



## **INFORME DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS**

**París, 1-3 de septiembre de 2015**

La Comisión de Normas Biológicas de la OIE recientemente elegida (en lo sucesivo, la Comisión) se reunió en la sede de la Organización del 1 al 3 de septiembre de 2015. La Dra. Monique Eloit, que asumirá las funciones de Directora general de la OIE en enero de 2016, dio la bienvenida a la Comisión: Dra. Beverly Schmitt, presidenta, Dr. Franck Berthe, vicepresidente, y Dr. Peter Daniels, Dr. Mehdi El Harrak y Dr. Anthony Fooks, miembros de la Comisión. La Dra. Chen Hualan, segunda vicepresidenta, no pudo asistir.

La Dra. Eloit felicitó tanto a los Miembros reelegidos como a los recién elegidos deseándoles éxito en su misión. Seguidamente, les informó que, en la Sesión General de mayo de este año, la Asamblea Mundial de Delegados (en lo sucesivo, la Asamblea) había adoptado el sexto Plan estratégico. Dicho plan define las prioridades de la OIE para el quinquenio 2016-2020, correspondiente al mandato de la Dra. Eloit como Directora general, y hace hincapié en la necesidad de mejorar la excelencia científica de la OIE. La Dra. Eloit mencionó igualmente que sería necesario ampliar el grupo de expertos de consulta y que el personal de la OIE procuraría brindar el mejor apoyo a las Comisiones especializadas. Añadió que también sería necesario coordinar mejor la labor de las Comisiones especializadas por medio de reuniones conjuntas a fin de garantizar una comunidad de objetivos y resultados y evitar una duplicación. Los Países Miembros de la OIE habían solicitado concretamente más transparencia en los procedimientos de trabajo de la OIE y una mejor comunicación. La Dra. Eloit indicó que la Sede de la OIE elaboraría un programa de trabajo estructurado y detallado para la puesta en práctica del Plan estratégico y que se sometería a consideración de la Asamblea. Invitó a los miembros de la Comisión a que presentaran propuestas para mejorar los procedimientos y preservar la credibilidad de la OIE y la rendición de cuentas a los Países Miembros.

El Dr. Brian Evans, Director general adjunto y jefe del Departamento Científico y Técnico de la OIE, manifestó su acuerdo con la Dra. Eloit de que las Comisiones especializadas de la OIE son la columna vertebral de la Organización, responsables de garantizar que la labor identificada por el Consejo y la Asamblea se lleve a cabo con éxito. Indicó que se desarrollarían y establecerían procedimientos para mejorar la cooperación entre las Comisiones a fin de que pudiesen emprender juntas las labores prioritarias. El Dr. Evans propuso también que se establecieran procedimientos transparentes para las tareas que son de competencia de la Comisión de Normas Biológicas como, por ejemplo, verificar que los centros de referencia de la OIE reúnan los requisitos de un sistema de gestión de calidad adecuado. Además, alentó a la Comisión a considerar su participación en otras actividades de la OIE, tales como la capacitación de los Puntos focales nacionales para los laboratorios veterinarios.

Tras la adopción de una resolución en la Sesión General de mayo de este año, la Sede de la OIE está trabajando en el desarrollo de un marco de evaluación de las prestaciones de las Comisiones especializadas, que se someterá a la aprobación del Consejo. El establecimiento de dicho marco está previsto para después de la Sesión General de mayo de 2016.

Para terminar, el Dr. Evans hizo hincapié en el carácter recíproco de las relaciones entre las Comisiones especializadas, el Consejo y la Asamblea de la OIE. Señaló también la necesidad de que exista un flujo de información permanente entre los tres órganos, y que la Asamblea es el órgano de decisión de la OIE.

A la luz de los comentarios relativos a la mejora y transparencia de los procedimientos, la Dra. Schmitt propuso que, en el temario de la próxima reunión de febrero de 2016, se incluyera un debate exhaustivo de las actividades, modus operandi y procedimientos de trabajo de la Comisión. Entre los temas por debatir, se incluiría ante todo un examen exhaustivo de la estructura del *Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres (Manual terrestre)* de la OIE. Reconocido por la Organización Mundial del Comercio en tanto que norma internacional, el alcance y contenido de los capítulos del *Manual terrestre* deben ser examinados rigurosamente, teniendo en cuenta la visión y exigencias de la Comisión, el Consejo y la Asamblea. El segundo tema que requiere un examen minucioso por parte de la Comisión es el de los Centros de referencia de la OIE, incluido el procedimiento de examen de las nuevas candidaturas a Centro de referencia de la OIE y el seguimiento y control de las actividades de los centros designados. Dada la importancia de estos debates, la próxima reunión se prolongará un día más.

## **1. Aprobación del temario**

El temario propuesto fue presentado y aprobado.

El temario y la lista de participantes se adjuntan como anexos 1 y 2, respectivamente.

## **2. Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres**

En este punto del temario, se unió a la Comisión el profesor Steven Edwards, editor asesor del *Manual terrestre*.

La Dra. Schmitt informó a la Comisión de que la Mesa ampliada, constituida para examinar los proyectos de capítulos y proponer a la Comisión su distribución o revisión ulterior, no había sido convocada antes de la reunión en curso. Manifestó que esta tarea era de responsabilidad fundamental y que debía ser asumida por la Comisión. En el futuro, se podría invitar a las reuniones a expertos externos en caso de que se requiriesen sus competencias; la decisión se tomaría caso por caso. Este tema se abordará durante el examen exhaustivo del *Manual terrestre* que se llevará a cabo en la reunión de febrero de 2016.

### **2.1. Estructura general y procedimiento de examen del *Manual terrestre***

Para información de los miembros de reciente elección, el Prof. Edwards explicó a la Comisión la estructura y el procedimiento de examen del *Manual terrestre*.

Cada año, se identifica un conjunto de capítulos que necesitan ser revisados con prioridad. Por lo general, se pide a los expertos de los Laboratorios de referencia de la OIE que preparen un documento de consenso. Una vez que la Comisión ha aprobado los capítulos en su reunión de septiembre, se envían para una primera rueda de comentarios. En su reunión de febrero, la Comisión examina las enmiendas aportadas a los capítulos en función de los comentarios y decide la distribución por segunda vez de los capítulos aprobados como versión final que se someterá a consideración de la Asamblea en la Sesión General de mayo de cada año. De adoptarse la versión final, se actualiza la versión web del *Manual terrestre*.

### **2.2. Posibilidad de una edición impresa del *Manual terrestre* en 2016**

Dado que la edición web del *Manual terrestre* es la versión más actualizada, la Comisión se interrogó sobre la necesidad de seguir publicando una edición impresa y sobre su valor “jurídico”. No obstante, reconoció que algunos países tienen problemas para mantener el acceso a internet, por lo que tal vez fuese demasiado pronto para abandonar la edición impresa. Consideró que sería útil conocer la opinión de los Puntos focales para los laboratorios veterinarios que siguen una capacitación al respecto. La decisión final está en manos de la Sede de la OIE.

### **2.3. Armonización de los títulos de los capítulos del *Manual terrestre* y del *Código terrestre revisado***

Durante la Sesión General, un País Miembro había observado la discrepancia permanente en los títulos de los capítulos entre el *Código sanitario para los animales terrestres (Código terrestre)* y el *Manual terrestre*. En septiembre de 2014, el editor asesor había preparado un texto, validado por la Comisión, que explicaba la posición de la Comisión: esta discrepancia se debe a que el *Manual terrestre* abarca enfermedades en vez de infecciones (véase el anexo 4 del informe de la Comisión de Normas Biológicas de septiembre de 2014).

Antes de tomar una decisión, la Comisión buscó una explicación de los motivos que llevaron a adoptar el formato del título de los capítulos en el *Código terrestre* que tratan de las enfermedades (véase el punto 8.1). Este tema también se abordará durante el examen exhaustivo del *Manual terrestre* que se llevará a cabo en la reunión de febrero de 2016.

#### **2.4. Examen de los proyectos de capítulos recibidos y aprobación de su distribución a los Países Miembros para que los comenten**

La Comisión examinó 21 proyectos de capítulos y una directriz, y dio el visto bueno para que se envíen a los Países Miembros, en algunos casos, a reserva de la aclaración de ciertos puntos por los expertos, para una primera rueda de comentarios con objeto de presentar la propuesta para su adopción por la Asamblea en mayo de 2016.

Esta serie de proyectos incluye dos nuevos capítulos: capítulo 1.1.8 *Requisitos mínimos para la gestión organizativa de las instalaciones de producción de vacunas* y capítulo 1.1.9 *Requisitos mínimos para la producción y control de calidad de las vacunas*. La Comisión es consciente de que estos capítulos contienen muchos detalles y consultó a los Países Miembros si era necesario este nivel de detalle en una norma de la OIE. La Comisión se interroga si no sería más adecuado publicar estos capítulos en forma de directrices. Por último, la Comisión también es consciente de que puede haber superposición parcial entre la información facilitada en estos capítulos y la información facilitada en los capítulos existentes sobre las vacunas (capítulo 1.1.6 *Principios de producción de vacunas veterinarias*, capítulo 1.1.7 *Pruebas para comprobar la esterilidad y la ausencia de contaminación de los productos biológicos* y capítulo 1.1.10. *Bancos de vacunas*). Por consiguiente, se designó a un miembro de la Comisión para que examine el contenido de los capítulos y recomiende las medidas adecuadas.

El capítulo 1.1.10 *Bancos de vacunas* se había enviado a los Países Miembros en octubre de 2014 para que lo examinen. Como se había recibido un gran número de comentarios, se convocó un Grupo *ad hoc* para que examine los comentarios y modifique el capítulo en consecuencia. El Grupo ha examinado el proyecto de capítulo exhaustivamente y lo ha actualizado. La Comisión decidió tratar el capítulo como una nueva actualización y distribuirlo para recabar comentarios.

En lo que respecta al capítulo 2.9.12 *Zoonosis transmisibles por los primates no humanos*, se habían recibido los comentarios del Grupo de trabajo de la OIE sobre los animales salvajes. La Comisión agradeció sus propuestas constructivas e identificó a los expertos que podrían seguir trabajando en el texto.

#### **2.5. Propuesta de trasladar el capítulo sobre las enfermedades de Nipah y Hendra a la sección relativa a varias especies**

La Comisión aceptó trasladar el capítulo 2.9.6 *Enfermedades de Nipah y Hendra* de la sección 2.9 *Otras enfermedades* a la sección 2.1 *Varias especies* del *Manual terrestre*.

#### **2.6. Propuesta de elaboración de un formulario para la presentación de nuevos métodos de pruebas y datos de validación**

La Sede de la OIE recibe periódicamente consultas sobre el formulario que debe rellenarse para someter a consideración un nuevo método de prueba con objeto de incluirlo en el *Manual terrestre*. Actualmente, no existe tal formulario. El Dr. François Diaz propuso un proyecto de formulario basado en el capítulo 1.1.5 *Principios de validación para las pruebas de diagnóstico de enfermedades infecciosas* y en el formulario existente para el procedimiento de registro de los kits de diagnóstico. La Comisión examinará dicho proyecto en su próxima reunión.

### **3. Centros de referencia de la OIE**

#### **3.1. Candidaturas a Centro de referencia de la OIE**

La Comisión recomendó la aceptación de las siguientes candidaturas a Centro de referencia de la OIE:

*Laboratorio de referencia de la OIE para la clamidiosis aviar*

Anses (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail),  
Animal Health Laboratory, Bacterial Zoonoses Unit, 14 rue Pierre et Marie Curie, 94701 Maisons-  
Alfort Cedex, FRANCIA

Tel.: (+33-1) 49.77.13.00; Fax: (+33-1) 49.77.13.44

E-mail: [karine.laroucau@anses.fr](mailto:karine.laroucau@anses.fr)

Experto de referencia designado: Dra. Karine Laroucau.

