

第 4. X. 章

参考資料 6

ワクチン接種

第 4. X. 1. 条

背景と目的

ワクチン接種は通常、疾病発生の予防と制御と予防及び病原体の伝播を低減することを目的としている。防疫の観点からは、理想的には、ワクチンは、理想的には感染を予防する免疫を誘導すべきである。しかしながら、ワクチンの中には臨床症状を抑えるだけのもの、又は病原体の増幅と排出を減らすだけのものもある。ワクチン接種は、動物衛生、公衆衛生、アニマルウェルフェア、農業の持続可能性の向上及び動物への抗生剤使用の低減に寄与する場合がある。

本章の目的は、防疫計画を支えるワクチン接種の **実施使用**を成功させるための指針を加盟国へ提供することである。本章の勧告は、**陸生コードの各リスト疾病個別章**に規定される特定の方法で改正される場合がある。本章の勧告は、ワクチンが存在するすべての疾病にも適用する場合がある。

適用されるワクチン接種戦略は、生物学的、技術的及び政策的な判断、利用可能な資源及び実行可能性によって決定される。本章の勧告は、ワクチンが存在するすべての疾病に適用することを意図している。

他の防疫措置に加えて、ワクチン接種は防疫計画の一要素である場合がある。加盟国がワクチン接種の実施を成功させるための前提条件には、以下の遵守事項が含まれる。

- 1) 第1. 4章のサーベイランスに関する勧告
- 2) 第3. 1章及び第3. 4章の関連規定
- 3) 陸生コードの各**リスト**疾病個別章のワクチン接種の勧告
- 4) 陸生マニュアル第1.1.8条の**における動物用ワクチン製造及び質の管理の原則に**関連する一般的な及び特定の勧告

本章の目的は、防疫計画を支えるワクチン接種の実施を成功させるための指針を加盟国へ提供することである。本章の勧告は、陸生コードの各疾病個別章に規定される特定の方法で改正される場合がある。

ワクチンの基準は陸生マニュアルに記載される。

第 4. X. 2. 条

定義

本章においては、

ワクチン接種計画：予防または防疫を目的とし、感受性のある動物個体群のうち疫学的に適切な割合にワクチン接種する計画

緊急ワクチン接種：疾病発生又は疾病が侵入若しくは出現するリスクの増加への緊急対応として適用するワクチン接種計画

計画的ワクチン接種：継続する常態的なワクチン接種計画

ワクチン接種率：一定期間にワクチンが接種される標的個体群の割合

群免疫：特定のタイミングで効果的に免疫される標的個体群の割合

第 4.X.3. 条

ワクチン接種計画

ワクチン接種計画の目的及び戦略は、ワクチン接種計画を実施する前に、獣医当局が疾病感染の疫学、その影響及び人獣共通感染症となる可能性及び罹患する動物種並びにその分布を考慮した上で明示するものとする。

これらの要因が、国境を超えて計画を実施する必要性を示している場合は、獣医当局は近隣諸国の獣医当局と連携するものとする。

人獣共通感染症に対するワクチン接種計画を作成する際には、獣医当局は公衆衛生当局と連携するものとする。

適切な場合、ワクチン接種計画を調和させる地域的な取組が推奨される。

ワクチン接種計画には、計画的ワクチン接種と緊急ワクチン接種を含む場合がある。

- 1) 汚染国における定期ワクチン接種は、予防、防疫及び可能であれば撲滅を目的とした疾病の発生率、罹患率又は影響の低減を目的とする。清浄国又は地域における計画的ワクチン接種の目的は、近隣の汚染国又は地域からの病原体の侵入を防止する、又は疾病病原体が侵入した場合の影響を抑えることである。
- 2) 緊急ワクチン接種は他の必須のバイオセキュリティ及び防疫措置を適用するにあたっての補助的手段であり、疾病発生時に適用する場合がある。緊急ワクチン接種は、以下のときに適用する場合がある。
 - a) 清浄国または地域で発生したとき。
 - b) 定期ワクチン接種を行っている国又は地域での発生時に既存の免疫を強化するために再びワクチン接種を行うとき。
 - c) 計画的ワクチン接種を行っている国又は地域での発生時に、使用しているワクチンが発生に関与している病原体株の防御にならないとき。
 - d) 清浄国又は地域で 疾病が病原体が侵入または疾病が出現するリスクが変化したとき。

ワクチン接種計画は、標的とする個体群を対象に実施しているその他の動物衛生関連の活動を考慮するに含まれるものとする。これによって、計画の効率を改善し、資源を共有する最適化することで費用を削減することができる。

