

구제역 백신접종 실시 청정국의 인증조건에 대한 고찰



박종현
농림수산검역검사본부
구제역진단과 수의연구관
parkjhvet@korea.kr

우리나라는 2010년 이후 3회의 구제역이 발생하였다. 2010년 1월 및 4월 구제역 발생이후추가 발생이 없어 백신을 접종하지 않는 청정국으로 인정받았다. 2010년 11월에 발생한 구제역은 이듬해 4월까지 대규모로 발생하였고 그 당시 발생을 억제하기 위한 방법으로 2010년 12월말부터 백신을 전국에 접종하였다. 현재까지도 예방을 위해 백신접종을 정기적으로 실시하고 있으며, 정부는 세계동물보건기구(OIE)로부터구제역 백신접종을 실시하는 청정국 지위 획득을 위하여 노력 중이다.

그러나 2010년 초에 발생한 두 차례의 구제역과는 청정국의 인증 조건이 다르며 국내 백신접종에 따라 청정국으로 인증 받기 위한 절차는 좀 더 복잡해 졌다. 이에 따라구제역 백신접종을 실시하는 청정국으로 인증을 받기 위해 우리가 준비해야 할 점을 알아보고 미리 계획을 세워 추진하는 것은 중요하리라 생각된다. 본 원고에서는 OIE 동물위생규약의 정확한 인증조건을 알아보고, 인증시 요구사항이 무엇인지 또한 준비해야 할 점은 무엇인지 알아보하고자 하였다.

구제역 백신접종을 실시하는 청정국 인증 조건

OIE의 위생규약(Terrestrial Animal Health Code) 중 구제역과 관련된 조항(8.5.3.조)에 따르면 백신을 실시하는 구제역 청정국가는 완충지역 또는 물리적/지리적 경계에 의하여 감염된 주변국가와 격리되어 감수성 동물에 백신접종이 시행되어야한다. 또한 예방접종을 실시하는 구제역 청정국가 지위를 얻기 위해서는 아래사항을 이행하여야 한다.

1. 정기적이고 신속한 동물 질병보고에 대한 기록을 보유한다.
 2. 지난 2년간 구제역 발생 건이 없으며 과거 12개월간 구제역바이러스 감염의 증거가 없다는 선언서(a declaration)를 OIE로 송부하여야 하며 아래의 사항을 증명하는 서류도 함께 제출하여야 한다.
- 예찰의 조건, 방법, 정책 및 절차(동물위생규약 8.5.42.~ 8.5.46., 8.5.49.조) 에 따라 구제역과 구제역

바이러스 순환에 대한 예찰이 운영되고 구제역의 예방과 관리를 위한 모든 규제 조치가 시행되어야 함

- 구제역 예방을 목적으로 정기적인 예방접종이 실시하여야 함
- 사용한 백신이 육지동물 진단 및 백신 매뉴얼(Manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals) 에 명기된 기준에 부합됨

제출된 근거서류를 OIE가 검토하여 수용한 이후에만 청정국 지위가 획득된다. 상기 두 번째 항에 대한 정보는 매년 다시 제출되어야하고, 역학적 상황의 변화 또는 다른 중요한 보고건은 '질병 및 역학정보의 보고(1.1.장)'의 조건에 따라 OIE에 보고되어야한다.

만일 예방접종을 실시하는 청정국가가 구제역 예방접종 실시하지 않는 청정국가로 지위변경을 희망하는 경우 예방접종을 중단한 이후 최소 12개월간의 기간을 기다려야 한다. 또

한 동 기간 동안 구제역바이러스 감염이 없었음을 입증하는 증거를 제시하여야 한다.

청정국 지위획득을 위한 요구사항

OIE 위생규약의 구제역 백신접종 실시하는 청정국 인증을 위한 질의서 (1.6.4. 조)에 따라 OIE 공식 언어 (영어, 불어, 스페인어)중 하나로 적절하게 첨부되고 참고하여 작성되어야 한다.

질의서에 대한 보고서(1.6.4. 조)는 다음과 같이 구성되도록 권장하고 있으므로 요구되는 사항을 언급하기로 한다.