*Laboratorio de referencia de la OIE para el aborto enzoótico de las ovejas (clamidiosis ovina)*

Anses, Animal Health Laboratory, Bacterial Zoonoses Unit, 14 rue Pierre et Marie Curie,  
94701 Maisons-Alfort Cedex, FRANCIA  
Tel.: (+33-1) 49.77.13.00; Fax: (+33-1) 49.77.13.44  
E-mail: [karine.laroucau@anses.fr](mailto:karine.laroucau@anses.fr)  
Experto de referencia designado: Dra. Karine Laroucau.

*Laboratorio de referencia de la OIE para la fiebre aftosa*

Division of FMD, Animal and Plant Quarantine Agency (QIA), Ministry of Agriculture, Food and Rural  
Affairs, 175 Anyang-ro, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 430-757, REPÚBLICA DE COREA  
Tel.: (+82-31) 467.17.19; Fax: (+82-31) 467.45.16  
Sitio web: <http://www.qia.go.kr/eng/index.asp>  
E-mail: [parkjhvet@korea.kr](mailto:parkjhvet@korea.kr)  
Experto de referencia designado: Dr. Jong-Hyeon Park.

*Laboratorio de referencia de la OIE para la fiebre Q*

National Veterinary Research Institute, Department of Cattle and Sheep Diseases, Al. Partyzantow str.  
57, 24-100 Pulawy, POLONIA  
Tel.: (+48-81) 887.32.64; Fax: (+48-81) 886.25.95  
Sitio web: <http://www.piwet.pulawy.pl>  
E-mail: [kniem@piwet.pulawy.pl](mailto:kniem@piwet.pulawy.pl)  
Experto de referencia designado: Dr. Krzysztof Niemczuk.

*Laboratorio de referencia de la OIE para la brucelosis bovina*

National Institute of Animal Health, 50/2 Kasetklang, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900,  
TAILANDIA  
Tel.: (+66-2579) 89.08 to 14 ext. 232; Fax: (+66-2579) 89.18/19  
Sitio web: <http://niah.dld.go.th>  
E-mail: [monayae@dld.go.th](mailto:monayae@dld.go.th)  
Experto de referencia designado: Dr. Monaya Ekgat.

Se había recibido la candidatura de un país a Laboratorio de referencia de la OIE para la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle. El punto 5 de las actuales Directrices para candidatos a Laboratorio de referencia de la OIE exige: *Experiencia en el diagnóstico de enfermedades conforme a las normas de la OIE*. La Comisión considera que un Laboratorio de referencia de la OIE para estas dos enfermedades debe llevar a cabo pruebas de patogenicidad molecular, así que pedirá información sobre esta actividad al laboratorio en cuestión antes de tomar una decisión final sobre la candidatura.

Otro país había presentado anteriormente una candidatura a Laboratorio de referencia de la OIE para la bronquitis infecciosa aviar. La Comisión quería asegurarse de que el laboratorio se somete a auditorías externas en el marco de su sistema de gestión de calidad. La institución informó a la Comisión que procedería de inmediato a implementar un sistema de gestión de calidad y que prevé obtener una acreditación en un plazo de 3 años. La Comisión tomó nota de estas noticias y espera recibir una nueva solicitud en cuanto se haya establecido un sistema de gestión de calidad acreditado.

Por último, la Comisión examinó la información complementaria que había solicitado en relación con las solicitudes para la designación de dos Laboratorios de referencia de la OIE: para la encefalopatía esponjiforme bovina (EEB) y para el muermo. Habida cuenta de que existe una alta densidad de Laboratorios de referencia de la OIE para estas dos enfermedades en la región en cuestión, y que cada vez se diagnostican menos casos, la Comisión consideró que se trataba de una decisión de política de la OIE, de modo que la refirió al Consejo de la OIE.

### **3.2. Cambios de expertos en los Laboratorios de referencia de la OIE**

Los delegados de los Países Miembros concernidos habían presentado a la OIE las siguientes nominaciones de expertos que sustituirán a los expertos designados en ocho Laboratorios de referencia de la OIE. La Comisión recomendó su aceptación:

*Lengua azul*

La Dra. Debbie Eagles sustituye al Dr. Peter Daniels en el Australian Animal Health Laboratory (AAHL), CSIRO Livestock Industries, Geelong, Victoria, AUSTRALIA.

#### *Brucelosis bovina*

El Dr. Moon Her sustituye al Dr. Suk-chan Jung en el Animal and Plant Quarantine Agency (QIA), Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs (MAFRA), Gyeonggi-do, REPÚBLICA DE COREA.

#### *Caquexia crónica y muermo*

El Dr. Gordon Mitchell sustituye al Dr. Aru Balachandran en la Canadian Food Inspection Agency, Ottawa Laboratory (Fallowfield), Nepean, Ontario, CANADÁ.

#### *Fiebre aftosa*

La Dra. Andrea Pedemonte sustituye al Dr. Eduardo Maradei en el Laboratorio de Fiebre Aftosa de la Dirección de Laboratorios y Control Técnico, SENASA, Buenos Aires, ARGENTINA.

#### *Cowdriosis*

La Dra. Nathalie Vachiéry sustituye al Dr. Dominique Martinez en el CIRAD (Centre international en recherche agronomique pour le développement), Montpellier, FRANCIA.

#### *Enfermedades de Hendra y de Nipah*

La Dra. Kim Halpin sustituye al Dr. Peter Daniels en el Australian Animal Health Laboratory (AAHL), CSIRO Livestock Industries, Geelong, Victoria, AUSTRALIA.

#### *Dermatitis nodular contagiosa y viruela ovina y caprina*

La Dra. Pip Beard sustituye a la Dra. Eeva Tuppurainen en el Pirbright Institute, Surrey, REINO UNIDO.

#### *Enfermedad de Marek*

El Dr. John R. Dunn sustituye al Dr. Aly Fadly en el United States Department of Agriculture (USDA), Agriculture Research (ARS), Avian Disease and Oncology Laboratory, East Lansing, Michigan, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

### **3.3. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para los proyectos de hermanamiento de laboratorios**

El Dr. Gounalan Pavade del Departamento Científico y Técnico de la OIE actualizó a la Comisión sobre el programa de Hermanamiento de laboratorios. Al mes de agosto de 2015, se habían completado 26 proyectos, 34 estaban en curso y 10 aprobados y deberían empezar en función de la financiación disponible.

Se presentaron siete propuestas de hermanamiento para el examen técnico por la Comisión.

- **Italia-Tailandia** para la fiebre del Nilo Occidental: la Comisión observó que esta enfermedad no era prioritaria en Tailandia y que no se habían registrado en el país consecuencias significativas para la salud animal y para la salud pública. Antes de tomar una decisión, la Comisión pidió más explicaciones sobre las motivaciones de este proyecto.
- **Italia-Brasil** para la lengua azul: la Comisión desea obtener más información sobre las instalaciones de diagnóstico y las actividades de investigación del laboratorio brasileño para la lengua azul y en qué medida este proyecto de hermanamiento ayudaría a mejorar las instalaciones existentes.
- **Italia-Emiratos Árabes Unidos** para la colaboración sobre las enfermedades de los camélidos: la Comisión comentó que el proyecto de hermanamiento es importante desde un punto de vista estratégico. La Comisión desea ver el programa técnico completo del proyecto que elaboren los laboratorios involucrados.
- **Argentina-Ecuador** para la fiebre aftosa: la Comisión apoya este proyecto porque considera que incrementar las capacidades de laboratorio en Ecuador es una iniciativa importante.
- La Comisión aprobó el programa de trabajo técnico del proyecto **Argentina-Tanzania** para la brucelosis.
- La Comisión aprobó el contenido técnico del proyecto de hermanamiento **Francia-Camerún** para los medicamentos de uso veterinario. Como la propuesta solo menciona el objetivo general, la Comisión pidió que se también se indicaran los objetivos específicos pormenorizados del proyecto bajo los objetivos generales.

- La Comisión aprobó el programa de trabajo de la propuesta del proyecto de hermanamiento **Japón-Mongolia**. Como el proyecto también incluía el trabajo sobre las enfermedades transfronterizas de los animales además de la fiebre aftosa, la Comisión pidió que estos objetivos se reflejaran en el programa de hermanamiento.

Se informó a la Comisión de que se había realizado una auditoría técnica y financiera de dos proyectos de hermanamiento. La Comisión estaba interesada en recibir el informe de resultados de los proyectos auditados.

La Comisión pidió que, a partir de la próxima reunión, se presentara una sinopsis de la implementación del programa de hermanamiento, incluidos los proyectos de hermanamiento relativos a los animales acuáticos y el estado de los proyectos de hermanamiento que habían sido aprobados y estaban listos para empezar con sujeción a la disponibilidad de financiación.

#### **3.4. Misión enviada a un laboratorio candidato en Vladimir, Rusia**

Desde hace algún tiempo, se contemplaba la necesidad de efectuar visitas a los posibles laboratorios de referencia de la OIE a fin de garantizar la calidad de sus instalaciones y servicios, y el compromiso del instituto de cumplir el mandato como Laboratorio de referencia de la OIE. A este efecto, se informó a la Comisión que se había organizado una misión de expertos para evaluar las instalaciones en el Federal Centre for Animal Health (FGBI-ARRIAH) de Vladimir, Rusia, que había solicitado el reconocimiento como Laboratorio de referencia de la OIE para la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle tras un proyecto de hermanamiento con el Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie, Padua, Italia.

La Comisión propuso que el mandato de esta misión se utilizara como base para las futuras misiones. El informe de la misión será examinado detenidamente en la próxima reunión de la Comisión.

#### **3.5. Cuestiones específicas relativas a los Centros de referencia: directrices para los candidatos**

En su última reunión de enero de 2015, la Comisión había propuesto algunas enmiendas a las *Directrices para los candidatos a Laboratorio de Referencia de la OIE* (véase el anexo 4 del informe de la Comisión de Normas Biológicas, enero de 2015). Después de esa reunión, el Consejo había enmendado dicha propuesta, pero la Comisión no se mostró plenamente de acuerdo con las modificaciones introducidas por el Consejo. Este tema se abordará durante el examen exhaustivo de los Centros de referencia de la OIE que se llevará a cabo en la reunión de febrero de 2016, así que el debate se pospuso para esa fecha.

#### **3.6. Proyecto para establecer un Biobanco virtual de la OIE: próxima etapa**

En la tercera Conferencia mundial de los Centros de referencia de la OIE, celebrada en octubre de 2014 en Seúl, República de Corea, la Dra. Maura Ferrari del Centro colaborador de la OIE para el biobanco de productos veterinarios biológicos, presentó una ponencia sobre los resultados de una encuesta para determinar los recursos biológicos y los reactivos estándar de referencia mantenidos en los Centros de referencia de la OIE que pueden ser compartidos entre los Países Miembros de la OIE. Una de las recomendaciones de la conferencia fue que se siguiera desarrollando el concepto de biobanco virtual de la OIE teniendo en cuenta la necesidad de armonizar el sistema con otras iniciativas existentes.

La Dra. Ferrari y sus colegas se reunieron en la sede de la OIE en mayo de 2015 para discutir la forma de promover este proyecto. La Comisión examinó y enmendó un proyecto de cuestionario que había sido preparado por el Centro colaborador. Finalmente, se propuso enviar un cuestionario abreviado a los Centros de referencia que habían indicado disponer de un biobanco con objeto de recoger información sobre sus sistemas informáticos y también recoger las fichas técnicas de sus recursos biológicos si las hubiera.

Para continuar con el proyecto, la Comisión recomendó que el Director general convoque un Grupo *ad hoc* y propuso su mandato. El principal cometido del Grupo sería identificar los tipos de material biológico, junto con los metadatos y los requisitos de aseguramiento de calidad que deberían incluirse en el biobanco de la OIE, examinar las opciones de tecnologías de la información y preparar las especificaciones técnicas del biobanco de la OIE.