第 4. X. 4. 条

ワクチン接種計画の開始

ワクチン接種計画の開始を決定する場合、獣医当局はとりわけ、以下を考慮するものとする。

1) 疾病感染の疫学

1bis) ワクチン接種以外の方法により疾病が迅速に封じ込められない可能性

2) 現存する疾病の発生率の増加

3) 疾病病原体の侵入または疾病出現の可能性の増加

3bis) 疾病の人獣共通感染症となる可能性

4) 暴露された感受性動物群の飼養密度

5) 不十分な群免疫

6) 感受性動物の特定のサブ個体群の暴露リスク

7) 摘発淘汰等の他の防疫措置の代替または補助手段としてのワクチン接種計画の適切性

7bis) 非ワクチン接種サブ個体群とワクチン接種サブ個体群を区別するための動物個体識別制度の存在

8) 利用可能な 適切安全で効果的なワクチン 及び 人的、財政的及び物質的資源

8bis) 利用可能な人的、財政的及び物質的資源

9) 貿易への影響を含むワクチン接種計画の費用便益の 考慮分析

第 4. X. 5. 条

ワクチン接種戦略

ワクチン接種戦略は、疾病発生~~の疫学的及び地理的~~特徴を踏まえ、単独又は複数を組み合わせて適用する場合がある。以下の戦略が適用される場合がある。

1) ワクチンの面的接種 (Blanket vaccination) : 一定の領域内又は国若しくは地域全体の感受性動物へのワクチン接種

- 2) ワクチンの包囲接種 (Ring vaccination) : 疾病が発生した 施設場所 周囲の線引きされた領域内での 主な感受性動物全てへのワクチン接種。疾病の広がりを防ぐため、ワクチン接種は、当該領域の外縁から内側に向けて適用するものとする。
- 3) ワクチンの障壁接種 (Barrier vaccination) : 隣接する国又は地域間での 疾病感染 の伝播を防ぐため、汚染国又は地域の境界部に沿った一定領域でのワクチン接種。
- 4) ワクチンの標的接種 (Targeted vaccination) : 感受性動物における暴露の可能性が高い又は深刻な結果が見込まれる サブ 個体群へのワクチン接種。

第 4. X. 67. 条

ワクチンの選択

疾病により、複数のワクチンが利用できる場合がある。ワクチン接種計画の目的を達成するために、ワクチンの選択には 重要な要素であり、以下の要素が関係する。

1. 入手可能性及び費用
 - a) 販売許可を含めた、必要時における適切な量の入手可能性
 - b) ワクチン接種キャンペーン期間中の供給及び需要増加時に対応できる供給元の能力
 - c) 標的動物の群構造に合った、バイアル当たりのドーズ数の柔軟性
 - d) ワクチン接種計画内の技術的仕様に合致した上での費用比較
2. ワクチンの特性
 - a) 物理的特性
 - 接種経路及び簡便性
 - ドーズ量
 - アジュバント及び他の成分の種類
 - b) 生物学的特性
 - 流行株に対する免疫
 - 生、不活化、又はバイオテクノロジーにより作られたワクチン
 - ワクチン中に含まれる株及び病原体の数
 - ワクチンの効能
 - 免疫効果の発現
 - 保存期間及び有効期限
 - 耐熱性

- 免疫効果の持続期間
- 効果的な免疫を達成するのに必要なドーズ数
- ワクチンによる誘導抗体免疫の監視能力
- 個体又は集団レベルにおいて、ワクチン接種動物からの感染を鑑別する能力の効果
- 標的個体群内の動物種及び動物の年齢に対するワクチン形態の適切性
- 使用者、消費者及び環境への安全性

c) 副作用

- 有害反応
- 生ワクチン株の伝播 又は弱毒株の病原性復帰
- 弱毒株の病原性復帰

第 4. X. 67 条

その他のワクチン接種計画の重要な要素

ワクチン接種計画には、ワクチンの選択に加え、以下の要素が不可欠であり、計画は全ての利害関係者に周知される必要がある。

1. 法的根拠

想定される強制的順守及び動物に対して想定される有害な反応に対する動物の飼養者への補償を含むワクチン接種計画に対する法的根拠があるものとする。ワクチン接種の義務及び想定される副作用についての農家への補償を含むワクチン接種キャンペーンの法的根拠が整備されているものとする。

2. 標的となる動物の個体群

ワクチン接種計画は、ワクチン接種をする動物の個体群及び標的となる群が存在する地理的領域を定義するものとする。

暴露の可能性、疾病の影響、疾病感染の疫学における様々なサブ個体群の役割及び利用可能な資源に応じて、全感受性動物又は疫学的に関与するサブ個体群を、標的となる個体群に含める場合がある。標的となる個体群には野生動物を含める場合がある。

標的となる個体群を決定するにあたって、考慮すべき要素には、動物種、年齢、母子免疫、性別、生産形態、地理的分布並びに動物の個体数及び群の数が含まれる場合がある。これら要素は定期的に見直し、更新するものとする。

23. ワクチン接種率

現実的には、全標的個体を免疫するのは難しいといえる。 ワクチン接種計画は、計画の目的の達成に必要な最低限の群免疫に要するを満たす十分量の群免疫に達するために必要な最低限のワクチン接種率を定義するものとする。 最低限必要な免疫は、疾病の疫学、感受性動物の飼養密度、ワクチンの効能及び地理的要因によって異なる。

