

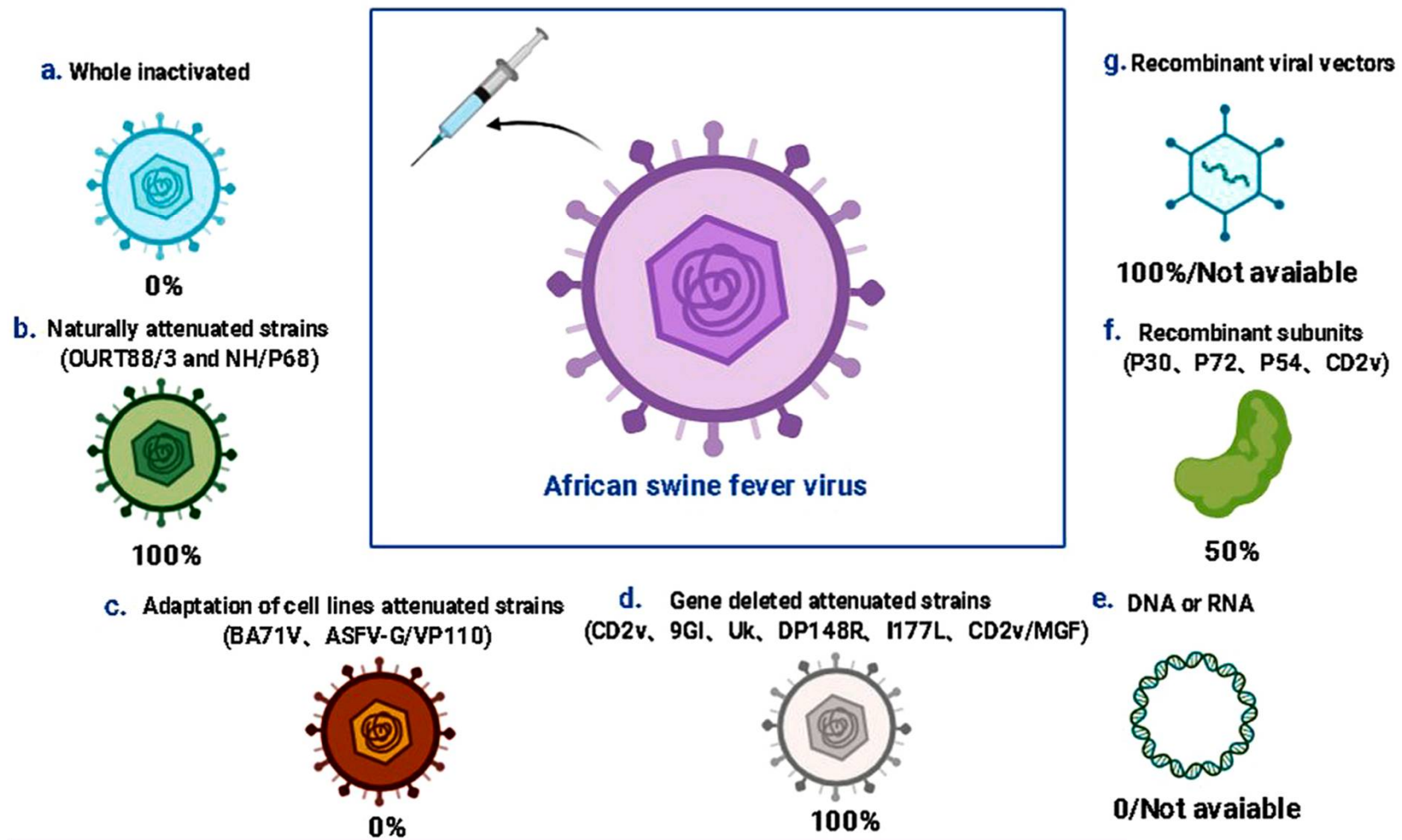
ASF VACCINE PROJECT

ASF DISEASE

- First reported in Kenya 1921
- Vietnam: 2/2019, widely spread
- Circulating virus: **genotype II**, 100% mortality.

