

TABULKA ZE VNÍCH PŮVODCŮ, NA KTERÉ MÁ BÝT VYŠETŘOVÁNO VE VZTAHU K OBECNÝM A DRUHOVĚ SPECIFICKÝM POKYNŮM K VÝROBĚ A KONTROLE SAVČÍCH VETERINÁRNÍCH VAKCÍN

1. VYSVĚTLUJÍCÍ POZNÁMKA

V obecných požadavcích pro živé a inaktivované vakcíny pro savce a v druhově specifických požadavcích existuje řada odstavců vyžadující testování na zevní původce. Následující tabulka obsahuje seznam původců, kteří musí být bráni v úvahu při rozhodování, na kterého zevního původce je vhodné provést vyšetření. Přítomnost původce na seznamu neznámá, že musí být specifický test na tohoto původce proveden. Přesto musí žadatel v dokumentaci uvést prohlášení, že specifický test na původce nebyl proveden.

Druhy možných prohlášení:

- a) V zemi původu se nákaza nevyskytuje (a proto látka nemohla být tímto původcem kontaminována).
K tomuto prohlášení musí být přiložena podpůrná důkazní dokumentace.
- b) Příslušná látka nemůže být kontaminována tímto původcem, např. původce není schopen transplacentálního přestupu.
- c) Jestliže žadatel prokázal, že jeho obecný test může průkazně rozpoznat specifikovaného původce.

V případě bodů a) a b) může být prohlášení podáno formou odkazu na publikovanou literaturu.

Tabulka je rozdělena do oddílů podle druhů zvířat. Jak uvádějí pokyny, musí být brán do úvahy druh původu testované látky a cílový druh přípravku. Při rozhodování o závažnosti původců uvedených v tabulce musí žadatel také posoudit změny nákazové situace v zemi původu surovin, a zejména věnovat pozornost nově se objevující nákaze.

2. TABULKA

Vysvětlení k následující tabulce:

- SPF stádo: zahrnuje sérologické testy, klinické vyšetření, a jestliže je to nezbytné, testy k průkazu mikrobiálních agens (např. obecné požadavky na inaktivované savčí vakcíny : 1.2.3, obecné požadavky na živé savčí vakcíny : 1.2.3, pokyn k bovinním vakcínám 1.2.3)
- Obecné testy: jsou takové, u kterých je předepsáno vyšetření na tvorbu cytopatického efektu a na hemadsorpci na vhodných buněčných kulturách, a které jsou popsány v obecných pokynech (např. obecné požadavky na inaktivované savčí vakcíny a obecné požadavky na živé savčí vakcíny 1.2.2.1.4 – 2.2.1.4.2 a 1.2.2.1.4.4, 1.2.3.1.4 – 1.2.3.1.4.2 a 1.2.3.1.4.4., 1.3.5).
- Specifické testy: jsou prováděny pomocí imunofluorescence nebo dalších vyšetřovacích metod, jak jsou popsány v pokynech (např. obecné požadavky na inaktivované savčí vakcíny a obecné požadavky na živé savčí vakcíny 1.1.4.1, 1.2.2.1.4.3 a 1.2.2.1.4.4, 1.2.3.1.4.3 a 1.2.3.1.4.4, 1.3.5, pokyn k bovinním vakcínám 1.2.2, 1.2.3)