ワクチン接種計画のモニタリング中の群免疫の計測は、標的個体群内の適切に免疫されていない一部の集団の特定に寄与する場合がある。

34. 利害関係者の関与

獣医組織 ワクチン接種計画は、獣医組織により良く管理されていることを証明し、他の政府機関政府組織、農家動物の飼養者、農家団体、民間獣医師、非政府組織、獣医補助職、地方の政府当局及びワクチン供給元を含む様々な利害関係者の役割を明記することによってワクチン接種計画がよく管理されていることを証明するものとする。 ワクチン接種計画の成功のためには、利害関係者がワクチン接種を受入れることが不可欠である。ワクチン接種の計画及び実施、啓蒙活動、ワクチンのモニタリング、ワクチンの製造及び供給並びにワクチン接種計画の資金確保に、様々な利害関係者が参加することが望ましい。

45. 資源

ワクチン接種計画は、数年に及ぶことがよくある。期待される目的を達成するため、ワクチン接種計画の所要期間を通じて、人的、資金的及び物質的資源を利用可能にするものとする。

56. 行動及びタイムライン

ワクチン接種計画には行動毎に責務、期待される成果及び予定を記載するものとする。

67. ワクチン接種キャンペーンのタイミング

ワクチン接種計画にはあらゆるワクチン接種キャンペーンの周期を記載するものとする。疾病及びワクチンの種類に応じて、動物は一生涯に一度または数回接種することができる。

ワクチン接種の目的は、一定期間内に標的動物群に必要なワクチン接種率との最低限の群免疫をの付与することである又は維持に必要なワクチン接種率に達することとする。 ワクチン接種キャンペーンはできる限り短期間に大半の標的動物群への免疫付与を確保するように実施するものとする。ワクチン接種計画には各接種キャンペーンの頻度、開始日及び終了日を含む実施にかかる詳細な記述を盛り込むものとする。

ワクチン接種キャンペーンの頻度、タイミング及び期間は以下の要素を踏まえて決定するものとする：

- a) ワクチンの特徴及び使用上のメーカー指示
- abis) ワクチン保管設備及び運送システム**
- b) 標的個体群へのアクセシビリティ
- c) 動物取扱施設
- d) 動物の栄養状態及び生態学的な状態
- e) 地理的要因
- f) 気候条件
- fbis) ベクターの活動
- g) 利害関係者の意識、受入れ及び契約
- h) 生産形態及び動物の移動パターン
- i) 農業、社会または文化的活動のタイミング
- j) 利用可能な資源

78. ワクチン接種キャンペーンの監査

ワクチン接種計画には**あらゆる**ワクチン接種キャンペーン の に関わる者全て に対する定期的な監査を含むものとする。キャンペーンの体制を構成する全ての者が機能しており、各手順の検証が可能な文書を提供していることを、監査により確認する。監査は計画に記載された手順からの逸脱を検出するものとする。

ワクチン接種キャンペーンの監査に関する指標は、以下を含む**場合がある**。

- a) 所定の期間内にワクチン接種された動物及び群の標的個体群の割合
- b) ワクチン接種動物の数と比較した、ワクチン使用量
- bbis) 関連する動物個体群の統計調査数と、ワクチン接種された動物数との比較
- c) コールドチェーンの不履行に関する報告数
- d) ワクチン接種チームの標準作業手順の遵守状況
- e) キャンペーンのタイミングと **長さ期間**
- f) 全体の費用とワクチン接種動物あたりの費用

ワクチン接種計画の監査を可能にするため、上記指標を計測する記録システムを導入するものとする。

第 4. X. 8. 条

ワクチン接種のロジスティクス

ワクチン接種キャンペーンは、以下の要素を事前に詳しくしっかりと考慮して計画されるものとする。

1. ワクチンの調達

ワクチン接種キャンペーンにおいて使用するために選択されるワクチンは、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力（VICH）の勧告に適合した当該国の 認可販売許可適切な規制の認可 手続きに従ったもの正確に合致している規制の対象であるものとする。

計画的ワクチン接種キャンペーンについては、当該ワクチン接種キャンペーンの期間に合って適時に配布できることを確かにするために、選択したワクチンの調達手続きがは事前に開始されるものとする。

国の疾病緊急時対応計画で、緊急ワクチン接種を規定するものとする。これらの規定はワクチン調達の手続きの簡便化を可能とする場合があり、また、ワクチンの一時的な使用を許可する場合がある。ワクチン接種が組織的に使用される場合、明確な 規制販売許可適切な規制の認可 がなされるものとする。

陸生マニュアルの第 1.1.10 条に従って設置されたワクチンバンクは、ワクチンの適時の調達を可能とする。

1bis. 機器及び消耗品の調達

ワクチン自体に加えて、ワクチン接種キャンペーンの計画にはすべての必要な機器及び消耗品の調達を含むものとする。

2. ワクチン接種計画の実施

ワクチン自体に加えて、ワクチン接種キャンペーンの計画の際は必要な機器や消耗品の他、以下の基本的手順の設定は以下について設定されるものとするを含む。

- a) コミュニケーション計画の実施
- b) コールドチェーンを構成している、固定された又は移動可能なものの設置、維持及び監視
- c) ワクチンの保管、輸送及び管理
- d) 再使用可能な機器の熱処理を含む、機器及び車両の洗浄及び消毒
- e) 不用品の廃棄

ebis) 一部使用済み又は未使用ワクチン容器（アンプル、バイアル、ボトル、その他）の廃棄決定

eter) 飼育施設間でワクチン接種チームが病原体を伝播させないことを保証するためのバイオセキュリティの実施

- f) ワクチン接種動物の識別
- g) 動物及びワクチン接種チームの安全及びウェルフェアの確保

gbis) ワクチン接種チームの安全の確保

- h) ワクチン接種チームの行動記録

i) ワクチン接種計画書の作成（書面）

動物及びワクチン接種チームの安全とウェルフェアに加えて、効果的なワクチン接種を保証するためには、ワクチン接種の場として適切な動物取り扱い施設を利用できることが重要である。

