứng u cục trên da

Hiệu giá virus độc được tính cho nhóm vắc xin và nhóm đối chứng. Sự kháng biệt hiệu giá không nhỏ hơn $\log 10^{2.5}$ giữa 2 nhóm là minh chứng cho sự có mặt của đáp ứng miễn dịch. Thí nghiệm đã chứng minh virus là độc đối với bê non không được tiêm vắc xin. Trong khi đó không quan sát được bất kỳ triệu chứng lâm sàng ở nhóm được tiêm vắc xin và tiêm virus độc ở các độ pha loãng. Thí nghiệm được diễn ra từ 15/01/2020 đến 19/02/2020.



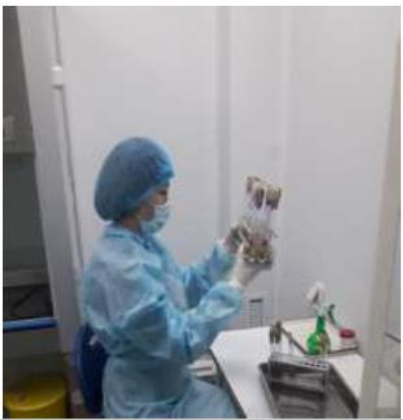
– Tiêm nội bì virus ở các độ pha loãng khác nhau, lặp lại 4 lần cho mỗi độ pha loãng

5. Purity testing

The suspension from each 1 sm³ flask was seeded in 3 tubes with thioglycollate medium. Two seeded tubes were kept in a thermostat during 14 days: one tube was kept at the temperature of 21÷22°C, the other one at 37°C, and the third one was kept during 7 days at the temperature of (37±0,5) °C. Then it was made a reseeding from this tube to 0,5 sm³ tubes for the following media: MPA, MPPB, MPB, liquid sabouraud and 1 sm³ on MPB.

In the absence of mycoplasma growth during 7 days on a liquid medium (with preservation of color of the indicator), then every 7 days it was carried out 2 consecutive passages on a solid Sabouraud medium and on 1.3% Kagan medium.

It was not found any mycoplasma-specific colonies. Observation over the purity and specific growth of the bacterium continued from 20.01.2020 to 20.02.2020. Due to the absence of mycoplasma-specific colonies, which grow into the agar thickness, we have concluded that the strain sample was clean.



5. Xác định tính thuần khiết

Huyền dịch ở chai 1 sm³ được cấy vào 3 ống môi trường thioglycollate. 2 ống giống được để ở trong tủ ấm 14 ngày: 1 ống ở nhiệt độ 21-22 độ C; 1 ống ở 37 độ C; 1 ống được để trong vòng 7 ngày ở nhiệt độ 37 ± 0,5 độ C. Sau đó, dung dịch trong ống này được cấy chuyển [0,5 sm³] có chứa các môi trường sau: MPA, MPPB, MPB, Sabouraud và 1 sm³ ở môi trường MPB.

Không quan sát được mycoplasma mọc trong vòng 7 ngày ở môi trường đặc (không đổi màu chỉ thị môi trường), sau đó mỗi 7 ngày tiến hành cấy chuyển 2 lần liên tục trên môi trường Sabouraud và môi trường 1,3% Kagan.

Không quan sát thấy khuẩn lạc điển hình của mycoplasma. Theo dõi hiện tượng tập khuẩn được tiến hành từ 20/01/2020 đến 20/02/2020. Do không có bất kỳ khuẩn lạc điển hình nào của mycoplasma phát triển, huyền dịch kiểm tra được kết luận vô trùng.



Recording of the results of seeding and reseedling on the nutritional medium.

Độc kết quả thử vô trùng trên các môi trường

Thông tin về an toàn, hàm lượng kháng nguyên của vắc xin

- Tất cả các thí nghiệm đánh giá hiệu lực và ổn định tuân thủ yêu cầu của OIE.
- Không quan sát được những bất thường ở động vật được tiêm 10 liều vắc xin. Vắc xin an toàn khi dùng gấp 10 lần liều tiêu chuẩn.



Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

Petrolsöb Mah.14.Cad. No:1/1 Adıyaman/TURKEY
+90 416 223 20 30
+90 416 223 14 56
+90 531 272 32 68
vetal@vetal.com.tr
www.vetal.com.tr

QC REPORT POTENCY AND SAFETY STUDIES OF LUMPYVAC

Name of Vaccine : LUMPYVAC
Batch Number : 18 / LUM / 01
Production Date : 01.08.2018
Expiry Date : 01.08.2020
Dose : 2 ml/dose for Calves

A. POTENCY STUDIES

The aim of this study is to determine the effectiveness of the active animal skin disease (LSD) Vaccine (LUMPYVAC®), which is produced in VETAL Animal Health Products, and to perform the protection and potency tests on cattle. In this context, vaccine (50 doses) with serial number 18 / LUM / 01 was produced in August 2018 at Adıyaman VETAL Animal Health Products (VETAL) Inc., Petrolsöb Mah.14. Street. No: 1/1.

To evaluate the efficacy of vaccine, final product (LUMPYVAC) was applied to one group of calves and one group was left for control like listed below;

- **Vaccine group** 10 Calves received 1 dose (2 ml) LUMPYVAC
- **Control group:** 4 Calves received 2 ml PBS

In the studies of safety, potency and protection, 16 male cattle were used, which were imported from Slovakia, 10-12 months old without exposed LSD or vaccinated for LSD. Blood samples were collected from all the cattle before the experiment and tested for LSD virus antibodies, BVD virus antibodies and BVD virus antigens. Animals that were negative in all tests were selected for use in the trial.

