

## CUARTA REUNIÓN DEL COMITÉ ASESOR CONJUNTO OIE-FAO SOBRE LA PESTE BOVINA

Sede de la OIE, París, 4-5 de septiembre de 2013

### 1. Bienvenida

El presidente del Comité dio la bienvenida a los miembros y les agradeció el trabajo efectuado desde el pasado encuentro.

El Comité acordó que esta cuarta reunión deberá centrarse en avanzar en la implementación de directrices y procedimientos reglamentarios necesarios para facilitar la destrucción y retención de material con contenido viral de la peste bovina (VPB).

El Comité aprobó el temario propuesto por el presidente.

### 2. Revisión de las actas y síntesis de las actividades previstas en el encuentro anterior

Las minutas del anterior encuentro se aprobaron por correo electrónico y se publicaron en las páginas internet de la FAO y la OIE.

Se procedió a una actualización de las actividades previstas en el último encuentro.

El Comité reafirmó que una de las tareas esenciales consistía en revisar las solicitudes remitidas por la OIE y la FAO acerca de las instituciones que almacenan el virus de la peste bovina. La prioridad ha de ser aprobar un mínimo de instituciones para que los Países Miembros dispongan de locales apropiados para un almacenamiento seguro del material con contenido viral de la peste bovina procedente de otros laboratorios, en el caso de que no decidan destruirlo. Para reducir las solicitudes de instalaciones de almacenamiento, la OIE y la FAO han decidido no alentar a los países a presentar aplicaciones, sino que examinarán las solicitudes voluntarias caso por caso.

Tres países han manifestado ante la FAO y la OIE su deseo de contar con instituciones autorizadas para el almacenamiento del virus, pero aún no se han recibido las solicitudes completas. Los Centros de Referencia OIE y FAO para la peste bovina/morbillivirus y el Centro Panafricano de Vacunas Veterinarias de la Unión Africana (UA/PANVAC) también han recibido formularios de aplicación. La Unión Africana ha designado al UA/PANVAC como la institución que almacenará material con contenido viral de la peste bovina en África, pero aún no cuenta ni con la aprobación de la OIE, ni de la FAO. El Comité espera recibir solicitudes completas antes de su próxima reunión, prevista en febrero de 2014.

El Comité tomó nota de que la Unión Africana ha comenzado a planear la reducción del número de instalaciones de contención del virus de la peste bovina en el continente al acordar un depósito único para todos sus países miembros. No obstante, todavía no ha presentado una solicitud oficial a la OIE y la FAO. Aunque ni la OIE ni la FAO pueden imponer tales marcos de trabajo en las regiones, su existencia puede ser crítica dentro del plan mundial de preparación.

Una de las medidas acordadas en la última reunión fue solicitar a la FAO reunir información sobre las reservas de vacunas de todas las instituciones reconocidas por fabricar vacunas contra la peste bovina. Por consiguiente, en los últimos meses, la FAO realizó una encuesta dirigida a las instituciones que mantienen reservas de vacunas, obteniendo una respuesta parcial. Se observó que algunos países se mostraban reticentes a compartir sus lotes de vacunas al considerarlos como una reserva nacional. Se decidió que resultaría muy útil que la FAO finalizara esta tarea. La información obtenida deberá cotejarse con los informes anuales presentados por los Países Miembros de la OIE. Igualmente, el estudio deberá indicar la fecha de expiración de los lotes existentes de vacunas contra la peste bovina.

### 3. Documentos finalizados

El Comité aprobó el procedimiento operativo estándar para la destrucción del material con contenido viral de la peste bovina y la descontaminación de las instalaciones. Se sugirió brindar orientaciones precisas y adicionales en los anexos (incluyendo una lista de desinfectantes de uso común disponibles y de los protocolos de fumigación). Se finalizaron también otras directrices de la peste bovina, al igual que orientaciones sobre visitas *in situ* para aprobar las instalaciones de almacenamiento.

**Acción:** el Comité finalizará estos documentos con las modificaciones menores identificadas para final de octubre de 2013.

**Acción:** la FAO brindará información más precisa sobre los procedimientos disponibles para la descontaminación de las instalaciones.

### 4. Revisión de propuestas de investigación

El Comité revisó una propuesta de investigación sobre *Secuenciación y destrucción de aislados históricos del virus de la peste bovina* (*Sequencing and destruction of historical rinderpest virus isolates*), presentada por el Instituto Pirbright del Reino Unido.

El Comité reconoció que la nota conceptual busca reducir el riesgo de reaparición de la peste bovina por medio de la destrucción de los aislados del virus mantenidos en la institución conservando un archivo de datos con sus secuencias genéticas (a partir de las cuales se puede recrear el virus en caso de necesidad). El Comité observó que se dispone públicamente de datos de secuencia para ocho cepas del virus y que se ha de proporcionar una justificación adicional para realizar la secuenciación de aislados adicionales. Entre los posibles beneficios que se derivarían de esta investigación, se incluye facilitar la destrucción de material con contenido viral al alentar a otras instalaciones a hacer lo mismo; proveer datos genéticos que podrían servir para investigaciones epidemiológicas/forenses (si hubiese una reaparición de la peste bovina) y apoyar el desarrollo de la vacuna contra la peste de pequeños rumiantes (PPR).