DRUH ZVÍŘAT	PŮVODCE	SPF STÁDO	LÁTKY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU/ BUNĚČNÉ SUBSTRÁTY/VIROVÉ INOKULUM	
			OBEČNÉ TESTY	SPECIFICKÉ TESTY
SKOT, OVCE, KOZY	ADENOVIRY, PODSKUPINY 1 A 2	ANO	ANO	
SKOT, OVCE, KOZY	AKABANE VIRUS	ANO		ANO
SKOT, OVCE, KOZY	VIRUS AUJESZKYHO CHOROBY		ANO	
SKOT, OVCE, KOZY	VIRUS KATARÁLNÍ HOREČKY OVCÍ A VIRUS EPIZOOTICKÉHO HEMORAGICKÉHO ONEMOCNĚNÍ	ANO		ANO
SKOT	KORONAVIRUS SKOTU	ANO	ANO	
SKOT	VIRUS EFEMERNÍ HOREČKY SKOTU	ANO		
SKOT, OVCE, KOZY	HERPESVIRY SKOTU 1, 2, 4	ANO	ANO	
SKOT, OVCE	VIRUS ENZOOTICKÉ LEUKÓZY SKOTU	ANO		ANO
SKOT, OVCE	PAPILOMAVIRY SKOTU	ANO		
SKOT	PARVOVIRUS SKOTU	ANO	ANO	
SKOT	VIRUS PAPULÁRNÍ STOMATITIDY SKOTU, PSEUDOPOXVIRUS SKOTU	ANO	ANO	
SKOT	RESPIRAČNÍ SYNCYCIÁLNÍ VIRUS SKOTU	ANO		ANO
SKOT	ROTAVIRUS SKOTU	ANO		
SKOT, OVCE	VIRUS SLIZNIČNÍ NEMOCI SKOTU	ANO		ANO
SKOT	BRUCELLA ABORTUS	ANO		ANO
SKOT, OVCE, KOZY	POXVIRUS SKOTU, VIRUS VAKCÍNIE	ANO	ANO	
SKOT, OVCE, KOZY	VIRUS SLINTAVKY A KULHAVKY A, O, C, ASIA I, SAT1, SAT2, SAT3	ANO		ANO
SKOT, OVCE, KOZY	LEPTOSPIRA SPP.	ANO		
SKOT	VIRUS NODULÁRNÍ DERMATITIDY SKOTU	ANO	ANO	
SKOT	VIRUS ZHOUBNÉ KATARÁLNÍ HOREČKY (AFRICKÁ FORMA)	ANO		
SKOT	VIRUS ZHOUBNÉ KATARÁLNÍ HOREČKY (EVROPSKÁ FORMA)	ANO		
SKOT, OVCE, KOZY	MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS A PARATUBERCULOSIS	ANO		ANO
SKOT, OVCE, KOZY	MYCOPLASMA SP.	ANO		ANO
SKOT, OVCE, KOZY	VIRUS PARAINFLUENZY 3	ANO	ANO	
SKOT	COXIELLA BURNETII (Q – HOREČKA)	ANO	ANO	
SKOT	VIRUS VZTEKLINY	ANO		ANO
SKOT, OVCE, KOZY	VIRUS HOREČKY ÚDOLÍ RIFT	ANO		ANO
SKOT	VIRUS MORU SKOTU	ANO	ANO	
SKOT, OVCE, KOZY	SALMONELLA SP.	ANO		
SKOT	VIRUS VEZIKULÁRNÍ STOMATITIDY, INDIANA A NEW JERSEY	ANO	ANO	

DRUH ZVÍŘAT	PŮVODCE	SPF STÁDO	LÁTKY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU/ BUNĚČNÉ SUBSTRÁTY/ VIROVÉ INOKULUM	
			OBECNÉ TESTY	SPECIFICKÉ TESTY
KOZY	VIRUS ARTRITIDY A ENCEFALITIDY KOZ	ANO		ANO
KOZY	KOZÍ HERPESVIRUS	ANO	ANO	
OVCE	VIRUS HRANIČÁŘSKÉ CHOROBY	ANO		ANO
OVCE	VIRUS NEMOCI BORNA	ANO		ANO
OVCE	BRUCELLA OVIS	ANO		ANO
OVCE	CHLAMYDIA OVIS	ANO		ANO
OVCE	VIRUS PLICNÍ ADENOMATÓZY OVCÍ	ANO		
OVCE	VIRUS SKOTSKÉ ENCEFALOMYELITIDY OVCÍ	ANO		ANO
OVCE	VIRUS NEMOCI NAIROBI	ANO		ANO
OVCE	VIRUS ROSS RIVER	ANO	ANO	
OVCE	KLUSAVKA	ANO ⁽¹⁾		
OVCE A KOZY	BRUCELLA MELLITENSIS	ANO		ANO
OVCE A KOZY	VIRUS PŘÍMĚTI PYSKOVÉ (ORF VIRUS)	ANO	ANO	
OVCE A KOZY	VIRUS MAEDI – VISNA	ANO		
OVCE A KOZY	VIRUS MORU MALÝCH PŘEŽVÝKAVCŮ	ANO	ANO	