1. 일반사항 및 수의제도

지리적 요소 즉, 구제역 전파와 관련된 물리적, 지리적 요소 및 국경에 인접한 국가의 질병유입 등과의 연계성을 지도, 그림 등으로 제시하고 또한 축산업에 대한 일반적인 사항도 제시되어야 한다.

법령(구제역에 관련된 모든 수의법령에 대한 리스트와 요약)과 수의서비스 즉, 수의업무의 질과 평가(3.1 조), 수의기관의 평가에 관한 권고(3.2. 조), 수의진단 실험실의 질적평가 (육지동물 진단 및 백신 매뉴얼의 1.1.3조)과 관련된 활동 등을 준수하고 있는 지와 어떻게 구제역을 지도/감독하는 지에 대한 내용이 포함되어야 하고 이 자료는 지도와 표 등으로 구성되도록 한다.

구제역 예찰 및 방역(구제역에 대한 교육, 주의 등의 프로그램 포함)에 있어서 농장, 산업, 관련그룹의 역할과 구제역 예찰 및 방역에서 사설 수의업체의 역할 등도 서술되어야 한다.

2. 구제역의 근절

구제역 근절에 대한 사항은 청정화 인증에 매우 중요하며, 자세한 서술이 필요하다. 먼저 구제역 발생에 대한 사항이 서술(발생 기록, 최초 검출일, 감염의 근원지, 근절일, 마지막 발생일, 바이러스유형, 아형 등)과 구제역 근절 전략(살처분, 부분 살처분, 지대화 등의 구제역의 방역 및 근절 방법) 등의 근절에 대한 프레임워크를 제시한다. 또한 백신(백신의 종류) 과 백신접종 (백신접종 축종) 등과 아울러 매뉴얼 2.1.5.조 (구

제역)에 대한 내용을 준수하여야 하고, 백신접종 후 효과를 보여주는 증거 및 기록 등을 포함한 백신프로그램 (백신의 적용범위, 혈청예찰 등)에 대한 서술이 필요하다.

구제역 관련 법령사항과 근절캠페인의 조직 및 기구 및 이행사항 및 다른 수준에서의 근절기구에 대한 설명, 적절한 가이드라인 등도 요약 서술한다.

감수성 동물의 확인방법 (개체 또는 그룹 수준)과 동물개체 및 동물군의 백신접종 기록 및 추적, 등록 방법, 동물이동 상황 및 관리, 동물의 개체 확인방법과 효율적 이동제한 수행의 근거, 목가형(pastoralism)사육, 이동방목, 이동관련 경로 등에 대한 정보 등도 포함되어야 한다.

3. 구제역의 진단

OIE의 매뉴얼 중 미생물 및 동물실험시설의 생물안전 및 생물보안(1.1.2.), 수의진단 실험실의 질적평가(1.1.3) 과 구제역(2.1.5.)에 대한 내용이 기록되어야 한다.

즉, 구제역의 진단 수행기관, 승인된 실험실의 리스트, 실험샘플을 수집하는 절차와 확인된 결과의 시간프레임 등이 포함된다. 구제역 승인 실험실에 대해서는 실험실의 공식 승인절차, 내부의 질적평가 방법 (예 GMP, ISO 등), 실험실간 유효성 검증참여 (링테스트), 생바이러스 취급 유무, 생물안전 절차 및 수행된 검사 절차를 서술하여야 한다.

4. 구제역 예찰

예찰을 실시한 근거를 제시하여야 하는 데 육지동물 코드 예찰에 해당 부분 (8.5.42.에서 8.5.47. 및 8.5.49. 조) 와 매뉴얼 2.1.5.조 (구제역) 에 서술된 사항이 아래와 같이 요약할 수 있다.

임상적으로 의심되는 건에 대해서는 구제역 의심의 기준, 보고절차, 미보고시의 불이익에 처분사항과 과거 2년 동안 의심사례건수, 구제역 검사 샘플링의 수, 축종, 샘플의 종류, 검사방법(감별진단 포함)이 포함된다.

