

88 SG/12/CS2 A

Original: Inglés
Febrero de 2021

INFORME DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICA DE LA OIE

Reunión virtual, 8–9, 11–12 de febrero de 2021

PARTE A – Textos propuestos para adopción en mayo de 2021

La Comisión de Normas Biológicas de la OIE celebró una reunión virtual del 8 al 9 y del 11 al 12 de febrero de 2021.

La lista de participantes figura en el [Anexo 1](#).

Dada la pandemia de COVID-19 en curso, la 88.^a Sesión General anual se celebrará de forma virtual del lunes 24 al viernes 28 de mayo de 2021. Durante esta Sesión General, se propondrán para adopción capítulos nuevos y revisados de las normas internacionales de la OIE (*Código Sanitario para los Animales Acuáticos*, *Código Sanitario para los Animales Terrestres*, *Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos* y *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*).

Con el fin de facilitar este proceso, el informe de la reunión de febrero de 2021 de la Comisión de Normas Biológicas se distribuirá en dos partes: la Parte A proporciona información sobre los textos nuevos y revisados del *Manual Terrestre* propuestos para adopción en la 88.^a Sesión General, y la Parte B (que se publicará en abril de 2021) brindará información sobre otros ítems discutidos en la reunión de febrero de 2021 de la Comisión, incluidos los siguientes temas que se propondrán para adopción: nuevas solicitudes para la designación de centros de referencia y para el registro de kits de diagnóstico de la OIE, así como otros asuntos para información.

En el marco de la preparación de la 88.^a Sesión General, la OIE organizará una serie de seminarios web de información para que los Miembros conozcan bien el contexto y los aspectos clave de las normas presentadas para adopción. La asistencia a estos seminarios web será sólo por invitación. Los Delegados recibirán próximamente información detallada sobre la forma virtual de la 88.^a Sesión General y, en particular, sobre el proceso de comentarios y adopción de las normas.

1. Bienvenida

El Dr. Matthew Stone, director general adjunto de la OIE de Normas Internacionales y Ciencias, dio la bienvenida a la Comisión y señaló que se trataba de la última reunión de su mandato de tres años, durante el cual se habían mantenido excelentes resultados a pesar de la importancia de los grandes desafíos. Reconoció que la OIE había recurrido en gran medida a las comisiones especializadas para responder a la pandemia de COVID-19. Se trata de una respuesta siempre impulsada por un espíritu de buena voluntad, innovación y excelencia científica. El Dr. Stone agradeció a todos los miembros por sus contribuciones durante el mandato, incluyendo en la presente reunión, y extendió su reconocimiento a sus empleadores y gobiernos nacionales. El Dr. Stone informó sobre la preparación de una Sesión General de la OIE completamente virtual. Sintetizó el trabajo en curso sobre el sistema de revisión y desarrollo normativo de la OIE, que abarca los procedimientos operativos estándar y la planificación de herramientas digitales. Por último, presentó un panorama general del respaldo continuo de la OIE en la respuesta frente a la pandemia de COVID-19, incluidos los grupos *ad hoc*, el desarrollo y la implementación del “Marco de la OIE para la gestión sanitaria de la fauna silvestre” y la unificación de todos los servicios en el marco del documento de apoyo a la resiliencia de los servicios veterinarios de la OIE.

2. Aprobación del orden del día

El orden del día propuesto fue aprobado y figura en el [Anexo 2](#).

3. *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*

Para tratar este punto del temario, se unió a la Comisión el Dr. Steven Edwards, redactor asesor del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)*.

3.3. Revisión de los comentarios recibidos sobre los proyectos de capítulos y su adopción para difusión en una segunda ronda de comentarios y propuesta de adopción en mayo de 2021

A tenor de los comentarios de los Miembros indicando que la terminología del Capítulo 3.1.6, Infección por *Echinococcus granulosus* y por *E. multilocularis*, debía ajustarse a los términos propuestos por un grupo de expertos de la OMS¹, y que la sección sobre vacunas debía ampliarse utilizando el modelo de la sección sobre vacunas del *Manual Terrestre*, la Comisión decidió aplazar este capítulo y solicitar al laboratorio de referencia de la OIE el estudio de estos comentarios con la ayuda de los expertos de la OMS.

La Comisión analizó los comentarios recibidos de los Miembros sobre los 15 proyectos de capítulos enviados para la primera ronda de comentarios en octubre de 2020. La Comisión aprobó 14 capítulos para circulación, algunos sujetos a la aclaración de ciertos puntos por parte de los expertos, antes de presentarlos para adopción por la Asamblea, en mayo de 2021. En la 88.ª Sesión General de mayo de 2021, se propondrán para adopción estos 14 capítulos y los 24 capítulos aplazados en 2020.

Se recibieron comentarios de Australia, Canadá, China (República Popular), Nueva Zelanda, Suiza y la UE.

A continuación, figuran los 14 capítulos y un resumen de las principales modificaciones introducidas en respuesta a los comentarios de los Miembros:

- 1.1.1. *Gestión de los laboratorios de diagnóstico veterinario*: se añadió una frase en la Sección A.1 *Consideraciones generales* sobre el acompañamiento que los laboratorios veterinarios pueden aportar a la capacidad de los laboratorios nacionales durante eventos importantes de salud humana; se enmendó el texto de la Sección A.2. *Responsabilidad y supervisión* en aras de esclarecer las prácticas de financiación en los laboratorios nacionales de referencia; en la Sección A.6.1 *Salud y seguridad*, se agregó una recomendación específica para proteger a los trabajadores frente a los productos químicos y una declaración relativa a la formación del personal, considerada fundamental para evitar accidentes; se extendió el título de la Sección A.6.2 *Bioprotección y bioseguridad* para que se incluyera a la bioseguridad y se aclaró el texto sobre los requisitos de confidencialidad; se eliminó la referencia a la norma ISO 9001 de la Sección B.3 *Investigación*; se enmendó el título de la Sección B.4. *Información y datos para la vigilancia de las enfermedades* y se actualizó el texto en consecuencia; se borraron algunas frases de la Sección C.3 *Finanzas* por considerarlas demasiado prescriptivas y centrarse en una forma específica de funcionamiento de un laboratorio.

