



INFORME DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS

París, 17-20 de septiembre de 2019

La Comisión de Normas Biológicas de la OIE (en lo sucesivo, la Comisión) se reunió en la sede de la Organización en París, Francia, del 17 al 20 de septiembre de 2019.

1. Bienvenida

El Dr. Matthew Stone, director general adjunto de la OIE de Normas internacionales y ciencia, dio la bienvenida a los miembros de la Comisión y les agradeció, así como a sus instituciones y a sus gobiernos, el poner a disposición de la OIE su pericia y su tiempo.

El Dr. Stone hizo un breve presentación a la Comisión sobre el avance del proyecto del 7.º Plan Estratégico. Destacó que el plan hace hincapié en la utilización de los conocimientos científicos y la evidencia multidisciplinar para el establecimiento de las normas y el desarrollo de capacidades; la consolidación de la OIE como buen socio, con objetivos de colaboración que tengan en cuenta las repercusiones; una mejora del seguimiento y evaluación para demostrar la eficacia de las estrategias, programas y proyectos, y el desarrollo de las prácticas de gobernanza, administración y gestión interna de los datos para apoyar la transformación digital en curso de la OIE. Por otra parte, el Dr. Stone dio información actualizada sobre la culminación de la fase de diseño del proyecto de Observatorio de la OIE, el proyecto de desarrollo OIE-WAHIS y el trabajo en curso sobre el sistema de Centros de referencia de la OIE.

El Dr. Stone señaló que el enfoque de mejora continua adoptado por la OIE para garantizar una adecuada coordinación de las Comisiones especializadas mediante el mecanismo interno de la secretaría común está madurando y demostrando sus beneficios. En los últimos meses, se había centrado en identificar las cuestiones comunes y fomentar las deliberaciones entre las Comisiones. El Dr. Stone concluyó sus observaciones iniciales asegurando a los miembros que el sistema de gestión del desempeño de las Comisiones especializadas ofrecía información muy valiosa y que ahora todas las partes podían ver el interés de optimizar el desempeño de las Comisiones elegidas y de la secretaría de la OIE que colabora con ellas.

2. 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.

2.1. Desarrollo de un proceso para asignar los puntos del temario a los miembros de la Comisión

Durante su teleconferencia en junio de 2019, la Comisión examinó la posibilidad de asignar la responsabilidad de ciertos puntos clave del temario a miembros concretos. El miembro de la Comisión designado debía tener una comprensión profunda del punto y una clara perspectiva global de las cuestiones para poder moderar los debates. Los demás miembros seguirían preparándose debidamente y contribuyendo a los debates de todos los puntos del temario.

Los miembros de la Comisión aprobaron la propuesta estimando que este enfoque permitiría debates más centrados y resultados concretos. Para iniciar el proceso, se asignó un punto del temario a cada uno de los seis miembros con vistas a la próxima reunión de febrero de 2020.

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

Para este punto del temario, la Comisión estuvo acompañada por el Dr. Steven Edwards, redactor consultor del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)* de la OIE.

3.1. **Información actualizada desde la Sesión General: cuestiones sobre la peste porcina africana, la encefalomiелitis equina (del Este, del Oeste y venezolana) y la gripe equina**

La Comisión tomó nota de que la Resolución n.º 28 Enmiendas al *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres* se había adoptado con la condición de que, en el Capítulo 3.8.1 *Peste porcina africana (infección por el virus de la peste porcina africana)* (PPA), se suprimiese un párrafo relativo al papel de los cerdos portadores en el control de la enfermedad y se sometiese a la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales Terrestres de la OIE para asesoramiento. La Comisión de Normas Biológicas examinó el asesoramiento recibido de la Comisión Científica y acordó que el párrafo debía reinsertarse en el capítulo con las siguientes modificaciones:

Animals that have recovered from either acute or chronic infections may potentially become persistently infected, acting as virus carriers. The biological basis for the persistence of ASFV is still not well understood, nor it is clear what role it plays in the epidemiology of the disease ~~the extent to which carrier may shed the virus~~ (Carrillo *et al.*, 1994). ~~Recovered ASFV carrier pigs and persistently infected wild pigs constitute the biggest problems in controlling the disease. The serological recognition of carrier pigs has been vital for the success of eradication programmes in endemic ASF areas (Arias & Sanchez Vizcaino 2002, Sanchez Vizcaino et al. 2017).~~

Esta propuesta se incluirá en el lote de proyectos de capítulos distribuidos a los Miembros para la primera rueda de comentarios (véase el punto 3.6 del temario).

En lo relativo al Capítulo 3.5.5 *Encefalomiелitis equina (del Este, del Oeste y venezolana)*, un Miembro había expresado su preocupación en la Sesión General de que se hubiesen perdido las importantes distinciones entre la encefalomiелitis equina venezolana y las encefalomiелitis del Este y del Oeste al fusionar los dos capítulos existentes en uno solo. La Comisión reconoció la validez científica de esta observación. Sin embargo, antes de dividir el capítulo, decidió pedir a los expertos de los Laboratorios de referencia que lo examinasen y modificasen asegurándose de que la información sobre la encefalomiелitis equina venezolana fuese clara y completa y que se distinguiese explícitamente de la encefalomiелitis del Este/del Oeste. La Comisión evaluará el capítulo modificado en su próxima reunión en febrero de 2020 para verificar que se hayan tenido en cuenta las preocupaciones. Si el capítulo siguiese siendo impreciso, la Comisión contemplará la posibilidad de dividirlo en dos capítulos.