#### 4. Grupos *ad hoc*

- Reuniones anteriores de los Grupos *ad hoc*: presentación de los informes para su aprobación

##### 4.1. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre los bancos de vacunas, 3-5 de junio de 2015

La Comisión aprobó el informe, que se adjunta en el [anexo 3](#) del presente. Asimismo aprobó el envío a los Países Miembros de la OIE del capítulo 1.1.10 *Bancos de vacunas* considerablemente revisado y su propuesta para adopción en mayo de 2016 (véase también el punto 2.4).

- Futuros Grupos *ad hoc* propuestos: calendario y proyecto de mandato

##### 4.2. Grupo *ad hoc* sobre secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG): ejecución del plan de trabajo

Para este punto del temario, el Dr. Antonino Caminiti del Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia, Italia, presentó la ponencia titulada: *Importancia creciente de la información secuencial en la gestión de la información zoonosanitaria a escala mundial: actividades de la OIE*. La ponencia actualizó a los nuevos miembros de la Comisión sobre la *Plataforma para la recopilación y gestión de secuencias genómicas en sanidad animal* de la OIE, que ya había sido aprobada por la Comisión.

En su última reunión, la Comisión había aprobado el informe del Grupo *ad hoc*. Para seguir avanzando en este tema, la Comisión recomendó que el Director general convocase nuevamente al Grupo *ad hoc* y propuso el proyecto de mandato. Su principal cometido sería examinar el proyecto del plan de trabajo, evaluar el proyecto piloto y determinar las etapas necesarias para su ejecución.

##### 4.3. Grupo *ad hoc* sobre sueros de referencia internacional de sustitución para la tuberculina bovina

El Prof. Steven Edwards informó a la Comisión sobre los antecedentes de este punto del temario.

Los Laboratorios de referencia de la OIE para la tuberculosis bovina habían advertido que los suministros actuales del preparado estándar de referencia internacional de tuberculina bovina PPD<sup>1</sup> se estaban agotando y que urgía desarrollar un suero de sustitución. Dada la complejidad de la tarea, la Comisión recomendó que el Dr. Vallat estableciera un Grupo *ad hoc* para desarrollar un protocolo de evaluación y aprobación de un nuevo preparado de referencia internacional de tuberculina bovina, con la participación de los Laboratorios de referencia, los expertos en tuberculosis, los miembros de la Comisión y el equipo editorial del *Manual terrestre*. También se prestará consideración a la forma de financiar este proyecto, puesto que implica estudios animales potencialmente costosos, y en qué medida sería posible reducir el número de animales utilizados por medio de un diseño experimental cuidadoso.

Además, se informó a la Comisión de que la OMS<sup>2</sup> se había puesto en contacto con la OIE sobre este tema, y que se invitará a los expertos y observadores pertinentes de las organizaciones aliadas a participar en la reunión del Grupo *ad hoc*.

##### 4.4. Grupo *ad hoc* sobre un biobanco virtual de la OIE

Véase el punto 3.6.

#### 5. Normalización y armonización internacional

- Pruebas de diagnóstico

##### 5.1. Registro de kits de diagnóstico de la OIE

###### 5.1.1. Actualización y examen de las solicitudes

El Dr. François Diaz del Departamento Científico y Técnico de la OIE actualizó a la Comisión sobre el estado actual de los expedientes presentados conforme al procedimiento de la OIE para el registro de kits de diagnóstico.

---

<sup>1</sup> PPD: Derivado proteico purificado

<sup>2</sup> OMS: Organización Mundial de la Salud

Informó a la Comisión que se había completado la evaluación del expediente sobre el kit “Pourquier® IIF *Taylorella equigenitalis*”. Basándose en el informe final del grupo de expertos de evaluación, la Comisión emitió una opinión favorable para la inclusión en el registro de la OIE de este kit de diagnóstico con los siguientes propósitos:

Pourquier® IIF *Taylorella equigenitalis* es apto para la detección de organismos bacterianos *T. equigenitalis* de los frotis del tracto genital de sementales y yeguas con el fin de:

1. Certificar la ausencia de infección o del agente patógeno en cada animal o en los productos con fines de intercambios comerciales o de desplazamientos;
2. Estimar la prevalencia de la infección para facilitar el análisis del riesgo (encuestas, programas sanitarios en los rebaños o control de enfermedades);
3. Control de la infección en sementales y yeguas al inicio de la temporada de cría.

Tras la decisión del Director general de la OIE, la aprobación de este kit se sometería a consideración de la Asamblea en la Sesión General de mayo de 2016.

Un resumen de los datos de la validación del kit “Pourquier® IIF *Taylorella equigenitalis*”, redactado en colaboración con el fabricante y el grupo de expertos de evaluación, y validado por la Comisión, se adjunta en el anexo 4 del presente informe.

#### 5.1.2. Cuestión sobre el reconocimiento de un método de diagnóstico cuando el kit de diagnóstico es reconocido por la OIE

En relación con un kit reconocido por la OIE e inscrito en el registro de la OIE pero cuyo método de diagnóstico no figura en el *Manual terrestre*, se planteó la cuestión de si el método de diagnóstico debería añadirse al *Manual terrestre*. La Comisión decidió incluir este tema en el debate exhaustivo sobre el *Manual terrestre* en su próxima reunión.

## 5.2. Programa de normalización

#### 5.2.1. Sueros de referencia aprobados por la OIE: examen de las fichas técnicas de preparación de antígenos de *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* SC (colonias pequeñas) para la prueba de fijación del complemento para la detección de la perineumonía contagiosa bovina: seguimiento de la última reunión

Tras las aclaraciones del Laboratorio de referencia de la OIE en Portugal respecto a la preparación de los sueros de referencia internacional para la prueba de fijación del complemento (FC) para la detección de la perineumonía contagiosa bovina, la Comisión decidió aprobarlos. La Comisión tomó nota de que los antígenos diferían de los sueros de referencia internacional para la detección de esta enfermedad preparados por el Laboratorio de referencia de la OIE en Italia ya aprobados por la OIE. Los sueros de referencia portugueses se añadirán al cuadro de Sueros de referencia internacional aprobados por la OIE (disponible en el sitio web de la OIE en: <http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/productos-veterinarios/reactivos-de-referencia/>).

#### 5.2.2. Proyecto EDQM<sup>3</sup>: establecimiento de una preparación biológica de referencia que permita probar las vacunas contra la gripe equina conforme a las recomendaciones del Grupo de expertos en vigilancia sobre la composición de la vacuna contra la gripe equina

Para tratar este punto del temario, se había invitado a la Dra. Marie-Emmanuelle Behr-Gross de la EDQM, Consejo de Europa, Estrasburgo, Francia, quien presentó la siguiente ponencia: *Propuesta de proyecto para el establecimiento de un antisuero de referencia común de la OIE y la Farmacopea Europea contra un virus de la gripe equina*.

La Dra. Behr-Gross presentó los proyectos sobre las preparaciones de referencia de la vacuna contra la gripe equina desarrollados en el marco del Programa de Normalización Biológica de la EDQM. Hasta el momento, se han desarrollado cuatro preparaciones biológicas de referencia (BRP) bajo los auspicios de la OIE y la Farmacopea Europea. El Grupo de expertos en vigilancia sobre la composición de la vacuna contra la gripe equina de la OIE aconsejó, en su reunión del 6 de marzo de 2015, que se preparase y estableciera una preparación biológica de referencia

---

<sup>3</sup> EDQM: Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria



complementaria que permita verificar la conformidad de la vacuna con las Recomendaciones de la OIE 2014/15, y que se incluyeran los virus análogos a A/eq/Richmond/1/2007. El Comité de Dirección del Programa de Normalización Biológica de la EDQM avaló esta propuesta y nombró al Dr. Romain Paillot (Animal Health Trust, Reino Unido) responsable de proyecto. La Dra. Behr-Gross solicitó la autorización para que el proyecto se ejecute bajo los auspicios tanto de la OIE como de la Farmacopea Europea. Dijo que el informe final se presentaría a la aprobación de ambas organizaciones. De tener éxito el proyecto, la norma de referencia sería reconocida por la OIE y la Farmacopea Europea.

La Comisión convino en que esta labor era esencial y aprobó la propuesta. En las próximas reuniones, examinará los informes que se presenten sobre los avances del proyecto.

5.2.3. Actualización sobre los avances en la elaboración de directrices para los antígenos de referencia

El Dr. Peter Daniels informó que debido a la complejidad del tema, ha tenido dificultades para finalizar estas guías, pero que enviaría el proyecto a los miembros de la Comisión destacando las áreas que era necesario abordar.

5.2.4. Producción *in vitro* del antígeno para el diagnóstico de la durina

Un laboratorio europeo comunicó a la Comisión que estaba produciendo un antígeno para la prueba de fijación de complemento usada en el diagnóstico de la durina (*Trypanosoma equiperdum*) en un sistema de cultivo *in vitro* a fin de sustituir los experimentos con animales (ratas). El laboratorio pidió información sobre el procedimiento para confirmar que el nuevo antígeno satisface los criterios de calidad exigidos para su aprobación por la OIE. Dada la complejidad que supone la elaboración de directrices para la producción de antígenos, actualmente no existe una guía, pero la Comisión está trabajando en este tema (véase el punto 5.2.3). Entretanto, se pedirá al laboratorio que proporcione todos los datos que posee sobre el proceso de fabricación y las características del antígeno.

5.2.5. Nueva prueba cutánea para la tuberculosis bovina que permite aplicar las estrategias DIVA<sup>4</sup>

Se ha recibido información de una nueva prueba cutánea para la detección de tuberculosis bovina con un reactivo que no presenta reacción cruzada en los animales vacunados con BCG<sup>5</sup> de manera que permite aplicar las estrategias de vacunación DIVA. El fabricante desea que su reactivo sea reconocido como referencia internacional. La Comisión decidió consultar al Grupo *ad hoc* propuesto sobre reactivos de referencia internacional de sustitución para la tuberculina bovina (véase el punto 4.3).

5.2.6. Directrices sobre la preparación y validación de un preparado de referencia de la tuberculina aprobado por la OIE

Véase el punto 4.3.

5.2.7. Validación del método de la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa en tiempo real para la detección de la peste porcina africana

Actualmente, hay una demanda creciente para que se facilite el desplazamiento internacional de los caballos a escala mundial. En este contexto, disponer de pruebas de diagnóstico validadas para la peste equina africana es una necesidad absoluta para permitir el comercio internacional seguro de caballos, la detección rápida de brotes y una mejor vigilancia sanitaria. La necesidad de métodos plenamente validados que utilicen la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa (RT-PCR) para la detección de la peste equina africana se ha convertido en una prioridad para la OIE, debido a la demanda de la industria equina y de las organizaciones de deportes ecuestres de que se utilicen estas pruebas de diagnóstico para los protocolos de importación o exportación desde o hacia los países donde la peste equina africana es endémica.

En 2013, la OIE consultó la opinión de los Laboratorios de referencia para la peste equina africana sobre la adopción de una prueba RT-PCR para el diagnóstico de esta enfermedad como prueba prescrita para el comercio internacional. Era obvio que en ese momento existía una diversidad de métodos RT-PCR adecuados y que, antes de adoptar un procedimiento de diagnóstico común, se precisaba realizar un estudio comparativo. Los expertos de la OIE propusieron que se procediera a

---

<sup>4</sup> DIVA: Detección de infección en animales vacunados

<sup>5</sup> BCG: Bacillus Calmette–Guérin

un ensayo internacional interlaboratorios para reunir la información sobre la variabilidad de rendimiento funcional de los diferentes métodos usados en los principales laboratorios de diagnóstico de la peste equina africana. Esta propuesta fue aceptada por la Comisión de Normas Biológicas y el Grupo *ad hoc* de la OIE sobre desplazamientos internacionales de caballos para deportes ecuestres.