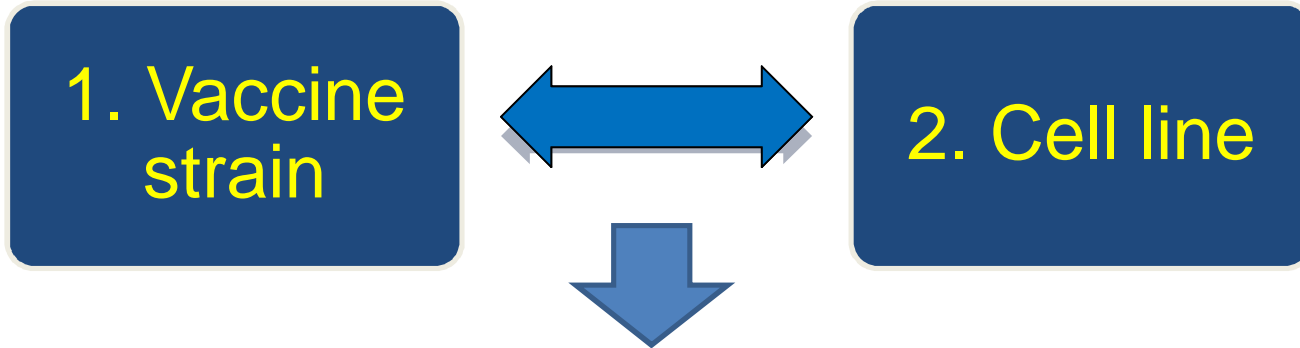


Approaches to African swine fever virus vaccine Development



Wang T et al, 2020

Development of Attenuated Vaccine



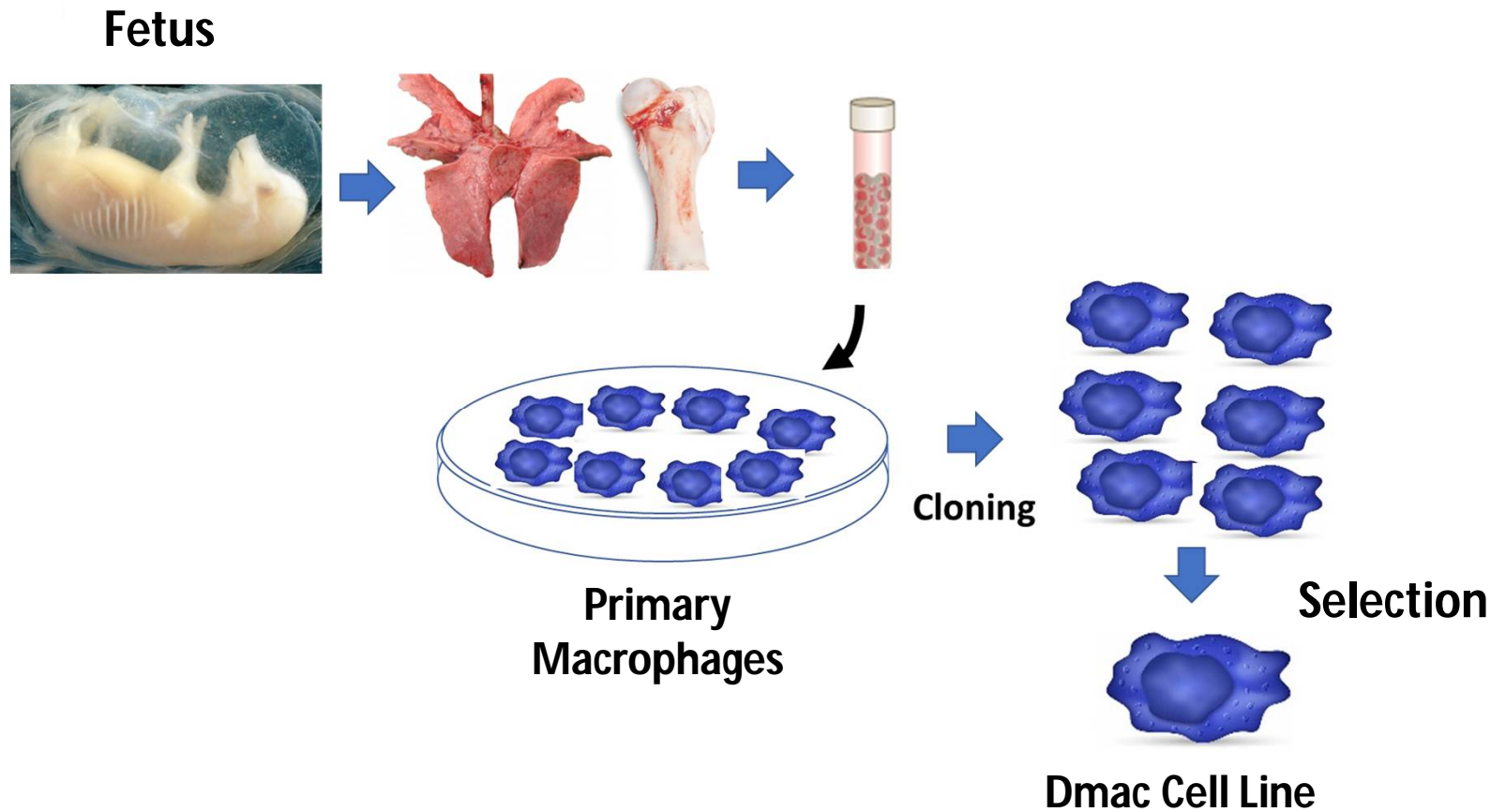
Feasible in developing countries with ASF



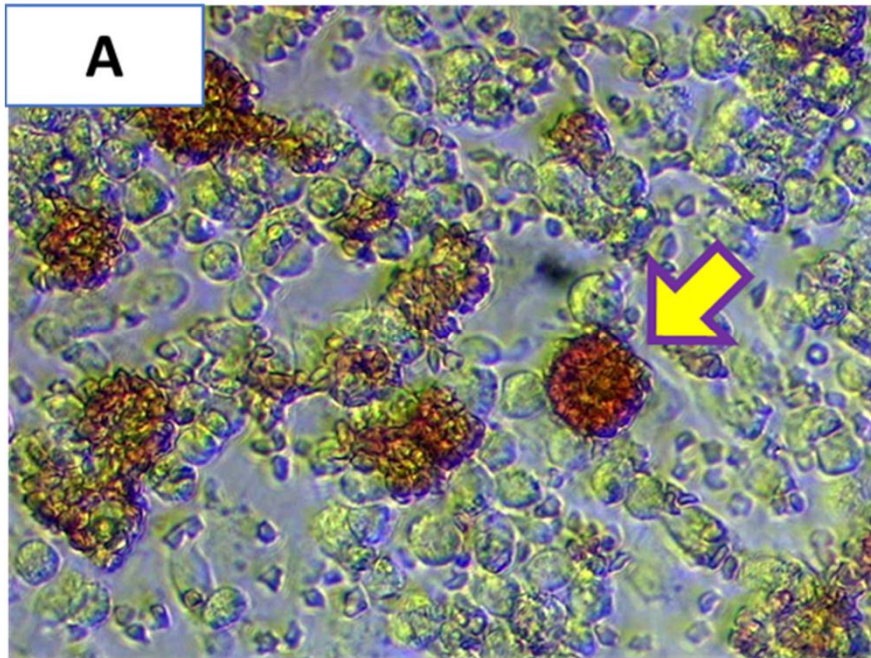
Major Results

1. Create DMAC cell line, support ASFV propagation.
2. Evaluate the safety and efficacy.
3. Determine dose, duration of immunity, and regime.
4. Stability.
5. Performance and trials in the field.