On the other hand, in order to determine the safety of the vaccine in pregnant cattle and young calves, 30 pregnant cattle and 30 calves (male + female) at the age of 1-2 months were used. The animals were imported from the VETAL Fattening Farm in Adıyaman.

AFRICAN UNION
الاتحاد الأفريقي



UNION AFRICAINE
UNIAO AFRICANA

PAN AFRICAN VETERINARY VACCINE CENTRE
CENTRE PANAFRICAIN DES VACCINS VETERAIRES
AU-PANVAC
Debre Zeit, ETHIOPIA P. O. Box 1746 Telephone : +251 11 433 8001 Fax: +251 11 433 8844
E-mail: aupanvac@africa-union.org

OIE collaborating Center for Quality Control of Veterinary Vaccines  FAO Reference Centre for Technical Assistance in Quality Control of Veterinary Vaccines 

VACCINE QUALITY CONTROL TEST REPORT
Quality Control Report Number: QCR 1303 Date 31 July, 2019

Name and Address of Manufacturer : VETAL Animal Health Products S.A., Turkey

Vaccine Type : LSD (LUMPYVAC)	PANVAC REFERENCE NO: P247/14/05/19	Date of sample receipt: 05/07/2019	Number of vials submitted: 20
Batch Number: 19/LSD/04	Date of Manufacture: 04/2019	Expiry Date: 04/2021	Doses/ vial: 25

S/ N	TEST CONDUCTED	METHOD USED	RESULTS OBTAINED	REFERENCE VALUES	OPINION/ INTERPRETATION
1.	STERILITY	Bacteria	Culture BA/TSA	No growth obtained	Absence of growth
		Bacteria/fungi	Culture FTG/TSB	No growth obtained	Absence of growth
		Mycoplasma contamination	Conventional PCR	No identical band obtained	Absence of identical band
		BVD contamination	Real time PCR	No identical dissociation curve obtained	Absence of identical amplification plot
2.	SAFETY	In laboratory Animals	Inoculation in mice	No adverse reactions observed	Absence of adverse reactions
3.	POTENCY	LSD	Titration on Vero cells	10 ^{4.3} TCID ₅₀	≥10 ^{4.2} TCID ₅₀
4.	IDENTITY	CAPRIPOX	Classical PCR	Identical band obtained	Presence of identical band
5.	STABILITY	Vacuum	Spark tester	Violet Light Observed	Presence of violet light
		Residual Moisture	Thermo-gravimetric	0.26%	≤ 3.0%

Note: The results relate only to the samples tested as submitted by the client


Dr. Nick Nwankpa
Director, AU-PANVAC



Version No3.AU-PANVAC/QMS/QF/037
Page 1 of 1



3l. Coxiella sp.

Method	Result	Reference
qPCR (Coxiella specific DNA marker detection)	Negative	In-house

Comment: The reconstituted vaccine does not contain detectable amounts of the Coxiella specific DNA marker

3m. Total cultivable bacteria

Method	Result	Reference
Detection total cultivable bacteria (cfu): total aerobes and facultative anaerobe growing on rich medium	Negative	In-house
Detection total cultivable bacteria (cfu): total anaerobe growing on rich medium	Negative	In-house

Comment: No bacterial growth was detected in 1 ml of reconstituted vaccine

Final Comment:

- The identification tests reveal that the vaccine contains an LSDV vaccine strain that is differentiable from LSDV wild-type virus.
- The virus titre of the vaccine batch is in accordance with the minimum field dose recommended by OIE for vaccines against LSD.
- There are no detectable traces of genome of the extraneous agents examined

QC REPORT POTENCY AND SAFETY STUDIES OF LUMPYVAC

Name of Vaccine : LUMPYVAC
Batch Number : 18 / LUM / 01
Production Date : 01.08.2018
Expiry Date : 01.08.2020
Dose : 2 ml/dose for Calves

A. POTENCY STUDIES

The aim of this study is to determine the effectiveness of the active animal skin disease (LSD) Vaccine (LUMPYVAC®), which is produced in VETAL Animal Health Products, and to perform the protection and potency tests on cattles. In this context, vaccine (50 doses) with serial number 18 / LUM / 01 was produced in August 2018 at Adıyaman VETAL Animal Health Products (VETAL) Inc., Petrolosb Mah.14. Street. No: 1/1.

To evaluate the efficacy of vaccine, final product (LUMPYVAC) was applied to one group of calves and one group was left for control like listed below;

- **Vaccine group** 10 Calves received 1 dose (2 ml) LUMPYVAC
- **Control group:** 4 Calves received 2 ml PBS

In the studies of safety, potency and protection, 16 male cattle were used, which were imported from Slovakia, 10-12 months old without exposure to LSD or vaccinated for LSD. Blood samples were collected from all the cattles before the experiment and tested for LSD virus antibodies, BVD virus antibodies and BVD virus antigens. Animals that were negative in all tests were selected for use in the trial.

On the other hand, in order to determine the safety of the vaccine in pregnant cattle and young calves, 30 pregnant cattle and 30 calves (male + female) at the age of 1-2 months were used. The animals were imported from the VETAL Fattening Farm in Adıyaman.

Thí nghiệm xác định hiệu lực

Mục đích của thí nghiệm là xác định hiệu quả của vắc xin VDNC LUMPYVAC sản xuất bởi công ty VETAL ở trên bò. Trong thí nghiệm này, thông số vắc xin sử dụng như sau: loại 50 liều, mã số 18/LUM/01, sản xuất tháng 8/2018 được sử dụng.

Thí nghiệm gồm 2 lô: lô vắc xin bao gồm 10 bê, tiêm 1 liều (2ml) vắc xin LUMPYVAC; lô đối chứng gồm 4 bê, tiêm 2ml PBS.