- 3.1.3. *Lengua azul (infección por el virus de la lengua azul)*: en el resumen, se sustituyó "otros miembros de los artiodáctilos" por "camélidos" para definir con mayor claridad las especies afectadas por la enfermedad; se suprimió una frase del resumen y de la introducción sobre el impacto económico de la enfermedad y las restricciones comerciales, ya que este texto está fuera del ámbito de aplicación del *Manual Terrestre*; se suprimió la mención en el resumen de que la prueba de inmunodifusión en gel de agar es una de las pruebas serológicas más utilizadas; se borró "en Europa" en el texto que hace referencia a una mayor incidencia de la enfermedad clínica en los bovinos infectados por el serotipo 8, ya que se demostró un comportamiento similar con el serotipo 8 en el norte de África y Oriente Medio; se rechazó la propuesta de incluir una declaración en la Sección A. 1 *Descripción de la enfermedad* enumerando los serotipos para la intervención en una región, por ser demasiado específica y dado que la notificación de la enfermedad no se contempla en el *Manual Terrestre*; en la Cuadro 1. *Pruebas analíticas disponibles para el diagnóstico de la lengua azul y su propósito*, se modificó la clasificación de la prueba de neutralización del virus en

¹ OMS: Organización Mundial de la Salud

el caso de "demostrar ausencia de infección en animales individuales antes de los desplazamientos", puesto que habría que someter a prueba los anticuerpos de cada uno de los 27 serotipos para calificar a un animal como libre de infección antes de los desplazamientos, lo que no resulta viable; en la Sección B.1.3.1 *RT-PCR² en tiempo real*, se eliminaron las enmiendas propuestas al protocolo para que el método original permanezca sin cambios; en la Sección 2.4 *Inmunodifusión en gel de agar*, se explicó la noción de "muestras problemáticas".

- 3.1.12. *Leptospirosis*: con respecto a la taxonomía del género *Leptospira*, en la introducción, se añadió una referencia y un hipervínculo a la información más reciente sobre las cepas, los serovares, los serogrupos y las especies; en el Cuadro 1. *Pruebas analíticas disponibles para el diagnóstico de la leptospirosis y su propósito*, con respecto al propósito de "Contribuir a las políticas de erradicación", se modificó la calificación del aislamiento e identificación [de leptospirosis] por ser difícil y requerir mucho tiempo y, para el propósito de "Determinar el estado inmunitario en animales o poblaciones tras la vacunación", se modificó la calificación de MAT³ ya que no es adecuada tras la vacunación por no ser específica para un serovar, no diferenciar entre los individuos vacunados y los infectados, carecer de sensibilidad para los anticuerpos inducidos por la vacunación y ser transitorios, igualmente se eliminó la nota a pie de página que afirmaba que el aislamiento y la tipificación debían llevarse a cabo sólo en animales con serología positiva, porque ciertas cepas han sido aisladas de animales serológicamente negativos; en la Sección A.1.1 *Aislamiento de leptospirosis*, se agregó un texto en el que se indica que la sensibilidad diagnóstica del aislamiento es baja, pero que el hecho de contar con la cepa proporciona una importante información epidemiológica; se rechazó la solicitud de reintroducir una serie de referencias: la Comisión recordó a los Miembros que el *Manual Terrestre* no pretende ofrecer revisiones exhaustivas de la bibliografía, sino proporcionar referencias fundamentales y actualizadas como punto de entrada a la bibliografía para quienes deseen profundizar en ella -la Comisión pretende limitar el número de referencias en cada capítulo a un máximo de 30; rechazó una propuesta de cambiar el intervalo de temperatura para el cultivo porque no se había proporcionado ninguna referencia; en la descripción de los MAT, la Comisión rechazó identificar el recuento de leptospirosis en una cámara de recuento como el test de referencia (o *gold standard*) porque sólo constituye una parte del procedimiento y el término "gold standard" no se utiliza el *Manual Terrestre*.
- 3.1.23. *Estomatitis vesicular*: se armonizó la nomenclatura y las abreviaturas utilizadas para los virus causantes de la estomatitis vesicular y se borró la mención al serotipo en todo el capítulo; se suprimió la mención de WAHIS en el resumen y en la introducción porque, sabiendo que la enfermedad ya no figura en la lista, WAHIS no se considera una fuente fiable de datos recientes; se añadió el Senecavirus A en la Sección B.1 .1 *Visualización directa* para un análisis diferencial, ya que se notificaron brotes en regiones que también experimentan brotes de estomatitis vesicular; se realizaron modificaciones técnicas en el protocolo de prueba de la Sección B.1.2 *Aislamiento del virus en cultivo celular*; en la Sección B.1.6 *Detección y tipificación por RT-PCR en tiempo real*, se enmendó el nombre y algunas de las secuencias que figuran en la Tabla 2. *Secuencias de oligonucleótidos específicos para la RT-PCR en tiempo real para detectar el virus de la estomatitis vesicular*; se efectuaron modificaciones técnicas en el protocolo de la prueba en la Sección B.2.3 *Prueba de neutralización del virus*.
- 3.2.7. *Varroosis de las abejas melíferas (infestación de las abejas melíferas por Varroa spp.)*: se sustituyó la palabra "forética" por "fase de dispersión" en todo el capítulo, por ser el término correcto; se añadió una flecha a la Figura 2b para señalar la localización del ácaro *Varroa* en un ejemplar de abeja; se añadió una frase en la introducción para aclarar que, a efectos del *Manual Terrestre*, la varroosis está relacionada con la detección de *Varroa* spp, independientemente de la aparición de signos clínicos; se rechazó una solicitud de aclaración sobre el virus de las alas deformadas que se adapta al ciclo de vida del ácaro *Varroa*, dado que la afirmación va seguida de una referencia bibliográfica con la información buscada; se reemplazó una de las fotografías de la Sección B. *Técnicas de diagnóstico* en la que se ilustra mejor una vista dorsal de una hembra de *V. destructor*.