3. 人的資源

獣医当局の監視の下、適切な研修を受け許可された者がワクチン接種を実施するものとする。ワクチン接種計画は、現場で利用する SOP（書面）の更新を含め、定期的な研修を規定するものとする。

ワクチン接種チームの数は、明確な時間枠の中でのワクチン接種キャンペーンの実施に当たって十分に確保され、適切な装備とワクチン接種が行われる場所への移手段があるものとする。

4. 啓発及びコミュニケーション

獣医当局は、第 3.3 章に従うコミュニケーション戦略を展開するものとし、啓発並びにワクチン接種キャンペーン、その目的及び潜在的な利益が確実に容認されるために、全ての利害関係者及び国民に対してそのコミュニケーション戦略が向けられるものとする。

コミュニケーション計画は、国民が知るべきことに関連するかもしれないワクチン接種のタイミング及び実施場所、標的個体群並びにその他の技術的な観点についての詳細を含む場合がある。

5. 動物個体識別

動物個体識別は、ワクチン非接種動物とワクチン接種動物を区別することができ、モニタリング及びワクチン接種の証明に必要である。

個体識別は、一時的なものから恒常的な個体識別法まで含むことができ、個体又は集団レベルで識別できる。動物個体識別は第 4.1 章及び 4.2 章に従って **行われる実施される**ものとする。

6. 記録の保管及びワクチン接種証明書

獣医当局の責任の下で、ワクチン接種計画はワクチン接種個体群の詳細な記録の維持を規定するものとする。

必要なときはいつでも、獣医サービスは動物又は動物集団のワクチン接種ステータスの公的な証明の発出を検討するものとする。

7. その他の動物衛生関連の措置

特定の病原体に対するワクチン接種に加えて、他の病原体に対するワクチン接種、治療、サーベイランス、動物個体識別及びコミュニケーション等の他の動物衛生関連の措置をワクチン接種計画は含む場合がある。

その他の動物衛生関連の措置を含むことで、ワクチン接種計画に対する容認が増す場合がある。これらの措置は、ワクチン接種計画の本来の目的に負の影響を与えないものとする。

適合性が示されており、各病原体に対する免疫反応の効果が損なわれないのであれば、複数の病原体に対する同時的なワクチン接種が実施される場合がある。

第 4. X. 9. 条

ワクチン接種計画の評価及び監視

ワクチン接種計画の成果を評価するために、結果を基にした評価と監視がなされるものとする。措置をその時々にあわせて修正できるよう、評価及び監視はキャンペーン中に定期的に行われ、ワクチン接種計画を持続可能なものとする。

ワクチン接種計画の目的と標的を基に、以下の結果が分析されるものとする。

- 1) 動物種・地理的位置・生産システムの型ごとに階層化されたワクチン接種率
- 2) 動物種・地理的位置・生産システムの型ごとに階層化され、検査で測定された群免疫
- 3) 有害反応 副作用の頻度と程度
- 4) 発生率と罹患率又は疾病の影響の低下

ワクチン接種計画の目的及び標的が達成されない場合、その理由を特定し対応するものとする。

第 4. X. 10. 条

ワクチン接種計画の終了戦略

ワクチン接種計画は、ワクチン接種を終えるための終了戦略を規定する場合がある。標的個体群全体又は一部（暴露リスクにより獣医当局が定義）に対して、ワクチン接種の終了が適用される場合がある。

ワクチン接種終了の基準は、以下を含む場合がある。

- 1) 国又は地域において疾病の撲滅が達成された。
- 2) リスク分析により、疾病-病原体の侵入又は疾病の出現の可能性が十分に低下したことが示されている。
- 3) 摘発淘汰政策等の他の措置により、十分により適切な疾病管理ができるレベルまで発生率 または、罹患率または影響力が低下している。

- 4) 計画が期待された目的に到達しない。
- 5) ワクチン接種計画に対して、国民からの否定的な反応がある。
- 6) 見直された費用便益分析は、ワクチン接種計画の終了の決定につながる。

清浄ステータスの要件にワクチン接種の終了がある場合は、獣医当局はワクチン接種を禁止し、ワクチンの輸入に加えて、ワクチンの在庫に対する適切な管理措置をとるものとする。

ワクチン接種終了戦略において、緊急時対応を修正し、疾病の早期発見のためのバイオセキュリティ、衛生措置及びサーベイランスを強化する場合がある。

第 4.X.11. 条

ワクチン接種動物の管理及び疾病ステータスへの影響

ワクチン接種は、摘発淘汰に加え、又は代わりとして、防疫及び疾病の撲滅に資する効力があることが証明されている。しかしながら、疾病及び使用したワクチンの種類によっては、ワクチン接種は潜在的な感染を隠し、**疾病**サーベイランス結果に影響を与える場合があり、またワクチン接種動物とその産物の移動に密接なつながりがある場合がある。