En conclusión, el Comité acordó que, en principio, el concepto técnico era aceptable y que el riesgo en términos de bioseguridad del trabajo era bajo. Solicitó al investigador principal más detalles sobre los fundamentos científicos, el mérito de la investigación y el impacto científico del estudio, sin olvidar información precisa sobre el ámbito de dominio público de la base de datos y el presupuesto necesario para llevar a cabo la investigación. El Comité destacó la importancia de poner a disposición del público todo dato de secuencia del virus de la peste bovina.

**Acción:** El Comité comunicará a la OIE y la FAO la información adicional brindada por el investigador principal.

### 5. Información actualizada sobre el proyecto de investigación de la vacuna contra la PPR

Se informó al Comité de la aprobación, en la pasada reunión, del proyecto de investigación de la vacuna contra la PPR. Analizar el potencial para la protección del ganado contra la peste bovina usando una vacuna atenuada del virus de la PPR (*Testing the potential for protecting cattle against rinderpest using attenuated PPR virus vaccine*), que se iniciará en octubre de 2013 y de la finalización del acuerdo contractual entre la OIE y el Instituto Pirbright.

### 6. Experiencia de las instalaciones de contención de la viruela (OMS)

Un representante de la OMS dio cuenta de las lecciones aprendidas en el marco de la erradicación de la viruela. Tras la erradicación mundial de la viruela, el número de depósitos de confinamiento se redujo de setenta y cinco a dos. El último caso de viruela se registró en una persona que adquirió la infección en el laboratorio en el que trabajaba, este incidente de gran repercusión disuadió a los laboratorios de mantener reservas del virus de la viruela. Cada dos años, los equipos de la OMS inspeccionaban las instalaciones de contención aprobadas para la viruela, con el fin de evaluar el cumplimiento de las normas de gestión de los riesgos de bioseguridad y publicaban sus informes. Pese a que la OMS supervisaba las instalaciones aprobadas, en el laboratorio recaía la responsabilidad legal (no en la OMS) de garantizar el almacenamiento seguro del virus. En 2013, existen dos centros aprobados para conservar reservas del virus (el Centro para el Control de las Enfermedades de Atlanta, Georgia, EE.UU.) y el Centro de Investigación de Virología y Biotecnología de Koltsovo (Novossibirsk, al norte de Rusia); por su parte, Suráfrica sigue manteniendo fragmentos clonados del virus de la viruela.

### 7. Mandato de las instalaciones de contención de la peste bovina

La FAO y la OIE han reconocido que las instalaciones de contención aprobadas para la peste bovina deben tener un mandato que defina sus responsabilidades, como institución nacional, hacia la comunidad internacional y hacia la OIE y la FAO. El mandato también establecerá los requisitos técnicos y las acciones necesarias para permitir un

almacenamiento seguro y la destrucción de las reservas existentes. Se pidió al Comité a brindar sus observaciones sobre un proyecto preliminar de su mandato. El Comité reconoció que el papel de una institución de almacenamiento no era el mismo que el de un Laboratorio de referencia, y que las instalaciones que almacenan virus vivos tienen diferentes funciones y requisitos que las que conservan vacunas.

**Acción:** la OIE y la FAO finalizarán y se pondrán de acuerdo sobre el mandato para las instalaciones que conservan el virus de la peste bovina.

## 8. Plan internacional de preparación y respuesta

Se presentó para discusión del Comité un esquema que muestra los principales elementos de un plan de respuesta internacional.

Se acordó que, si la peste bovina reapareciera, se asignarían recursos inmediatamente para que la enfermedad pueda contenerse y eliminarse de manera rápida y efectiva. Para cumplir este propósito, la peste bovina deberá permanecer en la agenda política garantizando así que los principales responsables de la toma de decisiones puedan movilizar recursos si surgiera un nuevo caso. Se sugirió que la FAO y la OIE trabajen con donantes y otros socios con miras a establecer un fondo mundial de contingencia listo para actuar en caso de resurgimiento de la enfermedad.

De acuerdo con la Resolución n° 4/11 de la FAO y la Resolución n° 18 de la OIE (mayo de 2011) para la instauración y actualización de planes nacionales de contingencia, la FAO ha desarrollado un modelo destinado a ayudar a los países a elaborar planes nacionales de contingencia en caso de brotes de peste bovina. El Comité sugirió que el modelo se difunda ampliamente entre los Países Miembros. Asimismo, acordó que en la formación sobre planes nacionales de contingencia se impartan conocimientos generales, sin llegar a tratar una enfermedad específica.

El Comité concluyó que la respuesta internacional recae en la FAO y en la OIE y brindará apoyo técnico, si es necesario.

**Acción:** la FAO difundirá y pondrá a disposición gratuitamente el modelo de planes de contingencia nacional sobre la peste bovina.

En mayo de 2013, la Asamblea mundial de la OIE adoptó el capítulo del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* relativo a la ‘infección por el virus de la peste bovina’. En él se presenta la definición de “caso sospechoso” y de “caso confirmado de peste bovina”, y también aporta recomendaciones sobre los procedimientos aplicables en caso de reaparición de la enfermedad y los requisitos de notificación de los países como elementos centrales del plan de respuesta internacional. Representantes de la Comisión del Código se unieron al encuentro para revisar este capítulo y discutir las consecuencias de la fabricación y manipulación de vacunas de peste bovina.