² RT-PCR: reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa

³ MAT: test de aglutinación microscópica

- 3.3.4. *Influenza aviar (incluida la infección por el virus de la influenza aviar de alta patogenicidad)*: se acordó dejar el título del capítulo sin cambios, ya que los capítulos del *Manual Terrestre* se titulan por el nombre de la enfermedad (influenza aviar) y, entre paréntesis, el título del capítulo revisado correspondiente del *Código Terrestre*, que es el nombre de la infección; en la introducción, se añadió una frase sobre el potencial zoonótico de los virus de la influenza aviar; se revisaron los textos en aras de armonización con la información sobre el muestreo y las pruebas iniciales en los capítulos sobre la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle para que sean idénticos; se borró la información sobre las obligaciones de notificación de la enfermedad y se añadió una referencia al capítulo del *Código Terrestre*; se amplió la información para indicar claramente que la presencia de múltiples aminoácidos básicos en el punto de escisión sigue siendo la norma en términos de caracterización genotípica para calificar un virus de alta patogenicidad; se suprimieron las referencias a los niveles específicos de biocontención, ya que se deben determinar en función del análisis del riesgo biológico; se efectuó una serie de cambios editoriales para responder a varios comentarios sobre diferentes secciones del capítulo.
- 3.3.14. *Enfermedad de Newcastle (infección por el virus de la enfermedad de Newcastle)*: se modificó la taxonomía en todo el capítulo, en base a los comentarios de varios Miembros, y se volvió a utilizar el nombre de los virus y no de las especies; por tanto, se utilizó el término "paramixovirus aviar" y se incluyó una precisión en la introducción para reflejar la nueva nomenclatura; se revisaron los textos en aras de armonización con la información relativa al muestreo y las pruebas iniciales en los capítulos sobre la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle, de modo que sean idénticos; se borró la información sobre las obligaciones de notificación de la enfermedad y se introdujo una referencia al capítulo del *Código Terrestre*; se hicieron otros cambios editoriales en respuesta a los comentarios recibidos.
- 3.4.4. *Campilobacteriosis genital bovina*: no se aceptó añadir una frase y una referencia a la Sección B *Técnicas de diagnóstico* referida a una isla genómica que puede utilizarse para discriminar *Campylobacter fetus* subsp. *venerealis* de *C. fetus* subsp. *fetus*, ya que los expertos publicaron un artículo que mostraba que esta isla también puede estar presente en las cepas de *C. fetus* subsp. *fetus*; se añadió texto a la Sección B.1 .9, *Identificación molecular de las subespecies de Campylobacter fetus*, puesto que la PCR no se recomienda para el diagnóstico primario, pero que es posible realizarla a partir del TEM de Thomann (*medio de transporte y enriquecimiento*); no se aceptó añadir una nueva PCR y una referencia a la Tabla 3, *Sensibilidad y especificidad de la identificación de C. fetus a nivel de (sub)especie mediante PCR*, al haberse realizado pruebas en sólo dos cepas de *C. hyointestinalis*, la cepa que más reacciona de forma cruzada con *C. fetus*; se añadió texto a la Sección B.2 *Pruebas serológicas para la detección de anticuerpos* explicando que ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) no se considera válida; cuando el capítulo se actualice nuevamente se examinará un comentario importante de un Miembro sobre el papel y la identificación de *C. fetus* ssp. *venerealis* biovar *intermedius* (Cfvi) y sobre los métodos de identificación utilizados para el grupo *C. fetus*.
- 3.5.3. *Infección por Trypanosoma equiperdum (durina en los caballos)*: no se aceptó suprimir la evidencia de transmisión sexual del párrafo del resumen sobre el diagnóstico definitivo, por ser coherente con el resto del capítulo; se añadió un texto a la Sección A *Introducción* que aclara que, aunque la nagana, la surra y la durina pueden presentarse con signos clínicos crónicos similares, la durina suele manifestarse inicialmente con signos clínicos venéreos que evolucionan hacia una enfermedad neurológica y crónica; se borró del resumen y de la Sección B.1 .1 *Descripción de los métodos parasitológicos* la mención del diagnóstico en función de la evidencia de transmisión sexual, al tratarse de una observación epidemiológica y no de un método de prueba; se reinsertó una frase en la Sección B.1.1 sobre la detección de tripanosomas en muestras de mucosa vaginal y uretral, ya que proporciona importantes datos de sincronización que han de respetar en la toma de muestras para mejorar la sensibilidad de las pruebas; en la Sección B.2.1.1.2, *Preparación de antígenos a partir de parásitos propagados in vivo*, se sustituyó "organismos de tripanosomas" por "triplanosomas"; en la Sección B.2 .4 *Otras pruebas serológicas*, no se acordó reintegrar las pruebas tradicionales, como el radioinmunoanálisis, la inmunodifusión en gel de agar y la aglutinación en placa, ya que no se adecúan a la finalidad prevista; se suprimió la Sección B.3 *Confirmación de casos de durina*, en razón de que las definiciones de caso debían incluirse en el *Código Terrestre* y no en el *Manual Terrestre*.