Ở thí nghiệm kiểm tra an toàn, hiệu lực: 16 bê được nhập từ Slovakia được sử dụng. Bê thí nghiệm từ 10-12 tháng tuổi, chưa được tiêm vắc xin phòng bệnh VDNC hoặc chưa mắc bệnh VDNC. Mẫu máu được lấy ở tất cả động vật thí nghiệm và kiểm tra kháng thể chống lại LSDV, BVD cũng như kháng nguyên BVD. Tất cả động vật thí nghiệm đều âm tính và đủ điều kiện.

Để đánh giá tính an toàn ở bò mang thai và bê non, 30 bò mang thai và 30 bê non (đực + cái) lúc 1-2 tháng tuổi cũng được vắc xin. Động vật dùng trong thí nghiệm ngày nhập từ trang trại của VETAL.



PAN AFRICAN VETERINARY VACCINE CENTRE
CENTRE PANAFRICAIN DES VACCINS VETERINAIRES
AU-PANVAC

Debre Zeit, ETHIOPIA P. O. Box 1746 Telephone : +251 11 433 8001 Fax: +251 11 433 8844
E-mail: aupanvac@africa-union.org

OIE collaborating Center for Quality Control of Veterinary Vaccines FAO Reference Centre for Technical Assistance in Quality Control of Veterinary Vaccines

VACCINE QUALITY CONTROL TEST REPORT

Quality Control Report Number: QCR 1303

Date 31 July, 2019

Name and Address of Manufacturer : VETAL Animal Health Products S.A., Turkey					
Vaccine Type : LSD (LUMPYVAC)		PANVAC REFERENCE NO: P247/414/05/19		Date of sample receipt: 05/07/2019	
Batch Number: 19/LSD/04		Date of Manufacture: 04/2019		Expiry Date: 04/2021	
Number of vials submitted: 20		Doses/ vial: 25			
S/N	TEST CONDUCTED	METHOD USED	RESULTS OBTAINED	REFERENCE VALUES	OPINION/ INTERPRETATION
1.	STERILITY	Bacteria	Culture BA/TSA	No growth obtained	Absence of growth
		Bacteria/fungi	Culture FTG/TSB	No growth obtained	Absence of growth
		Mycoplasma contamination	Conventional PCR	No identical band obtained	Absence of identical band
		BVD contamination	Real time PCR	No identical dissociation curve obtained	Absence of identical amplification plot
2.	SAFETY	In laboratory Animals	Inoculation in mice	No adverse reactions observed	Absence of adverse reactions
3.	POTENCY	LSD	Titration on Vero cells	$10^{4.9}$ TCID ₅₀	$\geq 10^{2.5}$ TCID ₅₀
4.	IDENTITY	CAPRIPOX	Classical PCR	Identical band obtained	Presence of identical band
5.	STABILITY	Vacuum	Spark tester	Violet Light Observed	Presence of violet light
		Residual Moisture	Thermo-gravimetric	0.26%	$\leq 3.0\%$

Note: The results relate only to the samples tested as submitted by the client

Dr. Nick Nwankpa
Director, AU-PANVAC



Kết quả kiểm nghiệm chất lượng vắc xin

	Phép thử		Phương pháp	Kết quả thu được	Giá trị tham chiếu	Kết luận
1	Vô trùng	Vi khuẩn	Nuôi cấy trên BA/TSA	Không có khuẩn lạc	Không có dấu hiệu vi khuẩn mọc	Đạt
		Vi khuẩn/nấm	Nuôi cấy trên FTG/TSB	Không có khuẩn lạc	Không có dấu hiệu vi khuẩn mọc	Đạt
		Mycoplasma	PCR	Không quan sát được vạch đặc hiệu	Không có vạch đặc hiệu	Đạt
		BVD	Realtime PCR	Không quan sát được Ct	Không thấy Ct	Đạt
2	An toàn	Thử trên động vật thí nghiệm	Thử trên choột	Không quan sát được phản ứng phụ	Không thấy có phản ứng phụ	Đạt
3	Hàm lượng	LSD	Chuẩn độ trên Vero	10^4 TCID ₅₀	$\geq 10^{2.5}$ TCID ₅₀	Đạt
4	Nhận dạng	Capripox	PCR	Có vạch đặc hiệu	Có vạch đặc hiệu	Đạt
5	Độ bền	Chân không	Spark tester	Quan sát được ánh sáng tím	Xuất hiện ánh sáng tím	Đạt
		Ẩm độ	Thermo-gravimetric	0,26%	$\leq 3\%$	Đạt

3l. Coxiella sp.

Method	Result	Reference
qPCR (Coxiella specific DNA marker detection)	Negative	In-house

Comment: The reconstituted vaccine does not contain detectable amounts of the Coxiella specific DNA marker

3m. Total cultivable bacteria

Method	Result	Reference
Detection total cultivable bacteria (cfu): total aerobes and facultative anaerobe growing on rich medium	Negative	In-house
Detection total cultivable bacteria (cfu): total anaerobe growing on rich medium	Negative	In-house

Comment: No bacterial growth was detected in 1 ml of reconstituted vaccine

Final Comment:

- The identification tests reveal that the vaccine contains an LSDV vaccine strain that is differentiable from LSDV wild-type virus.
- The virus titre of the vaccine batch is in accordance with the minimum field dose recommended by OIE for vaccines against LSD.
- There are no detectable traces of genome of the extraneous agents examined

Phát hiện Coxiella sp.