El ensayo interlaboratorios comparativo a escala internacional ya se ha completado. Se compararon diez protocolos RT-PCR diferentes y el estudio identificó el método de Agüero, en razón de su rendimiento y uso extendido, como procedimiento de validación completo. El expediente se presentó a la Comisión para su aprobación.

La Comisión aprecia sobremedida la labor de los expertos y ha aceptado el expediente de validación. Se pedirá a los expertos del Laboratorio de referencia de la OIE que actualicen el capítulo del *Manual terrestre* a fin de que estipule un protocolo más completo para esta prueba junto con una explicación de que, en una prueba interlaboratorios comparativa, el protocolo ha sido identificado como uno de los mejores. Ha sido seleccionado para su validación quedando entendido que, en el futuro, podrían validarse otros protocolos.

#### 5.2.8. Solo para información: Segundo suero de referencia internacional anti-Brucella ovis

La Comisión tomó nota de esta iniciativa para desarrollar un segundo suero de referencia internacional para sustituir el suero de referencia internacional para *Brucella ovis* aprobado por la OIE.

### ■ Bioseguridad y bioprotección

#### 5.3. Información sobre la reunión inaugural de ISO/TC 212/JWG5, Gestión del riesgo biológico en los laboratorios, Londres, Reino Unido, 13-14 de enero de 2015

El Dr. Diaz informó a la Comisión de que había un proyecto conjunto entre los comités técnicos de la Organización Internacional de Normalización ISO/TC 212 (Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico *in vitro*) e ISO/TC 34 (Productos alimentarios) con objeto de convertir los acuerdos técnicos del Comité Europeo de Normalización (CEN Workshop Agreement 15793) sobre la Gestión del riesgo biológico en los laboratorios en un documento normativo ISO (documento ISO 35001) para todos los laboratorios e instalaciones afines que manejan, almacenan, transportan o disponen de agentes biológicos o toxinas, incluidos los laboratorios veterinarios. La próxima reunión para debatir y avanzar en este tema está prevista para noviembre de 2015. La OIE está invitada a participar.

## 6. Seguimiento de los resultados de la Sesión General

La Comisión tomó nota de que las tres resoluciones que había propuesto habían sido adoptadas por unanimidad por la Asamblea en la Sesión General de mayo de 2015:

- Resolución n.º 31: Adopción de textos nuevos o revisados para el *Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres*
- Resolución n.º 34: Registro de kits de diagnóstico validados y certificados por la OIE
- Resolución n.º 32: Designación de los Laboratorios de Referencia de la OIE para las enfermedades de los animales terrestres

La Comisión tomó nota de los debates que siguieron a la presentación de la Dra. Chen sobre las actividades realizadas por la Comisión durante el año anterior.

Finalmente, la Comisión tomó nota de la Resolución n.º 33 Secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (SAR-BGC).

## 7. Conferencias, seminarios y reuniones

### 7.1. Información sobre el seminario de la OIE del 17 de junio de 2015 (tema: *Nuevas tecnologías de diagnóstico y establecimiento de normas internacionales*) organizado durante el Simposio de la WAVLD <sup>6</sup>, 15-18 de junio de 2017, Saskatoon, Canadá

La Dra. Schmitt actualizó a la Comisión sobre el seminario de la OIE de un día de duración.

La Dra. Martine Dubuc, Delegada de Canadá y secretaria general de la Comisión Regional de la OIE para las Américas, inauguró el 11.º seminario de la OIE, en el que se presentaron once ponencias. En la clausura del seminario, la Dra. Beverly Schmitt hizo una síntesis de las ponencias destacando que se había debatido un espectro de nuevas herramientas junto con los posibles problemas y retos que planteaban. Destacó que estas nuevas tecnologías eran cada vez más sólidas cuando se asociaban a la información epidemiológica. Este seminario fue muy concurrido (aproximadamente 100 participantes) y los comentarios eran positivos. Los participantes opinaron que el seminario era interesante, oportuno y de importancia científica. Las ponencias aportaron una perfecta actualización sobre los temas abordados, que suscitaban preguntas interesantes. Varios participantes, incluso del sector privado, mostraron interés en los proyectos de la OIE y la visita al stand de la Organización les permitió descubrir la OIE por primera vez. Las ponencias y resúmenes del seminario de la OIE en formato PowerPoint están disponibles en el sitio web de la OIE en: (<http://www.oie.int/eng/WAVLD2015/presentations.htm>)

Los preparativos para el próximo simposio de la WAVLD, que se celebrará en Sorrento, Italia, del 7 al 10 de junio de 2017, están en curso. La OIE continuará su tradición de organizar un seminario de un día durante el simposio.

### 7.2. Reunión sobre el GMI <sup>7</sup>, 11-13 de mayo de 2015, Beijing, República Popular China

La Comisión tomó nota del informe de la reunión sobre el sistema global de identificación microbiana GMI y reafirmó su intención de continuar su compromiso con este proyecto. Se identificó a los miembros de la Comisión que podrían participar en las futuras reuniones GMI en representación de la OIE.

### 7.3. 4.ª Conferencia de ISOCARD <sup>8</sup>: Camellos de la ruta de la seda: los camélidos, apuestas por un desarrollo sostenible, 8-12 de junio de 2015 Almaty, Kazajstán

El Dr. Mehdi El Harrak hizo una breve presentación sobre esta conferencia. El Dr. El Harrak fue uno de los ponentes clave invitados a representar a la OIE y a presentar una ponencia en el pleno en relación con las actividades del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre las enfermedades de los camélidos. Las actividades del Grupo *ad hoc* suscitaban el interés de los participantes, que plantearon varias cuestiones durante el debate, entre las cuales: la elección de criterios para clasificar las enfermedades prioritarias de los camélidos; la posibilidad de priorizar otras enfermedades, tales la fiebre del Nilo Occidental y la infección por rotavirus; la necesidad de expertos en camellos bactrianos; la función de los laboratorios en la confirmación de los resultados de las pruebas de diagnóstico y la necesidad de validación de las pruebas, en particular, para la brucelosis como enfermedad prioritaria; el interés del proyecto de establecimiento de una red de laboratorios para las enfermedades de los camélidos y un informe de avances del proyecto; los protocolos de vacunación de los camélidos.

## 8. Colaboración con otras comisiones

### 8.1. Cuestiones horizontales entre las Comisiones especializadas

Para este punto del temario, se unió a la Comisión el Dr. Etienne Bonbon, nuevo presidente electo de la Comisión del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE.

El Dr. Bonbon informó a la Comisión sobre el marco de uso del formato “Infección por [nombre del patógeno]” para la designación de enfermedades en el *Código terrestre* (véase también el punto 2.3). La decisión original estaba ligada a la notificación de enfermedades y la situación sanitaria de los países, y había surgido con la idea de que los Países Miembros pudiesen, por ejemplo, declararse libres de peste bovina o libres de infección por el virus de la peste bovina. Además, el formato permite hacer una lista de

---

<sup>6</sup> WAVLD: Asociación Mundial de Laboristas Veterinarios

<sup>7</sup> GMI: Identificador microbiano global

<sup>8</sup> ISOCARD: The International Society of Camel Research and Development (Sociedad Internacional de Investigación sobre Camélidos y Desarrollo)

enfermedades en el mismo orden alfabético en los tres idiomas oficiales de la OIE. Su aplicación ha sido progresiva. El Dr. Bonbon reconoció que los usuarios del *Manual terrestre* y del *Código terrestre* no siempre eran los mismos y que los números de los capítulos no correspondían entre ambas publicaciones, y añadió que sería útil tener los mismos títulos. La Comisión de Normas Biológicas consideraría la adopción de este formato pero con la inserción del nombre de la enfermedad entre corchetes.

A continuación, el Dr. Bonbon informó a la reunión de que la Comisión del Código proponía que se suprima el capítulo 1.3 *Pruebas de diagnóstico prescritas y de sustitución para las enfermedades de la lista de la OIE del Código terrestre*. Los capítulos del *Código terrestre* que tratan de las enfermedades se refieren a las pruebas de diagnóstico que figuran en el *Manual terrestre* sin identificarlas concretamente como pruebas prescritas para el comercio internacional. En caso de que la Asamblea apruebe esta propuesta en mayo de 2016, la Comisión de Normas Biológicas también suprimiría la lista del *Manual terrestre*. Efectivamente, desde hace varios años, los capítulos del *Manual terrestre* sobre las enfermedades identificados para actualización incluyen un cuadro con la lista de los métodos de diagnóstico disponibles para la enfermedad en cuestión junto con el propósito para el cual se ha validado el ensayo. El propósito “Certificar la ausencia de infección en cada animal antes del desplazamiento” sería el equivalente de una prueba prescrita para el comercio.

Por último, el Dr. Bonbon también pidió a la Comisión de Normas Biológicas que suprimiera la definición de caso, si la hubiera, de los capítulos específicos sobre las enfermedades del *Manual terrestre*. Como las definiciones de caso están ligadas en particular a la notificación de enfermedades, deberían incluirse en el *Código terrestre* en vez de en el *Manual terrestre*. La Comisión de Normas Biológicas manifestó su acuerdo con esta petición.

#### 8.1.1. Debate general: Distinción entre las normas y las directrices de la OIE

Se había determinado la necesidad de definir el término “norma de la OIE” al reconocerse que se había buscado el significado del término repetidas veces en el Comité MSF de la OMC<sup>9</sup>. También debía tomarse en consideración el valor jurídico de la definición. La Comisión del Código propuso dos definiciones: una para las normas de la OIE y otra para las directrices de la OIE a fin de hacer la distinción entre los textos adoptados formalmente por la Asamblea y los textos aprobados sin adopción formal. La Comisión de Normas Biológicas comentó las propuestas. Las definiciones también serán debatidas por la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales.

La Comisión observó que las directrices incluidas en la sección 3 del *Manual terrestre* han sido formalmente adoptadas por la Asamblea, por lo que tal vez sea necesario cambiar de denominación. Este punto se incluirá en el temario del debate exhaustivo sobre el *Manual terrestre* en su próxima reunión.

#### 8.1.2. Supresión de los detalles sobre las pruebas de diagnóstico y su uso del Código terrestre e inclusión en el Manual terrestre

La Comisión del Código había acordado previamente que, el texto sobre las pruebas de diagnóstico, una vez adoptado e incluido en el *Manual terrestre*, lo que era más adecuado, se suprimiría del *Código terrestre*. Se informó a la Comisión del Código que así se había hecho para el capítulo sobre las zoonosis transmisibles por primates no humanos, cuya versión actualizada se había adoptado en mayo de 2015.

Por otra parte, varios capítulos del *Código terrestre* que tratan de las enfermedades incluyen esquemas de la aplicación de las pruebas de laboratorio para determinar evidencias de la infección en cuestión con diversos fines. La Comisión de Normas Biológicas decidió que, en el marco del debate exhaustivo sobre el *Manual terrestre* en su próxima sesión, examinaría si era necesario incluir tales diagramas de flujo en el *Código terrestre* o en el *Manual terrestre*, y la posibilidad de referirse a las pruebas de modo general en vez de específico (por ejemplo, “prueba serológica” en vez de “ELISA”<sup>10</sup>).

---

<sup>9</sup> Comité MSF de la OMC: Comité sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio

<sup>10</sup> ELISA: Ensayo inmunoenzimático

8.1.3. Mandato del Grupo *ad hoc* encargado de redactar el proyecto de capítulo del *Código terrestre sobre la vacunación*

Se informó a la Comisión de Normas Biológicas de la propuesta de redactar un capítulo del *Código terrestre* sobre la vacunación para ofrecer una orientación clara sobre las estrategias de vacunación. Se pedirá al Director general de la OIE que convoque un Grupo *ad hoc* para la redacción de este capítulo horizontal con la participación de las Comisiones especializadas pertinentes. Primero se solicitó a la Sede de la OIE que organizara una sesión de intercambio de ideas a fin de elaborar el mandato del Grupo *ad hoc*. Después se presentó el proyecto de mandato a las Comisiones del Código, Científica y de Normas Biológicas para que lo comenten. La Comisión de Normas Biológicas acoge con agrado la oportunidad de participar en este Grupo *ad hoc*.