- 3.5.5. *Encefalomiелitis equina (del Este, del Oeste o venezolana)*: se substituyó el término "viejo mundo" por una descripción específica de la región; se rechazó una propuesta de mencionar en el capítulo el efecto del cambio climático en las poblaciones de vectores y, por lo tanto, en la prevalencia y distribución de las enfermedades transmitidas por mosquitos porque los cambios climáticos están fuera del ámbito de aplicación del *Manual Terrestre*, que se centra en el diagnóstico; se borró la información sobre los alfavirus del viejo mundo, ya que no es pertinente para este capítulo sobre la encefalomiелitis equina; se agregó una frase y una referencia sobre la posible transmisión del virus de la encefalomiелitis equina del Este de los caballos con una viremia transitoria de la EEE a los mosquitos, lo que podía permitirles desempeñar un papel en la transmisión; en la Sección B.1.1, *Cultivo in vitro e in vivo*, se borró el texto sobre el uso de pollitos recién nacidos para el aislamiento del virus; en la Sección B.1.2.2 *PCR en tiempo real con de transcripción inversa*, en la Tabla 3, se agregaron las secuencias de cebadores y sondas para la encefalomiелitis equina venezolana junto con una referencia; en la Sección B.2.1 *Prueba de fijación del complemento*, se agregó una frase en la que se indica que la eficacia del tratamiento de inactivación del antígeno debe confirmarse antes de manipular el antígeno.
- 3.6.1. *Mixomatosis*: en todo el capítulo, se modificó el nombre del "virus del fibroma de Shope por el de "virus del fibroma del conejo", aprobado por el Comité Internacional de Taxonomía de Virus; se agregó una frase y referencias a la introducción sobre la nueva variante genética del virus *Mixoma* aislado en liebres pardas e ibéricas europeas; se actualizó la Sección B.1.6 *Métodos moleculares - detección de ácido nucleico* para incluir una PCR en tiempo real; en la Sección C *Requisitos para las vacunas*, se agregó una frase y una referencia a una nueva vacuna trivalente atenuada y recombinante recientemente autorizada.
- 3.8.6. *Síndrome reproductivo y respiratorio porcino*: se incluyó un texto sobre la evidencia de que las cepas de alta patogenicidad del virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (SRRP) también son capaces de infectar las células endoteliales del pulmón, corazón y cerebro, un atributo que puede ser de útil en la caracterización de nuevas cepas; se añadió la RT-PCR en tiempo real al resumen y a la Tabla 1 *Métodos analíticos disponibles y su propósito*, prueba que ya se había incluido en la Sección B *Técnicas de diagnóstico*; se reincorporó el método de inmunohistoquímica y la hibridación *in situ* en la Tabla 1, debido a que tales pruebas también pueden proporcionar información adicional sobre la patogénesis de una cepa en particular; en la Sección B.1.3 *Otros métodos*, se añadió un texto que indica que el polimorfismo de longitud de los fragmentos de restricción fue ampliamente desacreditado como herramienta epidemiológica fiable para este síndrome, dada la naturaleza altamente propensa a errores de la replicación del virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino; además, en la Sección B.1.3 *Otros métodos*, se añadió un texto sobre las ventajas e inconvenientes de la secuenciación del ORF5, junto con un protocolo para una PCR de ORF5; en la Sección B.2 *Pruebas serológicas*, se aclaró el texto sobre el valor diagnóstico limitado de las pruebas serológicas, ya que los resultados pueden estar influenciados por los anticuerpos maternos o la vacunación previa: para diagnosticar la infección activa en un animal, se pueden analizar muestras de suero tomadas respectivamente en fases agudas y convalecientes para demostrar la seroconversión; en la Sección C2.1.1 *Características biológicas*, se incluyó la recomendación de determinar la secuencia completa del genoma del lote principal de la simiente viral y utilizar esta secuencia de referencia para verificar la estabilidad genética del virus vivo modificado del síndrome durante el proceso de producción o durante los pases en serie *in vivo*; en la Sección C2.1.2 *Criterios de calidad (esterilidad, pureza, ausencia de agentes extraños)*, se agregó que la PCR también podía utilizarse, como complemento del cultivo, para detectar virus extraños que pudieran estar presentes en el lote principal de la simiente viral; en la Sección C.2 .3.2 *Requisito de eficacia*, se especificó que es necesario evaluar la interferencia de los anticuerpos de origen materno con respecto a la eficacia de las vacunas vivas modificadas.
- 3.9.6. *Listeria monocytogenes*: se añadieron los erizos a la Tabla 1. *Especies de las que se ha aislado Listeria monocytogenes*; en la introducción, se agregó texto sobre la presencia de la bacteria en nichos ambientales, incluidos el suelo, el agua y las plantas, y se explicó que el HACCP⁴ es un método que se utiliza en la producción de alimentos con el fin de reducir el riesgo de listeriosis en los seres humanos; se suprimió la espectrometría de masa MALDI-TOF⁵ de la Tabla 1. *Métodos de prueba disponibles y su finalidad*, ya que no se trata de un método de prueba, sino de un método de identificación de aislados; se aclaró el texto de la Sección B.1.1. *Métodos de aislamiento*

⁴ HACCP: análisis de riesgo y control de puntos críticos

⁵ MALDI-TOF: desorción/ionización láser asistida por una matriz con detección de masas por tiempo de vuelo

bacteriano sobre los principios de la Parte 1 del método de detección ISO 11290; en la Sección B.1.2 *Métodos de identificación basados en el cultivo*, se agregó información sobre el sublinaje híbrido del linaje principal II (HSL-II) de *L. monocytogenes*; en la Sección B.1 .6.1 *Serotipado y genotipado (grupo PCR)*, se modificó el número de serovares de *L. monocytogenes* para incluir un serovar recientemente identificado y se añadió un texto y una referencia a un método PCR que puede detectarlo; en la Sección C. *Requisitos para las vacunas*, se añadió un texto sobre las preocupaciones de seguridad relativas al uso de vacunas vectorizadas de *L. monocytogenes* en perros.

- 3.9.11. *Zoonosis transmisibles por primates no humanos*: se actualizó la referencia a la Federación de Asociaciones Europeas de Ciencias de Animales de Laboratorio; en la Sección 1. *Tuberculosis*, se agregó una frase que aclara que las tuberculinas preparadas para su uso en humanos no tienen la potencia suficiente como para provocar una respuesta en los primates no humanos; en la Sección 4. *Herpesvirus macacino 1 (virus del herpes B de los simios, herpesvirus 1 de los cercopitecos)*, se aclaró que la prueba PCR no puede identificar la infección latente en macacos que no expulsan activamente el virus.