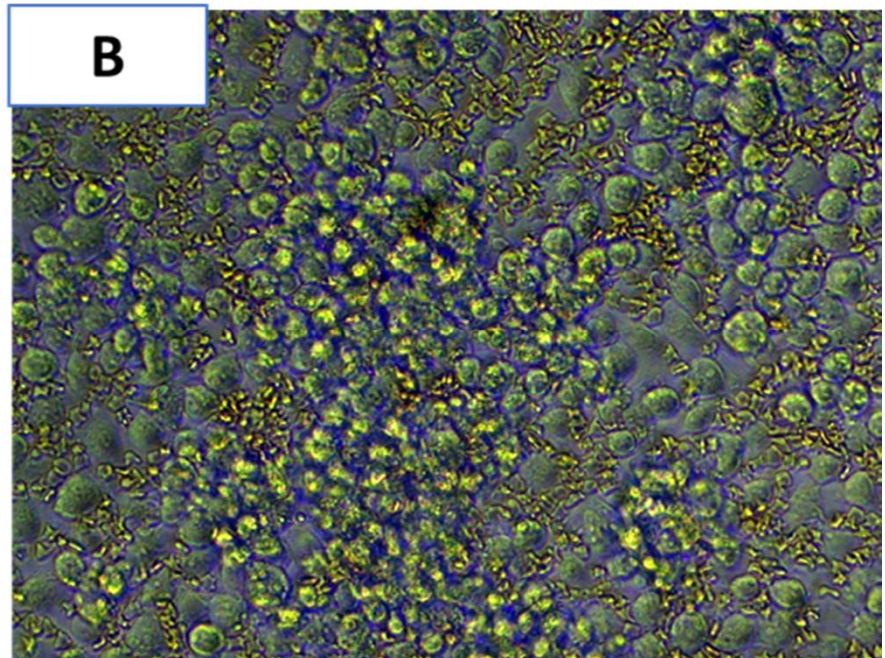
Develop a Macrophage-derived Cell Line



Cytopathic Effect (HAD)



ASFV Infection



Control

Selection of Vaccine Candidate

Vaccine candidates imported:

ASF-G- Δ MGF

ASF-G- Δ I177L

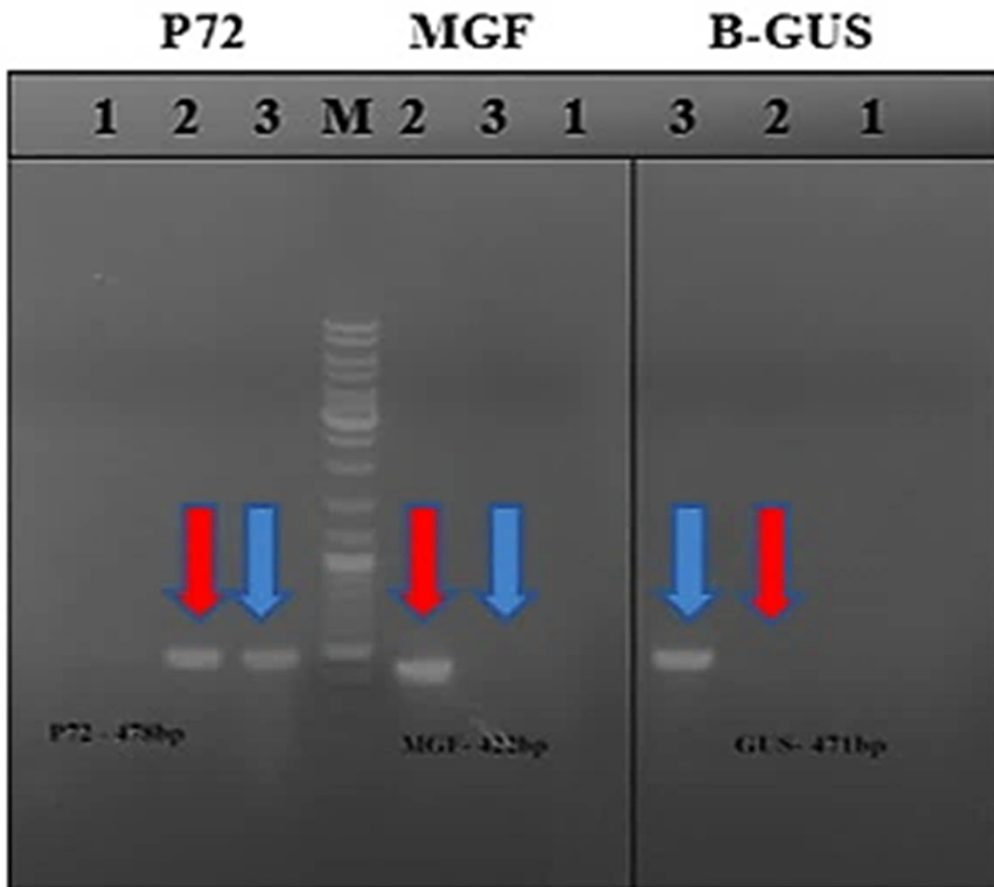
ASF-G- Δ I177L- Δ LVR / PIPEC cell line

Source: PIADC, USDA

Selected ASF-G- Δ MGF for Vaccine Development

- **AVAC further attenuated** the ASF-G- Δ MGF virus.
- **Safe** for post-weaning piglets 3-4 week-old and sows.
- Genomic mutations.

Differentiation of vaccine and field virus (DIVA)