**8.2. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales (Comisión Científica)**

*Asuntos que la Comisión Científica ha referido a la Comisión de Normas Biológicas*

8.2.1. Revisión del capítulo del *Manual terrestre* sobre la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) a fin de incluir una descripción de las pruebas de diagnóstico disponibles para discriminar entre EEB atípica y clásica

Se informó a la Comisión de Normas Biológicas de que tanto la Comisión Científica como la Comisión del Código habían aceptado la propuesta de diferenciar la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) atípica de la EEB clásica en el capítulo 11.4. del *Código terrestre*, con una descripción de las repercusiones sobre el reconocimiento y mantenimiento de la situación de riesgo de la EEB y la vigilancia asociada.

Previo consideración, la Comisión de Normas Biológicas acordó que la revisión del capítulo correspondiente del *Manual terrestre* sobre la EEB debía incluir las descripciones de las pruebas disponibles para discriminar entre EEB atípica y clásica. Se pedirá a los expertos de los Laboratorios de referencia de la OIE que actualicen el capítulo para que incluya información sobre las pruebas aptas para discriminar entre EEB atípica y clásica. El capítulo se enviará después a los Países Miembros para una primera rueda de comentarios y se propondrá para adopción en mayo de 2016.

*Seguimiento de la última reunión*

8.2.2. Viabilidad de exigir a los fabricantes de vacunas contra la fiebre aftosa que suministren sueros para el calibrado de las pruebas

La Comisión Científica ha transmitido la petición de un Grupo *ad hoc* de enmendar el capítulo del *Manual terrestre* sobre la fiebre aftosa para que incluya el requisito de que los fabricantes de vacunas suministren, a petición del comprador, sueros posvacunación producidos durante las pruebas de potencia del lote final. Estos sueros podrían usarse en el calibrado de las pruebas utilizadas localmente para medir la inmunidad de la población. La Comisión de Normas Biológicas había consultado la opinión de los Laboratorios de referencia de la OIE para la fiebre aftosa y de los Centros colaboradores que se encargan de evaluar las vacunas. Considerando las respuestas, la Comisión piensa que, desde un punto de vista científico, sería útil contar con dichos sueros y pedirá a los Laboratorios de referencia que actualicen el capítulo del *Manual terrestre* a fin de que incluya esta propuesta.

8.2.3. Zoonosis transmisibles por primates no humanos: examen del capítulo del *Manual terrestre* por el Grupo de trabajo sobre los animales salvajes

El Grupo de trabajo de la OIE sobre los animales salvajes había efectuado un examen del capítulo 2.9.12 *Zoonosis transmisibles por primates no humanos* del *Manual terrestre*. La Comisión de Normas Biológicas expresó su agradecimiento al Grupo de trabajo. La Comisión identificó a los expertos que podrían actualizar el capítulo teniendo en cuenta el examen. Una vez que el nuevo texto esté disponible, se presentará al Grupo de trabajo para que lo examine.

### 8.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres

*Asuntos que la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres ha referido a la Comisión de Normas Biológicas*

#### 8.3.1. Discrepancias entre el Código terrestre y el Manual terrestre respecto a la toma y tratamiento de semen de bovinos, de pequeños rumiantes y de verracos

La Comisión del Código había recibido el comentario de un País Miembro que señalaba las discrepancias entre el *Código terrestre* y el *Manual terrestre* respecto a la toma y tratamiento de semen de bovinos, de pequeños rumiantes y de verracos. La Comisión de Normas Biológicas decidió transmitir los comentarios al editor asesor del *Manual terrestre* pidiéndole que examine los capítulos y los comentarios y que aconseje a la Comisión una respuesta a la Comisión del Código.

#### 8.3.2. Actualización sobre la reunión del Grupo *ad hoc* sobre tripanosomiasis equina

Se informó a la Comisión de Normas Biológicas que el Grupo *ad hoc* sobre tripanosomiasis equina se había reunido. Uno de los temas debatidos fue la imposibilidad de distinguir entre la surra (*Trypanosoma evansi*) y la durina (*T. equiperdum*). El Grupo recomendó que el capítulo del *Manual terrestre* sobre la surra (*T. evansi*) incluya un método PCR que diferencie *T. evansi* de *T. brucei*, y que esta prueba se añada al cuadro de métodos de diagnóstico disponibles para la surra y su propósito. También se recomendó que los capítulos sobre la surra y la durina incluyan la declaración de que existe un tratamiento posible para la forma septicémica de las enfermedades. El Grupo facilitará una referencia para esta declaración. La Comisión de Normas Biológicas aceptó estas propuestas.

## 9. Cuestiones de interés

### 9.1. Actualización sobre la red OFFLU<sup>11</sup>

El Dr. Peter Daniels actualizó a la Comisión sobre la red OFFLU.

OFFLU organizó una reunión técnica con ocasión del 9.º Simposio internacional sobre la influenza aviar, celebrado en Athens, Georgia, EE. UU., el 15 de abril de 2015. La reunión debatió el temario estratégico preparado en la reunión combinada del Comité de Dirección y el Comité Ejecutivo en octubre de 2014. Además, los expertos responsables presentaron los principales logros alcanzados en las actividades técnicas de la OFFLU desde la reunión técnica de 2012. Entre estos, las contribuciones de la OFFLU a las reuniones de la OMS sobre la composición de vacunas, la reunión técnica sobre la vacunación, la reunión sobre el temario de investigación con STAR-IDAZ<sup>12</sup>, el rendimiento de los ensayos interlaboratorios, las actividades técnicas sobre el virus de la gripe porcina y las actividades técnicas sobre la gripe equina, incluidas las recomendaciones de cambios en los antígenos de las vacunas contra la gripe equina.

Las nuevas actividades técnicas propuestas abarcan los ámbitos de la epidemiología y vigilancia, los aspectos económicos y sociales, un grupo de trabajo sobre la fauna silvestre, una actividad de diagnóstico con incorporación de las actividades técnicas en curso de los laboratorios, una actividad en el área de la salud con evaluaciones del riesgo de zoonosis potenciales y el examen del antígeno usado en la vacuna contra la influenza aviar.

Se ha constituido un grupo de vigilancia de la fauna silvestre de la OFFLU y se ha convocado la primera teleconferencia de los expertos.

La OFFLU ha compilado y analizado los datos sobre la gripe para la próxima reunión de la OMS sobre la composición de las vacunas, que se celebrará en St Jude Children's Research Hospital, Memphis, Tennessee, EE. UU., en septiembre de 2015.

---

<sup>11</sup> OFFLU: Red conjunta OIE-FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura) de expertos en influenza animal

<sup>12</sup> STAR-IDAZ: Alianzas Globales Estratégicas para la Coordinación de Investigación de las Principales Enfermedades Infecciosas de los Animales y las Zoonosis

Se continúa trabajando en un proyecto financiado por el Centro colaborador de la OMS para la gripe (St Jude) con objeto de producir antisuero especializado preparado en hurones para el análisis de antígenos H5 como contribución a la reunión sobre la composición de vacunas de la OMS.

La siguiente reunión del grupo de la OFFLU sobre el virus de la gripe porcina se ha adelantado a noviembre de 2015 en la sede de la OIE. Esta labor es cofinanciada por el programa de los Centros de excelencia para la investigación y vigilancia de la gripe (Centers of Excellence for Influenza Research and Surveillance, CEIRS) del National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), al que la OFFLU expresa su agradecimiento.

El Dr. Keith Hamilton que ha actuado como punto focal de la OIE para la red OFFLU desde el inicio ha dejado la OIE para aceptar un nuevo cargo en Norteamérica. La OFFLU expresa su gratitud al Dr. Hamilton por su colaboración sostenida y de alto nivel a la red y al control de las infecciones gripales en los animales durante muchos años. La Dra. Tianna Brand sustituye al Dr. Hamilton como punto focal de la OIE para la red OFFLU.

#### **9.2. Red de tripanosomiasis animales no transmitidas por la mosca tsetse (NTTAT)**

Se informó a la Comisión de la creación de una red oficial de la OIE sobre tripanosomiasis animales no transmitidas por la mosca tsetse (OIE-NTTAT). El Prof. Philippe Büscher del Laboratorio de referencia de la OIE para la surra (*Trypanosoma evansi*), en el Institute of Tropical Medicine Amberes, Bélgica, se encargará de la secretaría, la red cuenta con aproximadamente 20 miembros clave. El principal objetivo de esta red es desarrollar una estrategia mundial de control de las tripanosomiasis animales no transmitidas por la mosca tsetse. Se han identificado siete prioridades de investigación. La Comisión recibirá los informes anuales de actividades de la red.

#### **9.3. Instalaciones autorizadas que conservan material con contenido viral de la peste bovina**

En la Sesión General de mayo de 2015, se adoptó la Resolución n.º 25 *Designación de instalaciones aprobadas para conservar material con contenido viral de la peste bovina*. Se reconocieron oficialmente cuatro instalaciones para la conservación de material con contenido viral de la peste bovina, excepto existencias de vacunas, y dos instalaciones para el almacenamiento exclusivo de vacunas fabricadas, existencias de vacunas y material únicamente para su producción. Los Países Miembros que posean material con contenido viral de la peste bovina deben destruirlo o entregarlo a una de estas instalaciones.

#### **9.4. Adjudicación de contratos a los laboratorios en el procedimiento de licitación de la OIE para la investigación de enfermedades seleccionadas de los equinos**

Se informó a la Comisión de que, tras la convocatoria a licitación, se había adjudicado la financiación a seis proyectos de investigación sobre enfermedades prioritarias de los equinos (peste equina, gripe equina y muermo). La Comisión recibirá los informes sobre los avances en estos proyectos.

#### **9.5. Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad (IFBA): nueva certificación en gestión de residuos biológicos**

La Comisión tomó nota del informe.

### **10. Otros asuntos**

#### **10.1. Fechas de las próximas reuniones de la Comisión de Normas Biológicas**

La Comisión fijó las fechas de sus próximas reuniones: 2-5 de febrero de 2016; 30 de agosto-2 de septiembre de 2016.

### **11. Aprobación del informe**

El informe fue aprobado por la Comisión.