NB: En los capítulos, todas las modificaciones introducidas en respuesta a los comentarios de los Miembros se resaltan en amarillo.

Los capítulos se pueden descargar en:

http://web.oie.int/downld/Terr_Manual/MAILING_MARCH_2021.zip

Importante: extracto del informe de la reunión de septiembre de 2020 de la Comisión de Normas Biológicas. Los siguientes 24 capítulos también se proponen para adopción:

3.1. Revisión de los comentarios recibidos sobre los capítulos que debían haberse propuesto para adopción en mayo de 2020

Como consecuencia de la pandemia de COVID-19, el Consejo de la OIE decidió, de acuerdo con la directora general, que la 88.^a Sesión General de la OIE de mayo de 2020 se aplazara hasta 2021 y que se establecieran procedimientos alternativos para tratar los principales asuntos institucionales y administrativos. En consecuencia, no se propuso la aprobación de ningún capítulo nuevo o enmendado del *Manual Terrestre* para el año 2020. Los capítulos presentados para adopción en 2020 se propondrán para adopción en mayo de 2021. Todos los textos para adopción distribuidos en el informe de febrero de 2020 dieron lugar a una ronda adicional de comentarios. Sólo se examinaron los comentarios sustanciales que no se habían presentado anteriormente. Como se indica en el informe de febrero de 2020, los textos (con las correspondientes revisiones) se anexarán al informe de febrero de 2021 y constituirán las versiones propuestas para adopción en mayo de 2021.

Se recibieron comentarios de: China (Rep. Pop), India, Nueva Zelanda, Suiza, Taipéi Chino y la UE.

La Comisión revisó los comentarios y aprobó los capítulos propuestos para adopción en la 88.^a Sesión General de mayo de 2021. A continuación, se resumen las principales modificaciones:

- 2.1.2. *Biología en el diagnóstico de enfermedades infecciosas*: en la Sección A.3, se borraron las ventajas y puntos fuertes de la amplificación isotérmica, que ya se describen en los dos párrafos anteriores; la Comisión aceptó que las técnicas indicadas en la Sección A.4 *Diagnóstico mediante la prueba de polimorfismos en la longitud de los fragmentos de restricción (RFLP) y métodos relacionados basados en el ADN* no representan instrumentos de diagnóstico de primera línea, por lo que se modificó el título por “*Análisis mediante la prueba de polimorfismos en la longitud de los fragmentos de restricción (RFLP) y métodos relacionados basados en el ADN*”. En la Sección C.5.1, se añadió *Coxiella burnetii* al agente causal de la fiebre Q.

- 3.1.7. Enfermedad hemorrágica epizootica (infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica): en el resumen, el número de proteínas no estructurales codificadas para el virus de esta enfermedad cambió de “cinco” a “por lo menos cuatro” y el periodo posterior a la exposición para que los anticuerpos sean detectables cambió “entre 10 y 14 días” por “a partir de 8 días”; en el resumen también se rechazó cambiar “RT-PCR⁶” específica de un serogrupo por “RT-PCR en tiempo real” como una de las pruebas de detección del virus, ya que la “RT-PCR” abarca tanto los ensayos convencionales como aquellos realizados en tiempo real y la Comisión no quiso limitar la lista a la PCR en tiempo real; en las secciones B.1.2.1 y B.1.2.2, se corrigieron los genes de destino de los métodos de PCR descritos; se suprimió una frase de la Sección C. *Requisitos para las vacunas*, ya que se refería a la lengua azul y no a la enfermedad hemorrágica epizootica.
- 3.1.8. Fiebre aftosa (infección por el virus de la enfermedad de la fiebre aftosa) (Solamente el método de fabricación [de la vacuna]): no se recibieron comentarios.
- 3.1.10. Encefalitis japonesa (sección sobre la vacuna): un Miembro solicitó se restableciera la prueba de inoculación en ratones, pero la Comisión confirmó su eliminación, ya que existen métodos *in vitro* eficaces y la ausencia de un método en el *Manual Terrestre* no significa que no pueda utilizarse, sino que no está recomendado por la OIE.
- 3.1.11. Leishmaniosis: modificaciones editoriales menores en aras de claridad; se incluyó una frase y una referencia a LAMP⁷ como método alternativo para el análisis genético; se añadió texto y una referencia a las reacciones cruzadas observadas en perros con *Trypanosoma* spp. utilizando el método ELISA⁸.
- 3.1.15. Paratuberculosis (enfermedad de Johne): en el resumen, se restableció la microscopía como uno de los métodos para confirmar el diagnóstico de la paratuberculosis, ya que la tinción fecal de Ziehl-Neelsen se incluye en el Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles para el diagnóstico de la paratuberculosis y su propósito*; se suprimió la mención a la prueba de fijación del complemento del resumen y se conservó la mención a la prueba de inmunodifusión en gel de agar, aclarando que se trata de una prueba de interés para la detección de la paratuberculosis en las ovejas; se mantuvo la supresión de la prueba de fijación del complemento de la Tabla 1, pero se añadió texto a la Sección 2. 2. que indica que esta prueba funciona bien en animales clínicamente sospechosos, pero que no tiene suficiente especificidad para su uso en la población general con fines de control. Por lo tanto, la prueba de fijación del complemento no se recomienda para fines de control ni para las pruebas individuales de animales antes de cualquier desplazamiento internacional.
- 3.1.21. Infección por *Trypanosoma evansi* (surra en todas las especies): se añadieron los ciervos a la lista de especies susceptibles, además de una frase y una referencia que establece que *Trypanosoma evansi* se considera una malignidad de *T. brucei*, ya que se trata de una característica importante de *T. evansi*; se rechazó la supresión de la prueba del gel de formol, ya que es el método elegido para los camellos.
- 3.3.3. Laringotraqueítis infecciosa aviar: se recibió un comentario sobre errores tipográficos y se introdujeron ligeras modificaciones en la redacción.
- 3.3.5. Micoplasmosis aviar (*M. gallisepticum*, *M. synoviae*): En la Sección B. 1.3.2. *16s-rDNA-PCR and denaturing gradient gel electrophoresis*, se reinsertó una frase sobre la adaptabilidad del método para utilizar en extractos de ADN de muestras clínicas.
- 3.4.2. Babesiosis bovina: se introdujeron modificaciones editoriales menores en aras de claridad; se suspendió una solicitud para añadir métodos moleculares más actualizados para la detección de *B. bovis* y *B. bigemina*, puesto que dichos métodos no están suficientemente validados.
- 3.4.5. Encefalopatía espongiiforme bovina: se modificó la referencia del texto en función de la legislación europea y se incluyó el enlace correspondiente.