⁽¹⁾ KLUSAVKA: aby se prokázalo, že území je prosté nákazy, je vyžadován monitoring nepřítomnosti nákazy po dobu alespoň dvou let a vyšetření mozkové tkáně vyřazených zvířat histologicky a/nebo vyšetření na přítomnost vláken souvisejících s klusavkou.

DRUH ZVÍŘAT	PŮVODCE	SPF STÁDO	LÁTKY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU/ BUNĚČNÉ SUBSTRÁTY/ VIROVÉ INOKULUM	
			OBECNÉ TESTY	SPECIFICKÉ TESTY
PRASE	VIRUS AFRICKÉHO MORU PRASAT	ANO		ANO
	VIRUS AUJESZKYHO CHOROBY	ANO	ANO	
	ACTINOBACILLUS PLEUROPNEUMONIAE	ANO		
	BORDETELLA BRONCHISEPTICA	ANO		
	VIRUS SLIZNIČNÍ NEMOCI SKOTU	ANO		ANO
	BRUCELLA SUIS	ANO		ANO
	VIRUS KLASICKÉHO MORU PRASAT	ANO		ANO
	VIRUS ENCEFALOMYOKARDITIDY	ANO	ANO	
	ERYSIPELOTHRIX RHUSIOPATHIAE	ANO		
	VIRUS SLINTAVKY A KULHAVKY A, O, C, ASIA I, SAT1, SAT2, SAT3	ANO		ANO
	HEMAGLUTINUJÍCÍ VIRUS ENCEFALOMYELITIDY	ANO	ANO	
	LEPTOSPIRA SPP.	ANO		
	MYCOPLASMA HYOPNEUMONIAE	ANO		ANO
	MYCOPLASMA HYORHINIS	ANO		ANO
	PASTEURELLA MULTOCIDA	ANO		
	VIRUS PŘENOSNÉ GASTROENTERITIDY PRASAT A RESPIRAČNÍ KORONAVIRUS PRASAT	ANO	ANO	
	ADENOVIRY PRASAT	ANO	ANO	
	CYTOMEGALOVIRUS PRASAT	ANO		ANO
	VIRUS EPIZOOTICKÉHO PRŮJMU PRASAT	ANO		
	ENTEROVIRY PRASAT (vč. TĚŠÍNSKÉ CHOROBY - TALFAN)	ANO	ANO	
	VIRUS CHŘÍPKY PRASAT	ANO		ANO
	PARVOVIRUS PRASAT	ANO		ANO
	VIRUS RESPIRAČNÍHO A REPRODUKČNÍHO SYNDROMU PRASAT	ANO		ANO
	ROTAVIRUS PRASAT	ANO		
	VIRUS VEZIKULÁRNÍHO EXANTÉMU PRASAT	ANO	ANO	
	VIRUS VZTEKLINY	ANO		ANO
	POXVIRUS PRASAT	ANO	ANO	
	VIRUS VEZIKULÁRNÍ CHOROBY PRASAT	ANO	ANO	
	VIRUS VEZIKULÁRNÍ STOMATITIDY	ANO		ANO