Se acordó que las cepas atenuadas de VPB usadas para la elaboración de las vacunas deberán considerarse como virus de peste bovina, y se incluyen en la definición de “material con contenido viral de la peste bovina”; la inoculación accidental de animales con vacunas contra la peste bovina puede resultar en un caso confirmado de peste bovina, de acuerdo con la definición del *Código Terrestre*. La inoculación accidental puede ocurrir a través de la contaminación de una vacuna contra otra enfermedad o por un mal empleo de la vacuna existente contra la peste bovina. Por consiguiente, es imperioso contar con reglamentaciones estrictas sobre las reservas de vacunas de peste bovina para mantener al mundo libre de esta enfermedad.

El Comité acordó que, pese a que los bancos de vacunas de peste bovina formaban parte del plan internacional de contingencia, no existía ningún banco mundial de vacunas o una estrategia internacional para movilizar las vacunas. Las directrices para la contención del virus de la peste bovina (anexas a la Resolución de 2011 de la OIE y aprobadas por la Comisión de Normas Biológicas de la OIE) indican que el material con contenido del VPB (excluyendo las vacunas producidas y envasadas) se deben manipular en instalaciones que tengan un nivel de bioseguridad equivalente, al menos, a NBS3. Este criterio creará dificultades prácticas para fabricar la vacuna, ya que algunas plantas de fabricación no operan con tal nivel de bioseguridad. El Comité acordó que se han de modificar las orientaciones con una derogación que permita el movimiento regulado de lotes de vacunas atenuadas fuera de un local NBS3 hacia una instalación aprobada por la FAO-OIE. El Comité aceptó redactar sugerencias para consideración de ambas Organizaciones. Cualquier enmienda de las directrices de secuestro del virus de la peste bovina deberá someterse a consideración de la Comisión de Normas Biológicas de la OIE.

**Acción:** El Comité redactará un proyecto de texto y una justificación para modificar las directrices actuales para la contención del virus de la peste bovina que se presentará a la Comisión de Normas Biológicas de la OIE.

En conclusión, se destaca que ya se han instaurado parte de los elementos de un plan de contingencia internacional, mientras que otros están en desarrollo y algunos son deficientes. El Comité aceptó que el esquema (Anexo 3) deberá reorganizarse en forma de diagrama que describa las interacciones entre los diferentes componentes del plan de respuesta. Igualmente, sugirió que sería útil considerar un ejercicio de simulación que permitiera poner a prueba el plan de respuesta internacional.

**Acción:** la secretaría reorganizará el esquema en forma de diagrama.

**Acción:** la FAO y la OIE consideren la organización de un ejercicio de simulación internacional para identificar las brechas y seguir avanzando con el plan de respuesta internacional.

## 9. Revisión de las solicitudes para las instalaciones de contención

A través del intercambio de correos electrónicos entre el tercero y cuarto encuentro, el Comité se puso de acuerdo sobre un modelo para las instalaciones que deseen solicitar la aprobación para convertirse en una instalación OIE-FAO de contención del virus de la peste bovina (Anexo 4). Como ni la FAO ni la OIE han recibido ninguna solicitud completa al respecto, no se presentó a este cuarto Comité ninguna solicitud.

Sin embargo, tres países manifestaron oficialmente su interés ante la OIE y la FAO para presentar una solicitud con vistas a retener el material con contenido viral de la peste bovina. El Comité acordó un procedimiento para analizar dichas aplicaciones. La FAO y la OIE transferirán todo el expediente impreso al Comité para revisión técnica. Es posible que un representante de la instalación presente la solicitud en persona. A partir de esta revisión inicial, el Comité recomendará si la instalación deberá ser evaluada por un equipo de inspección. El informe del equipo se transmitirá al país donde se ubica la instalación y será examinado por la FAO y la OIE en aras de una decisión final. La composición del equipo de inspección incluirá: un representante de la OIE y de la FAO, un ingeniero de un laboratorio de biocontención, un oficial de bioseguridad, un experto de sanidad animal en materia de biocontención y, por último, un observador de la OMS. El estatus de las instalaciones de contención de peste bovina se examinará periódicamente.

**Acción:** la OIE y la FAO finalizarán los procedimientos administrativos para aprobar las instalaciones de contención del virus de la peste bovina antes de la reunión del Comité de febrero de 2014.

## 10. Estrategia para abogar por la destrucción y retención del virus

El Comité acordó que un componente fundamental de la estrategia para facilitar la destrucción y retención del material con contenido del VPB sería dejar claro que las desventajas y la carga de mantener depósitos del virus son superiores a cualquier beneficio. Igualmente, se deberá recordar a los países el compromiso adquirido para destruir o retener las existencias al adoptar la Resolución n° 18 de la OIE en mayo de 2011 y la Resolución de la FAO 4/2011.