Phương pháp: qPCR đặc hiệu cho Coxiella

Kết quả: âm tính (theo Tiêu chuẩn cơ sở, TCCS)

Vi khuẩn tổng số (hiếu khí, yếm khí)

Phương pháp: nuôi cấy trên môi trường tăng sinh, trong điều kiện hiếu khí hoặc yếm khí

Kết quả: âm tính (theo Tiêu chuẩn cơ sở, TCCS)

Kết luận:

Xác nhận vắc xin chứa chủng LSDV vắc xin, không phải là chủng gây bệnh

Hiệu giá virus của lô sản xuất phù hợp với yêu cầu liều tối thiểu của vắc xin VDNC khuyến cáo bởi OIE

Không phát hiện tạp vi sinh vật ngoại lai được kiểm tra

3. Cách dùng vắc xin Lumpyvac và giới thiệu về Lumpyvac

Xem tờ rơi. (Phụ lục_2)

Xem các trang khuyến cáo của OIE. (Phụ lục_3)

Xem thông tin về liều và đường đưa vắc xin (Phụ lục_4)

70 x 35 mm

Batch No : 22/LS/05
Prd.Date : April 22
Exp. Date: April 24

50 ml

LUMPYVAC™

VETAL



Diluent for Lumpy Skin Disease Vaccine for Cattle

For Animal Use Only

للاستخدام البيطري فقط

VETAL Animal Health Products S.A.
Petrolosb Mah.14.Cad. No:1/1
ADIYAMAN/TURKEY
T: 0 416 223 20 30 F: 0 416 223 14 56
e-mail : vetal@vetal.com.tr • www.vetal.com.tr

43 x 20 mm

Batch No : 22/LS/05
Prd.Date : April 22
Exp. Date : April 24

25 Doses

LUMPYVAC™

VETAL



Lumpy Skin Disease Vaccine for Cattle

It is freeze dried live attenuated vaccine. Prepared from Neethling strain for cattle. The vaccine contains not less than $10^{3.5}$ TCID₅₀ per dose.

Dosage : Cattle 2 ml (s.c.)

Storage : +2°C/+ 8°C.

Read attached instructions before use.

For Animal Use Only

للاستخدام البيطري فقط

VETAL Animal Health Products S.A.
Petrolosb Mah.14.Cad. No:1/1 ADIYAMAN/TURKEY
T: 0 416 223 20 30 F: 0 416 223 14 56
e-mail : vetal@vetal.com.tr • www.vetal.com.tr



Lumpy Skin Disease Vaccine for Cattle

Composition:

It is freeze dried live attenuated vaccine. Prepared from Neethling strain for cattle.

The vaccine contains not less than $10^{3.5}$ TCID₅₀ per dose.

Indication:

For active immunization of lumpy skin disease for cattle.

Administration and Dosage:

Reconstitute the freeze dried vaccine in cool diluent (physiological saline). Shake the reconstitute vaccine thoroughly and inoculate subcutaneously. Duration of immunity is at least 12 months. No need for booster dose.

Cattle: 2 ml

Side Effects:

Nil.

Precaution:

Observe the usual measure needed for precaution injections. Shake the bottle thoroughly after reconstitute and before use.

Cautions:

Use the open the bottle of the vaccine within 2 hours. After completion of vaccination discard in an appropriate way all the empty bottles and the partially used content.

Storage:

Store at +2°C/+8°C. Protect from the light.

Presentation:

10, 25 and 50 doses + diluent.



📍 Petrolsb Mah.14.Cad.
No:1/1 Adiyaman /TURKEY
☎ +90 416 223 20 30
📞 +90 416 223 14 56
✉ vetal@vetal.com.tr
🌐 www.vetal.com.tr

Importer and Exclusive Distributor:

Amavet Veterinary Medicine Business JSC., Address: AD03-11, Anh Dao Road, Vinhomes Riverside Ecological Urban Area, Viet Hung Ward, Long Bien District, Ha Noi City, Vietnam -
Tel: +84 2436762933 - website: amavet.com.vn

Vắc xin VDNC cho trâu bò

Thành phần:

Vắc xin nhược độc dạng đông khô, có chứa chủng Neethling.

Mỗi liều vắc xin có hiệu giá tối thiểu $10^{3.5}$ TCID₅₀

Chỉ định:

Tạo miễn dịch chủ động cho trâu bò chống lại bệnh VDNC

Cách dùng và liều lượng:

Hoàn nguyên vắc xin trong nước pha lạnh. Lắc nhẹ cho bánh vắc xin tan hoàn toàn. Tiêm dưới da. Độ dài miễn dịch tối thiểu 12 tháng. Không cần tiêm nhắc lại

Trâu bò: 2ml

Phản ứng phụ:

Không có

Phòng ngừa:

Lắc đều vắc xin sau khi hoàn nguyên và trước khi tiêm

Chú ý:

Sử dụng vắc xin sau khi pha trong vòng 2 giờ. Lọ vắc xin, vắc xin thừa, dụng cụ tiêm vắc xin cần được tiêu hủy đúng cách.

Bảo quản:

Nhiệt độ bảo quản 2-8°C, tránh ánh sáng.

Đóng gói:

10, 25 và 50 liều, kèm nước pha.

Frequently Asked Questions (FAQ) on Lumpy skin disease (LSD) Vaccination

Benefits, availability, access and vaccine types

1. What are the benefits of LSD vaccination?

- the most effective tool for LSD control and potential eradication;
- Easier to implement and more effective than other measures (i.e. stamping out) and, in most cases, less costly.
- Reduces the total number of susceptible animals within the population, thus preventing entry (in the case of preventive vaccination) and spread of the disease;
- Protects the animals from getting infected with LSD and further vector-transmission of LSD virus, thus preventing direct and indirect economic losses
- Live-attenuated vaccines (LSD and sheep/goat pox vaccines) are commercially available. While inactivated LSD vaccines are not yet described in the OIE Manual, some manufacturers have developed inactivated vaccines against LSD that countries may be willing to consider. Inactivated vaccines may be preferred in LSD-free countries when there is risk of LSD introduction from neighbouring countries. Inactivated vaccines generate a shorter duration of immunity than live attenuated vaccines.
- The OIE does not have a vaccine bank for LSD. Countries are invited to launch a national procurement process to buy LSD vaccines. The time needed for this process should be taken into account in order to prepare the call for tender as early as possible in order to have timely access to the vaccines.
- For vaccine quality control, the OIE can facilitate contact with OIE Reference Laboratories in South Africa and UK and a Collaborating Centre in Belgium (Validation, Quality Assessment and Quality Control of Diagnostic Assays and Vaccine for Vesicular Diseases in Europe).

Lợi ích, loại hiện có, nguồn cung và chủng loại vắc xin

1. Lợi ích của việc tiêm vắc xin phòng bệnh LSD?

- Công cụ hiệu quả nhất để khống chế và tiến tới loại trừ bệnh LSD;
- Dễ triển khai, hiệu quả hơn so với các biện pháp khác (ví dụ như tiêu hủy). Trong đa số trường hợp, dùng vắc xin phòng bệnh sẽ ít tốn kém hơn.
- Giảm số lượng động vật cảm thụ trong đàn, do đó ngăn cản sự xâm nhập của bệnh (trường hợp dùng vắc xin để dự phòng) và ngăn ngừa sự lây lan của bệnh;
- Bảo hộ giúp không mắc bệnh khi nhiễm virus gây bệnh và sự phát tán virus thông quan véc tơ truyền lây; mang lại hiệu quả kinh tế một cách trực tiếp và gián tiếp.
- Vắc xin nhược độc (vắc xin LSD hoặc vắc xin đậu cừu/ dê) hiện được thương mại hóa. Trong khi đó vắc xin vô hoạt phòng LSD chưa được đề cập trong OIE Manual. Một số công ty đã phát triển vắc xin vô hoạt phòng LSD, do đó một số quốc gia có thể tham khảo. Vắc xin vô hoạt có thể là lựa chọn của những nước không có bệnh LSD và dùng khi có nguy cơ về sự xâm nhập của bệnh từ các nước láng giềng. Vắc xin vô hoạt tạo miễn dịch có độ dài ngắn hơn so với vắc xin nhược độc.
- Tổ chức OIE không có ngân hàng vắc xin phòng bệnh LSD. Các nước thành viên cần chủ động chương trình riêng để mua vắc xin LSD. Cần phải có sự chuẩn bị trước để gọi thầu càng sớm càng tốt để tiếp cận kịp thời nguồn vắc xin.
- Để kiểm nghiệm chất lượng vắc xin, OIE có thể hỗ trợ kết nối với các phòng thí nghiệm tham chiếu ở Nam Phi, Anh và trung tâm hợp tác đóng tại Bỉ (chuyên thẩm định, đánh giá và kiểm soát chất lượng các phương pháp chẩn đoán và vắc xin phòng bệnh viêm mụn nước ở Châu Âu).



LSD Vaccination Programme

4. When and how cattle should be vaccinated against LSD?

The recommendations of the vaccine manufacturer should always be followed for those countries using LSD vaccination. For most of the vaccines:

- Annual vaccination of the adult cattle will protect animals from LSD.
- Calves from vaccinated animals or naturally infected mothers should be vaccinated usually at the age of 3 to 6 months, depending on the vaccine. Calves from unvaccinated dams can be vaccinated at any age.
- Newly purchased animals should be vaccinated 28 days before the introduction to the herd.
- Animals should be vaccinated 28 days before the transport or movement to another place.
- Same dosage and protocol should be applied to domestic buffaloes as for cattle.
- Pregnant, healthy cows/ heifer can be safely vaccinated.

5. How many doses of LSD vaccine provide full protection to susceptible animals, and how long does protection from LSD vaccine last?

Here again, please follow the recommendations from the manufacturer.

Most of the time, a single dose of live attenuated LSD vaccine should confer adequate protection to the vaccinated animals after three weeks of vaccination and for at least one year. Annual vaccination is recommended in affected countries, and harmonized vaccination campaigns across regions provide the best protection.

As an example: Once some Balkan Countries reached a vaccination coverage higher than 80 % they controlled LSD within one to three months.” s

Chương trình vắc xin phòng bệnh LSD

4. Nên vắc xin phòng bệnh LSD cho bò khi nào và như thế nào ?

Luôn tuân thủ theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Đối với hầu hết các loại vắc xin thì như sau:

- Vắc xin hàng năm cho bò trưởng thành để bảo hộ chống lại LSD.
- Bê con đẻ ra từ bò đã tiêm vắc xin hoặc bò nhiễm tự nhiên cần được tiêm vắc xin khi được 3-6 tháng tuổi (tùy thuộc vào từng loại vắc xin). Bê đẻ từ mẹ không được tiêm vắc xin thì có thể tiêm ở bất kỳ lứa tuổi nào.
- Động vật mới nhập đàn cần được vắc xin trước đó 28 ngày.
- Động vật trước khi vận chuyển đi nơi khác cần được tiêm vắc xin trước đó 28 ngày.
- Dùng cùng liều lượng và quy trình để phòng bệnh cho trâu và bò.
- Bò mang thai, bò khỏe mạnh hoặc bò sữa có thể được tiêm một cách an toàn.

5. Cần bao nhiêu liều vắc xin LSD để tạo miễn dịch đầy đủ cho động vật miễn cảm; đáp ứng miễn dịch bảo hộ này tồn tại bao lâu?

Cần tuân thủ theo các khuyến cáo của nhà sản xuất.

Nhìn chung, chỉ cần 1 liều vắc xin nhược độc LSD có thể tạo ra đáp ứng miễn dịch bảo hộ động vật miễn cảm sau khi tiêm vắc xin 3 tuần và tồn tại trong vòng 1 năm. Cần phải tiêm nhắc lại hàng năm ở những nước có bệnh và phải thống nhất chương trình vắc xin phòng bệnh giữa các vùng để tạo miễn dịch quần thể một cách tốt nhất.

Ví dụ: một quốc gia vùng Balkan nào đó đạt tỷ lệ tiêm phòng trên 80%, có thể phòng bệnh LSD trong vòng 1-3 tháng.

Immune response and vaccine efficacy

8. How can you monitor the efficacy of LSD vaccination or herd immunity post-vaccination?

Active clinical surveillance is a very effective tool to assess the efficacy of vaccination campaign. Due to the highly characteristic clinical manifestation of LSD, a thorough physical examination carried out by experienced veterinarians is considered as an effective tool for active clinical surveillance. Passive surveillance provides an additional support if LSD awareness level to identify typical LSD clinical signs are high, and the farmers, field vets and others who come into contact with cattle are willing to report any suspicious cases.

Đáp ứng miễn dịch và hiệu quả của vắc xin

8. Làm sao để kiểm tra hiệu quả của việc sử dụng vắc xin và đáp ứng miễn dịch của đàn sau tiêm?

Cần có chương trình giám sát chủ động để đánh giá hiệu quả của việc sử dụng vắc xin. Do đặc điểm lâm sàng điển hình của bệnh LSD, có thể đánh giá hiệu quả thông qua việc khám và không phát hiện thấy triệu chứng điển hình của bệnh ở động vật được tiêm vắc xin. Việc giám sát thụ động cũng cần thiết trong trường hợp có một tỷ lệ cao các triệu chứng của LSD và nhận được thông tin từ người dân, cán bộ thú y... về các ca nghi ngờ.

Antibody ELISA can be used for post-vaccination monitoring 2 to 3 months after vaccination taking into account that not all animals will seroconvert.

9. Can live-attenuated vaccine be used safely on infected animals (with or without any clinical signs)?

Most of the vaccine manufacturers recommend vaccination of only of healthy animals with a live vaccine.

Clinically infected animals will be naturally immunised. Once these animals recover from disease it is recommended that they receive an annual vaccination booster as we do not know how long natural immunity lasts.

Non-clinical animals: There is no evidence that vaccination of latently infected or sub-clinically infected animals would lead to severe disease. Due to the risk of spread of the LSD virus via needles used on non-clinical animals, it is critical to only use single-use needles.

10. Can live attenuated vaccine regain its virulence or lead to recombination with field virus?

A study undertaken in Europe from 2016-2020 on three live attenuated LSD vaccines did not show regaining of LSD vaccine strain's virulence or recombination with field virus. One Croatian study reported that after passage of the vaccine virus in cattle, the genome of vaccine virus remained totally attenuated with 100% similarity to the original vaccine virus (Lojkic *et al.*, 2018). A recombination of vaccine and field viruses has been reported by Russian Scientists (Sprygin *et al.*, 2018). There is still much we do not understand how and when these events are occurring, therefore more detail studies are required to investigate the importance of this findings.

The Neethling-type strain vaccine has been used for more than 60 years, vaccinating millions of animals, and there is NO reports of vaccine virus regaining its virulence.

9. Vắc xin nhược độc có an toàn khi dùng cho động vật đang mắc bệnh (có/ không có triệu chứng)?

Hầu hết tất cả các nhà sản xuất đều khuyến cáo chỉ sử dụng vắc xin nhược độc cho động vật khỏe mạnh.

Động vật mắc bệnh sẽ thu được miễn dịch tự nhiên thụ động. Khi qua khỏi, những động vật này cần được tiêm nhắc lại hàng năm (do không rõ độ dài miễn dịch trong trường hợp nhiễm tự nhiên tồn tại bao lâu).

Ở động vật không có triệu chứng: không có bằng chứng nào về bệnh tiến triển nặng hơn sau khi tiêm vắc xin cho động vật mang trùng hoặc không có triệu chứng bệnh. Do nguy cơ truyền virus qua kim tiêm (nếu tiêm cho những con không có biểu hiện bệnh), cần dùng riêng kim tiêm.

10. Virus vắc xin nhược độc có thể lại độc hoặc tái tổ hợp với virus gây bệnh?

Một nghiên cứu được tiến hành ở châu Âu từ 2016-2020 với 3 chủng virus vắc xin nhược độc phòng bệnh LSD cho thấy: virus không cường độc trở lại hoặc không tái tổ hợp với chủng virus gây bệnh. Một nghiên cứu thực hiện ở Croatia cho biết: sau khi tiếp đời virus vắc xin ở bản động vật (bò), virus vẫn giống 100% so với chủng gốc (Lojkic *et al.*, 2018). Các nhà khoa học Nga đã có công bố về tái tổ hợp giữa virus vắc xin và virus gây bệnh (Sprygin *et al.*, 2018). Tuy nhiên, vẫn còn nhiều điều chưa rõ là bằng cách nào và khi nào hiện tượng tái tổ hợp xảy ra (cần phải tiếp tục làm rõ).

Chủng virus vắc xin Neethling đã được sử dụng hơn 60 năm, đã có hàng triệu bò được tiêm, và không có bất kỳ báo cáo nào về hiện tượng lại độc của virus vắc xin này.

11. Can vaccinated animals still get LSD infection?

Development of full protection from the vaccine takes approximately three weeks. During this time, cattle may still get infected by the field virus, and may show clinical signs despite being vaccinated. Some animals may also be incubating the virus when vaccinated, and in such cases clinical signs are detected in less than ten days after vaccination.

In some exceptional cases, the vaccination may not provide adequate protection, resulting in a clinical disease. There may be number of reasons for the vaccination failure which may be associated with either the vaccine itself (the level of attenuation is too low or high, low titre of vaccine seed virus or contaminated vaccine batch), host response (vaccine may be administered correctly but the animal may fail to mount an appropriate immune response), and due to lapses in delivery of vaccines (route of administration or dosage, timing, and cold chain maintenance during the storage and transport of vaccines). Clinical signs may also be due to other diseases, such as bovine herpesvirus 2, also called pseudo LSD. Vaccination failure has therefore to be properly investigated to identify its source and cause.

11. Động vật đã tiêm vắc xin vẫn có thể nhiễm virus LSD?

Để tạo ra được đáp ứng miễn dịch bảo hộ đầy đủ (sau tiêm vắc xin) sẽ mất khoảng 3 tuần.

Trong thời gian đó, động vật được tiêm vắc xin vẫn có thể nhiễm virus gây bệnh và có thể phát bệnh. Một số con có thể đang trong thời kỳ nung bệnh ở thời điểm được tiêm vắc xin. Trường hợp này, triệu chứng bệnh sẽ xuất hiện trong vòng 10 ngày (kể từ ngày tiêm vắc xin).

Một số trường hợp đặc biệt (không tạo ra được đáp ứng miễn dịch bảo hộ một cách đầy đủ), động vật vẫn mắc bệnh dù đã được tiêm vắc xin. Nguyên nhân của hiện tượng trên có thể do: (1) vắc xin (virus vắc xin quá nhược độc hoặc còn độc; hàm lượng virus không đủ hoặc do tạp nhiễm của lô vắc xin); (2) đáp ứng miễn dịch của động vật (vắc xin được sử dụng đúng cách, nhưng hệ miễn dịch của động vật được tiêm không tạo ra đáp ứng miễn dịch một cách đầy đủ); (3) những sai sót trong quá trình sử dụng vắc xin (đường tiêm, liều tiêm, thời điểm tiêm, chuỗi lạnh trong quá trình bảo quản và vận chuyển vắc xin). Triệu chứng lâm sàng còn có thể do một số bệnh khác, ví dụ như bovine herpesvirus 2, có thể gây bệnh gần giống (pseudo LSD). Vì vậy, việc đánh giá nguyên nhân vắc xin không bảo hộ như mong muốn cần phải thận trọng.



Immune response and vaccine efficacy

8. How can you monitor the efficacy of LSD vaccination or herd immunity post-vaccination?

Active clinical surveillance is a very effective tool to assess the efficacy of vaccination campaign. Due to the highly characteristic clinical manifestation of LSD, a thorough physical examination carried out by experienced veterinarians is considered as an effective tool for active clinical surveillance. Passive surveillance provides an additional support if LSD awareness level to identify typical LSD clinical signs are high, and the farmers, field vets and others who come into contact with cattle are willing to report any suspicious cases.



Side effects and negative impact of LSD vaccination

12. What are the common side effects of LSD vaccination?

Live-attenuated LSD vaccines may cause mild adverse reactions in cattle. Local reaction at the vaccination site is common and acceptable. Common adverse reactions include temporary fever and a brief drop in milk yield. Some animals may show mild generalised reaction called **Neethling response**. This is rare and usually involves appearance of superficial and smaller skin lesions, different from those caused by the fully virulent field strain. They disappear within 2-3 weeks without converting into necrotic scabs or ulcers. Side effects are seen only when animals are vaccinated with LSD vaccine for the first time and are hardly seen after the revaccination. Adverse reactions and side effects of LSD vaccination should be well explained to farmers in advance to prevent their reticence to have their animals vaccinated and to prevent loss of trust if this happens.

Đáp ứng miễn dịch và hiệu quả của vắc xin

8. Làm sao để kiểm tra hiệu quả của việc sử dụng vắc xin và đáp ứng miễn dịch của đàn sau tiêm?

Cần có chương trình giám sát chủ động để đánh giá hiệu quả của việc sử dụng vắc xin. Do đặc điểm lâm sàng điển hình của bệnh LSD, có thể đánh giá hiệu quả thông qua việc khám và không phát hiện thấy triệu chứng điển hình của bệnh ở động vật được tiêm vắc xin. Việc giám sát thụ động cũng cần thiết trong trường hợp có một tỷ lệ cao các triệu chứng của LSD và nhận được thông tin từ người dân, cán bộ thú y... về các ca nghi ngờ.

Phản ứng phụ và tác dụng không mong muốn của vắc xin LSD

12. Những phản ứng vắc xin LSD thường gặp là gì?

Vắc xin LSD nhược độc có thể gây phản ứng nhẹ ở bò. Phản ứng cục bộ tại vị trí tiêm là thường gặp và không đáng ngại. Ngoài ra, có thể thấy hiện tượng sốt và giảm sản lượng sữa tạm thời. Một số động vật có thể có phản ứng toàn thân nhẹ, gọi là phản ứng Neethling (**Neethling response**). Tuy nhiên, trường hợp đó là hiếm gặp, thường có biểu hiện tổn thương nhỏ, nông ở trên da (khác hoàn toàn với biểu hiện của bệnh do nhiễm chủng virus gây bệnh). Vùng tổn thương sẽ lành sau 2-3 tuần mà không để lại sẹo hoặc vết loét. Phản ứng phụ chỉ xảy ra ở động vật được tiêm vắc xin LSD lần đầu tiên, hiếm khi thấy ở lần tiêm tiếp theo. Các phản ứng phụ cần được giải thích trước với chủ gia súc để tránh trường hợp họ không tiêm vắc xin hoặc mất lòng tin nếu xảy ra phản ứng vắc xin.