適切な場合、ワクチン接種計画は「生かすためのワクチン接種」又は「まん延鎮静化のためのワクチン接種」等のワクチン接種動物の管理規定を含むものとする。管理についての追加的な勧告は、陸生コードの各**リスト**疾病個別章に規定する。

疾病発生リスクの 変化 増加への対応として、清浄国又は**地域**において計画的ワクチン接種又は緊急ワクチン接種を適用する場合は、必要に応じて、貿易相手と OIE へ連絡するものとする。疾病の発生例がなく、関連する **リスト** 疾病個別章に記載が無ければ、動物へのワクチン接種は、当該国又は地域の疾病ステータスに影響を与えず、貿易を中断させないものとする。

DRAFT CHAPTER 4.X.

VACCINATION

Article 4.X.1.

Introduction and objectives

~~In general, Vaccination is intended to prevent and control and prevent the occurrence of a disease and reduce the transmission of the pathogenic agent. For the purpose of disease control Ideally, vaccines should induce immunity that, ideally, prevents infection. However, some vaccines may only prevent clinical signs, or reduce multiplication and shedding of the pathogenic agent.~~

Vaccination may contribute to improvement of *animal* and human health, *animal welfare*, agricultural sustainability and to reduction of the use of *antimicrobial agents* in *animals*.

~~The objective of this chapter is to provide guidance to Veterinary Authorities for the successful implementation use of vaccination in support of disease prevention and control programmes. The recommendations in this chapter may be refined by the specific approaches described in the listed disease-specific chapters of the Terrestrial Code. Furthermore, the recommendations in this chapter may also be used for any diseases for which a vaccine exists.~~

The *vaccination* strategy applied depends on biological, technical and policy considerations, available resources and the feasibility of implementation. ~~The recommendations in this chapter are intended for all diseases for which a vaccine exists.~~

~~In addition to other disease control measures, vaccination may be a component of a disease control programme. The prerequisites to enable a Member Country to successfully implement vaccination include compliance with:~~

- 1) the recommendations on *surveillance* in Chapter 1.4.;
- 2) the relevant provisions in Chapters 3.1. and 3.4.;
- 3) the recommendations on *vaccination* in the listed disease-specific chapters of the Terrestrial Code;
- 4) the relevant general and specific recommendations for principles of veterinary vaccine production and quality control in Chapter 1.1.8. of the *Terrestrial Manual*.

~~The objective of this chapter is to provide guidance to Member Countries for successful implementation of vaccination in support of disease control programmes. The recommendations in this chapter may be refined by the specific approaches described in the disease-specific chapters of the Terrestrial Code.~~

~~Standards for vaccines are described in the Terrestrial Manual.~~

Article 4.X.2.

Definitions

For the purposes of this chapter:

Vaccination programme: means a plan to apply *vaccination* to an epidemiologically appropriate proportion of the susceptible animal population for the purpose of disease prevention or control.

Emergency vaccination: means a *vaccination* programme applied in immediate response to an *outbreak* or increased *risk* of introduction or emergence of a disease.

Systematic vaccination: means an ongoing routine *vaccination* programme.

Annex 12 (contd)

Vaccination coverage: means the proportion of the target population to which vaccine was administered during a specified timeframe.

Population immunity: means the proportion of the target population effectively immunised at a specific time.

Article 4.X.3.

Vaccination programmes

The objectives and strategy of a *vaccination* programme should be defined by the *Veterinary Authority* before the implementation of the vaccination, taking into account the epidemiology of the disease-infection, its impact and zoonotic potential, the species affected and their distribution.

If these factors indicate that the programme should be expanded beyond national boundaries, the *Veterinary Authority* should liaise with the *Veterinary Authorities* of neighbouring countries. When appropriate, a regional approach to harmonise *vaccination* programmes is recommended.

Veterinary Authorities should liaise with public health authorities when developing vaccination programmes against zoonoses.

Vaccination programmes may include systematic *vaccination* and emergency *vaccination*.

- 1) Systematic *vaccination* in infected countries aims to reduce the incidence, prevalence or impact of a disease with the objective of prevention, control and possible eradication. In disease free countries or zones, the objective of systematic *vaccination* is to prevent the introduction of a pathogenic agent from an infected adjacent neighbouring country or zone, or to limit the impact in the case of an the introduction of that pathogenic agent disease.
- 2) Emergency *vaccination* provides an adjunct to the application of other essential *biosecurity* and disease control measures and may be applied to control *outbreaks*. Emergency *vaccination* may be used in response to:
 - a) an *outbreak* in a disease free country or zone;
 - b) an *outbreak* in a country or zone that applies systematic *vaccination*, but when vaccines are revaccination is applied to boost existing immunity;
 - c) an *outbreak* in a country or zone that applies systematic *vaccination*, but when the vaccine employed does not provide protection against the strain of the pathogenic agent involved in the *outbreak*;
 - d) a change in the *risk* of introduction of a pathogenic agent or emergence of a disease in a free country or zone.