La FAO presentó información no oficial de la comunicación más reciente de los países que conservan material con contenido del VPB en laboratorios con un bajo nivel de bioseguridad y de aquellos que potencialmente mantienen vacunas fabricadas, con el objetivo de ofrecer asistencia en la destrucción y retención y obtener registros más actualizados del número de dosis de vacunas y de sus fechas de expiración. La encuesta indica que, aproximadamente, el 50% de los países contactados respondieron al cuestionario, algunos confirmaron mantener reservas del virus en sus instalaciones, y unos pocos indicaron que el virus se había destruido, ningún país afirmó mantener existencias de vacunas fabricadas. La FAO seguirá monitoreando los países que aún no han contestado el cuestionario. La estrategia de la FAO es organizar dos encuentros regionales (en África y Asia), con la participación de responsables de la toma de decisiones de los países que se desconoce si mantienen el virus y de los que se sabe que no tienen la intención de deshacerse de sus reservas. En el encuentro regional, se presentarán los requisitos para las instalaciones, el mando para retener el virus y el impacto económico de la posibilidad bien remota de una reaparición del virus. El Comité sugirió colaborar con la OIE e invitar al representante de la Unión Africana a participar en el encuentro regional de su continente, para recordar a los países la obligación asumida en una resolución de la Unión Africana, en la que los jefes de Estado ratificaron y firmaron la destrucción y retención del virus.

Además, la FAO mencionó que elaborará un modelo de propagación de enfermedad para la peste bovina, con el fin de ayudar a determinar la localización geográfica de las reservas estratégicas de vacunas. Por su parte, la OIE ha lanzado una campaña de comunicación centrada en un vídeo que fomenta la destrucción del VPB. Este vídeo está disponible en YouTube y se ha presentado en diversos encuentros de alto nivel, entre ellos, la Sesión General de la OIE, la reunión de la Convención de Armas Biológicas y Tóxicas y la Alianza Mundial del Grupo de los 8. Este soporte de comunicación se ha distribuido a medios de comunicación en África, Medio Oriente y Asia.

La OIE utilizará los resultados de los informes anuales de los Países Miembros respecto a la situación del material con contenido viral del VPB para alentar la transparencia y facilitar la destrucción y retención de material con contenido viral.

## 11. Informes de los países acerca del material con contenido viral de peste bovina

Hasta la fecha, no se dispone de datos oficiales sobre la distribución mundial de las reservas de material con contenido viral del VPB. Se informó al Comité que, tras la adopción del capítulo del *Código Terrestre*, todos los Países Miembros deberán notificar cada año, en el mes de noviembre, la situación en sus países del material con contenido viral de peste bovina. Con este fin, la OIE ha creado un sistema de notificación de la peste bovina seguro y electrónico. El Comité revisó el modelo en línea e introdujo algunas sugerencias. El representante de la OIE recordó al Comité que la OIE compartirá la información obtenida con la FAO. El Comité sugirió que la OIE incluya en su sistema de notificación una pregunta sobre si los países necesitan asistencia para la destrucción y retención del virus y la descontaminación de las instalaciones; en este aspecto particular, la FAO ha ofrecido su apoyo.

## 12. Mitigación de los riesgos de la biología sintética

Se tomó nota de que las secuencias completas del genoma del virus de la peste bovina eran de dominio público del público y que el VPB podía sintetizarse a partir de esta información. La Resolución de la OIE adoptada en mayo de 2011 busca disminuir los riesgos que entraña la biología sintética al permitir la síntesis parcial o completa de las secuencias de genomas del VPB únicamente si la investigación ha recibido la aprobación previa necesaria de la OIE y la FAO.

Se reconoció que no todos los especialistas de la biología sintética (incluyendo entidades comerciales y no profesionales) conocen la Resolución por la que se prohíbe la investigación no aprobada del VPB y que sería importante desarrollar una estrategia de difusión entre estas partes interesadas.

Se acordó que una colaboración con la Convención de armas biológicas y tóxicas derivaría en beneficios para desarrollar una estrategia que permita minimizar los riesgos potenciales de la biología sintética y que la peste bovina será un buen ejemplo.

**Acción:** la secretaría contactará con la Convención de armas biológicas y tóxicas y ahondará en la manera de minimizar los riesgos derivados de la biología de síntesis.

## 13. Boletín de información

Se solicitó a los miembros del Comité que contribuyan en la redacción del Boletín del Comité, cuyo borrador circuló antes de la reunión.

## 14. Plan de trabajo

Durante la tercera reunión del Comité, se presentó un plan de trabajo en el que se describieron las actividades que la FAO, la OIE y el Comité han de llevar a cabo, este plan se actualizó a la luz de la labor efectuada entre las dos reuniones y las actividades identificadas en este cuarto encuentro.

## 15. Próxima reunión

La próxima reunión del Comité asesor conjunto sobre la peste bovina se realizará en la sede de la FAO, en Roma, los días 25 y 26 de febrero de 2014.



.../Anexos

**CUARTA REUNIÓN DEL COMITÉ ASESOR CONJUNTO OIE-FAO  
SOBRE LA PESTE BOVINA**

**Sede de la OIE, París, 4-5 de septiembre de 2013**

---

**Temario**

1. Bienvenida
  2. Revisión de las actas y síntesis de las actividades previstas en el encuentro anterior
  3. Documentos finalizados
    - a. Procedimiento operativo estándar de contaminación y descontaminación de las instalaciones
    - b. Procedimiento operativo estándar para la destrucción del virus
    - c. Orientaciones al inspeccionar instalaciones
    - d. Materiales con contenido viral de la peste bovina (junto con representantes de la Comisión del Código)
  4. Revisión de propuestas de investigación recibidas por la OIE/FAO
  5. Información actualizada sobre el proyecto de investigación de la vacuna contra la PPR
  6. Experiencia de las instalaciones de contención de la viruela (OMS)
  7. Mandato de las instalaciones de contención de la peste bovina
  8. Plan internacional de preparación y respuesta
    - a. Estrategias de vacunas
    - b. Laboratorios de referencia
    - c. Capítulo del *Código Terrestre* de la OIE (junto con representantes de la Comisión del Código)
    - d. Orientaciones en materia de planes nacionales de contingencia
    - e. Comunicación
    - f. Vigilancia regional
  9. Revisión de las solicitudes para las instalaciones de contención
  10. Estrategia para abogar por la destrucción y retención del virus
  11. Informes de los países acerca del material con contenido viral de peste bovina
  12. Boletín de información
  13. Plan de trabajo
  14. Mitigación de los riesgos de la biología sintética
-

**CUARTA REUNIÓN DEL COMITÉ ASESOR CONJUNTO OIE-FAO  
SOBRE LA PESTE BOVINA**

**Sede de la OIE, París, 4-5 de septiembre de 2013**

**Lista de participantes**

Dra. Beverly Schmitt  
Director, Diagnostic Virology Laboratory  
National Veterinary Services Laboratories  
Ames, Iowa, 50010  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Dr. David Ulaeto FSB  
Principal Scientist  
Department Biomedical Sciences  
Dstl Porton Down  
Salisbury SP4 0JQ  
REINO UNIDO

Prof. Mo Salman  
Professor, Veterinary Epidemiology  
Campus Stop 1644  
Animal Population Health Institute  
College of Veterinary Medicine and Biomedical  
Sciences Colorado State University Fort Collins  
CO 80523-1644 Voice message  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Dr. Junaidu Maina  
Contingency Plan Specialist  
J M Global Associates Ltd  
13 Khartoum Street Wuse Zone 5  
Post Office Box 8867  
Abuja  
NIGERIA  
Post code 900281

Dra. Geneviève Libeau  
A cargo del Centro de Referencia de la FAO sobre  
los morbillivirus en rumiantes  
CIRAD-Département Systèmes Biologiques UPR  
"Contrôle des Maladies Animales Exotiques et  
Emergentes"  
Groupe Virologie  
TA A-15/G (bureau G204)  
Campus International de Baillarguet  
34398 Montpellier cedex 5  
FRANCIA

Dr. Gerrit Viljoen  
Head  
Animal Production and Health Section  
Joint FAO/IAEA Programme of Nuclear  
Techniques in Food and Agriculture  
PO Box 100  
A-1400 Vienna  
AUSTRIA

Dr. Gordon Abraham  
Virology & Biosecurity specialist  
Gordon Abraham, B.Sc., PhD.  
8 St Georges Court  
Highton, Vic. 3216  
AUSTRALIA

Dr. Keith Hamilton (Secretaria)  
Secretaria de la OIE  
Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)  
12 rue de Prony  
75017 París  
FRANCIA

Dra. Samia Metwally (Secretaria)  
Animal Health Officer/Virologist  
Secretaria de la FAO  
Organización de las Naciones Unidas para la  
Alimentación y la Agricultura  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome  
ITALIA

Dr. Dawid Visser (OIE)  
Comisionado de la OIE  
Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)  
12 rue de Prony  
75017 París  
FRANCIA

**Proyecto de diagrama sobre los elementos centrales para una respuesta mundial internacional en caso de brote de peste bovina**





## Aprobación de laboratorios y otras instalaciones de almacenamiento de material con contenido viral de la peste bovina

1. La Asamblea mundial de Delegados de la OIE en su 79.<sup>a</sup> Sesión General (mayo de 2011) y la 37.<sup>a</sup> Conferencia de la FAO (junio de 2011) declararon al mundo libre de la infección de peste bovina. La Resolución n° 18 de la OIE '*Declaración de la erradicación mundial de la peste bovina y aplicación de medidas de seguimiento para mantener el mundo libre de peste bovina*', adoptada por la Asamblea mundial solicitó al Director general de la OIE, crear, junto con la FAO, un órgano consultivo que ayude a ambas organizaciones a: (i) aprobar instalaciones para conservar materiales con contenido viral de la peste bovina e instalaciones que produzcan o conserven vacunas contra la peste bovina, (ii) validar las solicitudes para la investigación y otras manipulaciones de virus de peste bovina, (iii) revisar los planes y los resultados de las visitas regulares de los depósitos de virus y (iv) planificar y ejecutar otras actividades relacionadas con la peste bovina que sean necesarias y se cerciore de que los Miembros de la OIE están informados sobre la situación de la retención del virus de peste bovina y de la investigación que implique al virus de peste bovina. La misma Resolución urge a los Países Miembros a destruir bajo la supervisión de la Autoridad Veterinaria, los materiales con contenido viral de la peste bovina o a almacenar o emplear dichos materiales en condiciones de seguridad biológica en su país o, en su caso, a transferirlos en condiciones seguras a un laboratorio aprobado en otro país de acuerdo con la Autoridad Veterinaria del país receptor y con las normas del *Manual de Pruebas de Diagnóstico y de Vacunas para los Animales Terrestres* de la OIE y las directrices elaboradas por el Comité asesor conjunto.
2. De acuerdo con las anteriores Resoluciones, la FAO y la OIE establecieron un Comité asesor conjunto en junio de 2012.
3. En la actualidad, el virus de la infección por el virus de la peste bovina (VPB) se ha erradicado, la inmunidad de los rebaños está ausente y existe la potencial de una rápida propagación de la infección por un caso índice. La vigilancia extensiva ha demostrado que no hay indicios de reservorios del VPB en la fauna silvestre y que se considera que la fuente más probable de reintroducción de la infección puede ser la liberación accidental o intencional de un laboratorio. La secuencia más probable de eventos que conducen a tal liberación implica el uso en un laboratorio de material con contenido viral de la peste bovina o un incumplimiento de las medidas de bioseguridad de una institución que almacene dicho material.
4. El riesgo de reaparición de la peste bovina se reducirá de manera significativa si las existencias restantes de material con contenido viral de la peste bovina se almacenan sólo en un número reducido de instalaciones con un alto nivel de confinamiento biológico en el mundo. Dichas instalaciones aprobadas deberán contar con medidas físicas y de gestión del riesgo con miras a garantizar que el material con contenido viral de la peste bovina no se libera accidentalmente o se sustraerá de manera ilícita. Además, deberán garantizar que compartirán información acerca del estado de su inventario de material con contenido viral de la peste bovina mediante la notificación periódica a la base de datos internacional gestionada por la OIE (la FAO y la OIE compartirán el contenido) y, si la FAO/OIE así lo solicitan, transmitirán la información a otras instituciones autorizadas por la FAO/OIE por razones científicas u otros motivos.
5. En virtud de la Resolución No 18 de la OIE (mayo de 2011), el material con contenido viral '*designa a cepas de campo y de laboratorio del virus de la peste bovina; las cepas de vacuna del virus de la peste bovina destinadas a la producción; tejidos, sueros y cualesquiera otros materiales clínicos procedentes de animales infectados o sospechosos; y material de diagnóstico que contenga o codifique virus vivo. Los morbilivirus recombinantes (segmentados o no) que contengan secuencias de ácido nucleico del virus de la peste bovina o secuencias de aminoácidos propios de la peste bovina se considerarán virus de la peste bovina. El material genómico completo, incluidos ARN viral y copias cADN de ARN viral, se considerará material con contenido viral de la peste bovina. Los fragmentos subgenómicos de ácido nucleico de morbilivirus que no puedan incorporarse a un morbilivirus replicante o un virus afín a un morbilivirus no se considerarán material con contenido viral de la peste bovina*'.
6. La OIE y la FAO publicarán periódicamente la lista completa de instalaciones aprobadas. La FAO y la OIE reglamentarán de manera conjunta todo uso y almacenamiento de material con contenido viral de la peste bovina cuya utilización y almacenamiento requiere autorización previa de ambas organizaciones.
7. Este documento estará disponible al público.

**Formulario de solicitud**  
(A completar por el solicitante)

**INSTRUCCIONES**

La decisión de aprobar o rechazar una instalación para el almacenamiento de material con contenido viral de peste bovina (ver definición en la página 1) dependerá de la capacidad de la instalación de demostrar que almacena y manipula el material en forma segura; de la necesidad regional y mundial de aprobar dicha instalación; de la distribución geográfica de las instalaciones existentes que almacenan material con contenido viral de peste bovina; y de la pericia técnica y científica existente en dicha instalación. La aprobación final de la instalación también puede implicar la visita del establecimiento por parte de un equipo experto designado por la FAO y la OIE y/o la presentación de un certificado de inspección emitido por un organismo de certificación reconocido internacionalmente. El costo de las visitas de las instalaciones correrá por cuenta de la institución solicitante.

Todas las instalaciones aprobadas deberán informar a la OIE y la FAO, anualmente o a pedido, sobre las reservas, el estado del material con contenido viral de peste bovina existente en su institución, o la situación de las actividades relativas al material con contenido viral (diagnóstico, investigación, producción de vacunas). Las instalaciones aprobadas deberán mantener actualizados los inventarios y el sistema de trazabilidad del material con contenido viral. Cada tres años, las instituciones deberán volver a presentar su solicitud.

Si existe un cambio significativo de la instalación, la OIE y FAO podrán solicitar a la institución que vuelva a presentar una solicitud.

La FAO y la OIE se reservan el derecho de realizar visitas regulares a los establecimientos aprobados. La instalación deberá cooperar plenamente con la OIE/FAO durante las visitas.

La FAO y la OIE se reservan el derecho de retirar la aprobación de la instalación a cualquier momento.

Se debe responder a las preguntas en detalle. Si una pregunta no corresponde, indique 'n/a'.

Envíe la aplicación y los documentos asociados por correo electrónico a [GRPP-secretariat@fao.org](mailto:GRPP-secretariat@fao.org) y [rinderpest@oie.int](mailto:rinderpest@oie.int).



c. ¿Tiene la intención de manipular /usar material con contenido viral de la peste bovina?

Sí  No

Si es el caso, proporcione más información.

-----

d. ¿Los altos directivos oficiales de su país respaldan la presente solicitud, por ejemplo, el Delegado de la OIE, el Jefe de los Servicios Veterinarios o el Ministro de Agricultura?

Sí  No  No sé

Si es el caso, adjunte una copia de la correspondiente carta de respaldo.

#### 4. Situación del país

a. ¿Su país ya ha experimentado un brote de peste bovina? Si es el caso, indique la fecha del último brote.

Sí Fecha del último brote: .....  No

b. ¿Su país posee una población de ganado o de animales silvestres susceptibles a la infección por el virus de la peste bovina, a escala nacional, y en la región donde se encuentra su institución?

Sí  No

c. ¿Su país posee un plan de contingencia nacional en caso de que reaparezca la peste bovina?

Sí  No

Si es el caso, adjunte una copia del documento.

d. ¿Su país posee servicios de diagnóstico para detectar con precisión una infección por virus de la peste bovina de acuerdo con las normas de la OIE?

Sí  No

e. ¿Su país posee stocks de vacunas contra la peste bovina o tiene la capacidad de fabricarlas si resurge la enfermedad?

Sí  No

Si es el caso, ¿de cuántas dosis dispone en la actualidad? .....

f. ¿Su país posee reservas de vacunas contra la peste de los pequeños rumiantes o tiene la capacidad de fabricarlas?

Sí  No

Si es el caso, ¿de cuántas dosis dispone en la actualidad? .....

g. ¿Su país forma parte de la Convención sobre Armas Biológicas y Tóxicas (CAB)?

Sí  No

Si es el caso, suministre más información sobre su punto focal CAB (nombre, título y departamento).

-----

## 5. Bioseguridad/biocontención

- a. La peste bovina es un patógeno del grupo de riesgo 3. ¿Su institución está autorizada a almacenar patógenos del grupo de riesgo 3 (de acuerdo con el *Manual de la Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*, Capítulo 1.1.3)?

Sí

No

¿Su institución tiene la capacidad de cumplir con las normas de bioseguridad?

[http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health\\_standards/tahm/1.01.03\\_BIOSAFETY\(bis\).pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.03_BIOSAFETY(bis).pdf)

Sí

No

Si es el caso, suministre más información sobre la certificación en términos de biocontención.

-----

En caso contrario, su institución no puede pretender pertenecer a las categorías A y D.

- b. ¿Su institución ha sido acreditada por la *Autoridad Veterinaria* nacional pertinente para almacenar o manipular patógenos de alto riesgo?

Sí

No

Si es el caso, suministre más información.

-----

- c. Describa las medidas empleadas por su institución para impedir la liberación intencional o no del material almacenado con contenido viral de la peste bovina (incluyendo una descripción de las barreras físicas, las prácticas de gestión y seguridad).

-----

- d. ¿Su institución es vulnerable frente a desastres naturales (por ejemplo, terremoto, erupción volcánica, condiciones climáticas extremas, catástrofes marítimas)?

Sí

No

Si es el caso, indique las medidas implementadas para prevenir la liberación de los agentes biológicos si ocurre alguna de estas catástrofes.

-----

- e. ¿Su institución respeta las directrices de bioseguridad establecidas en la literatura internacional?

Sí

No

Si es el caso, indique de qué directrices se trata.

-----

- f. ¿Cuál es la distancia estimada (millas o km) hasta el ganado o la población de animales silvestres susceptibles más cercanos?

-----

- g. ¿Su institución ha implementado una regla de cuarentena para el personal con el fin de limitar el número de personas que tenga contacto directo o indirecto con el ganado o los animales silvestres tras haber manipulado o haber estado expuesto a los patógenos animales?

Sí

No

Si es el caso, adjunte una copia del manual con las reglas de bioseguridad de la institución, especificando cuánto tiempo el personal no puede entrar en contacto con animales susceptibles una vez finalizado su trabajo en el laboratorio.

- 
- h. Describa las instalaciones/los procedimientos puestos en marcha para la destrucción de patógenos vivos y de material contaminado.

- 
- i. ¿Su institución posee instalaciones certificadas para animales para llevar a cabo experimentaciones *in vivo* con el virus de la peste bovina?

Sí  No

Si es el caso, suministre más detalles sobre el nivel de biocontención.

- 
- j. Por favor, adjunte una copia de su manual de bioseguridad

## 6. Gestión

- a. ¿Se dispone de un Sistema de gestión de la información de laboratorio (LIMS, por sus siglas en inglés), incluyendo un inventario de los virus?

Sí  No

Si es el caso, suministre más información sobre la función y la seguridad del sistema de gestión LIMS.

-----

En caso contrario, ¿cómo referenciará a su stock de material con contenido viral del virus de la peste bovina?

- 
- b. ¿Su institución designará una zona biosegura separada para almacenar el material con contenido viral del virus de la peste bovina?

Sí  No

- c. ¿Se compromete a notificar a la OIE y la FAO, a través de sus servicios veterinarios nacionales o del Delegado de la OIE, al menos una vez al año, acerca del stock viral existente en su institución y el estado de dichas reservas?

Sí  No

- d. ¿Se compromete difundirá introducir información sobre el estado del material con contenido viral del virus de la peste bovina en una base de datos internacional para su trazabilidad?

Sí  No

Si es el caso, provea información sobre el punto focal responsable de este tema.

- 
- e. ¿Se compromete a solicitar a la OIE y a la FAO la autorización antes de manipular material con contenido viral para la investigación o cualquier otro propósito, o antes de transportar dicho material con contenido viral a otros institutos?

Sí  No

f. ¿Se controla regularmente su institución en cuanto a la manipulación de patógenos de alto riesgo?

Sí

No

Si es el caso, indique cuándo se ha realizado la última inspección y adjunte el informe correspondiente más reciente.

-----

g. ¿Su instalación está certificada por una norma ISO u otra norma de un organismo internacional de gestión?

Sí

No

Si es el caso, brinde más información al respecto.

-----

h. ¿Su institución posee una financiación específica para el almacenamiento y la manipulación de material con contenido viral del virus de la peste bovina?

Sí

No

## 7. Infraestructura

a. Describa las condiciones (condiciones físicas, protocolos y gestión) de almacenamiento del material con contenido viral de la peste bovina.

-----

b. ¿Qué medidas se han tomado para garantizar que las condiciones de almacenamiento son correctas y seguras si existe un problema de alimentación eléctrica?

-----

c. ¿Tiene instalaciones para la secuenciación genómica completa del material con contenido viral de la peste bovina?

Sí

No

## 8. Transporte de muestras

a. ¿Recibe en la actualidad material biológico?

Sí

No

b. Actualmente, ¿transporta material biológico dentro de sus límites fronterizos?

Sí

No

c. Actualmente, ¿transporta material biológico más allá de sus fronteras nacionales?

Sí

No

d. Si su respuesta es positiva a al menos una de las preguntas b) o c), se incluyen patógenos del grupo de riesgo 3?

Sí

No

e. ¿El personal del instituto está formado y posee la certificación correspondiente a las normas IATA para el transporte de patógenos peligrosos?

Sí

No

Si es el caso, indicar la fecha del certificado más reciente emitido por IATA.

-----

- f. ¿Cuál es la distancia hasta el aeropuerto internacional más cercano? ¿Este aeropuerto, acepta recibir envíos de material biológico peligroso?

-----

## 9. Personal

- a. Por favor, adjunte un corto CV o síntesis de los antecedentes del personal incluyendo las formaciones pertinentes de cada uno de los miembros que deberán manipular material con contenido viral de peste bovina.
- b. Por favor, adjunte un corto CV o síntesis de los antecedentes del responsable de bioseguridad, incluyendo destalles sobre su formación y certificación.

## 10. Diagnóstico para el virus de la peste bovina (Categoría A) – Verificar (pregunta No. 2) si la aplicación corresponde a la Categoría A

Marcar si corresponde

- La institución posee una capacidad de diagnóstico y mantiene un sistema de garantía de calidad.
- La institución produce reactivos de diagnóstico para las pruebas con el virus de la peste bovina.
- La institución cuenta con la experiencia necesaria en el desarrollo de pruebas y su validación.
- La institución es capaz de determinar las secuencias completas del genoma de los virus de la peste bovina.
- ¿La institución también ha presentado su solicitud para ser Centro de Referencia de la OIE para la peste bovina o de la FAO para morbillivirus?

## 11. Fabricación de vacunas y almacenamiento de cepas vacunales (sólo para los que solicitan la Categoría B) – Verificar (pregunta No. 2) si la solicitud corresponde a la Categoría B

- a. ¿Su institución ya ha producido vacunas contra el virus de la peste bovina?

Sí  No

Si es el caso, indicar qué cepas vacunales se utilizaron para su producción.

-----

- b. ¿Su institución acepta participar en la producción de vacunas contra la peste bovina?

Sí  No

Si es el caso, indicar detalles del o los acuerdos correspondientes.

-----

- c. ¿Su instalación cumple con las normas de fabricación (por ejemplo buenas prácticas de laboratorio/ buenas prácticas de fabricación o normas de la OIE)?

Sí  No

Si es caso, adjunte los documentos correspondientes y el certificado (si existe).



d. ¿Su institución tiene la capacidad de realizar pruebas de control de calidad sobre la vacuna de la peste bovina o las cepas vacunales?

Sí

No

e. ¿Su institución posee stocks de vacunas que se pueden utilizar en caso de urgencia?; si es el caso, ¿dónde?

Internacional

Regional

Nacional (sólo su país)

En el ámbito internacional y regional, indicar los países.

.....

## **12. Almacenamiento de la reserva de vacunas fabricadas y envasadas contra la peste bovina (Categoría C) – Verificar (pregunta No. 2) si la aplicación corresponde a la Categoría C**

La institución posee un espacio de almacenamiento separado y designado para la vacuna contra la peste bovina fuera de la biocontención.

La zona de almacenamiento designada está controlada por normas internacionales de bioseguridad y bioprotección.

La institución tiene la capacidad para llevar a cabo procedimientos in situ para remitir la vacuna contra la peste bovina fuera del país.

## **13. Investigación experimental con el virus de la peste bovina (D)**

La institución participa en actividades de investigación universitaria y aplicadas que abarcan diversos aspectos de la enfermedad.

Brinde más información sobre sus actividades de investigación y una lista de las publicaciones sobre peste bovina en revistas científicas.

---

###