⁶ RT-PCR: reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa

⁷ LAMP: amplificación isotérmica medida en lazo

⁸ ELISA: ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas

- 3.4.8. Perineumonía contagiosa bovina (infección por *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides*): se incluyó una sugerencia para que se consulte la interfaz WAHIS de la OIE⁹, con el fin de conocer la situación más reciente de la enfermedad, puesto que el *Manual Terrestre* no constituye el lugar apropiado para enumerar los países reconocidos por la OIE como oficialmente libres de PCB tras la adopción de la correspondiente resolución anual.
- 3.4.10. Septicemia hemorrágica (*Pasteurella multocida* serotipos 6:b y 6:e): se borró la Sección B.1.2.7, puesto que la determinación de la sensibilidad a los antimicrobianos no constituye un método de serotipificación y no se utiliza para identificar las cepas de septicemia hemorrágica; se efectuaron modificaciones menores a los protocolos PCR.
- 3.4.12. Dermatitis nodular contagiosa: se rechazó la propuesta de borrar la microscopía electrónica de la Tabla 1, puesto que el texto refleja sus deficiencias; se suprimió el texto de la Sección B.1.31 relativa a los métodos basados en la PCR para distinguir entre las cepas de campo y las cepas vacunales, ya que es posible que, utilizando estos métodos, no se reconozcan las cepas vacunales recombinantes emergentes.
- 3.4.16. Tripanosomosis animal de origen africano (excluyendo la infección por *Trypanosoma evansi* y *T. equiperdum*): la Comisión observó que la taxonomía de la tripanosomosis de origen africano seguía siendo controvertida y reconoció que algunos estudios consideraban que *T. evansi* y *T. equiperdum* evolucionaban por separado y, por lo tanto, no aceptó la propuesta de considerar a *T. evansi* y *T. equiperdum* como subespecie de *T. brucei*; no se añadió una frase sobre la alta sensibilidad y especificidad de los métodos PCR, ya que se aplica a todas las pruebas PCR y no es necesario repetirla aquí; se agregó un texto y una referencia a una publicación de la FAO relativa a la presencia de *T. ingens* en animales domésticos; no se aceptó la propuesta de declarar la presencia posible de *Trypanosoma lewisi* en los roedores *Rattus*, ya que se trata de un parásito de otros roedores.
- 3.5.8. Piroplasmosis equina: no se recibieron comentarios.
- 3.6.2. Enfermedad hemorrágica del conejo: se añadió texto en la introducción para especificar la especie hospedadora susceptible en América del Norte; se agregó una descripción a la Sección B.1.5. *Inmunotinción* en hallazgos en la médula ósea y se restituyó una referencia que incluye una descripción de la positividad de la célula mesangial renal.
- 3.7.4. Pleroneumonía contagiosa caprina: no se recibieron comentarios.
- 3.7.8. Adenomatosis pulmonar ovina (adenocarcinoma): no se recibieron comentarios.
- 3.7.9. Peste de pequeños rumiantes (infección por el virus de la peste de pequeños rumiantes) (solo la sección correspondiente a la vacunación): no se recibieron comentarios.
- 3.8.1. Peste porcina africana (infección por el virus de la peste porcina africana): se modificó una frase que se había agregado encaminada a reconocer la existencia de cepas con virulencia moderada, con el fin de eliminar la mención a la forma crónica de la enfermedad; en los programas de erradicación, la Comisión no restableció el texto sobre la función del portador y la infección persistente en los cerdos silvestres, ya que la supresión de este texto se había propuesto en consulta con la Comisión Científica en septiembre de 2019 y ningún Miembro había formulado observaciones al respecto; como se indica en el párrafo, resta comprender la base biológica de la persistencia del virus de la peste porcina africana, no queda claro el papel que desempeña la persistencia en la epidemiología de la enfermedad; por último, la cuestión del control de la enfermedad no se aborda en el *Manual Terrestre*.
- 3.9.2. Viruela del camello: no se recibieron comentarios
- 3.9.5. Cisticercosis (incluida la infección por *Taenia solium*): se aplazaron hasta la próxima actualización las propuestas de añadir texto y referencias a las pruebas específicas para identificar el género, junto con la sugerencia de añadir una nueva sección sobre la detección de huevos de tenia en muestras ambientales, alimentos y agua. Se corrigieron algunas discrepancias entre el resumen y el texto del capítulo acerca del registro de las vacunas; se incluyó en la introducción texto relativo a las manifestaciones en los cerdos y en los pacientes humanos inmucomprometidos infectados por varias especies de *Taenia*, se añadieron o corrigieron aspectos técnicos sobre la inspección de las carnes, se actualizaron o agregaron referencias que faltaban.

⁹ <https://www.oie.int/es/sanidad-animal-en-el-mundo/el-sistema-mundial-de-informacion-sanitaria/sistema-mundial-de-informacion-sanitaria/>

- 3.x.xx Síndrome respiratorio de Oriente Medio (infección de los camellos por el coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio): se borró el texto del resumen que se refiere a la notificación, tema que no se trata en el *Manual Terrestre*; en el resumen también se suprimió el texto especulativo sobre el riesgo de transmisión a los seres humanos; se suprimió el texto de la Sección C. *Requisitos para las vacunas*, ya que es especulativo y se sustituyó por el texto sobre las vacunas candidatas disponibles; nomenclatura: la Comisión acordó no modificar el título del capítulo, ya que los capítulos del *Manual Terrestre* se titulan con el nombre de la enfermedad (síndrome respiratorio de Oriente Medio) y, entre paréntesis, se indica el título del capítulo correspondiente en el *Código Terrestre*, que es el nombre de la infección.