Primer	Vaccine	Field virus
<i>P72</i>	+	+
<i>B-GUS</i>	+	-
<i>MGF</i>	-	+

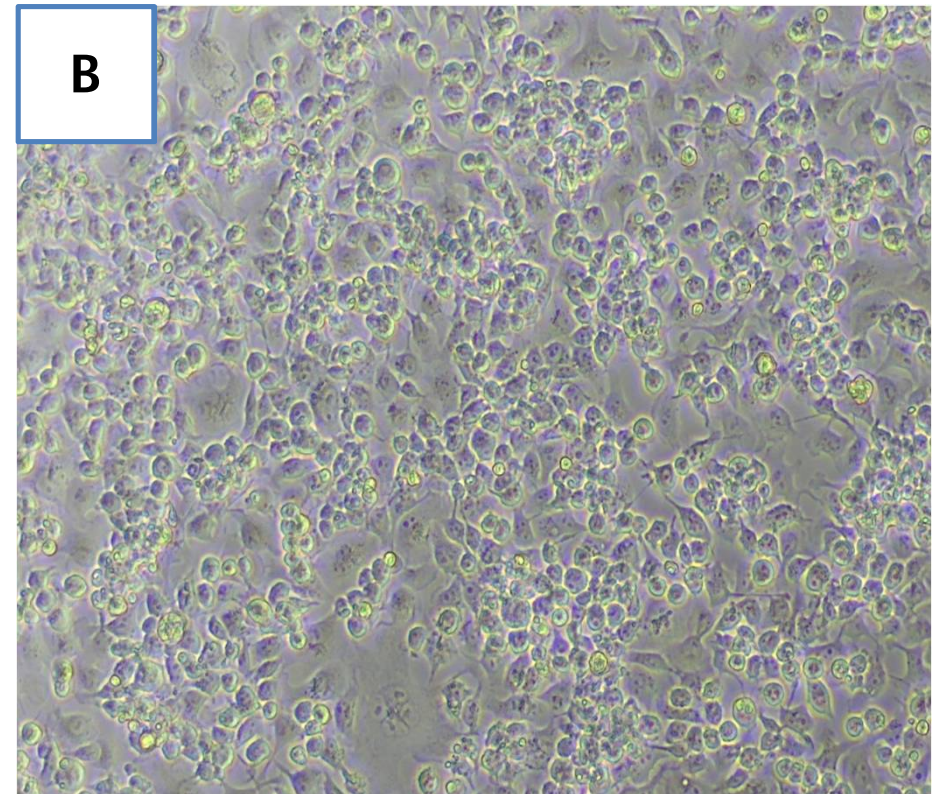
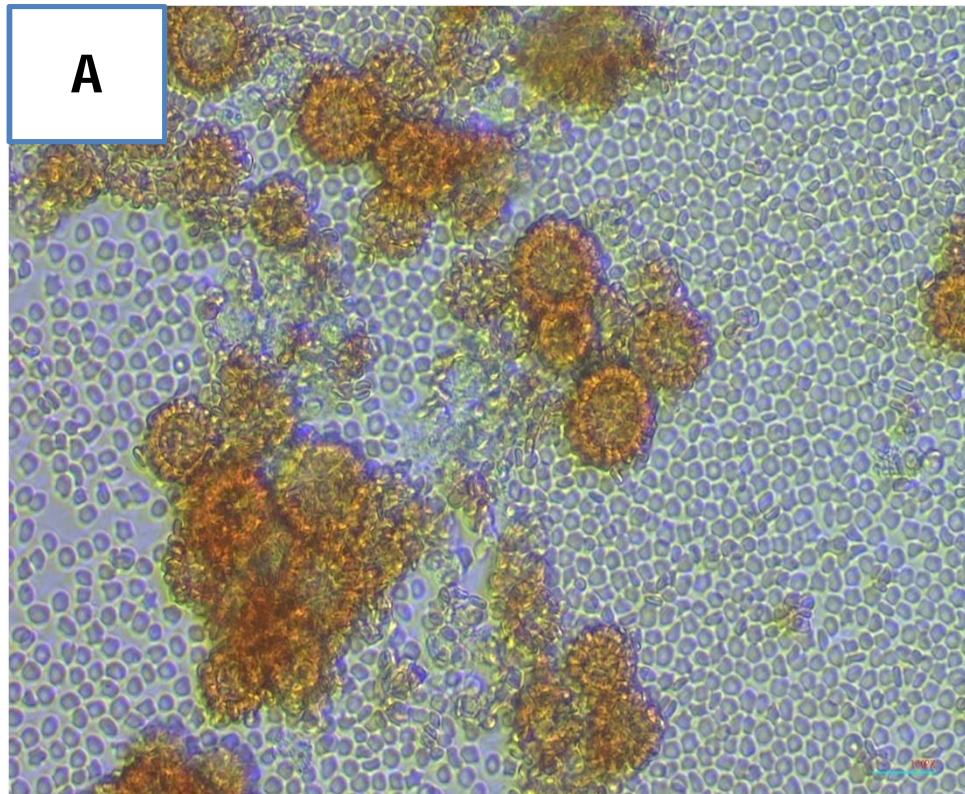
Lane 1: Negative control

Lane 2: field ASFV

Lane 3: vaccine virus

M: Marker

Vaccine virus propagate in **DMAC cell**



CPE at 3-5 dpi (rosette)

Safety Test

1. Clinical manifestation.
2. Virulence reversion during continuous passaging on pigs (back passage study).
3. Virulence reversion during continuous culture on DMAC cells.
4. Virus shedding and presence in the body.

Safety Test: clinical manifestation of pigs

Pigs at 4, 8, 12 and 16 weeks of age, 10^2 - 10^5 HAD₅₀/dose

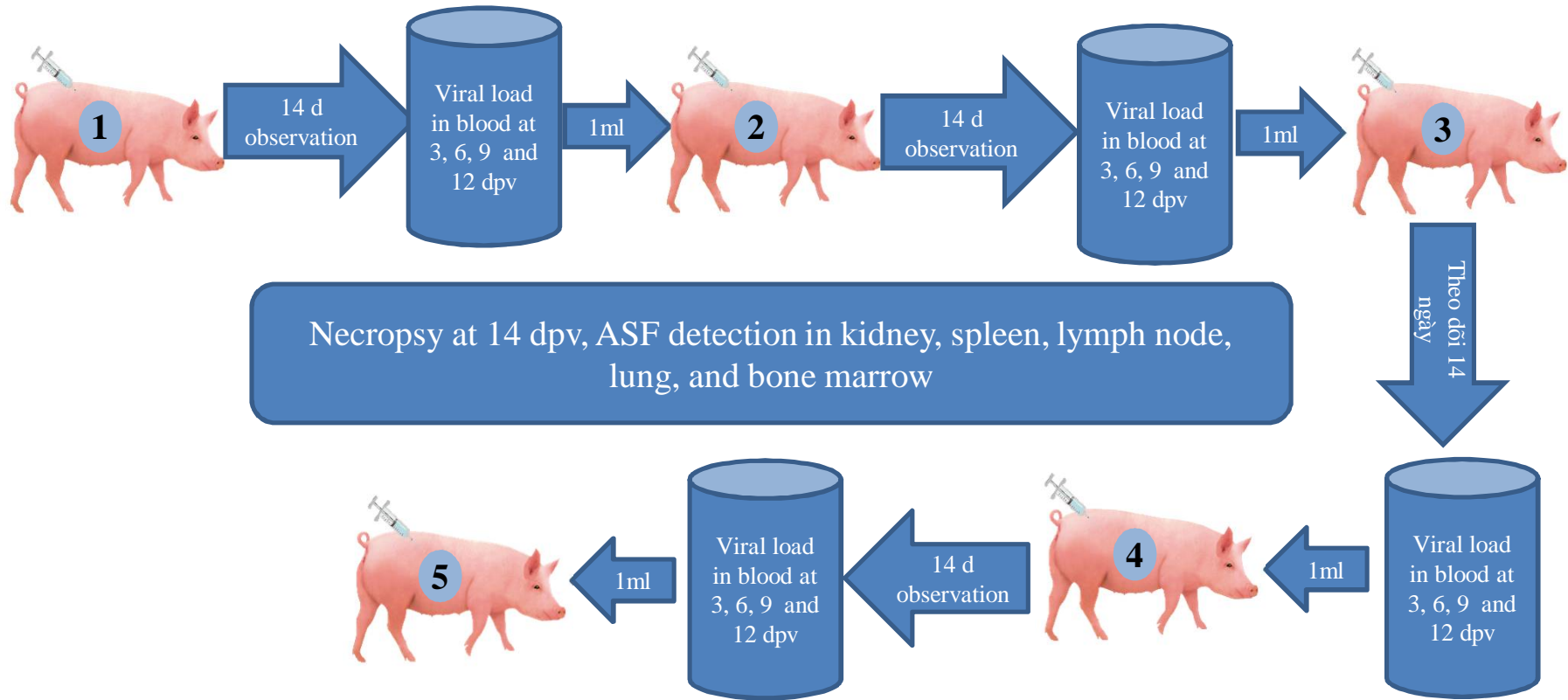
The safety criteria assessment for ASF-G-dMGF strain concentration of African Swine Fever Virus						
Criteria	10^2 HAD ₅₀		10^3 HAD ₅₀		10^4 HAD ₅₀	
	Vaccination lot	Control lot	Vaccination lot	Control lot	Vaccination lot	Control lot
Number of Animals	10 animals	10 animals	10 animals	10 animals	10 animals	10 animals
Injection Dose	Intramuscular injection 1 dose/animal	No injection	Intramuscular injection 1 dose/animal	No injection	Intramuscular injection 1 dose/animal	No injection
Observation period	21 days		21 days		21 days	

- **Safe for all pigs,**
- **no local inflammation**

Virus shedding and residual

- No viremia in at 2-4 week post vaccination (wpv).
- No vaccine virus detected in excretes: feces, urine, nasal-oral fluids.
- No/low virus residual in the tissues 4 wpv.
- No horizontal transmission (6 week observation).

Back passage study



Pigs at 5th passage (5 pigs/passage): healthy

Duration of immunity

Time points after vaccination	Pig no	Batch 01-21		Batch 02-21		Batch 03-21	
		Elisa positive percent (%)	Protective percent (%)	Elisa positive percent (%)	Protective percent (%)	Elisa positive percent (%)	Protective percent (%)
3 months	5	100	100	100	100	100	100
3.5 month	5	100	100	100	100	100	100
4 months	5	100	80	100	100	100	100
5 months	5	80	80	60	60	80	60

DOI - one shot: 5 months

Expiry date

Batch 0121

Batch 0221

Batch 0321



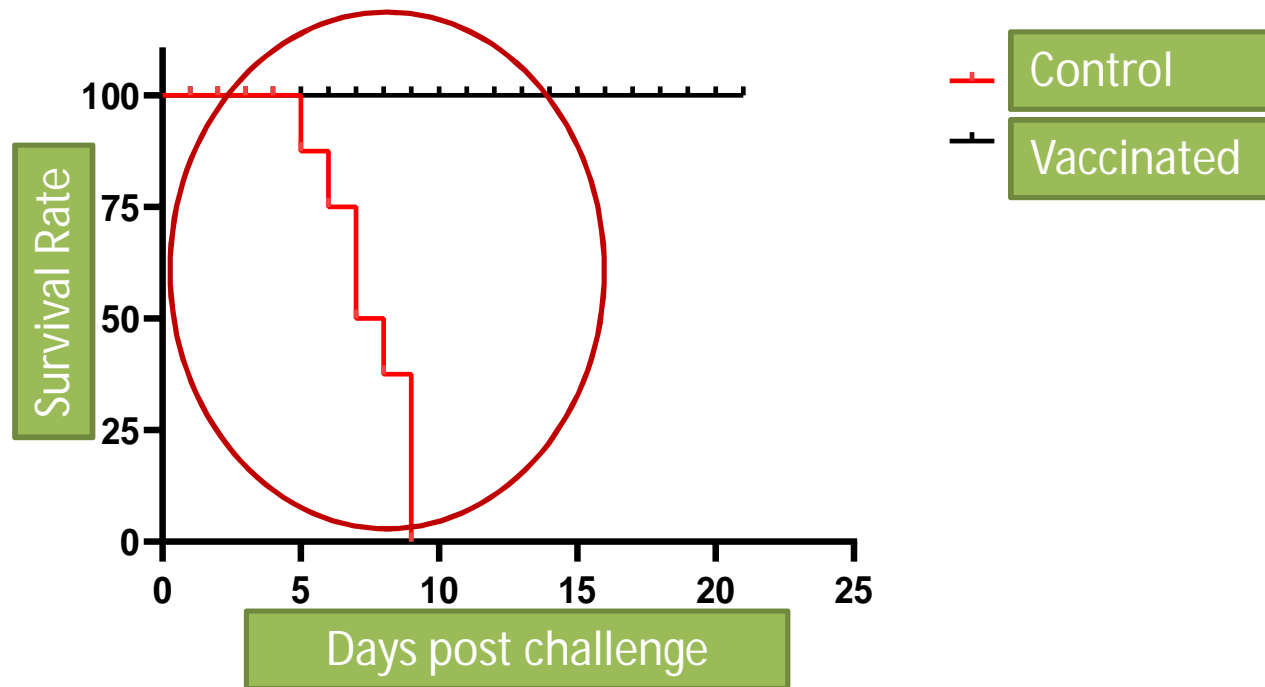
Batch	Storage Duration (month)	No of testing samples	Physical check	pH	Virus titer (HAD ₅₀)
0121	0	05	Passed	Passed	≥ 10 ^{3,5}
	3	05	Passed	Passed	≥ 10 ^{3,5}
	6	05	Passed	Passed	≥ 10 ^{3,5}
	9	05	Passed	Passed	≥ 10 ^{3,5}
	12	05	Passed	Passed	≥ 10^{3,5}
	15	5	Passed	Passed	≥ 10^{3,5}
	18				