Vaccination programmes should ~~consider other~~ be integrated with other ongoing animal health related activities involving the target population. This can improve the efficiency of the programme and reduce the cost by ~~sharing~~ optimisation of resources.

Article 4.X.4.

Launching a vaccination programme

When deciding whether to initiate a *vaccination* programme the *Veterinary Authority* should consider, among others, the following:

- 1) the epidemiology of the disease-infection;
- 1bis) the probability that the disease cannot be rapidly contained by means other than vaccination;
- 2) the an increased incidence of an existing disease;

Annex 12 (contd)

- 3) ~~the an increased~~ likelihood of introduction of a pathogenic agent or emergence of a disease;
- ~~3bis) the zoonotic potential of the disease;~~
- 4) the density of the exposed susceptible animals population;
- 5) ~~the an insufficient~~ level of population immunity;
- 6) the *risk* of exposure of specific *subpopulations* of susceptible animals;
- 7) the suitability of a vaccination programme as an alternative to or an adjunct to other disease control measures such as a *stamping-out policy*;
- ~~7bis) the existence of an animal identification system to differentiate vaccinated from unvaccinated subpopulations;~~
- 8) the availability of an appropriate a safe and effective vaccine and human, financial, and material resources;
- ~~8bis) the availability of human, financial, and material resources;~~
- 9) the cost-benefit analysis considerations of the vaccination programme, including the impact on trade.

Article 4.X.5.

Vaccination strategies

Different *vaccination* strategies may be applied alone or in combination, taking into account the epidemiological and geographical characteristics of occurrence of the disease. The following strategies may be applied:

- 1) **Blanket vaccination:** *vaccination* of all susceptible animals in an area or an entire country or *zone*.
- 2) **Ring vaccination:** *vaccination* primarily of all susceptible animals in a delineated area surrounding the location establishments where an *outbreak* has occurred. To prevent outward spread of disease, vaccination should be applied from the outer limit boundary of the area inwards.
- 3) **Barrier vaccination:** *vaccination* in an area along the border of an infected country or *zone* to prevent the spread of disease infection into or from a neighbouring country or *zone*.
- 4) **Targeted vaccination:** *vaccination* of a *subpopulation* of susceptible animals ~~defined by a greater likelihood of exposure or severity of the consequences.~~

Article 4.X.67.

Choice of vaccine

Depending on the disease, several vaccines may be available. To achieve the objectives of the *vaccination* programme, the choice of a vaccine is a critical element that depends on ~~different~~ several factors including:

1. Availability and cost
 - a) availability of the vaccine including marketing authorisation and ~~in~~ adequate quantities at the time required;
 - b) capacity of the providers to supply the vaccine for the duration of the *vaccination* campaign and to respond to increased needs;

Annex 12 (contd)

- c) flexibility in the number of doses per vial to match the structure of the target population;
- d) a comparison of the costs of vaccines that meet the technical specifications established in the *vaccination* programme.

2. Vaccine characteristics

a) Physical characteristics

- route and ease of administration;
- volume of dose;
- type of adjuvant and other components.

b) Biological characteristics

- immunity against circulating strains;
- live, inactivated or biotechnology-derived vaccines;
- number of strains and pathogens included in the vaccine;
- potency of the vaccine;
- onset of immunity;
- shelf-life and expiry date;
- thermostability;
- duration of the effective immunity;
- number of doses required to achieve effective immunity;
- ≡ ability to be monitored for vaccine-induced antibodies immunity.
- effect on the ability to differentiate infected from vaccinated animals, at the individual or group level;
- suitability of vaccine formulation for species and age of animals in the target population;
- safety for the users, the consumers and the environment.

c) Side effects

- adverse reactions;
- transmission of live vaccine strains or reversion of attenuated strains to virulent.
- ≡ reversion of attenuated strains to virulence.

Article 4.X.76.

Other critical elements of a vaccination programme

In addition to the choice of vaccine, the *vaccination* programme should include the following other critical elements, ~~and~~ The vaccination programme should be communicated to all stakeholders.

1. Legal basis

There should be a legal basis for the *vaccination* programme, including for possible compulsory compliance and for compensation of animal owners for possible adverse reactions in their animals. The legal basis for a *vaccination* campaign, including a legal obligation for the *vaccination* and compensation for farmers for possible side effects, should be in place.

2. Target population

The *vaccination* programme should define the animal population to be vaccinated and the geographical area where the target population is located.

The target population may include the entire susceptible population or an epidemiological relevant *subpopulation* depending on the likelihood of exposure, the consequences of the disease, the role of the different *subpopulations* in the epidemiology of the *disease infection* and the resources available. The target population may include *wildlife*.

Factors to consider in determining the target population may include species, age, maternal immunity, sex, production types, geographical distribution as well as the number of *animals* and *herds*. These factors should be reviewed and updated regularly.

32. Vaccination coverage

In practical terms, it ~~it~~ may be difficult to immunise the entire target population. The *vaccination* programme should define the minimum *vaccination* coverage necessary ~~to achieve for the minimum~~ a sufficient population immunity ~~required to achieve to fulfil~~ the objectives of the programme. The minimum *population* immunity required will vary according to the epidemiology of the disease, density of susceptible animals, efficacy of the vaccine and geographical factors.