---

.../Anexos





## REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS

París, 1-3 de septiembre de 2015

### Temario

#### 1. Aprobación del temario

#### 2. *Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres*

- 2.1. Estructura general y procedimiento de examen del *Manual terrestre*
- 2.2. Posibilidad de una edición impresa del *Manual terrestre* en 2016
- 2.3. Armonización de los títulos de los capítulos del *Manual terrestre* y del *Código terrestre* revisado
- 2.4. Examen de los proyectos de capítulos recibidos y aprobación de su distribución a los Países Miembros para que los comenten
- 2.5. Propuesta de trasladar el capítulo sobre las enfermedades de Nipah y Hendra a la sección relativa a varias especies
- 2.6. Propuesta de elaboración de un formulario para la presentación de nuevos métodos de pruebas y datos de validación

#### 3. Centros de referencia de la OIE

- 3.1. Candidaturas a Centro de referencia de la OIE
- 3.2. Cambios de expertos en los Laboratorios de referencia de la OIE
- 3.3. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para los proyectos de hermanamiento de laboratorios
- 3.4. Misión enviada a un laboratorio candidato en Vladimir, Rusia
- 3.5. Cuestiones específicas relativas a los Centros de referencia: directrices para los candidatos
- 3.6. Proyecto para establecer un Biobanco virtual de la OIE: próxima etapa

#### 4. Grupos *ad hoc*

##### ■ Reuniones anteriores de los Grupos *ad hoc*: presentación de los informes para su aprobación

- 4.1 Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre los bancos de vacunas, 3–5 de junio de 2015

##### ■ Futuros Grupos *ad hoc* propuestos: calendario y proyecto de mandato

- 4.2. Grupo *ad hoc* sobre secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG): ejecución del plan de trabajo
- 4.3. Grupo *ad hoc* sobre sueros de referencia internacional de sustitución para la tuberculina bovina
- 4.4. Grupo *ad hoc* sobre un biobanco virtual de la OIE

#### 5. Normalización y armonización internacional:

##### ■ Pruebas de diagnóstico

- 5.1. Registro de kits de diagnóstico de la OIE
  - 5.1.1. Actualización y examen de las solicitudes
  - 5.1.2. Cuestión sobre el reconocimiento de un método de diagnóstico cuando el kit de diagnóstico es reconocido por la OIE
- 5.2. Programa de normalización
  - 5.2.1. Sueros de referencia aprobados por la OIE: examen de las fichas técnicas de preparación de antígenos de *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* SC (colonias pequeñas) para la prueba de fijación del complemento para la detección de la perineumonía contagiosa bovina: seguimiento de la última reunión
  - 5.2.2. Proyecto EDQM: establecimiento de una preparación biológica de referencia que permita probar las vacunas contra la gripe equina conforme a las recomendaciones del Grupo de expertos en vigilancia sobre la composición de la vacuna contra la gripe equina
  - 5.2.3. Actualización sobre los avances en la elaboración de directrices para los antígenos de referencia
  - 5.2.4. Producción *in vitro* del antígeno para el diagnóstico de la durina
  - 5.2.5. Nueva prueba cutánea para la tuberculosis bovina que permite aplicar las estrategias DIVA
  - 5.2.6. Directrices sobre la preparación y validación de un preparado de referencia de la tuberculina aprobado por la OIE
  - 5.2.7. Validación del método de la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa en tiempo real para la detección de la peste porcina africana
  - 5.2.8. Solo para información: Segundo suero de referencia internacional *anti-Brucella ovis*

■ **Bioseguridad y bioprotección**

- 5.3. Información sobre la reunión inaugural de ISO/TC 212/JWG5, Gestión del riesgo biológico en los laboratorios, Londres, Reino Unido, 13-14 de enero de 2015

**6. Seguimiento de los resultados de la Sesión General**

**7. Conferencias, seminarios y reuniones**

- 7.1. Información sobre el seminario de la OIE del 17 de junio de 2015 (tema: *Nuevas tecnologías de diagnóstico y establecimiento de normas internacionales*) organizado durante el Simposio de la WAVLD, 15-18 de junio de 2017, Saskatoon, Canadá
- 7.2. Reunión sobre el GMI, 11-13 de mayo de 2015, Beijing, República Popular China
- 7.3. 4.ª Conferencia de ISOCARD: Camellos de la ruta de la seda: los camélidos, apuestas por un desarrollo sostenible, 8-12 de junio de 2015 Almaty, Kazajistán

**8. Colaboración con otras comisiones**

- 8.1. Cuestiones horizontales entre las Comisiones especializadas
- 8.1.1. Debate general: Distinción entre las normas y las directrices de la OIE
- 8.1.2. Supresión de los detalles sobre las pruebas de diagnóstico y su uso del *Código terrestre* e inclusión en el *Manual terrestre*
- 8.1.3. Mandato del Grupo *ad hoc* encargado de redactar el proyecto de capítulo del *Código terrestre* sobre la vacunación
- 8.2. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales
- 8.2.1. Revisión del capítulo del *Manual terrestre* sobre la encefalopatía espongiiforme bovina (EEB) a fin de incluir una descripción de las pruebas de diagnóstico disponibles para discriminar entre EEB atípica y clásica
- 8.2.2. Viabilidad de exigir a los fabricantes de vacunas contra la fiebre aftosa que suministren sueros para el calibrado de las pruebas
- 8.2.3. Zoonosis transmisibles por primates no humanos: examen del capítulo del *Manual terrestre* por el Grupo de trabajo sobre los animales salvajes
- 8.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres
- 8.3.1. Discrepancias entre el *Código terrestre* y el *Manual terrestre* respecto a la toma y tratamiento de semen de bovinos, de pequeños rumiantes y de verracos
- 8.3.2. Actualización sobre la reunión del Grupo *ad hoc* sobre tripanosomiasis equina

**9. Cuestiones de interés**

- 9.1. Actualización sobre la red OFFLU
- 9.2. Red de tripanosomiasis animales no transmitidas por la mosca tsetsé (NTTAT)
- 9.3. Instalaciones autorizadas que conservan material con contenido viral de la peste bovina
- 9.4. Adjudicación de contratos a los laboratorios en el procedimiento de licitación de la OIE para la investigación de enfermedades seleccionadas de los equinos
- 9.5. Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad (IFBA): nueva certificación en gestión de residuos biológicos

**10. Otros asuntos**

- 10.1. Fechas de las próximas reuniones de la Comisión de Normas Biológicas: 2-5 de febrero de 2016; 30 de agosto-2 de septiembre de 2016

**11. Aprobación del informe**

---

**REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS**  
**París, 1-3 de septiembre de 2015**

**Lista de participantes**

**MIEMBROS**

**Dra. Beverly Schmitt**

*(Presidenta)*

National Veterinary Services  
 Laboratories, Diagnostic Virology  
 Laboratory, P.O. Box 844, Ames,  
 IA 50010  
 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
 Tel.: (1-515) 337.75.32  
 Fax: (1-515) 337.73.48  
[beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov](mailto:beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov)

**Dr. Peter Daniels**

*(Miembro)*

25 Hermitage Road,  
 Geelong, Victoria 3220  
 AUSTRALIA  
 Tel.: (61) 419.10.32.62  
[danielpeter19@gmail.com](mailto:danielpeter19@gmail.com)

**Dr. Franck Berthe**

*(Vicepresidente)*

Head of the Animal and Plant Health  
 Unit, Via Carlo Magno 1, Parma  
 ITALIA  
 Tel.: (39-0521) 036 870  
 Fax: (39-0521) 036 8770  
[Franck.Berthe@efsa.europa.eu](mailto:Franck.Berthe@efsa.europa.eu)

**Dr. Mehdi El Harrak**

*(Miembro)*

R&D Director, MCI Santé Animale,  
 BP278 ZI SO, 28810 Mohammedia  
 MARRUECOS  
 Tel.: +212- 662 88.33.78  
[elharrak\\_m@hotmail.com](mailto:elharrak_m@hotmail.com)

**Dra. Hualan Chen**

*(Vicepresidenta)*

*(Invitada pero no pudo asistir)*  
 National Avian Influenza Reference  
 Laboratory, Animal Influenza Laboratory  
 of the Ministry of Agriculture, Harbin  
 Veterinary Research Institute, CAAS  
 427 Maduan Street, Harbin 150001  
 REPÚBLICA POPULAR CHINA  
 Tel.: (86-451) 8593.5079  
 Fax: (86-451) 8273.3132  
[hlchen1@yahoo.com](mailto:hlchen1@yahoo.com)

**Dr. Anthony Fooks**

*(Member)*

Rabies and Wildlife Zoonoses Group  
 Virology Department, Animal and Plant  
 Health Agency, New Haw, Addlestone  
 Surrey KT15 3NB  
 REINO UNIDO  
 Tel.: (44-1932) 35.78.40  
 Fax: (44-1932) 35.72.39  
[tony.fooks@apha.gsi.gov.uk](mailto:tony.fooks@apha.gsi.gov.uk)

**EDITOR ASESOR DEL MANUAL TERRESTRE**

**Prof. Steven Edwards**

c/o OIE 12 rue de Prony  
 75017 Paris, FRANCIA  
 Tel.: (33-1) 44.15.18.88  
 Fax: (33-1) 42.67.09.87  
[steve-oie@cabanas.waitrose.com](mailto:steve-oie@cabanas.waitrose.com)

**SEDE DE LA OIE**

**Dra. Monique Eloit**

Directora general adjunta y jefa del  
 Depto. de Administración, Gestión,  
 Recursos Humanos y Acciones  
 Regionales  
 OIE  
 12 rue de Prony  
 75017 Paris, FRANCIA  
 Tel.: (33-1) 44.15.18.88  
 Fax: (33-1) 42.67.09.87  
[m.eloit@oie.int](mailto:m.eloit@oie.int)

**Dr. Brian Evans**

Director general adjunto y jefe del Depto.  
 Científico y Técnico (STD)  
[b.evans@oie.int](mailto:b.evans@oie.int)

**Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel**

Jefa adjunta, STD  
[e.erlacher-vindel@oie.int](mailto:e.erlacher-vindel@oie.int)

**Sra. Sara Linnane**

Redactora científica, STD  
[s.linnane@oie.int](mailto:s.linnane@oie.int)

**Dr. François Diaz**

Comisionado, STD  
[f.diaz@oie.int](mailto:f.diaz@oie.int)

**Dr. Gounalan Pavade**

Coordinador de la OFFLU, STD  
[g.pavade@oie.int](mailto:g.pavade@oie.int)

**Dra. Min Kyung Park**

Comisionada, STD  
[m.park@oie.int](mailto:m.park@oie.int)

**Dra. Susanne Munstermann**

Oficial de proyecto,  
 STD [s.munstermann@oie.int](mailto:s.munstermann@oie.int)



## INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LOS BANCOS DE VACUNAS París, 3-5 DE JUNIO DE 2015

---

### 1. Apertura

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre los bancos de vacunas se reunió del 3 al 5 de junio de 2015 en la sede de la OIE para debatir los comentarios recibidos de los Países Miembros y de los revisores individuales acerca del texto revisado del capítulo 1.1.10 *Bancos de vacunas* del *Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres* de la OIE (*Manual terrestre*).

El Dr. Bernard Vallat, Director General de la OIE, dio la bienvenida a los participantes y manifestó su agradecimiento al Grupo por el apoyo brindado a la OIE en la revisión de este importante capítulo del *Manual terrestre*. Explicó que el informe se presentaría a la Comisión de Normas Biológicas recientemente elegida durante su reunión de septiembre de 2015. Una vez que la Comisión los haya aprobado, el informe y el capítulo se anexarán al informe de la reunión de la Comisión y se distribuirán a los Países Miembros para que tengan la oportunidad de comentarlos. La Comisión de Normas Biológicas analizará los comentarios ulteriores y los tendrá en cuenta en su reunión de febrero de 2016. Finalmente, el capítulo revisado se podría proponer para su adopción por la Asamblea Mundial de la OIE durante la Sesión General de mayo de 2016. El Dr. Vallat señaló que el capítulo actual, adoptado en el 2008, había quedado obsoleto. Hizo hincapié en que era necesario ampliar su ámbito de aplicación a otras enfermedades de los animales además de la fiebre aftosa y abarcar los conceptos actuales para los bancos de vacunas. El Dr. Vallat destacó la importancia de una buena administración de los bancos de vacunas como herramienta esencial para prevenir las enfermedades en el mundo e indicó que debían tomarse en consideración todas las situaciones, incluyendo los bancos nacionales y regionales (grupos de países). Señaló que la OIE administra varios bancos de vacunas, por ejemplo, un banco de vacunas contra la fiebre aftosa en el Sudeste Asiático y China (SEACFMD) o contra la rabia, y que todos presentan características específicas nuevas que también es necesario contemplar en el capítulo que está siendo revisado. Explicó que, en las diferentes secciones del proyecto de capítulo, se habían abordado algunos mecanismos de la OIE relacionados con los bancos de vacunas que podrían causar confusión entre los Países Miembros, ya que la explicación de su fundamentación tal vez no había sido lo suficientemente clara. Así que propuso que se aclarase el enfoque de la OIE respecto a los bancos de vacunas y que se desarrollase una sección específica separada dentro del capítulo sobre los mecanismos y condiciones de los bancos de vacunas de la OIE. Dicha sección podría ser particularmente útil en las negociaciones con los donantes. El Director General aclaró que el Fondo mundial para la salud y el bienestar de los animales de la OIE se encarga de administrar todas las actividades relativas a los bancos de vacunas de la OIE. Para concluir, el Dr. Vallat resumió los objetivos del Grupo *ad hoc* en la revisión del capítulo del *Manual terrestre* que trata de los bancos de vacunas:

- ampliar el ámbito de aplicación del capítulo para que incluya otras enfermedades además de la fiebre aftosa
- considerar las normas para los bancos de vacunas tanto nacionales como regionales y
- desarrollar una sección específica sobre los requisitos para los bancos de vacunas administrados por la OIE.