Efficacy test

Group	no	Adm route
Vaccination	8	1 dose HAD ₅₀ /pig – IM
Control	8	1 ml PBS – IM

Challenge after vaccination 28 days

Efficacy test



- Vaccinated group: 100%,
- Control group: 0%, typical lesions of ASF

Examination of 3 vaccine batches (performed by the DAH Vietnam)

Safety: 10 dose/pig,
21 day observation: healthy



Efficacy:

1. vaccination group: 5 pigs, 1
dose/pig,





2. Control: 5 pigs, (no vaccine)



Challenge after 28 dpv: $\geq 80\%$ immunized pig survive and $\geq 80\%$ control pig die

Examination of 3 vaccine batches (performed by the DAH Vietnam)

Criteria	Batch 01	Batch 2	Batch 3
Purity	Passed	Passed	Passed
Safety (10 doses injection/pig) healthy	5/5	5/5	5/5
Potency			
Vaccine group (die/survive)	0/5	0/5	1/5
Control group (die/survive)	5/5	4/5	5/5

CỤC THUY
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THUỐC THÚ Y TW1
Địa chỉ: 3078 Đường Giải Phóng, Phường Mỹ Hưng, Quận 7, Hồ Chí Minh
ĐT: 84 28251236, Fax: 84 28251232, E-mail: Mktg@ttknv.vn

Phòng thí nghiệm nghiên cứu nghiệp vụ Phát triển nông thôn
PHIẾU KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM
TEST REPORT


SỐ: 22-FR-0011


L THÔNG TIN MẪU SAMPLE INFORMATION

Tên mẫu Sample Name : Anax ASF Live
Mã mẫu Sample Code : DKMTN-VR-21-02008
Số lô của mẫu Batch No : 0221
Đơn vị gửi mẫu Presented by : Công ty TNHH M&T Thành Viên AVAC Việt Nam
Địa chỉ Address : Quốc lộ 5A, thôn Ngõ Lách, xã Trung Trú, Yên Lân, Hưng Yên
Nhà sản xuất Manufacturer : Công ty TNHH M&T AVAC Việt Nam
Phương pháp lấy mẫu Sample collect method : Tại kho công ty
Ngày lấy mẫu Date of sampling :
Ngày nhận mẫu Sample received date : 22/09/2021
Ngày trả kết quả Date of result : 29/09/2021
Số đơn đăng ký :
Viện của kiểm nghiệm Testing requirement : Theo Biên bản số 14/2021/206

II. KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM TEST RESULT: Theo trung gian lưu trữ

HL KẾT LUẬN:
Thước đo 1 phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật về chất lượng của QCVN 01-187:2018/BNQ/TVT

TRƯỞNG PHÒNG THÍ NGHIỆM: 
Trần Văn Quân

CHẤM ĐÓC: 
Trần Hoàng Long




CỤC THUY
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THUỐC THÚ Y TW1
Địa chỉ: 3078 Đường Giải Phóng, Phường Mỹ Hưng, Quận 7, Hồ Chí Minh
ĐT: 84 28251236, Fax: 84 28251232, E-mail: Mktg@ttknv.vn

Phòng thí nghiệm nghiên cứu nghiệp vụ Phát triển nông thôn
PHIẾU KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM
TEST REPORT

SỐ: 22-FR-0012

L THÔNG TIN MẪU SAMPLE INFORMATION

Tên mẫu Sample Name : Anax ASF Live
Mã mẫu Sample Code : DKMTN-VR-21-02008
Số lô của mẫu Batch No : 0221
Đơn vị gửi mẫu Presented by : Công ty TNHH M&T Thành Viên AVAC Việt Nam
Địa chỉ Address : Quốc lộ 5A, thôn Ngõ Lách, xã Trung Trú, Yên Lân, Hưng Yên
Nhà sản xuất Manufacturer : Công ty TNHH M&T AVAC Việt Nam
Phương pháp lấy mẫu Sample collect method : Kiểm bằng gửi qua bưu điện
Ngày lấy mẫu Date of sampling :
Ngày nhận mẫu Sample received date : 22/09/2021
Ngày trả kết quả Date of result : 29/09/2021
Số đơn đăng ký :
Viện của kiểm nghiệm Testing requirement : Theo Biên bản số 14/2021/206

II. KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM TEST RESULT: Theo trung gian lưu trữ

HL KẾT LUẬN:
Thước đo 1 phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật về chất lượng của QCVN 01-187:2018/BNQ/TVT

TRƯỞNG PHÒNG THÍ NGHIỆM: 
Trần Văn Quân

CHẤM ĐÓC: 
Trần Hoàng Long




CỤC THUY
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THUỐC THÚ Y TW1
Địa chỉ: 3078 Đường Giải Phóng, Phường Mỹ Hưng, Quận 7, Hồ Chí Minh
ĐT: 84 28251236, Fax: 84 28251232, E-mail: Mktg@ttknv.vn

Phòng thí nghiệm nghiên cứu nghiệp vụ Phát triển nông thôn
PHIẾU KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM
TEST REPORT

