

SUMMARY OF INFORMATION AFRICAN SWINE FEVER VACCINE IN VIET NAM

Ta Hoang Long, DVM, PhD
National Center for Veterinary Drug and
Vaccine Quality Control



ASF Situation in Vietnam

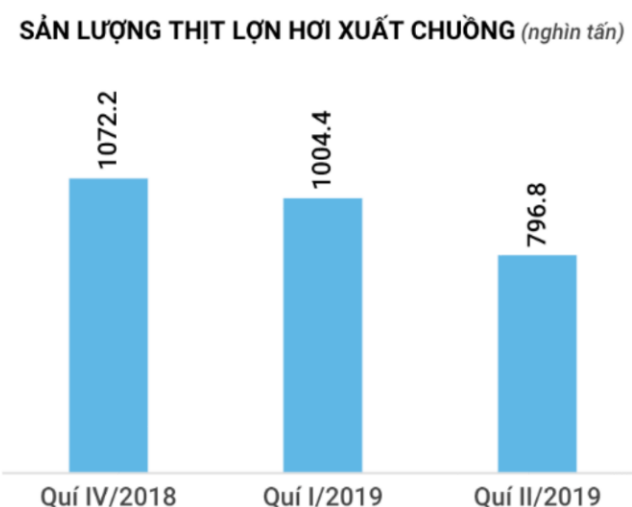
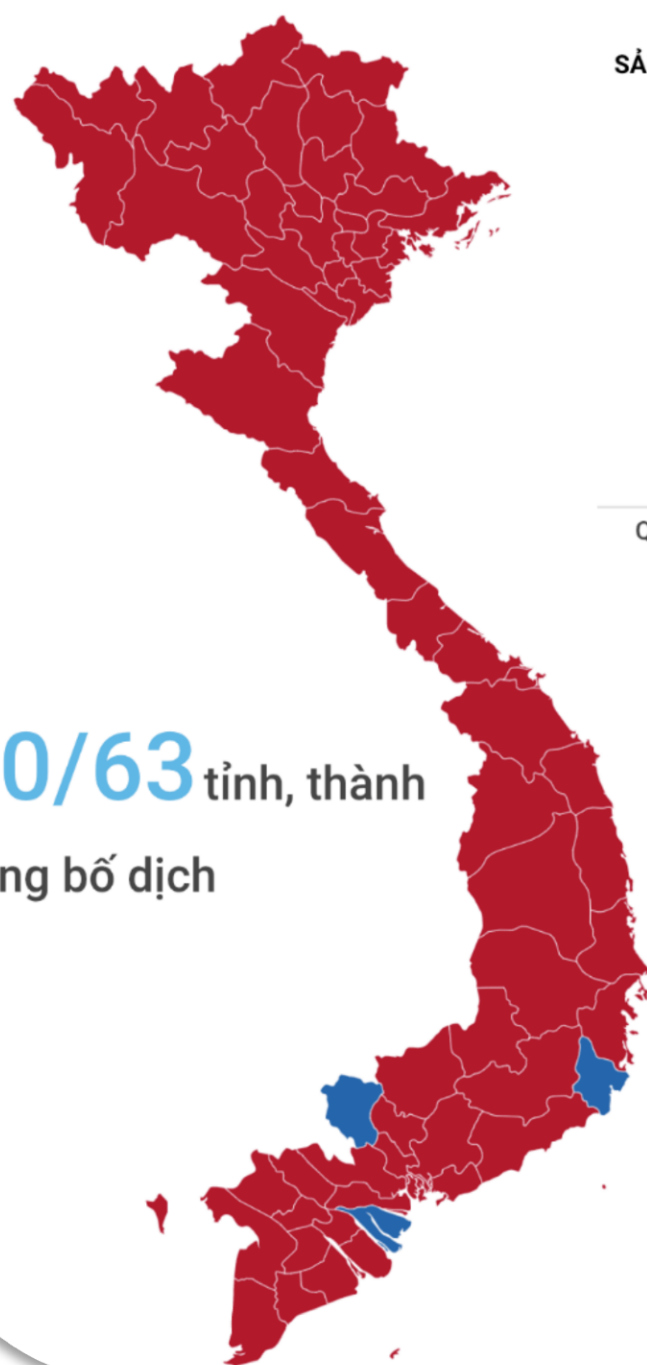


- The first reported in February 2019 in the Northern provinces and became endemic afterward.
- causing serial outbreaks in domestic pigs across the country.