예찰은 혈청학적 및 바이러스학적인 예찰수행 (8.5.46 조 항의 준수)사항과 예찰 디자인에 대한 상세한 정보(신뢰도, 샘플사이즈, 층화 등)를 제공하고 예찰횟수도 삽입되어야 한다. 야생동물의 예찰사항으로 과거 2년 동안의 예찰사항에 대한 요약된 표를 제시(구제역 검사 샘플수, 축종, 샘플 중

류)하고, 검사방법 및 그 결과 (감별진단 포함)를 삽입한다. 모든 의심 및 양성 결과를 제시하고, 목적 예찰의 동물군의 선택기준과 조사된 동물의 수와 검사된 샘플의 수의 기준 등의 예찰의 수행 방법을 제시한다.

가축사육에 대한 통계자료로 감수성 동물 축종, 얼마나 많은 축군 등이 존재하는 가 및 얼마나 많이 분포하는 지 포나 지도 (축군 밀도 등)로 제시되어야한다. 야생동물 통계도 필요하다. 감수성 축종 및 사육분포, 지리적 위치 및 가축과의 접촉을 방지할 수단은 무엇인가에 대한 서술이 필요하다.

도축장과 가축시장으로 주요 가축 시장 및 집산지와 국가 내 동물이동의 패턴 및 동물 이동되며 거래는 어떻게 이루어지는 지에 대한 언급이 필요하다.

5. 구제역 예방

구제역 예방을 위해 주변국가와의 협력은 매우 중요하다. 주변국가 또는 지역에 관련된 요인 (예, 동물군 또는 동물에 영향주는 국경으로 부터의 크기, 거리), 상호 협력 사항을 서술하고, 주변국가와의 공동협력 정보를 제공한다.

돼지에 동물 부산물을 포함한 음식부산물로 사육한다면 그 조치사항과 수행정보를 제공하고 방역 및 예찰 수단을 제시한다.

수입제한 절차로 수입시의 기준, 동물 및 축산물의 수입에 어떤 조치가 적용되는지와 이동이 되는 경로 등과, 감수성 축종의 수입시 검역 및 격리기간, 장소, 수입허가 및 위생 증명요구와 절차 및 과거 2년간 감수성 동물 및 축산물의 수입 통계 (원산지 및 축종, 국가명, 수량 등) 등도 포함되어야 할 것이다. 또한 상세하게는 공항만의 수와 위치 및 공식적인 서비스에 의해서 수입이 조절되는 지, 개별적인 검역체계가 있는 지, 중앙 체계와의 소통 채널 등을 서술하고, 과거 2년 동안 국제 공항만으로부터 안전한 폐기 절차와 폐기수량, 수입지에서의 검사 빈도 및 규약, 지침, 절차 등도 필요하다. 동물, 유전물질 (정액 및 수정란), 축산물, 수의약품(생물학제제) 등과 불법 수입이 검출되었을 때 법령 및 규약 내에 가능한 절차 및 불법 수입된 정보 등이 서술되어야 한다.

6. 구제역의 통제절차 및 위기대응 계획

구제역에 의심 및 발생에 대한 위기대응 절차 및 가이드 라인을 제시하여야 하는 데 의심시 통제, 격리 및 의심에 따른

절차를 언급하고, 구제역 발생시 처리절차로 시료의 샘플링과 원인체를 확인하는 실험절차, 구제역을 제어하는 절차, 질병제어 및 근절 (백신접종, 살처분, 부분 살처분, 백신접종 등) 방법 등과 항원 및 백신뱅크에 대한 서술한다.

구제역 발생이 성공적으로 제어/근절된 절차를 서술하고 재입식 등의 제한 등과 축주에 가능한 보상 조치, 제어 및 근절 목적의 동물 도축에 관한 타임테이블 등도 서술되어야 한다.