SỐ: 22-FR-0013

L THÔNG TIN MẪU SAMPLE INFORMATION

Tên mẫu Sample Name : Anax ASF Live
Mã mẫu Sample Code : DKMTN-VR-21-02008
Số lô của mẫu Batch No : 0221
Đơn vị gửi mẫu Presented by : Công ty TNHH M&T Thành Viên AVAC Việt Nam
Địa chỉ Address : Quốc lộ 5A, thôn Ngõ Lách, xã Trung Trú, Yên Lân, Hưng Yên
Nhà sản xuất Manufacturer : Công ty TNHH M&T AVAC Việt Nam
Phương pháp lấy mẫu Sample collect method : Tại kho công ty
Ngày lấy mẫu Date of sampling :
Ngày nhận mẫu Sample received date : 22/09/2021
Ngày trả kết quả Date of result : 29/09/2021
Số đơn đăng ký :
Viện của kiểm nghiệm Testing requirement : Theo Biên bản số 14/2021/206

II. KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM TEST RESULT: Theo trung gian lưu trữ

HL KẾT LUẬN:
Thước đo 1 phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật về chất lượng của QCVN 01-187:2018/BNQ/TVT

TRƯỞNG PHÒNG THÍ NGHIỆM: 
Trần Văn Quân

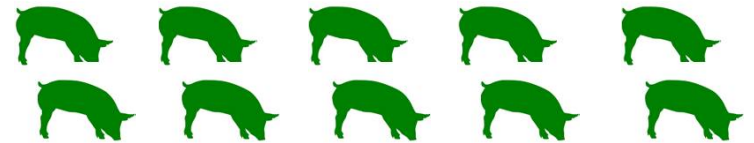
CHẤM ĐÓC: 
Trần Hoàng Long

Challenge center (DAH) 10 dpc



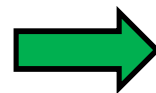
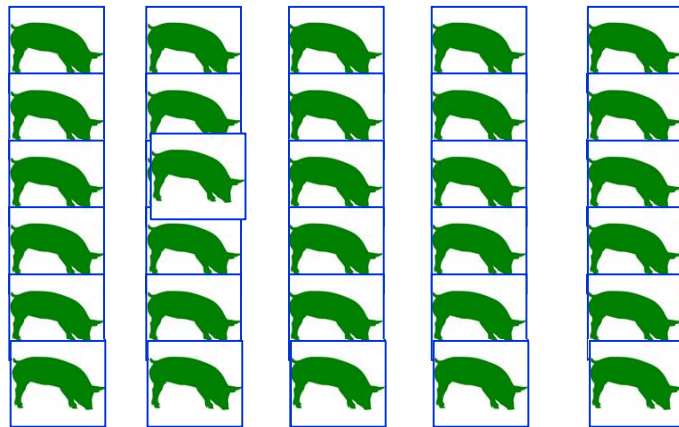
Trials at 2 farms, examined by DAH

Safety: 10 dose/pig,
21 days observation: healthy



Efficacy: vaccination group: 30
pigs, 1 dose/pig,
1. Control (no vaccine): 10 pigs

Challenge after 28 dpv: $\geq 80\%$
immunized pig survive and $\geq 80\%$
control pigs die



2 trials examined by DAH

Trials	Vaccine batch	Espect	4-week old and older	dose	Criteria/method	Conclusion
Vinh Phuc	0121	Safe	10 pigs	10	Clinical signs	Safe
		potency	30 pigs	1	Clinical signs ELISA, RT-PCR Challenge	5/5 protected
		Control	10 pigs	none		5/5 died
Bac Giang	0121	Safe	10 pigs	10	Clinical signs	Safe
		potency	30 pigs	1	Clinical signs ELISA, RT-PCR Challenge	5/5 protected
		Control	10 pigs	none		5/5 died

1. Safe
2. Protection 100%

Trials at 4 swine farms (performed by the DAH - Vietnam-Avac)



Report for trials at 4 swine farms (performed by the DAH - Vietnam-Avac)

No	Location	Age (week)	No of vaccination (head)
Farm 1	Luc Ngan – Bac Giang.	4-10	139
	Scale: 500 head		
Farm 2	Chuong My- Ha Noi	8-10	850
	scale: 2.700 head		
Farm 3	Ba Vi – Ha Noi	12-13	539
	scale: 3.000 head		
Farm 4	Son Dong – Bac Giang	5-10	3364
	scale: 20.000 head		
	Sum		4766

Clinical Observation

Criteria	Farm 01	Farm 02	Farm 03	Farm 04
Shock after vaccination	None	None	None	None
Growth rate	Normal	Normal	Normal	Normal
Health	Normal	Normal	Normal	Normal

Virus Shedding

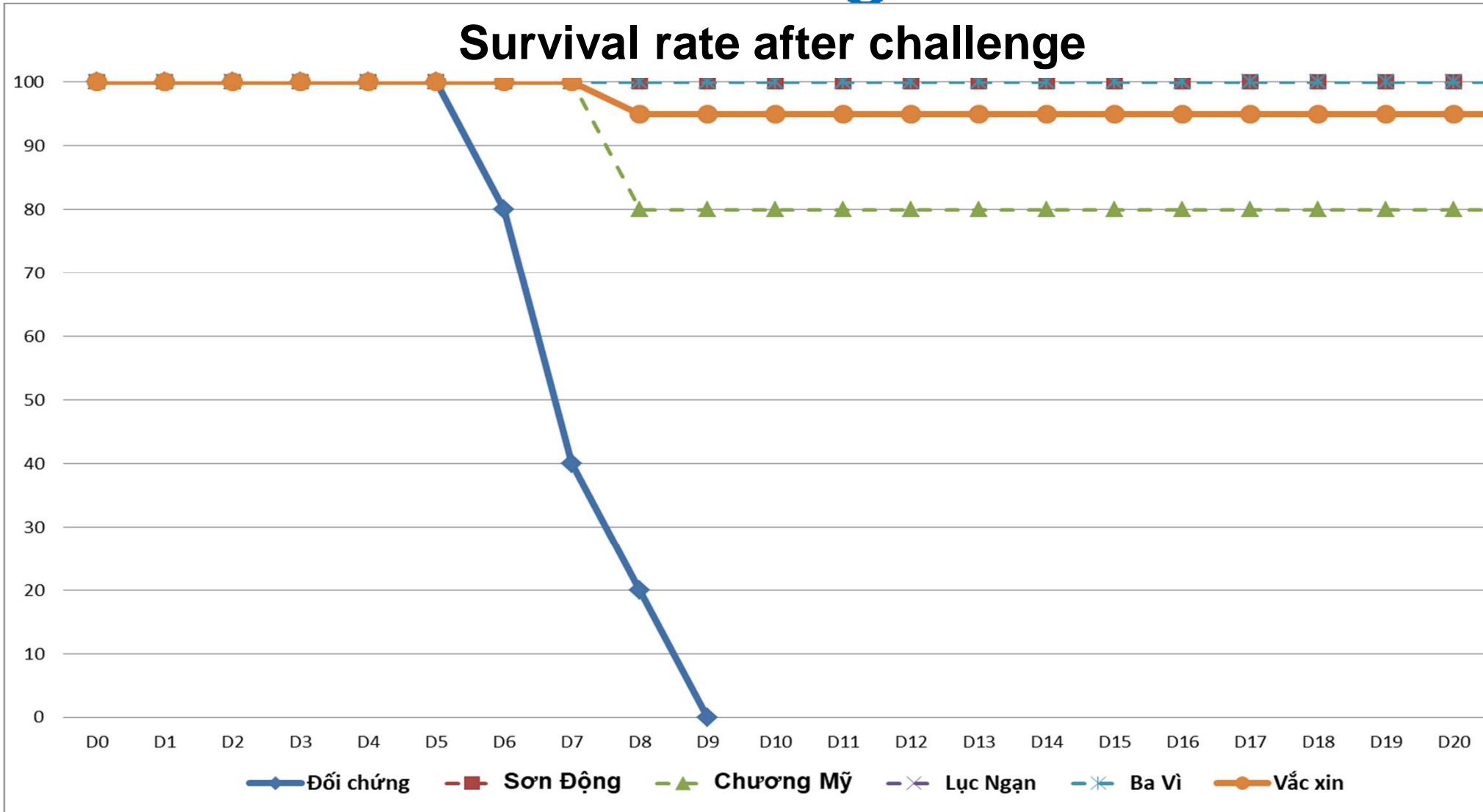
Sampling time/farm	Sample	Farm 01	Farm 02	Farm 03	Farm 04	Sum
14 dpv	Blood	—	—	—	—	0/143
	Oral swab	—	—	—	—	0/27
28 dpv	Blood	—	—	—	—	0/141
	Oral swab	—	—	—	—	0/20

Serological Immunity

Trial farm	14 dpv			28 dpv		
	No of samples	Pos (+)	Percent (+)	No of samples	Pos (+)	Percent (+)
Farm 1	38	14	36,8%	37	34	91,9%
Farm 2	35	19	54,3%	34	30	88,2%
Farm 3	35	33	94,3%	35	31	88,6%
Farm 4	35	15	42,9%	35	32	91,4%
Total	143	81	56,6%	141	127	90,1%

Challenge

Survival rate after challenge



95% (19/20) Protected

Conclusions

- ❖ Seroconversion 56,6% at 14 dpv and 90,1% at 28 dpv
- ❖ No virus found in blood and excreted at 14, 28 dpv
- ❖ Pigs 4-13 week-old, one shot, protective rate: 95%.
- ❖ Vaccine reduce the shedding of the challenging virus.

Marketing Authorization and Observation Program

Marketing authorization

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

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

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

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

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 07 năm 2022
Hanoi Date month
Q. CỤC TRƯ

Observation program

BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
CỤC THÚ Y

Số: 1059 /KH-TY-DT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 08 tháng 7

KẾ HOẠCH

- Observation: 10 consecutive batches
- Observation 80 farms-scale 5000

OBSERVATION PROGRAM

- **Used > 51 small-scale farms.**
- **CP Vietnam: used > 600,000 doses**
- **CP Vietnam reported in Jan 2023**
 - Vaccinated 500,544 pigs at 545 farms, 32 provinces.
 - Tested 5,958 samples 28 dpv: ELISA+ : 93.34%.



Positive Results of ASF Vaccination at Small-scale Farms reported in Vietnam

Results of the Vaccine Implementation Process in the Field of the Philippines

- February 2023, trials at 6 pig farms (Luzon Region).
- Safe and effective, antibody 100% 4 wpv.
- No shedding, no viremia 42 wpv.
- Department of Agriculture – Bureau of Animal Industry of Philippines has proposed using attenuated ASF –G-dMGF vaccine (www.pigprogress.net, June 16, 2023 Philippines recommends the AVAC vaccine against ASF)
- Exported 300.000 doses to the Philippines.

Two ASF vaccines have been nationwide used in Vietnam (from July 24, 2024)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 4870 /BNN-TY Hà Nội, ngày 24 tháng 7 năm 2023

V/v sử dụng vắc xin phòng bệnh
Dịch tả lợn Châu Phi

Kính gửi: Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Quảng Cáo >

 *Hân hạnh* Đồng hành cùng chương trình
“TỰ HÀO NÔNG DÂN VIỆT NAM”

Hot: African swine fever vaccines have been nationwide used

Nóng: Vaccine dịch tả lợn châu Phi được phép sử dụng rộng rãi trên cả nước

Thiên Hương | Thứ hai, ngày 24/07/2023 16:35 PM (GMT+7) Aa Aa+

AVAC ASF Vaccine Suitable for Backyard Farms



AVAC Vietnam and KPP Powers Commodities Inc-Philippines visit ASF vaccine used in backyard farm in Dan Phuong, Hanoi 16/8/2023

The vaccine is used in 40-50 backyard farms.

Safe for growers and breeders. No outbreak so far

Comparison of Two Approved ASF Vaccines in Vietnam

Company	Vaccine A	Vaccine N
Vaccine strain	ASFV-G-ΔMGF	ASFV-G-ΔI177L
Source	PIADC-USDA	PIADC-USDA
Genome strait	Deleted 6 genes	Deletion of a I177L gene
Cells for vaccine production	Macrophage-derived cell line	Primary macrophage
Vaccine virus/dose	> 10 ^{3.5} HAD50	> 10 ^{2.6} HAD50
Regime	1 shot	2 shots
Age for use	> 4-week old	8-10 week old: first shot 12-14 week-old :2nd shot
Administration route	Intramuscular	Intramuscular