Measuring population immunity during the monitoring of the *vaccination* programme may assist ~~to~~ in identifying subsets of the target *population* that have not been adequately immunised.

43. Stakeholder involvement

Veterinary Services ~~The vaccination programme~~ should demonstrate good governance of the vaccination programme ~~by the Veterinary Services and by~~ clearly identifying the involvement of different stakeholders including other ~~government agencies~~ governmental organisations, farmers animal owners, farmer organisations, private sector veterinarians, non-governmental organisations, *veterinary paraprofessionals*, local government authorities and vaccine suppliers. Stakeholder acceptance of *vaccination* is crucial for the success of the *vaccination* programme. Different stakeholders should preferably be involved in the planning and implementation of *vaccination*, the awareness campaigns, the monitoring of *vaccination*, the production and delivery of vaccines and the financing of the *vaccination* programme.

54. Resources

Vaccination programmes may often span several years. To achieve the desired objective, human, financial and material resources should be available throughout the estimated duration of the *vaccination* programme.

65. Actions and timeline

The *vaccination* programme should describe the responsibilities, expected deliverables and timeline for each activity.

76. Timing of vaccination campaigns

The *vaccination* programme should describe the periodicity of the any *vaccination* campaigns. Depending on the disease and type of vaccine, animals may be vaccinated once or several times during their lifetime.

Annex 12 (contd)

The objective of the a vaccination campaign is should be to achieve the necessary vaccination coverage necessary to attain or maintain and the minimum population immunity in the target *population* within a defined timeframe. The *vaccination* campaign should be implemented in such a manner as to ensure that the majority of the target *population* is immunised within as short a time as possible. The *vaccination* programme should include a detailed description of the implementation of the vaccination campaigns, including frequency and starting and ending dates of each campaign.

The frequency, timing and duration of the vaccination campaigns should be determined taking into consideration the following factors:

a) vaccine characteristics and manufacturer's directions for use;

abis) vaccine storage facilities and delivery systems;

b) accessibility of the target population;

c) animal handling facilities;

d) animal body condition and physiological state;

e) geographical factors;

f) climate conditions;

fbis) vector activity;

g) awareness, acceptance and engagement of stakeholders;

h) types of production systems and animal movement patterns;

i) timing of agricultural, social or cultural activities;

j) availability of resources.

87. Auditing of the vaccination campaigns

The *vaccination* programme should include periodic auditing of all the participants in the any vaccination campaigns. Auditing ensures that all components of the system function and provide verifiable documentation of procedures. Auditing may detect deviations of procedures from those documented in the programme.

Indicators related to auditing of the a vaccination campaign may include:

a) proportion of the targeted *population* of *animals* and *herds* vaccinated within the defined timeframe;

b) number of vaccine doses used compared with number of animals vaccinated;

bbis) number of animals vaccinated compared to census figures for the relevant animal *population*;

c) number of reports of breaches of the cold chain;

d) performance of vaccinator teams in respect of in complying with the standard operating procedures;

e) timing and length duration of the campaign;

f) overall cost and cost per individual animal vaccinated.

To enable auditing of the *vaccination* programme, a recording system should be in place to measure the indicators above.

Article 4.X.8.

Logistics of vaccination

Vaccination campaigns should be planned in detail and well in advance considering the following elements:

1. Procurement of vaccine

The vaccine selected for use in a *vaccination* programme should have been ~~be~~ subjected to the ~~registration~~ marketing authorisation relevant regulatory approval procedure of the country, which is congruent with the recommendation of the International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary ~~Medical~~ Medicinal Products (VICH).

For systematic *vaccination* campaigns, the process of procurement of the selected vaccine should be initiated in advance to ensure timely delivery to meet the timeframe of the *vaccination* campaign.

National disease contingency plans should provide for emergency *vaccination*. These provisions may allow for simplified procedures to procure vaccine and grant authorisation for temporary use. If *vaccination* is to be used systematically, definitive marketing authorisation relevant regulatory approval ~~registration~~ should be obtained.

Vaccine banks, established in accordance with Chapter 1.1.10. of the *Terrestrial Manual*, facilitate the timely procurement of vaccines.

1bis Procurement of equipment and consumables

In addition to the vaccine itself, the planning of the vaccination campaigns should include the procurement of all necessary equipment and consumables.

2. Implementation of the vaccination programme

In addition to the vaccine itself, the planning of the vaccination campaigns should include the procurement of all necessary equipment and consumables as well as the establishment of sStandard operating procedures should be established to:

- a) implement the communication plan;
- b) establish, maintain and monitor the fixed and mobile components of the cold chain;
- c) store, transport and administer the vaccine;
- d) clean and disinfect equipment and *vehicles*, including heat sterilisation of reusable equipment;
- e) dispose of waste;

ebis) determine the disposition of partially used or unused containers (ampoules, vials, bottles, etc.) of vaccine;

eter) implement biosecurity to ensure vaccination teams do not transmit the pathogenic agent between establishments;

- f) identify vaccinated animals;
- g) ensure the safety and welfare of animals and vaccination teams;

obis) ensure the safety of vaccination teams;

- h) record activities of vaccination teams;
- i) document *vaccinations*.