NB: En los capítulos, todas las modificaciones introducidas en respuesta a los comentarios de los Miembros se resaltan en amarillo.

Los capítulos se pueden descargar en:

http://web.oie.int/download/Terr_Manual/MAILING_MARCH_2021.zip

Como recapitulativo, a continuación figura la lista de los 38 capítulos propuestos para adopción en la 88.^a Sesión General de mayo de 2021.

Los capítulos se pueden descargar en http://web.oie.int/download/Terr_Manual/MAILING_MARCH_2021.zip Los capítulos también están disponibles en el sitio web de los Delegados y en la página de la Comisión de Normas Biológicas.

1. 1.1.1. Gestión de los laboratorios veterinarios de diagnóstico
2. 2.1.2. Biotecnología en el diagnóstico de enfermedades infecciosas
3. 3.1.3. Lengua azul (infección por el virus de la lengua azul)
4. 3.1.7. Enfermedad hemorrágica epizootica (infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica)
5. 3.1.8. Fiebre aftosa (infección por el virus de la fiebre aftosa)
6. 3.1.10. Encefalitis japonesa (sección vacunación)
7. 3.1.11. Leishmaniosis
8. 3.1.12. Leptospirosis
9. 3.1.15. Paratuberculosis (Enfermedad de Johne)
10. 3.1.21. Infecciones por *Trypanosoma evansi* (incluyendo surra)
11. 3.1.23. Estomatitis vesicular
12. 3.2.7. Varroosis de las abejas melíferas (Infestación de las abejas melíferas por *Varroa* spp.)
13. 3.3.3. Laringotraqueítis infecciosa aviar
14. 3.3.4. Influenza aviar (incluyendo la infección por los virus de influenza aviar de alta patogenicidad)
15. 3.3.5. Micoplasmosis aviar (*M. gallisepticum*, *M. synoviae*)
16. 3.3.14. Enfermedad de Newcastle (infección por el virus de la enfermedad de Newcastle)
17. 3.4.2. Babesiosis bovina
18. 3.4.4. Campilobacteriosis genital bovina
19. 3.4.5. Encefalopatía esponjiforme bovina
20. 3.4.8. Perineumonía contagiosa bovina (Infección por *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides*)
21. 3.4.10. Septicemia hemorrágica
22. 3.4.12. Dermatitis nodular contagiosa
23. 3.4.16. Tripanosomas animales de origen africano (excluyendo la infección por *Trypanosoma evansi* y *T. equiperdum*)
24. 3.5.3. Infección por *Trypanosoma equiperdum* (durina en caballos)
25. 3.5.5. Encefalomiелitis equina (del Este, del Oeste o venezolana)
26. 3.5.8. Piroplasmosis equina
27. 3.6.1. Mixomatosis
28. 3.6.2. Enfermedad hemorrágica del conejo
29. 3.7.4. Pleuropneumonía contagiosa caprina
30. 3.7.8. Adenocarcinoma pulmonar ovino (adenomatosis)
31. 3.7.9. Peste de pequeños rumiantes (**NB:** solo la sección de vacunación)

- 32. 3.8.1. Peste porcina africana (**NB:** solo la introducción)
 - 33. 3.8.6. Síndrome reproductivo y respiratorio porcino
 - 34. 3.9.2. Viruela del camello
 - 35. 3.9.5. Cisticercosis (incluida la infección por *Taenia solium*)
 - 36. 3.9.6. *Listeria monocytogenes*
 - 37. 3.9.11. Zoonosis transmisibles por los primates no humanos
 - 38. 3.x.xx Síndrome respiratorio de Oriente Medio
-

.../Anexos

INFORME DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE

París, 8–9, 11–12 de febrero de 2021

Lista de participantes

MIEMBROS

Prof. Emmanuel Couacy-Hymann

(Presidente)

Professor of Virology, Central
Laboratory for Animal Diseases
(LANADA/CLAD)
BP 206 Bingerville
COTE D'IVOIRE
chymann@gmail.com

Dr. Franck Berthe

(Vicepresidente)

Senior Livestock Specialist, Food and
Agriculture Global Practice, World Bank,
1818 H Street NW, Washington, DC
20433
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
fberthe1@worldbank.org

Dr. John Pasick

(Vicepresidente)

Formerly Canadian Food Inspection
Agency, National Centre for Foreign
Animal Disease, 1015 Arlington Street
Winnipeg, Manitoba R3E 3M4
CANADÁ
jmpasic55@gmail.com

Prof. Ann Cullinane

(Miembro)

Head of the Virology Unit
Irish Equine Centre
Johnstown
Naas
Co. Kildare
IRLANDA
ACullinane@irishequinecentre.ie

Dra. Ana Maria Nicola

(Miembro)

Head, Brucellosis Department (OIE/FAO
Laboratory/Reference Center), General
Directorate of Laboratories and Technical
Control, National Service of Agri-Food
Health and Quality (SENASA),
Talcahuano 1660, CP1640 Martínez,
Buenos Aires
ARGENTINA
anicola@senasa.gob.ar
nicolaana@hotmail.com

Dr. Joseph S. O'Keefe

(Miembro)

Head, Animal Health Laboratory,
Ministry for Primary Industries,
P.O. Box 40-742
Upper Hutt, 5140
NUEVA ZELANDA
Joseph.O'Keefe@mpi.govt.nz
okeefej@mpi.govt.nz

EDITOR ASESOR DEL MANUAL TERRESTRE

Prof. Steven Edwards

c/o OIE 12 rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
steve@cabanas.waitrose.com