7. 육지동물 위생규약의 준수사항 과 지위회복

OIE 위생규약 8.5.3.(구제역)에 해당되는 사항에 따라 적절히 수행, 관리되어야 하고 국가의 구제역 책임자가 과거 2년 동안 구제역의 발생이 없음에 대한 선언서와 구제역바이러스의 순환이 과거 12개월 동안 없는 증거를 제시하여야 한다. 특히, 구제역에 대한 예찰과 바이러스의 순환에 대한 확인 등은 예찰과 그 방법 및 전략 등(8.5.42~8.5.47) 및 혈청학적 검사결과의 해석(8.5.49.) 과 일치되어야 하고, 구제역에 대한 일상적인 백신접종이 예방목적으로 수행되어야 하고, 구제역 백신은 매뉴얼에 서술된 것과 일치되는 표준들을 준수하고 있는 백신이라는 것이 확인되어야 한다.

지위회복을 하고자 하는 나라는 육지동물 위생규약 청정지위의 회복(8.5.9.) 규정에 준수되고 있어야 하고, 특히, 구제역의 발생 역사, 구제역의 방역 및 근절 방법 및 백신과 백신접종, 혈청학적 예찰 부분에 대해서는 자세한 서술이 필요하다.

청정국가 지위획득을 위한 예찰 방법

청정국 지위 획득을 위해서는 지난 2년간 국가 혹은 지역 내 임상증상이 없음을 입증해야 하고, 예찰활동은 지난 12개월간 모든 감수성 동물군에서 구제역 바이러스가 순환되지 않았다고 입증해야 한다. 이것은 육지동물 진단 및 백신 매뉴얼에 기술된 비구조단백질 항체를 검출하는 혈청학적 예찰을 요구한다. 구제역바이러스 전파를 예방하기 위한 예방접종은 질병통제 프로그램의 일부분이며, 전파 예방을 위해 요구되는 축군 면역 수준은 감수성 동물군의 숫자, 구성 그리고 밀도에 따라 다르다. 따라서 예측은 불가능하지만, 일반적으로 방어면역은 백신접종 동물군에서 최소 80%가 형성되어야 한다. 백신은 반드시 매뉴얼에 따라 제작된 것이어

야 한다. 국가 혹은 지대내 구제역 역학사항에 기초하여 백신이 특정 동물종 혹은 총 감수성 동물군의 일부분에만 실시하도록 할 수 있다. 예방 접종 프로그램의 효과가 입증할 수 있는 근거가 제공되어야 한다. 다음은 육지동물 위생규약 8.5.42.~8.5.49.조항을 요약 정리한 것이다.

1. 예찰의 조건 및 방법

감염증명을 위한 예찰 목표 동물군은 구제역 바이러스 감염/순환 청정화 인정을 받고자 하는 국가 혹은 지대내 모든 감수성 동물종을 포함해야 하고, 가검물 수집 정책 계획은 무작위 조사를 위해 역학적으로 적절한 예상 발생률이 고려되어야 한다. 검사를 위해 선정된 가검물 수는 미리 예측되는 감염/순환 검출하려면 최소 발생률보다 충분히 많아야 할 필요가 있다. 선별된 조사 계획과 관계없이 적용되는 진단 방법의 감수성과 특이성은 계획, 가검물 수의 결정과 획득된 결과 해석에 중요한 요인들이다. 적용된 검사 제도와 관계없이 예찰 계획은 의양성반응 발생을 예상하여야 한다. 검사법은 의양성 반응이 나타날 비율은 미리 계산되어야 한다.

지역내 구제역의 역학뿐만 아니라 위험요인들도 관리되어야 한다. 구제역 예찰 활동은 구제역 바이러스 감염/순환으로부터 그 국가 전체 혹은 일부 지역이 지속적으로 청정하도록 수립된 프로그램이어야 한다. 바이러스 순환이라는 것은 임상증상, 혈청학적인 근거 혹은 바이러스 분리에 의해 입증할 수 있는 구제역 바이러스의 전파를 의미한다.

구제역 예찰 프로그램은 다음과 같아야 한다. 의심건의 보고를 위해 생산, 판매, 가공의 전 과정에서 초기 경보체계가 있어야 한다. 가축과 매일 접촉하는 농부와 작업자, 검사자는 구제역이 의심되는 경우 신속하게 보고한다. 구제역 감염국가 혹은 지역과 인접한 곳에 있는 고위험군의 동물들에 대해서 빈번하게 임상검사와 혈청학적 검사를 실시한다. 예찰에 의해 발생이 구제역 바이러스에 의한 것인지를 확진하거나 배제할 수 있도록 정기적으로 확인한다.

2. 임상 예찰 활동

임상적 예찰활동은 감수성 동물에 대한 근접하여 관찰하는 임상검사에 의해 구제역 임상증상을 발견하는데 목표를 두고 있다. 대량의 혈청 스크리닝 검사의 진단적 가치가 중요하나, 임상검사에 근거한 예찰 활동도 과소평가되어서는 안 된다.

충분하게 많은 수의 임상적으로 감수성이 있는 동물이 검사되는 경우 질병의 검출에 관한 높은 신뢰도를 제공할 수 있을 것이다.

임상 발생 건 증명은 구제역 예찰활동에서 중요하다. 병원체, 항원 그리고 기타 생물학적 특징 그리고 그 원인에 대한 입증은 그러한 동물의 정보에 따라 달라진다. 확인된 구제역 바이러스 포함된 시료는 유전자와 항원 확인을 위해 정기적으로 표준 실험실에 송부되도록 한다.

3. 바이러스 및 혈청학적 예찰

육지동물 진단 및 백신매뉴얼에 설명된 검사방법을 사용하여 바이러스 예찰활동을 실시한다. 즉, 위험 동물군 모니터링, 임상적 의심건의 확진, 양성 혈청 결과에 대한 사후 조치, 일일 폐사율 조사, 예방 접종 혹은 발병과 역학적으로 연관된 시설의 경우 감염의 초기에 발견될 수 있어야 한다.

혈청학적 예찰활동은 구제역 바이러스에 대한 항체 검출에 목표를 두고 있다. 구제역 양성항체의 확인은 다음의 가능한 원인들이 있다. 구제역 바이러스에 자연 감염, 구제역 백신접종, 면역된 어미로부터 물려받은 모체이행항체 (소의 모체이행항체는 보통 6개월까지 발견되나 몇몇 개체나 몇몇 종에서는 더 긴 시간까지도 모체이행항체가 검출되어질 수 있다) 및 교차 반응이다.

구제역 바이러스가 알려지지 않았고 발생이 의심되는 바이러스가 외부로부터 유입이 의심될 경우 모든 혈청형의 특성을 검출할 수 있는 검사(비구조단백질에 대한 항체검사)를 실시해야 한다.

구제역 예찰을 위한 다른 조사 목적으로 수집된 혈청을 사용하는 것도 가능하다. 하지만 조사 계획의 원칙들과 구제역 발생을 위한 통계학적으로 유효한 조사 계획이 수정되어서는 안 된다. 혈청학적 양성반응의 확인도 예상되어야 한다.

만약 백신 접종이 양성 혈청학적 반응의 원인으로 배제되지 못한다면,

매뉴얼에 설명된 대로 구제역 비구조 단백질에 대한 항체를 검출할 수 있는 진단방법이 적용되어야 한다. 무작위 혹은 의도된 혈청학적 조사 결과는 구제역 바이러스가 감염이 국가 혹은 지역에 존재하지 않는다는 관련 근거를 제공하는데 중요하다.

4. 혈청검사 결과의 해석

구제역 바이러스에 감염된 동물들은 바이러스의 구조 단백질(SP)과 비구조 단백질(NSP)에 대한 항체를 모두 생산한다. 구조단백질에 대한 항체를 위한 검사에는 SP-ELISA(SP-엘라이자)와 바이러스 중화 시험이 포함된다.

SP 검사는 혈청형 특이적이고 적정 민감도를 위해 항체를 유도한 야외주와 밀접한 관련이 있는 항원 또는 바이러스를 사용해야 한다.

비구조 단백질 (NSP) 검사에는 매뉴얼에서 권장하는 NSP-ELISA와 EITB (면역전기블로팅) 혹은 이와 동일한 효과가 있는 검사가 포함된다. SP 검사와 달리 NSP 검사는 모든 구제역 바이러스 혈청형에 대한 항체를 검출할 수 있다. SP 검사는 만약 특정 바이러스의 심각한 위험이 증명되었고 특징이 잘 규명된 경우 구제역 바이러스 감염/순환의 증거를 위한 혈청 스크리닝을 위한 상황에서도 이 검사가 사용할 수 있다.

확진 검사는 높은 진단 특이성을 보여 스크리닝 검사에서 의 양성 반응 없으며, 진단 민감도는 스크리닝 검사의 민감도와 유사해야 한다.

예방 접종한 축군의 경우는 양성검사 결과는 바이러스의 순환을 의미하는 것은 아니다. 초기 조사에서 실시한 혈청 검사에서 양성결과가 바이러스 순환에 의해서 발생한 것이 아니라 예측을 반박할 수 있는 모든 증거에 대한 검증을 실시해야 한다.

최소 한 마리 이상 NSP 검사에 양성을 보이는 일차 샘플 수집 단위에서 임상 검사 후에 적절한 기간이 지난 후에 1차 조사에서 개별적으로 증명되고, 그 기간 동안 백신 접종을 실시하지 않은 상태의 동물에서 2차 혈청 샘플을 채취하여야 한다. 재검사 했을 때 NSP에 대한 항체가 바이러스가 순환하지 않을 경우에는 통계학적으로 초기 검사의 항체가와 동일하거나 그 보다 낮은 수치를 보여야 한다. 가검물을 채취된 동물은 농장에서 검사 결과를 위해 대기되어야 하고, 그 동물 이력 증이 명확하게 증명 가능해야 한다. 이러한 동물들을 농장에 계류시키고 예방 접종을 실시하지 않아 적절한 기간이 지난 후에 재검사를 실시할 수 있도록 한다. 임상 검사 후에, 1차 샘플 수집 단위와 물리적으로 접촉이 있었던 표본수 만큼을 혈청 샘플을 수집해야 한다. 바이러스 순환이 없는 경우 1차 샘플과 관찰된 항체 반응의 크기와 발병률이 통계적으로 크게 차이가 나서는 안된다. 임상 검사 후에 역학적으로 관련된 농장은 혈청검사를 실시하여 바이러스 순환이 없다는 만

족할 만한 결과를 얻어야 한다. 감시동물도 사용이 가능하며 이 동물은 어리고, 백신하지 않았으며, 모체 이행 항체가 없고, 초기 양성샘플 수집 단위 내에 포함된 동물이어야 한다.

역학적 상황의 관점에서 실험실적 결과가 조사되어야 한다. 이는 현재의 축산제도 특징과 의심 동물과 그들 코호트에 대한 임상 예찰활동 결과 및 농장에 실시된 예방 접종 상황, 양성 반응 동물이 있는 농장의 위생 프로그램과 병력, 동물의 확인과 이동 통제 및 구제역 바이러스 전파에 관한 전력 등도 고려한다.

고 찰

우리는 2000년 O형, 2002년 O형, 2010년 A형 및 O형의 구제역 발생시 백신접종하지 않는 구제역 청정국으로 지위를 여러 차례 회복한 바 있다. 그러나 이번은 백신접종을 실시하는 청정국으로 인증을 받아야 하므로 상황이 달라졌다. 구제역 백신접종하는 청정국으로 인증을 받기 위해서는 구제역 근절에 대한 요건을 충족시키기 위한 준비는 매우 중요하며, 대책이 필요할 것이다. 구제역 발생에 대한 합리적인 대응에 대한 서술과 구제역 근절 전략 등의 근절에 대한 프레임에 제시하여야 하고, 사용하고 있는 구제역 백신의 종류와 접종 축종 등과 아울러 OIE 매뉴얼에 대한 사용이 잘 준수되고 있는지, 백신접종 효과 등을 포함한 백신 프로그램에 대한 과학적인 근거 등이 중요하다 할 수 있다. 혈청학적 및 바이러스학적인 예찰 사항과 정확한 예찰 디자인도 중요하다. 우리나라의 청정국 지위회복은 2014년을 목표로 추진되고 있으며, 이전에 위에 언급된 사항에 대한 모든 준비를 마치기 위해 서로 노력을 해야 할 것이다. ▽

참고 문헌

- Terrestrial Animal Health Code (2011)
(<http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-code/access-online/>)
- Manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals 2011
(<http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>)