### 2. Designación del presidente y del redactor del informe y aprobación del orden del día

El Grupo designó al Dr. Michel Lombard para que presidiera la reunión, y confió la redacción del informe al Dr. Gastón Funes.

El orden del día, aprobado con algunas modificaciones mínimas, y la lista de participantes pueden consultarse en los apéndices I y III de este informe, respectivamente.

### 3. Antecedentes de la reunión

La Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel, Jefa adjunta del Departamento Científico y Técnico, presentó al Coordinador del Fondo mundial para la salud y el bienestar de los animales, el Dr. Alain Dehove, quien explicó los fundamentos de la labor que realiza la OIE en materia de bancos de vacunas, en vista de las posibles aportaciones que el Grupo tendría que tener en cuenta en la revisión del capítulo.

El Dr. Dehove explicó que los bancos de vacunas facilitan el acceso de los Países Miembros de la OIE a vacunas de alta calidad que cumplen con las normas de la OIE para las diferentes enfermedades. La OIE brinda apoyo a los Países Miembros para que tengan acceso a las vacunas y que puedan establecer bancos de vacunas, así como para instaurar los mecanismos para el funcionamiento de los bancos de vacunas que los países o las organizaciones regionales e internacionales podrán utilizar; se contemplará, por ejemplo, la participación en los mecanismos de administración de los bancos de vacunas. Si bien la OIE ha desarrollado el concepto de bancos de vacunas regionales (continentales) y mundiales, desea evitar el empleo del término “vaccine stockpiles” (reservas de vacunas en inglés). La revisión del capítulo debe considerar todas las enfermedades para las cuales es posible establecer un banco de vacunas, en vez de concentrarse exclusivamente en los virus. De acuerdo con la experiencia de la OIE, un enfoque por contrato de servicios permitiría crear bancos de vacunas más grandes (con más países beneficiarios o miembros de los bancos de vacunas), lo que a su vez redundaría en mayores ventajas. La OIE subraya igualmente los beneficios de los bancos de vacunas en términos de armonización de requisitos para las vacunas o las estrategias de vacunación usadas.

Otros aspectos examinados por la OIE incluían los mecanismos financieros que facilitan el reaprovisionamiento de antígenos, los beneficios en relación con los costes (economía de escala), el periodo de conservación de las vacunas (mecanismos que permitan usar las vacunas antes de que expire la fecha de caducidad o que garanticen el suministro de vacunas con una fecha de caducidad más prolongada), la rapidez de la entrega (incluida la disponibilidad y la logística), el enfoque de múltiples donantes y múltiples proveedores.

La Dra. Erlacher-Vindel explicó la distinción entre las normas de la OIE y las directrices de la OIE: las normas se publican en el *Manual terrestre*, el *Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos (Manual acuático)*, el *Código sanitario para los animales terrestres (Código terrestre)* y el *Código sanitario para los animales acuáticos (Código acuático)* adoptados por la Asamblea Mundial de Delegados; en cambio, las directrices son textos complementarios validados por las Comisiones Especializadas que a veces solo están disponibles en el sitio web de la OIE. La doctora explicó que se estaba discutiendo la posibilidad de incluir en el *Código terrestre* un capítulo horizontal sobre la vacunación y que, en caso afirmativo, el desarrollo de este capítulo requeriría la contribución de las tres Comisiones Especializadas de la OIE: la Comisión del Código Sanitario para los Animales Terrestres, la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales y la Comisión de Normas Biológicas.

Además, se tomó nota de que era importante conservar en el capítulo las referencias cruzadas a los capítulos pertinentes del *Código terrestre* y del *Manual terrestre* de la OIE, o a la Farmacopea Europea y otros documentos, y el Grupo puso a disposición de los participantes los textos pertinentes para su consulta durante las deliberaciones.

A continuación, los participantes se presentaron mencionando sus respectivos campos de competencia.

### 4. Revisión del mandato de la reunión del Grupo *ad hoc*

El Grupo revisó el mandato para la reunión y convino en añadir un segundo punto a fin de abordar las necesidades de los bancos de vacunas administrados por la OIE: “2. Abordar los conceptos y mecanismos de los bancos de vacunas para las enfermedades de los animales y los requisitos específicos de los bancos de vacunas de la OIE”.

El mandato aprobado puede consultarse en el [apéndice II](#) de este informe.

### 5. Examen de los comentarios de los Países Miembros sobre el capítulo 1.1.10. *Bancos de vacunas del Manual terrestre de la OIE y actualización del capítulo*

Se recibieron los comentarios de Australia, la Unión Europea, Irlanda, Nueva Zelanda y los Estados Unidos de América y de revisores individuales. En su revisión del proyecto de capítulo, el Grupo examinó todos los comentarios recibidos y aceptados cuando se consideraron pertinentes.

### Consideraciones generales y recomendaciones pertinentes para otras normas y textos de la OIE

El Grupo recomendó que se mantuviera una introducción con la explicación de diferentes situaciones hipotéticas de vacunación hasta que se disponga de un capítulo horizontal sobre este tema en el *Código terrestre* de la OIE.

En el marco de la revisión de la sección D. *Cantidad de vacunas requeridas en un banco*, el Grupo observó que podría ser útil definir el término “cobertura de vacunación” en el glosario del *Manual terrestre*.

En la revisión de la sección H. *Planificación del despliegue*, el Grupo señaló que era importante evitar un choque térmico durante la reconstitución de las vacunas liofilizadas, y convino en que sería mejor incluir esta explicación en un capítulo horizontal sobre la vacunación.

Globalmente, la labor de revisión del Grupo estaba enfocada a hacer que el capítulo fuese de aplicación más general. A este efecto, se suprimieron, en lo posible, los ejemplos de enfermedades concretas, y las enumeraciones de requisitos ya definidos en las normas de la OIE fueron sustituidos por las referencias a dichas normas. Los términos definidos en el glosario del *Código terrestre* de la OIE como, por ejemplo, *Autoridad competente*, se usaron para sustituir el texto que describía esos mismos conceptos. En todo el capítulo, se armonizó la descripción de las enfermedades causadas por varias cepas y serotipos de patógenos con diferencias significativas.

En la revisión de las diferentes secciones del proyecto de capítulo, el Grupo formuló una serie de observaciones y propuso las siguientes enmiendas:

#### INTRODUCCIÓN

El Grupo revisó la introducción del capítulo, que describía diferentes estrategias de vacunación pertinentes a la hora de establecer los bancos de vacunas, y precisó que la introducción debía mantenerse hasta que se adopte un capítulo horizontal sobre la vacunación.

Se revisaron los diferentes tipos de vacunación, incluida la vacunación de rutina y la vacunación de emergencia.

#### SECCIÓN A: DEFINICIÓN DE BANCO DE VACUNAS

Se explicaron los diferentes tipos de mecanismos para las reservas de vacunas y antígenos, incluso la opción de disponer tanto de antígenos como de vacunas como componentes de un banco.

El Grupo convino en que los gérmenes patógenos no son componentes de un banco de vacunas.

El Grupo precisó que el capítulo debía abordar el aspecto de las reservas según las diferentes estrategias de vacunación, incluidas las campañas de rutina y la vacunación en situaciones de emergencia.

En la sección de definiciones, se conservó una breve explicación de cada uno de los mecanismos de los bancos de vacunas.

#### SECCIÓN B: TIPOS DE BANCO DE VACUNAS

El Grupo estuvo de acuerdo sobre la caracterización de los bancos de vacunas tanto nacionales como regionales, incluyendo, para estos últimos, los criterios de riesgos comunes y estrategias de control. Se añadieron aclaraciones sobre la naturaleza de los productos mantenidos en un banco (antígenos o vacunas formuladas listas para su uso).

El Grupo aclaró también el concepto de instalaciones autorizadas dedicadas específicamente a la formulación de la vacuna final que han de tenerse en cuenta además de los fabricantes.

El Grupo debatió otros aspectos tales como el suministro y almacenaje de los antígenos, la formulación, los plazos de entrega, la disponibilidad de reactivos, la logística, la localización de los antígenos y otras cuestiones administrativas. Asimismo se sopesaron las ventajas y desventajas de cada tipo de banco.

El Grupo decidió que todas las referencias al mecanismo de contratación de servicios, así como a los bancos de vacunas administrados por la OIE, se agrupasen en una sección específica (Sección I. *Consideraciones sobre los bancos de vacunas administrados por organizaciones internacionales*).

### SECCIÓN C: SELECCIÓN DE VACUNAS PARA UN BANCO

El Grupo observó que, a la hora de priorizar las cepas para su inclusión en un banco de vacunas, debían tomarse en consideración las situaciones regionales con respecto a las diferentes enfermedades.

El Grupo revisó el texto sobre la selección de vacunas para un banco, añadiendo algunas aclaraciones sobre la evaluación del riesgo que debía ser la base de la selección de las vacunas y referencias al sistema WAHIS y a los laboratorios de referencia como fuentes fiables de información pertinente para la selección de las cepas o las vacunas para un banco.

Se hizo hincapié en que, para obtener una mejor correspondencia con las variantes antigénicas circulantes de un patógeno dado, era necesario incorporar nuevas cepas en un banco, o desarrollarlas y adaptarlas para la producción de vacunas si procedía.

También se resaltó en el capítulo la importancia de la confidencialidad y de la restricción de información sobre ciertos detalles relativos al banco de vacunas (de las Autoridades competentes) teniendo en cuenta el riesgo de bioterrorismo.

### SECCIÓN D: CANTIDAD DE VACUNAS REQUERIDAS EN UN BANCO

Tomando en consideración los comentarios pertinentes, en el texto revisado se incluyó el concepto de modelización epidemiológica como una herramienta para calcular la cantidad de vacunas requeridas. Las repercusiones económicas potenciales de las enfermedades también fueron consideradas como criterios útiles para el establecimiento de los bancos de vacunas.

El Grupo examinó también diferentes factores relativos a las enfermedades, las poblaciones susceptibles, la logística y los recursos, la situación epidemiológica a nivel mundial, regional y nacional, las características de las vacunas y la planificación para casos de emergencia en relación con la cantidad de vacunas, y propuso una nueva redacción. El texto propuesto hacía hincapié en que también se debían tener en cuenta las estrategias en la etapa posvacunal a la hora de decidir la cantidad de vacunas para un banco, así como la necesidad de cooperación entre los bancos de vacunas, y se alentó el establecimiento de bancos regionales o internacionales de vacunas, que permitieran disponer de un mayor número de dosis.

### SECCIÓN E: CONSIDERACIONES REGULATORIAS

El Grupo deliberó sobre el título de esta sección y su lugar apropiado en el capítulo, y llegó a la conclusión de que los aspectos regulatorios concernían todos los aspectos de los bancos de vacunas, incluso las disposiciones relativas al almacenaje de las vacunas y antígenos, que se abordan en la siguiente sección del proyecto en debate.

El Grupo decidió cambiar el título de esta sección por “Consideraciones regulatorias” y trasladarla para que preceda a la sección F. *Adquisición de antígenos y vacunas para un banco.*

### SECCIÓN F: ADQUISICIÓN DE ANTÍGENOS Y VACUNAS PARA UN BANCO

El Grupo consideró las cuestiones relativas al aprovisionamiento de las vacunas y antígenos, incluidos los programas de gestión de calidad, así como los asuntos regulatorios. Se incluyeron referencias al capítulo 1.1.6 *Principios de producción de vacunas veterinarias* del *Manual terrestre* y otras normas pertinentes de la OIE.

El Grupo consideró que para el proceso de adquisición sería importante que la Autoridad competente exigiera un expediente completo con “especificaciones técnicas” amplias que incluyesen toda la información pertinente respecto a la capacidad de producción y entrega del proveedor del banco y la calidad de las vacunas. El Grupo convino igualmente en que era importante dar prioridad a la calidad de los antígenos y vacunas, que deberían cumplir con un mínimo de especificaciones técnicas o normas de calidad, en vez de basarse exclusivamente en el criterio del precio más bajo. El texto del capítulo fue revisado en consecuencia.

Asimismo, se incluyeron referencias a los procedimientos de reconocimiento oficial del estatus zoonosanitario por la OIE, según el cual, las vacunas usadas deben cumplir las normas estipuladas en el *Manual terrestre* de la OIE.

### SECCIÓN G: ALMACENAJE DE VACUNAS Y ANTÍGENOS EN UN BANCO

El Grupo debatió la necesidad de inspecciones o auditorías regulares de las plantas de producción de vacunas y de las instalaciones de almacenaje, para verificar el cumplimiento de las normas de calidad reconocidas.



Se hizo hincapié en que el banco de vacunas debía ser independiente de la planta de producción si estaban situados juntos y compartían las mismas instalaciones. Se discutió también la necesidad de aplicar procedimientos de bioseguridad, tales como la presión de aire positiva, la filtración del aire mediante filtros HEPA situados en las tomas de aire, y procedimientos de cuarentena.

El Grupo deliberó también sobre las condiciones de almacenaje de los antígenos y vacunas, por ejemplo, el almacenaje más adecuado en función de la forma o del tipo de la vacuna (líquido congelado, polvo liofilizado). Se resaltó el mantenimiento de condiciones de temperatura adecuadas y el uso de contenedores y etiquetado apropiados.

Se subrayaron los procedimientos de vigilancia y control y las inspecciones periódicas para verificar la idoneidad de las condiciones de almacenaje, así como la importancia de realizar inspecciones periódicas para verificar la integridad y estabilidad de los antígenos. Además, se consideró que la continuidad de la alimentación eléctrica y los equipos e instalaciones de almacenaje de seguridad eran puntos esenciales.

El Grupo revisó la redacción del texto conforme a estas consideraciones.

#### SECCIÓN H: PLANIFICACIÓN DE LA DISTRIBUCION

En esta sección, se insertó una explicación del significado concreto del término “distribución”.

Se añadió una referencia a la participación directa de la *Autoridad competente* para solicitar y decidir la distribución de vacunas, de acuerdo con el gobierno y administración del banco.

Los aspectos relativos a la logística, incluida la cadena de frío, la comunicación y ejercicios de simulacro para garantizar una distribución adecuada de las vacunas se discutieron en detalle y se incorporaron en esta sección.

#### SECCIÓN J: CONSIDERACIONES SOBRE LOS BANCOS DE VACUNAS ADMINISTRADOS POR ORGANIZACIONES INTERNACIONALES (NUEVA SECCIÓN)

El Grupo reflexionó sobre la participación de los donantes en la financiación de los bancos de vacunas para prevenir, controlar, eliminar y erradicar las enfermedades, y tomó nota de las diferencias en los enfoques reconociendo que algunos donantes basan su confianza únicamente en proyectos.

El Grupo examinó también los siguientes aspectos y propuso el texto adecuado para el capítulo:

Se examinó el enfoque de donantes múltiples, al reconocerse que diferentes donantes podrían estar interesados en financiar aspectos específicos de un banco de vacunas, por ejemplo, algunos donantes podrán aceptar cubrir la infraestructura, el funcionamiento y los costes fijos de un banco, mientras que otros preferirán cubrir la adquisición de antígenos y vacunas. Se consideró la importancia de disponer de directrices claras, que puedan utilizarse, especialmente, en las conversaciones con los países beneficiarios. Otras de las ventajas del enfoque de financiación por donantes múltiples es que permite la complementariedad y amplía la cobertura (asignación de recursos por regiones y por países) tanto desde el punto de vista geográfico como en términos de la cantidad de cepas.

El Grupo convino en que se apuntaba a un enfoque regional o mundial para estos bancos de vacunas, como una herramienta de apoyo a las estrategias regionales. Se discutió la necesidad de criterios de idoneidad para definir a los países beneficiarios.

Se identificaron las ventajas de la relación coste/beneficio, incluidas las economías de escala, pero también la entrega de pequeñas cantidades de vacunas, la reducción del riesgo del almacenaje de las vacunas, la adquisición directa de vacunas, la armonización de las estrategias regionales y la reducción del número de procedimientos de aprovisionamiento para los países beneficiarios.

Se resaltó la colaboración entre los bancos de vacunas y las organizaciones regionales (por ejemplo, la red REMESA<sup>1</sup> o la SEACFMD) como un buen método para alcanzar un acuerdo sobre los diferentes mecanismos que aportan beneficios adicionales a los países beneficiarios.

---

<sup>1</sup> REMESA: Red Mediterránea de Sanidad Animal

Se tomó nota de las diferencias entre bancos virtuales, rotación de existencias y otros mecanismos específicos de reaprovisionamiento, entrega a pedido, programas de recompra y un enfoque de contrato de servicios, y se dieron precisiones más claras sobre los contratos de servicios para los bancos de vacunas, incluidas las disposiciones y especificaciones particulares.

El Grupo hizo hincapié en que los bancos de vacunas eran necesarios tanto para las situaciones de emergencia como para los programas de vacunación de rutina, y consideró que los bancos internacionales de vacunas podrían tener un efecto potenciador en cada país como un incentivo para la aplicación de los programas de lucha contra las enfermedades.

**6. Otros asuntos**

Ninguno.

**7. Finalización y aprobación del borrador del informe**

El Grupo aprobó el informe.

---

.../Apéndices

**GRUPO AD HOC SOBRE LOS BANCOS DE VACUNAS**  
**París, 3-5 de junio de 2015**

---

**Orden del día**

1. Apertura
  2. Designación del presidente y del relator y aprobación del temario
  3. Antecedentes de la reunión
  4. Revisión del mandato de la reunión del Grupo *ad hoc*
  5. Examen de los comentarios de los Países Miembros sobre el capítulo 1.1.10. *Bancos de vacunas* del *Manual terrestre* de la OIE y actualización del capítulo
  6. Otros asuntos
  7. Finalización y aprobación del borrador del informe
-

Apéndice II

**GRUPO AD HOC SOBRE LOS BANCOS DE VACUNAS**

**París, 3-5 de junio de 2015**

---

**Proyecto de mandato**

1. Examinar los comentarios de los Países Miembros sobre el capítulo 1.1.10. *Bancos de vacunas* del *Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres* y actualizar el capítulo en consecuencia.
  2. Abordar los conceptos y mecanismos de los bancos de vacunas para las enfermedades de los animales y los requisitos específicos de los bancos de vacunas de la OIE.
-

Apéndice III**GRUPO AD HOC SOBRE LOS BANCOS DE VACUNAS****París, 3-5 de junio de 2015****Lista de participantes****MIEMBROS**

**Dr. Steven Edwards**  
c/o OIE  
12 rue de Prony  
75017 Paris  
FRANCIA  
Tel.: (44-1981) 550944  
steve-oie@cabanas.waitrose.com

**Dr. Michel Lombard**  
IABS  
22 rue Crillon  
69006 Lyon  
FRANCIA  
Tel.: (33-4) 78 93 90 89  
lombard.family@wanadoo.fr

**Dr. Alf-Eckbert Fuessel**  
Act. Head of Unit, DG SANTE/G2  
Rue Froissart 101-3/67  
B-1040 Brussels  
BÉLGICA  
Tel.: (32-2) 295 0870  
alf-eckbert.fuessel@ec.europa.eu

**Dr. Gastón María Funes**  
Consejero Agrícola  
Embajada de la República Argentina  
Avenue Louise 225 box 3  
1050 Brussels  
BÉLGICA  
Tel.: (32-2) 640 33 33  
gfunes@agricola-ue.org

**Dra. Somjai Kamolsiripichaiporn**  
*(invitada pero no pudo asistir)*  
National Institute of Animal Health  
Department of Livestock Development  
Pakchong  
Nakhonratchasima 30130  
TAILANDIA  
Tel.: +66 44 27.91.12 ext.105  
Email: somjaik@dld.go.th

**Dr. Hernando Duque**  
North American FMD Vaccine Bank  
Foreign Animal Disease Research Laboratory  
Plum Island Animal Disease Center  
Animal and Plant Inspection Services (APHIS)  
United States Department of Agriculture (USDA)  
P.O. Box 848 Greenport, NY 11944, USA  
hernando.duque@aphis.usda.gov

**Dr. Mokganedi Mokopasetso**  
Botswana Vaccine Institute  
Broadhurst Industrial Site, Lejara Road  
Private Bag 0031  
Gaborone  
BOTSUANA  
Tel.: (267) 391.27.11  
mmokopasetso@bvi.co.bw

**REPRESENTANTE DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS**

**Dr. Anthony Fooks**  
Rabies and Wildlife Zoonoses Group  
Virology Department  
Animal and Plant Health Agency  
New Haw, Addlestone  
Surrey KT15 3NB  
Weybridge  
REINO UNIDO  
Tel.: (44-1932) 35.78.40  
tony.fooks@apha.gsi.gov.uk

**OBSERVADORES**

**Marien Jansen**  
International Federation for Animal Health (IFAH)  
1 rue Defacqz  
B-1000 Bruxelles  
BÉLGICA  
Tel.: +32-2-541-0111  
marien.jansen@merck.com

**SEDE DE LA OIE**

**Dr. Bernard Vallat**  
Director General  
12 rue de Prony  
75017 Paris  
FRANCIA  
Tel.: (33-1) 44 15 18 88  
oie@oie.int

**Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel**  
Jefa adjunta  
Departamento Científico y Técnico  
e.erlacher-vindel@oie.int

**Sra. Barbara Freischem**  
Comisionada  
Departamento Científico y Técnico  
b.freischem@oie.int

**Dr. Alain Dehove**  
Coordinador del Fondo mundial para la salud  
y el bienestar de los animales  
a.dehove@oie.int

**Sra. Sara Linnane**  
Secretaria de redacción científica  
s.linnane@oie.int



---

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2015**

El presente documento fue preparado por especialistas a solicitud de la OIE. Excepto en el caso de su adopción por la Asamblea mundial de los Delegados de la OIE, lo expresado refleja únicamente las opiniones de dichos especialistas. Este documento no podrá ser reproducido, bajo ninguna forma, sin la autorización previa y por escrito de la OIE.

Todas las publicaciones de la OIE (Organización mundial de sanidad animal) están protegidas por un Copyright internacional. Extractos pueden copiarse, reproducirse, adaptarse o publicarse en publicaciones periódicas, documentos, libros o medios electrónicos, y en cualquier otro medio destinado al público, con intención informativa, didáctica o comercial, siempre y cuando se obtenga previamente una autorización escrita por parte de la OIE.

Las designaciones y nombres utilizados y la presentación de los datos que figuran en esta publicación no constituyen de ningún modo el reflejo de cualquier opinión por parte de la OIE sobre el estatuto legal de los países, territorios, ciudades o zonas ni de sus autoridades, fronteras o limitaciones territoriales.

La responsabilidad de las opiniones profesadas en los artículos firmados incumbe exclusivamente a sus autores. La mención de empresas particulares o de productos manufacturados, sean o no patentados, no implica de ningún modo que éstos se beneficien del apoyo o de la recomendación de la OIE, en comparación con otros similares que no hayan sido mencionados.