SEDE DE LA OIE

Dr. Gregorio Torres

Jefe del Departamento Científico
g.torres@oie.int

Sra. Sara Linnane

Secretaria de redacción científica –
Departamento Científico
s.linnane@oie.int

Dr. Gounalan Pavade

Comisionado, Departamento Científico
g.pavade@oie.int

INFORME DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE

Paris, 8–9, 11–12 de febrero de 2021

Orden del día

1. Bienvenida

2. Aprobación del orden del día

3. *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*

- 3.1. Revisión de los comentarios de los Miembros recibidos sobre los proyectos de capítulos y su aprobación para una segunda ronda de comentario y propuesta para adopción en mayo de 2021
- 3.2. Solicitud de inclusión de los vídeos de formación en los capítulos del *Manual Terrestre*
- 3.3. Revisión de las instrucciones por parte de los autores
- 3.4. Actualización desde la reunión de febrero de 2018: revisión de un expediente de validación para un método de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real para la detección de *Taylorella equigenitalis* directamente a partir de hisopos
- 3.5. Situación del *Manual Terrestre*: actualización de los capítulos seleccionados para el ciclo de revisión 2021/2022

4. Centros de referencia de la OIE

- 4.1. Informes anuales de las actividades de los centros de referencia en 2020
- 4.2. Candidaturas al título de centro de referencia de la OIE
- 4.3. Cambios de expertos de los centros de referencia de la OIE
- 4.4. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para el hermanamiento entre laboratorios
- 4.5. Consulta con el Consejo: seguimiento de las sugerencias del Consejo
Laboratorios de referencia – Implementación de los procedimientos operativos estándar (OPE)
- 4.6. Seguimiento de la reunión de septiembre: respuesta de los laboratorios que no cumplen el mandato esencial de acuerdo con su informe anual de 2018
- 4.7. Comentarios de los laboratorios que no cumplen con el mandato esencial de acuerdo con el informe anual de 2019
- 4.8. Informe anual de los laboratorios de referencia para la peste bovina; modelo adaptado
- 4.9. Nuevos desarrollos de POE para incluir disposiciones para suspender de forma temporal a laboratorios que no posean un experto
Centros colaboradores – Aplicación de los POE
- 4.10. Actividad aplazada desde septiembre: comentarios sobre el ejercicio de vigilancia para los centros de existencia frente a la lista de las principales zonas y especialidades
- 4.11. Seguimiento de la reunión de septiembre: respuesta de los centros que no cumplen con el mandato esencial de acuerdo con su informe anual de 2019
- 4.12. Seguimiento de la reunión de septiembre: comentarios sobre la revisión de los planes de trabajo quinquenales de los centros colaboradores de la OIE

5. Grupos *ad hoc*

Información sobre las actividades de los grupos *ad hoc*

- 5.1. *Grupo ad hoc sobre el remplazo de la prueba estándar internacional de tuberculina bovina y revisión del Capítulo 3.4.6 Tuberculosis bovina del Manual Terrestre*
- 5.2. *Grupo ad hoc sobre laboratorios sostenibles*
- 5.3. Grupo *ad hoc* sobre la revisión de los capítulos del *Código Terrestre* sobre la recolección y el procesamiento del semen de animales, del 9 de noviembre de 2020 al 15 de enero de 2021

6. Normalización y armonización internacional

- 6.1. Registro de los kits de diagnóstico de la OIE
 - 6.1.1. Actualización y revisión de solicitudes nuevas o renovadas
 - 6.1.2. Aprobación de los POE actualizados para el Registro de la OIE de los kits de diagnóstico

7. Resoluciones para la Sesión General

8. Conferencias, talleres, reuniones

Conferencias, talleres y reuniones futuras

- 8.1. Simposio internacional de la WAVLD, Lyon, Francia 2023

9. Colaboración con otras comisiones

- 9.1. Cuestiones horizontales entre las comisiones especializadas
 - 9.1.1. Actualización sobre las definiciones de caso: durina, influenza equina, surra y leishmaniosis
 - 9.1.2. Procedimiento operativo estándar para determinar si un agente patógeno de animales terrestres cumple con la definición de la OIE para una enfermedad emergente
- 9.2. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales
 - 9.2.1. Respuesta sobre la revisión de la solicitud del centro colaborador sobre economía de la sanidad animal
- 9.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres
 - 9.3.1. Actualización de la reunión de la Comisión del Código de septiembre de 2020
 - 9.3.2. Preguntas sobre el Capítulo 12.7 *Infección por Theileria equi y Babesia caballi (piroplasmosis equina)*
 - 9.3.3. Pregunta sobre el Capítulo 8.3 *Infección por el virus de la lengua azul*
 - 9.3.4. Pregunta sobre el Capítulo 11.10 *Infección por Theileria annulata, T. orientalis y T. parva*
 - 9.3.5. Pregunta sobre el Capítulo 10.4 *Infección por los virus de la influenza aviar de alta patogenicidad*
 - 9.3.6. Pregunta sobre el Capítulo 12.2 *Infección por Taylorella equigenitalis (metritis contagiosa equina)*
- 9.4. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos
 - 9.4.1. Respuesta sobre la revisión de la solicitud del centro colaborador sobre economía de la sanidad animal

10. Asuntos de interés para información

- 10.1. Información sobre OFFLU
- 10.2. Información sobre la peste bovina
- 10.3. Información sobre la COVID-19
- 10.4. Programa mundial sobre liderazgo de laboratorios
- 10.5. Documento de promoción y análisis de datos para los laboratorios sostenibles
- 10.6. VICH: breve informe sobre la 39.^a reunión del comité VICH y 13.^a reunión de la VICH en Outreach (16–19 de noviembre de 2020)
- 10.7. Hoja de ruta de la investigación sobre bioseguridad
- 10.9. Información sobre el proyecto Zodiac de la Agencia Internacional de Energía Atómica (AIEA)
- 10.10. Grupo *ad hoc* sobre estrategias alternativas para el control y la eliminación de la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* en bovinos

11. Otros asuntos

- 11.1. Plan de trabajo
- 11.2. Fechas de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas
