# CAPÍTULO 8.3.

## LENGUA AZUL

### Artículo 8.3.1.

## Disposiciones generales

A efectos del Código Terrestre, el período de infecciosidad del virus de la lengua azul es de 60 días.

Históricamente, el área de distribución geográfica del virus de la lengua azul se ha situado entre el paralelo 53°N y el paralelo 34°S con una reciente expansión a Europa del norte.

En caso de ausencia de signos clínicos en países o *zonas*, el estatus de dichos países o *zonas* respecto del virus de la lengua azul deberá determinarse por medio de un programa de *vigilancia* permanente (de conformidad con lo contemplado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21.). Será necesario adaptar el programa para la *vigilancia* de partes de los países o *zonas* expuestas a mayor riesgo debido a factores históricos, geográficos o climáticos, a datos relativos a las poblaciones de rumiantes o la ecología de *Culicoides*, o a la proximidad de zonas enzoóticas o de incursión de *Culicoides*, como se indica en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21.

Todos los países y *zonas* que confinen con un país o una *zona* que no esté libre de la *enfermedad* deberán ser objeto de la misma *vigilancia*. La *vigilancia* deberá cubrir una distancia de por lo menos 100 kilómetros a partir de la frontera con dicho país o dicha *zona*, pero se podrá aceptar una distancia menor si existen factores ecológicos o geográficos que pueden interrumpir la transmisión del virus de la lengua azul, o si permite reducirla un programa de *vigilancia* de la lengua azul (de conformidad con lo contemplado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21.) en el país o la *zona* que no está libre de la *enfermedad*.

Las normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas se describen en el Manual Terrestre.

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir las condiciones prescritas en el presente capítulo que correspondan al estatus sanitario de la población de rumiantes del país o la *zona* de exportación respecto de la lengua azul cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las *mercancias* mencionadas en dicho capítulo, con excepción de las enumeradas en el Artículo 8.3.2.

### Artículo 8.3.2.

### Mercancías inocuas

Independientemente del estatus sanitario de la población de rumiantes del país o la zona de exportación respecto de la lengua azul, las *Autoridades Veterinarias* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes *mercancias*:

- 1. leche y productos lácteos;
- 2. carnes y productos cárnicos;
- 3. cueros y pieles;
- 4. lana y fibras;
- 5. ovocitos y embriones de bovinos recolectados *in vivo* cuya recolección, tratamiento y almacenamiento se hayan llevado a cabo de conformidad con lo previsto en el Capítulo 4.7., excepto para el serotipo 8 del virus de la lengua azul (en curso de estudio).

### Artículo 8.3.3.

## País o zona libre del virus de la lengua azul

- 1. Se puede considerar que un país o una *zona* está libre del virus de la lengua azul cuando la lengua azul es una *enfermedad de declaración obligatoria* en todo el país y:
  - a) un programa de *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21. ha demostrado la ausencia de *infección* por el virus en el país o la *zona* durante los dos últimos años, o
  - b) un programa continuo de vigilancia ha demostrado la ausencia de Culicoides en el país o la zona.
- 2. Un país o una zona libre del virus de la lengua azul en que la vigilancia permanente de los vectores, realizada según lo contemplado en el punto 5 del Artículo 8.3.19., haya demostrado la ausencia de Culicoides no perderá el estatus de país o zona libre del virus de la lengua azul si importa animales vacunados, seropositivos o infecciosos, semen u óvulos/embriones de países infectados o zonas infectadas.
- 3. Un país o una zona libre del virus de la lengua azul en que la vigilancia haya demostrado la presencia de *Culicoides* no perderá el estatus de país o zona libre del virus de la lengua azul si importa animales vacunados o seropositivos de países infectados o zonas infectadas, a condición de que:
  - a) los *animales* hayan sido vacunados por lo menos 60 días antes de ser expedidos, conforme a lo prescrito en el *Manual Terrestre*, con una vacuna que cubre todos los serotipos cuya presencia en la población de origen ha sido demostrada por un programa de *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21., y se haya hecho constar en el certificado adjunto que han sido vacunados, o
  - b) los *animales* no hayan sido vacunados y presenten, por lo menos 60 días antes de su expedición, anticuerpos específicos contra los serotipos del virus de la lengua azul cuya presencia haya resultado demostrada en el país o la *zona* de exportación.
- 4. Un país o una zona libre del virus de la lengua azul que confine con un país o una zona en que esté presente la infección deberá haber establecido una zona tal y como se indica en el Artículo 8.3.1., en la que se ejerza una vigilancia acorde con lo contemplado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21. Los animales presentes en dicha zona deberán ser objeto de una vigilancia permanente. Los límites de la zona deberán definirse claramente y tener en cuenta los factores geográficos y epidemiológicos relacionados con la transmisión del virus de la lengua azul.

### Artículo 8.3.4.

### Zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul

Una zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul es una parte de un país infectado o de una zona infectada en la que la vigilancia demuestra la ausencia de transmisión del virus de la lengua azul o de Culicoides durante determinada época del año.

Para la aplicación de los Artículos 8.3.7., 8.3.10. y 8.3.13., el período durante el cual la *zona* está libre del virus comienza al día siguiente de haberse comprobado la última transmisión del virus (demostrada por el programa de *vigilancia*) y de haber cesado la actividad de los *Culicoides*.

Para la aplicación de los Artículos 8.3.7., 8.3.10. y 8.3.13., el período durante el cual la *zona* está libre del virus termina:

- 1. por lo menos 28 días antes de la fecha más temprana en la que los datos recopilados a lo largo del tiempo indiquen que el virus puede reanudar su actividad, o
- 2. inmediatamente, si los datos climáticos o los resultados del programa de *vigilancia* indican una reanudación más temprana de la actividad de los *Culicoides*.

Una zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul en la que la vigilancia continua haya demostrado la ausencia de *Culicoides*, no perderá el estatus de zona estacionalmente libre del virus de la lengua azul si importa animales vacunados, seropositivos o infecciosos, semen u óvulos/embriones de países infectados o zonas infectadas.

### Artículo 8.3.5.

## País infectado o zona infectada por el virus de la lengua azul

A efectos del presente capítulo, los países infectados o *zonas infectadas* por el virus de la lengua azul son territorios claramente definidos en los que se ha señalado la presencia del virus durante los dos últimos años. Tales países o *zonas* pueden contener una *zona* estacionalmente libre de lengua azul.

#### Artículo 8.3.6.

# Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres del virus de la lengua azul

Para los rumiantes y demás animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul

Las Autoridades Veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que:

- 1. los *animales* permanecieron en un país o una *zona* libre del virus de la lengua azul desde su nacimiento o durante, por lo menos, los 60 días anteriores al embarque, o
- 2. los *animales* permanecieron en un país o una *zona* libre del virus de la lengua azul durante, por lo menos, 28 días, dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos al final de ese período, conforme a lo prescrito en el *Manual Terrestre*, y permanecieron en el país o la *zona* libre del virus hasta el momento del embarque, o
- 3. los *animales* permanecieron en un país o una *zona* libre del virus de la lengua azul durante, por lo menos, siete días, dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico a la que fueron sometidos al final de ese período, conforme a lo prescrito en el *Manual Terrestre*, y permanecieron en el país o la *zona* libre del virus hasta el momento del embarque, o
- 4. los animales:
  - a) permanecieron en un país o una *zona* libre del virus de la lengua azul durante, por lo menos, siete días;
  - b) se vacunaron por lo menos 60 días antes de ser introducidos en el país o la *zona* libre de lengua azul y conforme a lo prescrito en el *Manual Terrestre* contra todos los serotipos cuya presencia en la población de origen ha sido demostrada por un programa de *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21.;
  - c) se identificaron como animales vacunados; y
  - d) permanecieron en el país o la zona libre del virus de la lengua azul hasta el momento del embarque;

Y

- 5. si los animales han sido exportados de una zona libre del virus a un país infectado:
  - a) no transitaron por ninguna zona infectada durante su transporte al lugar de carga, o
  - b) se protegieron en todo momento contra las picaduras de *Culicoides* cuando transitaron por una zona infectada, o
  - c) se vacunaron conforme a lo indicado en el punto 4 anterior.

### Artículo 8.3.7.

# Recomendaciones para las importaciones procedentes de zonas estacionalmente libres del virus de la lengua azul

Para los rumiantes y demás animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul

Las Autoridades Veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que los animales:

- 1. permanecieron en una *zona* estacionalmente libre del virus de la lengua azul en el período en que lo estaba desde su nacimiento o, por lo menos, los 60 días anteriores al embarque, o
- 2. permanecieron en una *zona* estacionalmente libre del virus de la lengua azul en el período en que lo estaba durante, por lo menos, los 28 días anteriores al embarque y durante su estancia en la *zona* dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos más de 28 días después de comenzar su estancia, conforme a lo prescrito en el *Manual Terrestre*, o
- 3. permanecieron en una *zona* estacionalmente libre del virus de la lengua azul en el período en que lo estaba durante, por lo menos, los 14 días anteriores al embarque y durante su estancia en la *zona* dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico a la que fueron sometidos más de 14 días después de comenzar su estancia, conforme a lo prescrito en el *Manual Terrestre*, o
- 4. permanecieron en una *zona* estacionalmente libre del virus de la lengua azul durante el período en que lo estaba, se vacunaron por lo menos 60 días antes de ser introducidos en el país o la *zona* libre de lengua azul y conforme a lo prescrito en el *Manual Terrestre* contra todos los serotipos cuya presencia en la población de origen ha sido demostrada por un programa de *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21., se identificaron como *animales* vacunados y permanecieron en el país o la *zona* libre del virus de la lengua azul hasta el momento del embarque;

Y

- 5. o bien:
  - a) no transitaron por ninguna zona infectada durante su transporte al lugar de carga, o
  - b) se protegieron en todo momento contra las picaduras de *Culicoides* cuando transitaron por una *zona infectada*, o
  - c) se vacunaron conforme a lo indicado en el punto 4 anterior.

## Artículo 8.3.8.

# Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la lengua azul

Para los rumiantes y demás animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul

Las Autoridades Veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que los animales:

- 1. se protegieron de las picaduras de *Culicoides* en una *explotación* protegida contra *vectores* durante, por lo menos, los 60 días anteriores al embarque y durante su transporte al *lugar de carga*, o
- 2. se protegieron de las picaduras de *Culicoides* en una *explotación* protegida contra *vectores* durante, por lo menos, los 28 días anteriores al embarque y durante su transporte al *lugar de carga*, y durante ese período dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos más de 28 días después de su ingreso en la *explotación* protegida contra *vectores*, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*, o

- 3. se protegieron de las picaduras de *Culicoides* en una *explotación* protegida contra *vectores* durante, por lo menos, los 14 días anteriores al embarque y durante su transporte al *lugar de carga*, y durante ese período dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico a la que fueron sometidos más de 14 días después de su ingreso en la *explotación* protegida contra *vectores*, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*, o
- 4. se vacunaron, por lo menos 60 días antes del embarque y conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*, contra todos los serotipos cuya presencia en la población de origen ha sido demostrada por un programa de *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21. y se hizo constar en el certificado adjunto que habían sido vacunados, o en caso de haberse demostrado que tenían anticuerpos, se protegieron contra vectores durante, por lo menos, 60 días antes del embarque;
- 5. presentaron anticuerpos, por lo menos 60 días antes de su expedición, contra todos los serotipos del virus cuya presencia en la población de origen haya resultado demostrada por un programa de *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.3.16. a 8.3.21.

### Artículo 8.3.9.

# Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres del virus de la lengua azul

Para el semen de rumiantes y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul

Las Autoridades Veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que:

- 1. los reproductores donantes:
  - a) permanecieron en un país o una *zona* libre del virus de la lengua azul durante, por lo menos, los 60 días anteriores al comienzo de la toma de semen, así como durante la toma, o
  - b) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos entre 21 y 60 días después de la última toma de semen para la remesa enviada, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*, o
  - c) dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico que se efectuó a partir de muestras de sangre tomadas al principio y al final del período de toma de semen para la remesa enviada, así como cada 7 días por lo menos (prueba de aislamiento del virus) o cada 28 días por lo menos (reacción en cadena de la polimerasa [PCR]) durante el período de la toma, conforme a lo dispuesto en el Manual Terrestre;
- 2. el semen se tomó, se manipuló y se almacenó conforme a lo previsto en los Capítulos 4.5. y 4.6.

### Artículo 8.3.10.

# Recomendaciones para las importaciones procedentes de zonas estacionalmente libres del virus de la lengua azul

Para el semen de rumiantes y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul

Las Autoridades Veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que:

- 1. los reproductores donantes:
  - a) permanecieron en una *zona* estacionalmente libre del virus de la lengua azul en el período en que lo estaba durante, por lo menos, los 60 días anteriores a la primera toma de semen y durante todo el período de la toma, o

- b) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos cada 60 días por lo menos durante el período de toma de semen para la remesa enviada y entre 21 y 60 días después de la última toma, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*, o
- dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico que se efectuó a partir de muestras de sangre tomadas al principio y al final del período de toma de semen para la remesa enviada, así como cada 7 días por lo menos (prueba de aislamiento del virus) o cada 28 días por lo menos (reacción en cadena de la polimerasa [PCR]) durante el período de la toma, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*;
- 2. el semen se tomó, se manipuló y se almacenó conforme a lo previsto en los Capítulos 4.5. y 4.6.

### Artículo 8.3.11.

# Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la lengua azul

Para el semen de rumiantes y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul

Las Autoridades Veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que:

- 1. los reproductores donantes:
  - a) permanecieron en una *explotación* protegida contra *vectores* durante, por lo menos, los 60 días anteriores a la primera toma de semen, así como durante la toma, o
  - b) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos cada 60 días por lo menos durante el período de toma de semen para la remesa enviada y entre 21 y 60 días después de la última toma, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*, o
  - c) dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico que se efectuó a partir de muestras de sangre tomadas al principio y al final del período de toma de semen para la remesa enviada, así como cada 7 días por lo menos (prueba de aislamiento del virus) o cada 28 días por lo menos (reacción en cadena de la polimerasa [PCR]) durante el período de la toma, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*;
- 2. el semen se tomó, se manipuló y se almacenó conforme a lo previsto en los Capítulos 4.5. y 4.6.

### Artículo 8.3.12.

# Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres del virus de la lengua azul

Para los embriones de rumiantes (que no sean bovinos) y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul recolectados *in vivo* y para los embriones de bovinos obtenidos *in vitro* 

Las Autoridades Veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que:

- 1. las hembras donantes:
  - a) permanecieron en un país o una *zona* libre del virus de la lengua azul durante, por lo menos, los 60 días anteriores al comienzo de la recolección de los embriones, así como durante la recolección, o
  - b) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidas entre 21 y 60 días después de la recolección de los embriones, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*, o

- c) dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico que se efectuó a partir de una muestra de sangre tomada el día de la recolección de los embriones, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*;
- 2. los embriones se recolectaron, se manipularon y se almacenaron conforme a lo previsto en los Capítulos 4.7., 4.8. o 4.9., según el caso.

#### Artículo 8.3.13.

# Recomendaciones para las importaciones procedentes de zonas estacionalmente libres del virus de la lengua azul

Para los ovocitos/embriones de rumiantes (que no sean bovinos) y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul recolectados *in vivo* y para los embriones de bovinos obtenidos *in vitro* 

Las Autoridades Veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que:

- 1. las hembras donantes:
  - a) permanecieron en una *zona* estacionalmente libre del virus de la lengua azul durante el período en que lo estaba y, por lo menos, los 60 días anteriores al comienzo de la recolección de los ovocitos/embriones, así como durante la recolección, o
  - b) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidas entre 21 y 60 días después de la recolección de los ovocitos/embriones, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*, o
  - c) dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico que se efectuó a partir de una muestra de sangre tomada el día de la recolección de los ovocitos/embriones, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*;
- 2. los embriones se recolectaron, se manipularon y se almacenaron conforme a lo previsto en los Capítulos 4.7., 4.8. o 4.9., según el caso.

## Artículo 8.3.14.

# Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la lengua azul

Para los ovocitos/embriones de rumiantes (que no sean bovinos) y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul recolectados *in vivo* y para los embriones de bovinos obtenidos *in vitro* 

Las Autoridades Veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que:

- 1. las hembras donantes:
  - a) permanecieron en una explotación protegida contra vectores durante, por lo menos, los 60 días anteriores al comienzo de la recolección de los ovocitos/embriones, así como durante la recolección, o
  - b) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidas entre 21 y 60 días después de la recolección de los ovocitos/embriones, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*, o
  - dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico que se efectuó a partir de una muestra de sangre tomada el día de la recolección de los ovocitos/embriones, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*;

2. los embriones se recolectaron, se manipularon y se almacenaron conforme a lo previsto en los Capítulos 4.7., 4.8. o 4.9., según el caso.

#### Artículo 8.3.15.

## Protección de los animales contra las picaduras de Culicoides

1. Explotación o instalación protegida contra vectores

Los medios de protección de la explotación o instalación deberán incluir al menos los siguientes elementos:

- a) apropiadas barreras físicas en los puntos de entrada y salida (por ejemplo, un sistema de puerta doble de entrada-salida);
- b) las aperturas del local estarán protegidas contra vectores mediante mallas con un agujereado apropiado, que deberán impregnarse regularmente con un insecticida aprobado siguiendo las instrucciones del fabricante;
- c) vigilancia y control de vectores dentro y alrededor del local;
- d) medidas para evitar o eliminar asentamientos de reproducción de *vectores* en las inmediaciones de la *explotación* o instalación;
- e) procedimientos ordinarios de actuación, incluida la descripción de los sistemas de salvaguarda y alarma, para el funcionamiento de la *explotación* o instalación y el transporte de *animales* al *lugar de carga*.

## 2. Durante el transporte

Cuando se transporten *animales* a través de países infectados o *zonas infectadas* por el virus de la lengua azul, las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir que se tomen medidas para protegerles contra las picaduras de *Culicoides* y que al tomarlas se tenga en cuenta la ecología local de este insecto.

Las medidas de gestión de los riesgos posibles son:

- a) tratar a los *animales* con repelentes de insectos antes del transporte y durante el transporte;
- b) cargar, transportar y descargar a los *animales* en los momentos de menor actividad del insecto (a pleno sol o a baja temperatura);
- c) no hacer paradas al anochecer ni al amanecer, ni para pasar la noche, a menos que los *animales* estén protegidos por una mosquitera;
- d) oscurecer el interior del vehículo por ejemplo cubriendo el techo y los lados con un toldo;
- e) observar la actividad de *Culicoides* en los puntos habituales de parada y descarga para hacer acopio de datos sobre sus cambios estacionales;
- f) consultar datos anteriores o datos de modelos epidemiológicos sobre la lengua azul debidamente comprobados y validados, para identificar los puertos y carreteras de menor riesgo.

## Artículo 8.3.16.

### Vigilancia: introducción

Los Artículos 8.3.16. a 8.3.21. definen principios y recomendaciones para la vigilancia de la lengua azul complementarios del Capítulo 1.4., así como para la vigilancia de vectores, complementarios del Capítulo 1.5., aplicables en los países que soliciten ser reconocidos libres de esta enfermedad, con o sin vacunación. Puede tratarse del reconocimiento de su ausencia en todo el país o en una zona del mismo. Estas recomendaciones también son válidas para los países que soliciten la restitución del estatus de país o

zona libre de lengua azul después de un brote, así como para los que deseen demostrar que conservan dicho estatus.

La lengua azul es una *infección* transmitida por diferentes especies de insectos *Culicoides* en diversos ecosistemas. Un elemento importante de la epidemiología de la lengua azul es la capacidad del insecto *vector*, que permite medir el *riesgo* de *enfermedad* determinando la competencia, la abundancia, la frecuencia de picadura, los índices de supervivencia y el período de incubación extrínseco del *vector*. Pero faltan aún métodos y herramientas para medir algunos de estos factores relativos al *vector*, en particular en el contexto de campo.

El impacto y la epidemiología de la lengua azul varían mucho según las regiones del mundo y es, por lo tanto, imposible establecer recomendaciones específicas para todas las situaciones. Incumbe a los Miembros proporcionar datos científicos que expliquen la epidemiología de la lengua azul en la región considerada y adaptar a las condiciones locales las estrategias de vigilancia para definir su situación con respecto a la infección (país o zona libre o estacionalmente libre de la infección o infectado[a]). Los Miembros disponen de suficiente margen para justificar su situación con respecto a la infección con un nivel de confianza aceptable.

La vigilancia de la lengua azul deberá ser un programa continuo.

Artículo 8.3.17.

## Vigilancia: definición de los casos

A efectos de la vigilancia, el término caso se refiere a un animal infectado por el virus de la lengua azul.

A efectos de *comercio internacional*, deberá diferenciarse entre un *caso*, según se define a continuación, y un *animal* potencialmente infeccioso para los *vectores*. Las condiciones para el comercio se definen en los Artículos 8.3.1. a 8.3.15. del *Código Terrestre*.

La finalidad de la *vigilancia* es detectar la circulación de virus en un país o en una *zona* y no determinar el estatus sanitario de un *animal* o un *rebaño*. La *vigilancia* no se ocupa sólo de la manifestación de signos clínicos causados por el virus de la lengua azul, sino también de los indicios de *infección* por dicho virus a pesar de la ausencia de signos clínicos.

La aparición de infección por el virus de la lengua azul se define por:

- 1. el aislamiento y la identificación del virus de la lengua azul en un *animal* o un producto derivado de dicho *animal*, o
- 2. la detección de antígeno o ácido ribonucleico (ARN) viral específicos de uno o varios de los serotipos de virus de la lengua azul en muestras procedentes de uno o varios *animales* que haya(n) manifestado signos clínicos compatibles con la *enfermedad*, esté(n) relacionado(s) desde el punto de vista epidemiológico con un *caso* confirmado o sospechoso o haya(n) dado motivos para sospechar asociación o contacto previos con el virus de la lengua azul, o
- 3. la detección de anticuerpos contra proteínas estructurales o no structurales del virus de la lengua azul, que no son consecuencia de una vacunación, en uno o varios *animales* que haya(n) manifestado signos clínicos compatibles con la lengua azul, esté(n) relacionado(s) desde el punto de vista epidemiológico con un *caso* confirmado o sospechoso o haya(n) dado motivos para sospechar asociación o contacto previos con el virus de la lengua azul.

### Artículo 8.3.18.

## Vigilancia: condiciones y métodos generales

- 1. Según lo previsto en el Capítulo 1.4., un sistema de *vigilancia* debe ser responsabilidad de la *Autoridad Veterinaria*. Deberá establecerse en particular:
  - a) un sistema oficial y continuo para detectar e investigar los brotes de enfermedad;
  - b) un procedimiento para la toma rápida de muestras de los *casos* sospechosos de lengua azul y su transporte inmediato a un *laboratorio* para el diagnóstico de la *enfermedad*, conforme a lo dispuesto en el *Manual Terrestre*;
  - c) un sistema para el registro, la gestión y el análisis de los datos de diagnóstico y vigilancia.
- 2. El programa de *vigilancia* de la lengua azul deberá incluir:
  - en un país o una zona libre o estacionalmente libre de la enfermedad, un sistema de alerta precoz para la notificación de los casos sospechosos. Los ganaderos y trabajadores en frecuente contacto con rumiantes domésticos, así como quienes realicen los diagnósticos, deberán señalar rápidamente cualquier sospecha de lengua azul a la Autoridad Veterinaria y ser apoyados directa o indirectamente (por ejemplo, por veterinarios privados o paraprofesionales de veterinaria) por programas de información del gobierno y por la Autoridad Veterinaria. Un sistema de vigilancia eficaz identificará periódicamente los casos sospechosos que requieran un seguimiento y una investigación para confirmar o descartar que la causa de la enfermedad es el virus de la lengua azul. La frecuencia con la que puedan presentarse casos sospechosos variará según las situaciones epidemiológicas, por lo que no puede predecirse con seguridad. Deberán investigarse inmediatamente todos los casos sospechosos de lengua azul y deberán tomarse muestras que se enviarán a un laboratorio. Esto requiere que los kits de muestreo, así como cualquier otro tipo de material, estén a la disposición de los encargados de la vigilancia;
  - b) una *vigilancia* serológica y virológica, aleatoria o específica, adecuada a la situación del país o de la *zona* con respecto a la *infección*.

En general, las condiciones para evitar la exposición de los *animales* susceptibles a *vectores* infectados por el virus de la lengua azul serán difíciles de aplicar. No obstante, en determinadas situaciones, como las de *centros de inseminación artificial* o *estaciones de cuarentena*, la exposición a los *vectores* debe ser evitable. Los requisitos de pruebas para los *animales* que permanecen en estas instalaciones figuran en los Artículos 8.3.11. y 8.3.14.

### Artículo 8.3.19.

## Estrategias de vigilancia

La población sometida a *vigilancia* para la identificación de la *enfermedad* o la *infección* deberá comprender los rumiantes domésticos susceptibles del país o la *zona*. La *vigilancia* activa y pasiva para detectar la presencia de *infección* por el virus de la lengua azul deberá ser permanente. Se combinará *vigilancia* aleatoria y *vigilancia* específica y se utilizarán métodos virológicos, serológicos y clínicos adecuados a la situación del país o de la *zona* con respecto a la *infección*.

La estrategia empleada podrá basarse una *vigilancia* mediante muestreo aleatorio que demuestre la ausencia de *infección* por el virus de la lengua azul con un nivel de confianza aceptable. La frecuencia de muestreo dependerá de la situación epidemiológica. Para la *vigilancia* aleatoria se utilizarán las pruebas serológicas descritas en el *Manual Terrestre*. Los resultados serológicos positivos podrán ser objeto de seguimiento mediante pruebas virológicas, según proceda.

La vigilancia específica (por ejemplo, basada en una mayor probabilidad de infección en determinados lugares o de determinadas especies) puede ser una estrategia apropiada. Pueden utilizarse simultáneamente

métodos virológicos y serológicos para definir la situación sanitaria de las poblaciones diana con respecto al virus de la lengua azul.

El país deberá demostrar que la estrategia de *vigilancia* escogida es adecuada para detectar la presencia de *infección* por el virus de la lengua azul, de acuerdo con lo previsto en el Capítulo 1.4. y con la situación epidemiológica. Puede ser apropiado, por ejemplo, concentrar la *vigilancia* clínica en determinadas especies que tienen probabilidad de manifestar signos clínicos (las ovejas, por ejemplo) y los análisis virológicos y serológicos en especies que raras veces manifiestan signos clínicos (los bovinos, por ejemplo).

En las poblaciones vacunadas será necesario emplear métodos serológicos y virológicos de *vigilancia* para detectar los tipos de virus de lengua azul que estén circulando y asegurarse de que todos los tipos que circulan están incluidos en el programa de vacunación.

Si un Miembro desea que una *zona* de su territorio sea reconocida libre de *infección* por el virus de la lengua azul, la estrategia de *vigilancia* deberá ser la adecuada para la población de la *zona*.

En el caso de las encuestas aleatorias, la estrategia de muestreo deberá incluir una prevalencia estimada que sea apropiada desde el punto de vista epidemiológico. El tamaño de muestra seleccionado para las pruebas deberá ser lo suficientemente grande para detectar indicios de infección, si ésta está presente en un porcentaje mínimo determinado previamente. El tamaño de la muestra y la prevalencia estimada determinan el nivel de confianza en los resultados de la encuesta. El país que presente la solicitud deberá justificar su elección de prevalencia estimada y nivel de confianza en función de los objetivos de la vigilancia y de la situación epidemiológica, de acuerdo con lo previsto en el Capítulo 1.4. La selección de la prevalencia estimada, en particular, debe basarse en la situación epidemiológica predominante o histórica.

Sea cual fuere el tipo de encuesta escogido, tanto la sensibilidad como la especificidad de las pruebas de diagnóstico que se empleen serán factores clave de la *vigilancia*, la determinación del tamaño de la muestra y la interpretación de los resultados obtenidos. Lo ideal sería validar la sensibilidad y especificidad de las pruebas utilizadas para el historial de vacunación o *infección* y la especie animal que componga la población diana.

Sea cual fuere el sistema de pruebas que se emplee, el sistema de *vigilancia* deberá prever la obtención de falsas reacciones positivas. Si se conocen las características del sistema de pruebas se podrá calcular de antemano la proporción de falsas reacciones positivas que se obtendrá. Se deberá disponer de un procedimiento eficaz para el seguimiento de los *animales* positivos, a fin de poder determinar, a la postre, con alto grado de probabilidad, si indican o no la presencia de *infección*. Este procedimiento incluirá pruebas suplementarias e investigaciones de seguimiento para tomar material de diagnóstico de la unidad de muestreo original, así como de las que puedan tener vínculos epidemiológicos con ella.

Los principios de la *vigilancia* de una *enfermedad/infección* están bien definidos técnicamente. Los programas de *vigilancia* destinados a demostrar la ausencia de *infección* por el virus de la lengua azul o de circulación de este virus debe prepararse minuciosamente para evitar que los socios comerciales consideren sus resultados poco fidedignos o que sean excesivamente caros y complicados logísticamente. La elaboración de un programa de *vigilancia* requiere, por lo tanto, la colaboración de profesionales competentes y con experiencia en este campo.

## Vigilancia clínica

La vigilancia clínica tiene por objeto la detección de signos clínicos de lengua azul a nivel de manadas o rebaños. A pesar de que se hace hincapié en el valor diagnóstico de la criba serológica masiva no debe subestimarse la vigilancia basada en la inspección clínica, particularmente en caso de reintroducción de la infección. En las ovejas, y ocasionalmente las cabras, los signos clínicos pueden ser edema, hiperemia de las membranas mucosas, coronitis y lengua cianótica.

Los casos en que la vigilancia clínica sospeche la presencia de la lengua azul deberán ser confirmados siempre por pruebas de laboratorio.

### 2. Vigilancia serológica

Un programa activo de *vigilancia* de las poblaciones huéspedes para detectar pruebas de transmisión del virus de la lengua azul es esencial para determinar el estatus de un país o una *zona* respecto de dicho virus. Someter los rumiantes a pruebas serológicas es uno de los métodos más eficaces para

detectar la presencia de virus de la lengua azul. Las especies que serán sometidas a las pruebas dependerán de la epidemiología de la *infección* por el virus de la lengua azul y de las especies disponibles en la *zona*. Los bovinos son habitualmente las especies indicadoras más sensibles. Las variables de gestión que puedan influir en la probabilidad de *infección*, como el uso de insecticidas o el tipo de alojamiento de los *animales*, deberán ser tomadas en cuenta.

La vigilancia podrá incluir encuestas serológicas, por ejemplo encuestas en mataderos, o el empleo de bovinos centinela (que deberán ser identificables individualemente), o una combinación de diversos métodos. La vigilancia también puede hacerse mediante tomas de muestras de leche a granel y análisis usando ELISA, como se prescribe en el Manual Terrestre.

El objetivo de la *vigilancia* serológica es detectar pruebas de que el virus de la lengua azul está circulando. Se analizarán muestras en busca de anticuerpos contra el virus de la lengua azul utilizando las pruebas prescritas en el *Manual Terrestre*. Los resultados positivos que se obtengan en las pruebas de detección de anticuerpos podrán tener cuatro causas posibles:

- a) infección natural por el virus de la lengua azul;
- b) vacunación natural por el virus de la lengua azul;
- c) anticuerpos maternos;
- d) resultados positivos debidos a la falta de especificidad de la prueba.

Para la *vigilancia* del virus de la lengua azul se podrán utilizar sueros tomados para otros estudios, pero no deberán comprometerse los principios de la encuesta descritos en estas recomendaciones ni los requisitos para realizar un estudio estadísticamente válido sobre la presencia de *infección* por el virus de la lengua azul.

Los resultados de las encuestas serológicas, aleatorias o específicas, son pruebas importantes y fidedignas de la ausencia de *infección* por el virus de la lengua azul en un país o una zona. Por consiguiente, es esencial documentar la encuesta íntegramente. Es fundamental que los resultados sean interpretados a la luz del historial de desplazamientos de los *animales* de los que se han tomado muestras

La vigilancia serológica en una zona libre de lengua azul deberá concentrarse en las zonas de mayor riesgo de transmisión del virus, de acuerdo con los resultados de las operaciones de vigilancias anteriores y otros complementos de información. Estas zonas suelen ser las cercanas a las fronteras de la zona libre de la enfermedad. Dada la epidemiología de la infección por el virus de la lengua azul, un muestreo aleatorio o específico será adecuado para seleccionar los rebaños o los animales para las pruebas.

En un país o una zona libre de la enfermedad, una zona de protección deberá separar a dicho país o dicha zona de un país o de una zona potencialmente infectado(a). En el país o una zona libre de la enfermedad, la vigilancia serológica deberá llevarse a cabo en una franja apropiada, a lo largo de la frontera con un país o una zona potencialmente infectado(a), según la geografía, el clima, los antecedentes de la infección y otros factores pertinentes.

La vigilancia serológica en las zonas infectadas detectará los cambios que se produzcan en las fronteras de estas zonas y permitirá identificar los tipos de virus de lengua azul que estén circulando. Dada la epidemiología de la infección por el virus de la lengua azul, un muestreo aleatorio o específico será adecuado.

### 3. Vigilancia virológica

El análisis genético de los virus de lengua azul que se aíslen en determinada proporción de *animales* infectados proporcionará información sobre el serotipo y las características genéticas de los virus que estén circulando.

Se podrá llevar a cabo una vigilancia virológica utilizando las pruebas descritas en el Manual Terrestre:

- a) para determinar si el virus circula en las poblaciones de riesgo;
- b) para confirmar los casos clínicos sospechosos;

- c) para el seguimiento de los resultados serológicos positivos;
- d) para caracterizar mejor el genotipo de los virus que circulan en un país o zona.

### 4. Animales centinela

La utilización de *animales* centinela es un tipo de *vigilancia* específica con carácter de estudio prospectivo. Es la mejor estrategia para la *vigilancia* del virus de la lengua azul. Consiste en utilizar grupos de *animales* jamás expuestos a la *enfermedad*, mantenidos en determinados lugares toda su vida y de los que se toman muestras periódicamente para detectar nuevas *infecciones* por el virus de la lengua azul.

El principal objetivo de un programa de *animales* centinela es detectar las *infecciones* por el virus de la lengua azul que puedan producirse en un lugar determinado; los grupos centinela pueden estar situados, por ejemplo, en las fronteras habituales de las *zonas infectadas* para detectar cambios en la distribución del virus de la lengua azul. Además, los programas de *animales* centinela permiten observar la periodicidad y la dinámica de las *infecciones*.

Un programa de *animales* centinela deberá llevarse a cabo con *animales* de procedencia y antecedentes de exposición conocidos, controlar las variables de gestión, como el uso de insecticidas y el tipo de alojamiento de los *animales* (según la epidemiología de la lengua azul en el lugar considerado), y ser flexible en cuanto a la frecuencia de muestreo y la selección de pruebas.

Se deberán seleccionar con cuidado los sitios de los grupos centinela. El objetivo es aumentar al máximo la posibilidad de detectar actividad del virus de la lengua azul en el lugar geográfico para el que el sitio centinela sirve de punto de muestreo. Convendrá también analizar los efectos de factores secundarios que puedan influir en la situación de cada lugar (el clima, por ejemplo). Para evitar factores de confusión, los grupos centinela se constituirán con *animales* de la misma edad y la misma susceptibilidad a la *infección* por el virus de la lengua azul. Los bovinos son los centinelas más apropiados, pero pueden utilizarse otras especies de rumiantes domésticos. La única característica que debe distinguir a los grupos de centinelas es su ubicación geográfica.

Las muestras de suero tomadas en el marco de programas de *animales* centinela deben ser sistemáticamente depositadas en bancos de suero para que se puedan realizar estudios retrospectivos en caso de que se aíslen nuevos serotipos.

La frecuencia de las tomas de muestras dependerá de la razón por la que se haya elegido el sitio de muestreo. En las zonas endémicas, el aislamiento del virus permitirá el seguimiento de los serotipos y genotipos de virus de la lengua azul que circulen durante cada temporada. Las fronteras entre las zonas infectadas y no infectadas pueden definirse por la detección serológica de la presencia de infección. Por lo general, los intervalos de las tomas de muestras son mensuales. La presencia de animales centinela en las zonas declaradas libres de la enfermedad aumenta la confianza en la capacidad de detección de todas las infecciones por el virus de la lengua azul que se produzcan. En estas zonas basta tomar muestras antes y después del posible período de transmisión.

El aislamiento y la identificación de los virus permiten obtener datos decisivos sobre los virus de lengua azul que circulan en un país o una *zona*. Si se necesita aislar virus, las tomas de muestras de los *animales* centinela se repetirán con una frecuencia que permita tomar algunas durante el período de viremia.

# 5. Vigilancia de los vectores

El virus de la lengua azul se transmite entre rumiantes huéspedes por medio de especies de *Culicoides* que varían según las regiones del mundo. Por lo tanto, es importante poder identificar con exactitud las especies que pueden transmitirlo, aunque muchas de estas especies están estrechamente relacionadas y son difíciles de diferenciar con absoluta seguridad.

El principal objetivo de la *vigilancia* de los *vectores* es establecer zonas de diferente nivel de riesgo y dar detalles relativos a la actividad estacional en cada lugar determinando las diversas especies de *vectores* presentes en una *zona*, sus respectivas estaciones de presencia y su abundancia. La *vigilancia* de los *vectores* es particularmente importante en las *zonas* en que se puede propagar el virus. La *vigilancia* a largo plazo se puede utilizar también para evaluar las medidas de supresión del *vector*.

La manera más eficaz de recopilar esta información será teniendo en cuenta la biología y las características de comportamiento de las especies locales de *Culicoides vectores* del virus y podrá incluir el uso de trampas de luz de tipo Onderstepoort o similares, que funcionen del crepúsculo al alba en lugares adyacentes a los rumiantes domésticos, o el uso de trampas de caída sobre los rumiantes.

La *vigilancia* de los *vectores* recurrirá a técnicas de muestreo científicas. Para determinar el número y tipo de trampas que requiere la *vigilancia* de los *vectores* y la frecuencia con que se van a utilizar se tendrán en cuenta el tamaño y las características ecológicas de la *zona* que se desea vigilar.

Es aconsejable que los sitios de *vigilancia* de los *vectores* estén en los mismos lugares que los *animales* centinela.

No se recomienda emplear un sistema de *vigilancia* de los *vectores* como procedimiento de rutina para detectar la presencia de virus en circulación, puesto que los porcentajes habitualmente bajos de *infección* de los *vectores* indican que esas detecciones pueden ser raras. Es preferible utilizar otras estrategias de *vigilancia* (por ejemplo, *animales* centinela de rumiantes domésticos) para detectar la circulación del virus.

### Artículo 8.3.20.

# Documentación del estatus de país o zona libre de infección por el virus de la lengua azul

1. Países que declaran que todo su territorio o una zona del mismo está libre de infección por el virus de la lengua azul: condiciones de vigilancia suplementarias

Además de las condiciones generales descritas más abajo, un Miembro que declare que todo su territorio o una zona del mismo está libre de infección por el virus de la lengua azul deberá aportar pruebas de la existencia de un programa de vigilancia eficaz. La estrategia y concepción del programa dependerán de las circunstancias epidemiológicas que prevalezcan en el país o la zona y las operaciones de vigilancia se planificarán y ejecutarán de acuerdo con las condiciones y los métodos generales descritos en este capítulo, a fin de demostrar la ausencia de infección por el virus de la lengua azul en las poblaciones de rumiantes domésticos susceptibles durante los 24 últimos meses. Todo ello requerirá el apoyo de un laboratorio capaz de identificar la infección por el virus de la lengua azul mediante la detección del virus y las pruebas de detección de anticuerpos descritas en el Manual Terrestre. Este tipo de vigilancia se concentrará en los animales no vacunados. La vigilancia clínica será eficaz en las ovejas, mientras que la vigilancia serológica es más apropiada para los bovinos.

2. Requisitos adicionales para los países o zonas que apliquen la vacunación

La vacunación para impedir la transmisión del virus de la lengua azul puede formar parte de un programa de lucha contra la *enfermedad*. El nivel de inmunidad de la *manada* o del *rebaño* necesario para prevenir la transmisión dependerá del tamaño de la *manada* o del *rebaño*, de su composición (por ejemplo, especies) y de la densidad de la población susceptible. Por consiguiente, es imposible dictar una norma única. La vacuna también debe cumplir las disposiciones del *Manual Terrestre* relativas a las vacunas contra el virus de la lengua azul. En función de la epidemiología de la *infección* por el virus de la lengua azul en el país o la *zona* podrá tomarse la decisión de vacunar sólo a algunas especies o subpoblaciones.

En los países o *zonas* que apliquen la vacunación será necesario realizar pruebas virológicas y serológicas para asegurarse de la ausencia de circulación del virus. Para estas pruebas se seleccionarán subpoblaciones sin vacunar o *animales* centinela. La frecuencia con la que se repetirán las pruebas dependerá del objetivo del programa de *vigilancia*. Por ejemplo, para confirmar el carácter endémico de la *enfermedad* convendrán intervalos más largos que para demostrar la ausencia continua de transmisión.

### Artículo 8.3.21.

## Utilización e interpretación de las pruebas serológicas y de detección del virus

# 1. Pruebas serológicas

Los rumiantes infectados por el virus de la lengua azul producen anticuerpos contra las proteínas estructurales y no estructurales del virus, al igual que los *animales* vacunados con las vacunas actuales de virus vivos modificados. Los anticuerpos contra el antígeno del serogrupo del virus de la lengua azul son detectados con alto grado de sensibilidad y especificidad por la prueba ELISA de competición y, en menor medida, por la prueba de IDGA, según lo dispuesto en el *Manual Terrestre*. Los resultados positivos en la prueba ELISA de competición pueden confirmarse mediante una prueba de neutralización que permita identificar el serotipo (o los serotipos) infectante(s). Sin embargo, los rumiantes infectados por el virus de la lengua azul pueden producir anticuerpos neutralizantes contra serotipos del virus de la lengua azul distintos de aquellos a los que han sido expuestos (resultados falsos positivos), especialmente si han sido infectados por serotipos múltiples.

### 2. Detección del virus

La presencia de virus de la lengua azul en la sangre y los tejidos de rumiantes puede detectarse mediante el aislamiento del virus o la prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR), según lo dispuesto en el *Manual Terrestre*.

La interpretación de los resultados positivos y negativos (verdaderos y falsos) difiere notablemente entre estas dos pruebas, porque detectan diferentes aspectos de la *infección* por el virus de la lengua azul, a saber, concretamente: (1) virus de la lengua azul infeccioso (aislamiento del virus) y (2) ácido nucleico (PCR). Para la interpretación de la prueba PCR es especialmente pertinente lo siguiente:

- a) Los ensayos de PCR anidada detectan la presencia de ácido nucleico del virus de la lengua azul en rumiantes mucho después de la eliminación del virus infeccioso. Por lo tanto, los resultados de PCR positivos no coinciden necesariamente con una *infección* activa de los rumiantes. Además, el ensayo de PCR anidada es particularmente propenso a la contaminación del molde, por lo que existe un riesgo considerable de obtener resultados falsos positivos.
- b) Los procedimientos de PCR que no sean la PCR en tiempo real permiten el análisis secuencial de los amplicones virales provenientes de tejidos de rumiantes, insectos *vectores* o virus aislados. Estos datos de secuencia son útiles para crear bases de datos y facilitar con ellas estudios epidemiológicos importantes, como los relativos a la posible distinción entre las cepas de campo y de vacuna del virus de la lengua azul, la caracterización del genotipo de las cepas de campo del virus y la posible divergencia genética del virus, pertinentes para las estrategias relativas a las vacunas y pruebas de diagnóstico.

Es esencial que los virus de la lengua azul que se aíslen sean enviados puntualmente a los Laboratorios de Referencia de la OIE para su caracterización genética y antigénica.

Fig. 1. A plicación de las pruebas de laboratorio a la vigilancia serológica

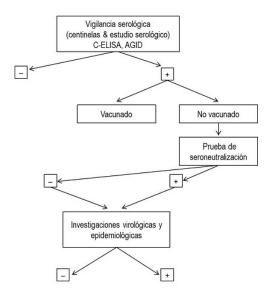


Fig. 2. A plicación de las pruebas de laboratorio a la vigilancia virológica