DRUH ZVÍŘAT	PŮVODCE	SPF STÁDO	LÁTKY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU/ BUNĚČNÉ SUBSTRÁTY/ VIROVÉ INOKULUM	
			OBECNÉ TESTY	SPECIFICKÉ TESTY
KŮŇ	VIRUS AFRICKÉHO MORU KONÍ	ANO		ANO
	VIRUS NEMOCI BORNA	ANO		
	VIRUS ARTERITIDY KONÍ	ANO	ANO	
	VIRUS ENCEFALOMYELITIDY KONÍ VÝCHODNÍ, ZÁPADNÍ, VENEZUELSKÉ	ANO		ANO
	HERPESVIRY KONÍ 1, 2, 3, 4	ANO	ANO	
	VIRUS INFEKČNÍ ANÉMIE KONÍ	ANO		ANO
	VIRUS CHŘÍPKY KONÍ	ANO		ANO
	VIRUS JAPONSKÉ ENCEFALITIDY B	ANO		ANO
	MYCOBACTERIUM PSEUDOMALLEI	ANO		
	VIRUS VZTEKLINY	ANO		ANO
	STREPTOCOCCUS EQUI	ANO		
	TRYPANOSOMA SP.	ANO		
	VIRUS VEZIKULÁRNÍ STOMATITIDY	ANO		ANO

KOČKA	VIRUS AUJESZKYHO CHOROBY		ANO	
	CHLAMYDIA PSITTACI	ANO		ANO
	POXVIRUS SKOTU	ANO	ANO	
	CALICIVIRUS KOČEK	ANO	ANO	
	KOČIČÍ HERPESVIRUS 1	ANO	ANO	
	VIRUS IMUNODEFICIENCE KOČEK	ANO		ANO
	VIRUS KOČIČÍ LEUKÉMIE/ VIRUS KOČIČÍHO SARKOMU	ANO		ANO
	VIRUS INFEKČNÍ PERITONITIDY KOČEK/ KOČIČÍ STŘEVNÍ KORONAVIRUS	ANO		
	VIRUS PANLEUKOPENIE KOČEK	ANO	ANO	
	KOČIČÍ SYNCYCIÁLNÍ VIRUS	ANO		ANO
	VIRUS VZTEKLINY	ANO		ANO

DRUH ZVÍŘAT	PŮVODCE	SPF STÁDO	LÁTKY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU/ BUNĚČNÉ SUBSTRÁTY/ VIROVÉ INOKULUM	
			OBECNÉ TESTY	SPECIFICKÉ TESTY
PES	VIRUS AUJESZKYHO CHOROBY		ANO	
	BRUCELLA CANIS	ANO		ANO
	PSÍ ADENOVIRUS 1 A 2	ANO	ANO	
	PSÍ KORONAVIRUS	ANO	ANO	
	VIRUS PSINKY	ANO	ANO	
	PSÍ HERPESVIRUS	ANO	ANO	
	PSÍ PARVOVIRUS	ANO	ANO	
	LEPTOSPIRA SPP.	ANO		
	VIRUS PARAINFLUENZY 2 (SV5)	ANO	ANO	
VIRUS VZTEKLINY	ANO		ANO	
KRÁLÍK	ARENAVIRUS	ANO		ANO
	VIRUS AUJESZKYHO CHOROBY		ANO	
	VIRUS ENCEFALOMYOKARDITIDY	ANO	ANO	
	VIRUS MYXOMATÓZY, VIRUS SHOPEHO FIBROMU	ANO		ANO
	VIRUS HEMORAGICKÉHO ONEMOCNĚNÍ	ANO	ANO	
	VIRUS VZTEKLINY	ANO		ANO
HLODAVCI	ARENAVIRUS (VIRUS LYMFOCYTÁRNÍ CHORIOMENINGITIDY)	ANO		ANO
	VIRUS ENCEFALOMYOKARDITIDY			ANO
	VIRUS VZTEKLINY	ANO		ANO
VERO BUŇKY	VIRUS SLIZNIČNÍ NEMOCI SKOTU			ANO
	ENDOGENNÍ RETROVIRY (C,D – TYPY PARTIKULÍ)			ANO
	HERPESVIRY		ANO	
	MYCOPLASMA SPP.			ANO
	REOVIRY		ANO	
	VIRUS SV 40		ANO	
	VIRUS SV 5		ANO	