Dosage and Route of Administration for Target Species & Precautions

1. **Booster dose in low-risk area.** The application dose of LUMPYVAC® Vaccine is 2 ml subcutaneously for below target species:

- Healthy cattle (cows, cows in lactation, and buffalo).
- Calves were born from vaccinated cows (vaccinated 42 days before delivery) and were taken colostrum: vaccinate at 6 months old.
- Calves were born from vaccinated and yet still LSDV infected cows and were taken colostrum: vaccinate at 6 months old.
- Calves were born from non-vaccinated cows: vaccinate at 4 months old.
- Cattle in pregnancy should not be vaccinated within one month before delivery.

2. **Booster dose in high-risk area** The application dose of LUMPYVAC® Vaccine is 2 ml subcutaneously for below target species:

- Healthy cattle (cows, cows in lactation, and buffalo).
- Calves were born from vaccinated cows (vaccinated 42 days before delivery) and were taken colostrum: vaccinate at 4 months old.
- Calves were born from vaccinated and yet still LSDV infected cows and were taken colostrum: vaccinate at 4 months old.
- Calves were born from non-vaccinated cows: vaccinate at 1 month old and booster dose at 4 months old.
- Cattle after give birth one 1 week: vaccinate
- Cattle in pregnancy should not be vaccinated within one month before delivery.
- Bovines were infected by LSDV and were cured and there is no more clinical symptom: vaccinate immediately.
- For booster dose: In low-risk areas, once in every 2 years;

Liều và đường đưa vắc xin ở động vật mắc cảm & cảnh báo:

1. **Tiêm nhắc lại ở vùng nguy cơ thấp.** Tiêm vắc xin liều 2ml dưới da cho động vật mắc cảm:

- Trâu bò khỏe mạnh (bò, bò trong giai đoạn tiết sữa, trâu)
- Bê sinh ra từ mẹ đã tiêm vắc xin (vắc xin lúc 42 ngày trước khi đẻ) và đã bú sữa đầu: tiêm lúc 6 tháng tuổi
- Bê sinh ra từ bò đã tiêm vắc xin và vẫn mắc VDNC và đã bú sữa đầu: tiêm lúc 6 tháng tuổi
- Bê sinh ra từ bò chưa tiêm vắc xin VDNC: tiêm lúc 4 tháng tuổi
- Trâu bò trong giai đoạn mang thai: không nên tiêm vắc xin trong vòng 1 tháng trước khi đẻ.

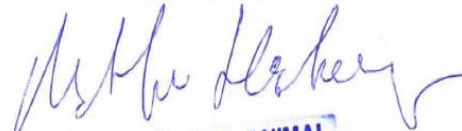
2. **Tiêm nhắc lại ở vùng nguy cơ cao.** Tiêm vắc xin liều 2ml dưới da cho động vật mắc cảm:

- Trâu bò khỏe mạnh (bò, bò trong giai đoạn tiết sữa, trâu)
- Bê sinh ra từ mẹ đã tiêm vắc xin (vắc xin lúc 42 ngày trước khi đẻ) và đã bú sữa đầu: tiêm lúc 4 tháng tuổi
- Bê sinh ra từ bò đã tiêm vắc xin và vẫn mắc VDNC và đã bú sữa đầu: tiêm lúc 4 tháng tuổi
- Bê sinh ra từ bò chưa tiêm vắc xin VDNC: tiêm lúc 1 tháng tuổi và nhắc lại lúc 4 tháng tuổi
- Trâu bò sau khi đẻ 1 tuần: tiêm vắc xin
- Trâu bò trong giai đoạn mang thai: không nên tiêm vắc xin trong vòng 1 tháng trước khi đẻ.
- Trâu bò nhiễm LSDV đã được chữa khỏi và không còn triệu chứng lâm sàng: tiêm phòng ngay lập tức
- Với liều tiêm nhắc lại: ở vùng có nguy cơ thấp, tiêm nhắc lại 1 lần/ 2 năm

- In high risk areas, once in every year.
- Because immune system is only developed at least 21 days after vaccination. During this time, if cattle are in incubation time, cattle are still infected by LSDV and have clear clinical symptom during this time.

Do not forgot that vaccines should not be used concurrently or recently with immunosuppressants and corticosteroids. In this case, the expected level of protection from the vaccine may not be achieved.

Prof. Dr. Mustafa HASOKSÜZ
Veterinary Surgeon
Virologist
Consultant of VETAL


VETAL ANIMAL
HEALTH PRODUCTS
Adıyaman / TURKEY

- Ở vùng có nguy cơ cao, tiêm nhắc lại 1 lần/ 1 năm
- Do đáp ứng miễn dịch chỉ hình thành sau tiêm 21 ngày, trong khoảng thời gian đó, nếu trâu bò đang ủ bệnh, chúng sẽ vẫn nhiễm LSDV và có triệu chứng lâm sàng của bệnh

Lưu ý: vắc xin không nên sử dụng cùng lúc với thuốc ức chế miễn dịch hoặc corticosteroids. Trong những trường hợp đó, động vật được tiêm vắc xin có thể không có đáp ứng miễn dịch như mong muốn.