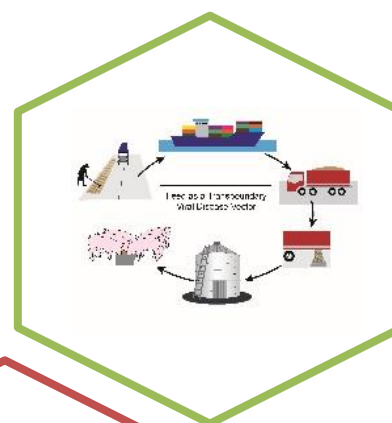


ASF Situation in Vietnam

SHÌNH HÌNH DỊCH TẢ HEO CHÂU PHI TẠI VIỆT NAM 6 THÁNG ĐẦU NĂM 2019



tiêu hủy 10%



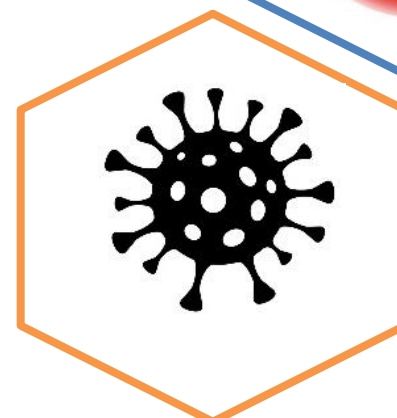
Spread rapidly and uncontrollable



Total of nearly 6 million pigs culled in 2019



No vaccine and no treatment available



Continues to develop complicatedly

ASF Situation in Vietnam

Actions taken by Vietnam:

The “*National Plan for the Prevention and Control of African Swine Fever for the period of 2020-2025*” endorsed on 7 July 2020 (972/QĐ-TTg) set goals for ASF control, pig farm biosecurity application and laboratory capacity development to be achieved; defined restocking condition, sampling requirement, surveillance, conditions for culling and moving-to-slaughter.

ASF vaccine production

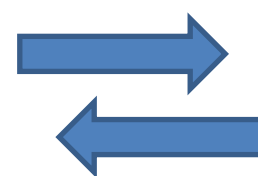
1. Cooperation between MARD, Vietnam and USDA
2. The Agreements signed between:



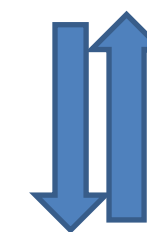
NAVETCO



DABACO



AVAC Co.,LTD



ASF Vaccine research

1. NAVETCO

- ❖ Working seed: ASFV-G- Δ I177L Strain (deletion mutant derived from Georgia strain. Attenuation is provided by the deliberate deletion of the I177L gene from the ASFV Georgia strain).
- ❖ PBMC (Peripheral blood mononuclear cell)

2. AVAC

- ❖ Working seed: ASFV-G- Δ MGF Strain (deletion of six multigene family MGF360 and MGF505 group of genes)
- ❖ Cell line: DMAC (Diep's Macrophage cell) → Cell line developed by the Company

3. DABACO Group

- ❖ Working seed: ASFV-G- Δ I177L/ Δ LVR Strain (deletion mutant derived from Georgia strain. Attenuation is provided by the deliberate deletion of the I177L gene and the Left Variable Region (LVR) which fully deletes the following 9 genes).
- ❖ Cell line: PIPEC (Plum Island porcine epithelial cells)

ASF Vaccine research



NAVETCO



Trade name: **NAVET-ASFVAC**

- ❖ ASFV-G-ΔI177L Strain
- ❖ Cell line: PBMC
- ❖ Virus titer $\geq 10^{2,6} \text{HAD}_{50}/\text{dose}$
- ❖ Animals: Pig 8 weeks of age



AVAC



Trade name: **AVAC ASF Live**

- ❖ ASFV-G-ΔMGF Strain
- ❖ Cell line: DMAC
- ❖ Virus titer $\geq 10^{3,5} \text{HAD}_{50}/\text{dose}$
- ❖ Animals: Pig 4 weeks of age



DABACO



Trade name: **DACOVAC ASF2**

- ❖ ASFV-G-ΔI177L/ΔLVR Strain
- ❖ Cell line: PIPEC
- ❖ Virus titer $\geq 10^{3,0} \text{HAD}_{50}/\text{dose}$
- ❖ Animals: Pig 4 weeks of age