Annex 12 (contd)

The availability of appropriate animal handling facilities ~~at the vaccination site~~ is essential to ensure effective *vaccination* as well as safety and welfare of *animals* and *vaccination* teams.

3. Human resources

Vaccination should be conducted by appropriately trained and authorised personnel under the supervision of the *Veterinary Authority*. The *vaccination* programme should provide for periodic training sessions including updated written standard operating procedures for field use.

The number of *vaccination* teams should be sufficient to implement the *vaccination* campaign within the defined timeframe. The *vaccination* teams should be adequately equipped and have means of transport to reach the places where vaccination is carried out sites.

4. Public awareness and communication

The *Veterinary Authority* should develop a communication strategy in accordance with Chapter 3.3., which should be directed at all stakeholders and public to ensure awareness and acceptability of the *vaccination* programme, its objectives and potential benefits.

The communication plan may include details on the timing and location of the *vaccination*, target *population* and other technical aspects that may be relevant for the public to know.

5. Animal identification

Animal identification allows for the differentiation of vaccinated from ~~non-~~unvaccinated animals and is required for the monitoring and certification of *vaccination*.

Identification can range from temporary to permanent identifiers and can be individual or group-based. *Animal identification* should be carried out implemented in accordance with Chapters 4.1. and 4.2.

6. Record keeping and vaccination certificates

Vaccination programmes under the *Veterinary Authority's* responsibility should provide for maintenance of detailed records of the vaccinated population.

Whenever needed, the *Veterinary Services* should consider issuing official certificates of the *vaccination* status of animals or groups of animals.

7. Additional animal health related activities

In addition to *vaccination* against a specific pathogenic agent, *vaccination* programmes may include other animal health-related activities such as *vaccination* against other pathogenic agents, treatments, *surveillance*, *animal identification* and communication.

Including additional animal health-related activities may enhance the acceptability of the *vaccination* programme. These activities should not negatively affect the primary objective of the *vaccination* programme.

Simultaneous *vaccination* against multiple pathogenic agents may be conducted, provided that compatibility has been demonstrated and the efficacy of the immune response against each of the pathogenic agents is not compromised.

Article 4.X.9.

Evaluation and monitoring of a vaccination programme

The A *vaccination* programme should provide for outcome-based evaluation and monitoring to assess the achievements of the *vaccination* programme. Evaluation and monitoring should be carried out periodically during the campaign to enable the timely application of corrective measures and to enhance the sustainability of the *vaccination* programme.

Annex 12 (contd)

Based on the objectives and targets of the *vaccination* programme, the following outcomes should be assessed:

- 1) *vaccination* coverage stratified by species, geographical location and type of production system;
- 2) population immunity measured by testing, stratified by species, geographical location and type of production system;
- 3) frequency and severity of ~~adverse reactions~~ side effects;
- 4) reduction of *incidence*, ~~or prevalence~~ or impact of the disease.

If the objectives and targets of the *vaccination* programme are not achieved, the reasons for this should be identified and addressed.

Article 4.X.10.

Exit strategy of a vaccination programme

The *vaccination* programme may provide for an exit strategy to cease *vaccination*. The cessation of *vaccination* may apply to the entire target population or to a subset of it, as defined by the *risk* of exposure and as determined by the *Veterinary Authority*.

Criteria to cease *vaccination* may include:

- 1) eradication of the disease in a country or *zone* has been achieved;
- 2) *risk analysis* demonstrates sufficient reduction of likelihood of introduction of the pathogenic agent or emergence of the disease;
- 3) reduction of the incidence, ~~or prevalence~~ or impact of the disease to a level where alternative measures such as a stamping-out policy may be sufficient more appropriate to achieve disease control;
- 4) inability of the programme to meet the desired objectives;
- 5) adverse public reaction to the *vaccination* programme;
- 6) a revised cost-benefit analysis leads to decision to cease the *vaccination* programme.

When the achievement of disease free status requires the cessation of *vaccination*, the *Veterinary Authority* should prohibit *vaccination* and take appropriate measures to control remaining vaccine stocks as well as vaccine importation.

The cessation of *vaccination* may require the revision of the contingency plan and enhanced *biosecurity*, *sanitary measures* and *surveillance* for early detection of disease.

Article 4.X.11.

Impact on disease status and management of vaccinated animals

Vaccination has proved its capacity to help prevent, control and eradicate several diseases in addition to or as alternative to *stamping-out* policy. However, depending on the disease and type of vaccine used, *vaccination* may mask underlying *infections*, affect disease *surveillance* and have implications for the movement of vaccinated animals and their products.

When appropriate, *vaccination* programmes should include provisions for the management of vaccinated animals such as 'vaccination to live' or 'suppressive *vaccination*' policies. Listed Disease-specific chapters of the *Terrestrial Code* provide additional recommendations on the management of vaccinated animals.

Annex 12 (contd)

Disease free countries or *zones* applying systematic or emergency *vaccination* in response to an change in the increased risk of occurrence of a disease should inform trading partners and the OIE, as appropriate. In the absence of cases and unless otherwise specified in the relevant *listed* disease-specific chapters, *vaccination* of animals does not affect the disease status of the country or *zone*, and should not disrupt trade.