Quality control of Vaccine

VACCINE TESTING PROCEDURE: *Attenuated African Swine Fever Vaccine*

Criteria	Characteristics to test
Visual inspection	The vaccine is ivory white, the lyophilized cake is spongy, intact, easy to separate from the wall of the vial, easy to dissolve with the vaccine diluent into a homogeneous solution.
Sterility test	No bacterial growth, Mycoplasma and fungi on test media
Purity test	No cross-infection with FMDV, PRRSV, CSFV, Mycoplasma
Safety test	At least 3 susceptible pigs (4-10w) for which the vaccine is intended for are each inoculated with 10 doses of vaccine by the recommended route and observed a minimum 21 days. No clinical signs or lesions of any disease attributable to the vaccine should occur in any of the pigs
Potency test	5 susceptible pigs (4-10w) are each with 1 dose of vaccine by the recommended route after 28 days the pigs together with 5 unvaccinated controls are challenged with at least 10^2HAD_{50} of ASF virulent and observed for at least 21 days. At least the 4 controls must die and at least the 4 vaccinates survive and show no clinical signs of disease.

TCCS

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 1-57:2021/KN1

[Xuất bản lần 2]

**QUY TRÌNH KIỂM NGHIỆM VẮC XIN –
PHẦN 57: VẮC XIN NHƯỢC ĐỘC PHÒNG BỆNH
DỊCH TẢ LỢN CHÂU PHI**

*Vaccine testing procedure –
Part 57: African Swine Fever Vaccine, Live*

Quality control of Vaccine

+ Experimental animals

Pigs were tested negative for pathogens: CSFV, PRRSV, FMDV, PCV2, MH, ASFV (Realtime PCR, Realtime RT PCR), and tested for antibody ASF before experiment

+ Sterility test: Pass

+ Purity test: No cross-infection with FMDV, PRRSV, CSFV, Mycoplasma

+ Safety test:

Lots	No of pigs	ELISA day 0	dose (X)	Re vaccination	observer (days)	Survivors/ Total/ Status	Conclusion
QC-VR-22	3	0/3	10	No	21	3/3, normal	Safety

+ Potency test:

Group(s)	Exp. Group	No of pigs	ELISA d0	ELISA post vaccination (days)				Survival/total challenged		
				d14	d21	d28	X%	Survivor	Vac. group	Cont group
QC-VR-22	Vac	5	0/5	1/5	5/5	5/5	67.0±7.8	5/5 (100%)	5	
	Cont	5	0/5	0/5	0/5	0/5	-	0/5		0/5

Field trials

Experimental design in the field

Farms	Number of pigs	Age	Type of pigs	Exp. group		
				Safety group	Efficacy group	Control group
Binh Minh Size of farm/6000head	50	8-10 w	Yorkshire+ Landrace	10	30	10
Minh Dũng Size of farm/500head	50	8-10 w	Yorkshire+ Landrace	10	30	10



Field trials

+ Safety test

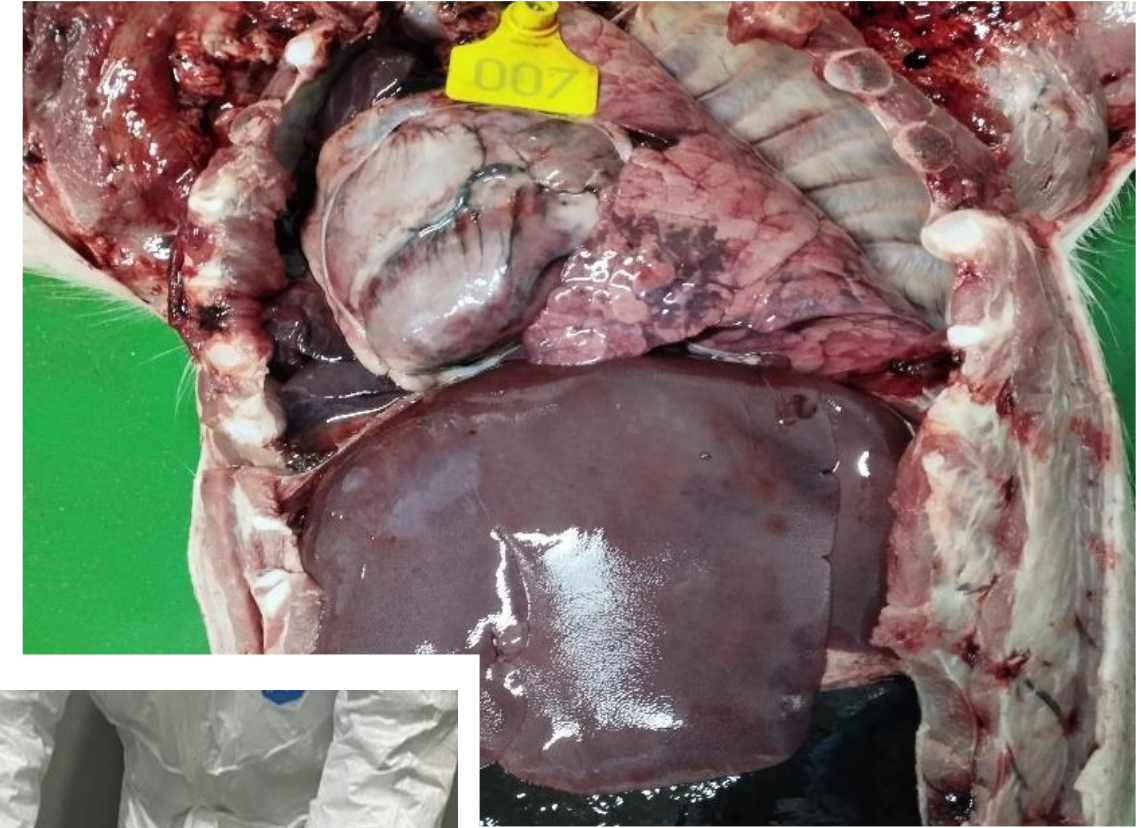
Farms	Exp. group	Number of pigs	Dose used	Results
Binh Minh	Safety group	10	10 doses	Passed
Minh Dũng	Safety group	10	10 doses	Passed

+ Results of efficacy of ASF vaccine in the field

Farms	Number of pigs	Age	Type of pigs	Batch No	ELISA		Results
					Before vaccination	Post vaccination	
Binh Minh Farm	30	8 weeks	Yorkshire+ Landrace	08	30/30 Negative	30/30 Positive (100%)	Survival 5/5 (100%)
					Control		
Minh Dung Farm	30	8 weeks	Yorkshire+ Landrace	08	30/30 Negative	27/29 Positive(93,1%)	Survival 5/5 (100%)
					Control		

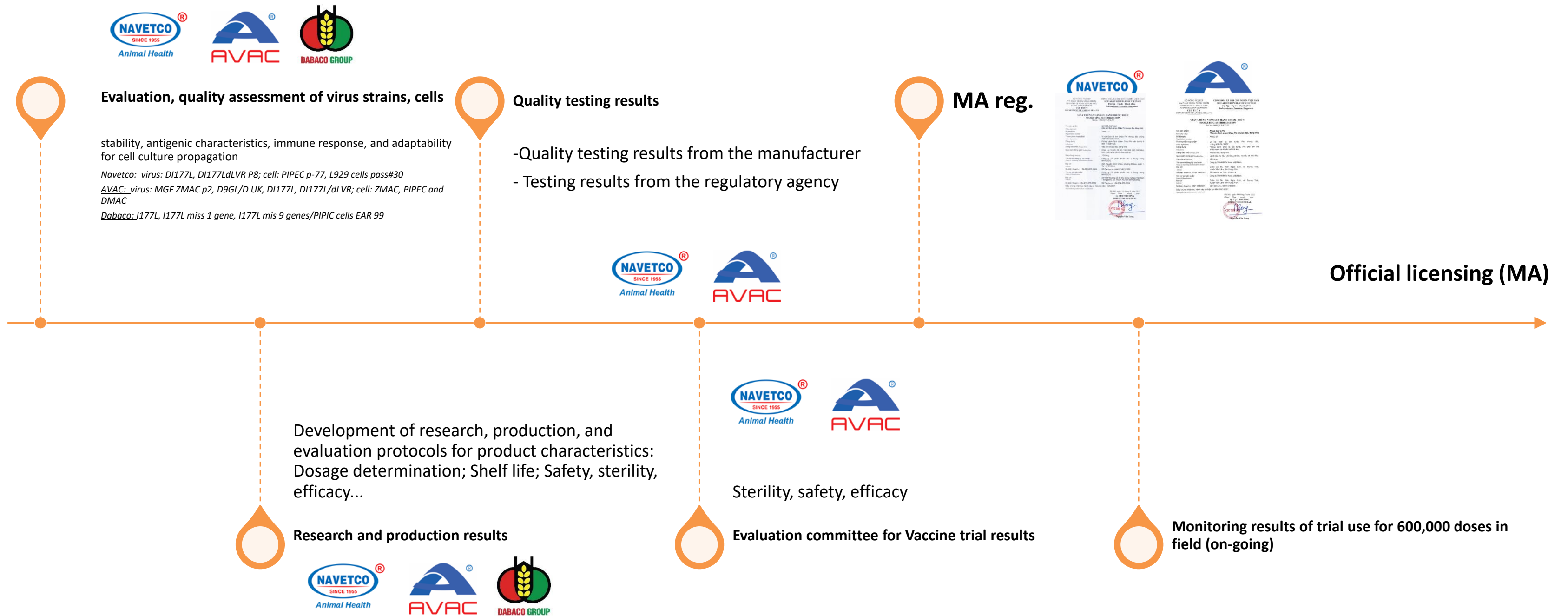
- ELISA Kit: ID Screen African Swine Fever Indirect Screening Test,

- Virulent ASF challenge: TTKN/ASFV/ĐN/2019 (10^2 HAD₅₀/pig)



Issuing the Circulation Certificate (MA)

The necessary results to complete the registration dossier process for product circulation



Issuing the Circulation Certificate (MA)

- Department of Animal Health (DAH) issues market authorization:

Based on confirmatory testing of purity, safety, efficacy and potency.

- Confirms safety, efficacy, and potency directly in pigs:
 - + 10 doses per pig safety studies
 - + Verify potency at expiration with challenge efficacy studies in pigs
- Field trials in farms to confirm safety and efficacy
- Vaccinated under field conditions
- Efficacy verified through laboratory challenge pig studies conducted by DAH



**NAVET
ASFVAC**
licensed since
April 2022



AVAC ASF live
licensed since
June 2022



BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
MINISTRY OF AGRICULTURE
AND RURAL DEVELOPMENT
CỤC THỦ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL HEALTH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THỦ Y
MARKETING AUTHORIZATION
Số/No: 999/QLT-SX-22

Tên sản phẩm	: AVAC ASF LIVE
Name of product	: (Vắc xin Dịch tả lợn Châu Phi nhược độc, đồng khô)
Số đăng ký	: AVAC-37
Registration number	: AVAC-37
Thành phần hoạt chất/	: Vi rút Dịch tả lợn Châu Phi nhược độc, chủng ASF-G-ΔMGF.
Active ingredients	: Vi rút Dịch tả lợn Châu Phi nhược độc, chủng ASF-G-ΔMGF.
Công dụng	: Phòng bệnh Dịch tả lợn Châu Phi cho lợn thịt khỏe mạnh từ 4 tuần tuổi trở lên.
Indications	: Phòng bệnh Dịch tả lợn Châu Phi cho lợn thịt khỏe mạnh từ 4 tuần tuổi trở lên.
Dạng bào chế/ Dosage form	: Nhược độc, đồng khô.
Quy cách đóng gói/ Packing Size	: Lọ (5 liều, 10 liều, 20 liều, 25 liều, 50 liều và 100 liều)
Hạn dùng/ Shelf-life	: 12 tháng
Tên cơ sở đăng ký lưu hành	: Công ty TNHH MTV Avac Việt Nam.
Name of Marketing Authorization Holder	: Công ty TNHH MTV Avac Việt Nam.
Địa chỉ	: Quốc Lộ 5A, thôn Ngọc Lịch, xã Trung Trác, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.
Address	: Quốc Lộ 5A, thôn Ngọc Lịch, xã Trung Trác, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.
Số điện thoại/Fax	: 0221 3980507 / Số Fax/Fax No: 0221 0788679
Tên cơ sở sản xuất/	: Công ty TNHH MTV Avac Việt Nam.
Name of Manufacturer	: Công ty TNHH MTV Avac Việt Nam.
Địa chỉ	: Quốc Lộ 5A, thôn Ngọc Lịch, xã Trung Trác, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.
Address	: Quốc Lộ 5A, thôn Ngọc Lịch, xã Trung Trác, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.
Số điện thoại/Fax	: 0221 3980507 / Số Fax/Fax No: 0221 0788679

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến: 08/7/2027.
This marketing authorization is valid until

BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
MINISTRY OF AGRICULTURE
AND RURAL DEVELOPMENT
CỤC THỦ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL HEALTH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THỦ Y
MARKETING AUTHORIZATION
Số/No: 538/QLT-SX-22

Tên sản phẩm	: NAVET ASFVAC
Name of product	: (Vắc xin Dịch tả lợn Châu Phi nhược độc đồng khô)
Số đăng ký	: TV11-171
Registration number	: TV11-171
Thành phần hoạt chất/	: Vi rút Dịch tả lợn Châu Phi nhược độc chủng ASFV-G-Delta-1177L.
Active ingredients	: Vi rút Dịch tả lợn Châu Phi nhược độc chủng ASFV-G-Delta-1177L.
Công dụng	: Phòng bệnh Dịch tả lợn Châu Phi trên lợn từ 8 đến 10 tuần tuổi.
Indications	: Phòng bệnh Dịch tả lợn Châu Phi trên lợn từ 8 đến 10 tuần tuổi.
Dạng bào chế/ Dosage form	: Vắc xin nhược độc, đồng khô.
Quy cách đóng gói/ Packing Size	: Chai, Lọ (10, 20, 25, 50, 100, 200, 250, 500 liều), kèm nước pha vắc xin tương ứng.
Hạn dùng/ Shelf-life	: 12 tháng
Tên cơ sở đăng ký lưu hành	: Công ty Cổ phần thuốc thú y Trung ương NAVETCO
Name of Marketing Authorization Holder	: Công ty Cổ phần thuốc thú y Trung ương NAVETCO
Địa chỉ	: 29A Nguyễn Đình Chiểu, phường Đakao, quận 1, Tp. Hồ Chí Minh
Address	: 29A Nguyễn Đình Chiểu, phường Đakao, quận 1, Tp. Hồ Chí Minh
Số điện thoại/Fax	: +84-283-822-5063 / Số Fax/Fax No: +84-283-822-5060
Tên cơ sở sản xuất/	: Công ty Cổ phần thuốc thú y Trung ương NAVETCO
Name of Manufacturer	: Công ty Cổ phần thuốc thú y Trung ương NAVETCO
Địa chỉ	: 28 VSIP Đường số 6, Khu Công nghiệp Việt Nam - Singapore, Tp. Thuận An, tỉnh Bình Dương
Address	: 28 VSIP Đường số 6, Khu Công nghiệp Việt Nam - Singapore, Tp. Thuận An, tỉnh Bình Dương
Số điện thoại/Fax	: +84-274-376-3822 / Số Fax/Fax No: +84-274-376-3824

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến: 18/5/2027
This marketing authorization is valid until

Hà Nội, ngày 18 tháng 5 năm 2022
Hanoi Date month year
Q. CỤC TRƯỞNG
DIRECTOR GENERAL

CỤC THỦ Y
Nguyễn Văn Long


Hà Nội, ngày 08 tháng 7 năm 2022
Hanoi Date month year
Q. CỤC TRƯỞNG
DIRECTOR GENERAL

CỤC THỦ Y
Nguyễn Văn Long


Monitoring use of the vaccine

After the marketing authorization, the use of the vaccine will be in two phases:

- Initially, approx. 600.000 doses will be used, taking sample to assess the circulation of the vaccine virus and protective immune response (phase 1),
- MARD will consider directing nationwide use of the vaccine (phase 2).



* **NAVETCO:** Use the vaccines in over 140 farms, in 22 provinces (supervised by the Regional Animal Health Office (RAHO), the Provincial Veterinary Sub-Department), taking sample to assess antibody, with a result of a 95% protective immune response



* **AVAC:** Use the vaccines in over 500 farms, including CP Group farm (supervised by the Regional Animal Health Office (RAHO), the Provincial Veterinary Sub-Department and CP Group) with a result of a 93,4% rate of successfully providing immunity from ASF.

July 24, 2023, the MARD officially approved the commercial use of ASF vaccine in the prevention of ASF.

- **Tasks to do in the near future:**

1. Continue to develop safe and effective ASF vaccines for the intended purpose: young pigs, sows, passive transfer of immunity to piglets, early vaccination.
2. Develop DIVA (differentiate infected for vaccinated animals) strategies to eradicate pathogens from farms, and where feasible, provinces, and regions of Vietnam (ASF, CSF, FMD)
3. Develop effective national disease communication plans to enable the effective deployment of vaccines and obtain the full collaboration of swine farmers.

THANK YOU

Ta Hoang Long, DVM, PhD

Director

National Center for Veterinary Drug and Vaccine

Quality Control No1

T 0084 913315204

E thlongkn@gmail.com