Por último, en lo relativo al Capítulo 3.5.7 *Gripe equina*, un Miembro pidió que se añadiese a los países que habían declarado su situación libre del virus de la gripe equina, ya que habían conseguido erradicar la enfermedad. La Comisión decidió suprimir del capítulo la siguiente frase: ~~“To date New Zealand and Iceland are reported to be free of equine influenza virus.”~~. El *Manual Terrestre* no es el lugar apropiado para dicha información. Además, la Comisión decidió suprimir toda referencia a la presencia o ausencia de una enfermedad en un país dado. Se pedirá a los colaboradores de los capítulos que indiquen información sobre la aparición de una enfermedad a nivel continental con referencia cruzada a WAHIS ¹ para datos recientes sobre la distribución en los países.

¹ WAHIS: Sistema mundial de información zoonosaria (de la OIE)

3.2. Petición de suprimir del *Manual Terrestre* las recomendaciones para efectuar la prueba de toxicidad anormal (ATT) y la prueba de seguridad de lotes en animales diana (TABST) para las vacunas veterinarias

La Comisión debatió la propuesta presentada por una organización de partes interesadas de que la OIE revise la orientación que ofrece el *Manual Terrestre* sobre las pruebas en animales para la liberación de los lotes de vacunas veterinarias a fin de suprimir toda recomendación de que se efectúen pruebas de toxicidad anormal (ATT) y pruebas de seguridad de lotes en animales diana (TABST). La Comisión señaló que los Capítulos 1.1.8 *Principios de producción de vacunas veterinarias* y 2.3.4 *Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas* brindaban orientaciones generales respecto a las alternativas a los ensayos en animales, en reconocimiento de los principios de las «tres erres»: refinar, reducir y reemplazar la utilización de animales en los ensayos de laboratorio. En las secciones pertinentes de los capítulos sobre las enfermedades, se están introduciendo las modificaciones correspondientes para destacar aún más la importancia de eliminar los ensayos en animales para la liberación de los lotes de vacunas veterinarias siempre que sea posible.

3.3. Sección de vacunas del capítulo sobre la PPR ²: pruebas de seguridad de lotes en animales diana

Los expertos de los Laboratorios de referencia de la OIE para la PPR convinieron en que se necesitaban otras modificaciones en la sección de vacunas del Capítulo 3.7.9 del *Manual Terrestre*. En particular, podría omitirse la recomendación de efectuar pruebas de seguridad en roedores de laboratorio para la liberación de los lotes y añadirse la opción de renunciar a la prueba TABST si se implementaban otros controles de calidad. La Comisión examinó y aprobó la versión revisada de la sección de vacunas del capítulo, que se incluirá en la serie de proyectos de capítulos distribuidos a los Miembros para una primera ronda de comentarios (véase el punto 3.6 del temario).

3.4 Examen de las observaciones de los Miembros sobre el informe de febrero de 2019

La Comisión tomó nota de los comentarios de un Miembro sobre el informe de la reunión de febrero de 2019:

- En respuesta a una observación sobre el capítulo de la peste equina, la Comisión señaló que no era apropiado proporcionar los detalles de los datos de validación en el capítulo: los valores umbral se incluyen como orientación y los laboratorios deben efectuar su propia validación interna;
- Respecto de la gripe equina (GE), el Miembro preguntó si la OIE había evaluado algún kit ELISA ³ adecuado para la prueba de los anticuerpos de la GE. La Comisión indicó que el capítulo incluye una referencia a un estudio de este tipo: Galvin *et al.*, 2013;
- La Comisión tomó nota del comentario sobre el capítulo de la PPA, que se remitiría a los expertos la próxima vez que se actualizase el capítulo;
- Por último, la Comisión confirmó que se había redactado el capítulo sobre el síndrome respiratorio de Oriente Medio (infección por el coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio) y que incluía los métodos de diagnóstico, como se había solicitado.

3.5. Revisión de la recomendación de mantener la prueba de la maleína en el capítulo sobre el muermo

La Confederación Internacional de Deportes Equestres (IHSC) pidió a la Comisión que reconsiderase su posición de mantener la prueba de la maleína en el capítulo sobre el muermo.

La Comisión es consciente de que la prueba de la maleína plantea algunos problemas y desafíos:

- Posible interferencia con otros ensayos de diagnóstico (es decir, resultados falsos positivos ulteriores con otros ensayos de diagnóstico en animales evaluados recientemente con la prueba de la maleína);

² PPR: peste de pequeños rumiantes

³ ELISA: Ensayo inmunoenzimático

- Posible estandarización insuficiente del derivado proteico purificado (DPP). Las disposiciones para la producción de DPP de maleína figuran en el *Manual Terrestre*, pero con menos detalle que las disposiciones establecidas para otros DPP (por ejemplo, tuberculina);
- Posible utilización indebida de las pruebas de la maleína. Aunque la prueba intradermo-palpebral de la maleína es la más sensible, fiable y específica, se observan sobre el terreno otras vías de administración (intramuscular, intradérmica, subcutánea);
- Falta de calidad práctica y seguridad de la administración de la prueba de la maleína (incluso para los operadores).

Sin embargo, previa consulta con los expertos de los Laboratorios de referencia de la OIE, la Comisión decidió mantener la prueba en el *Manual Terrestre*, porque es útil y, además, se emplea en algunos Miembros. El texto del capítulo estipula claramente que «esta prueba en general no se recomienda por motivos de bienestar animal, pero puede resultar útil en zonas endémicas remotas donde no es posible transportar muestras o mantenerlas adecuadamente refrigeradas».

3.6. Examen de los proyectos de capítulos recibidos y aprobación de su distribución a los Miembros para la primera ronda de comentarios

La Comisión examinó 25 proyectos de capítulos y aprobó 24 para que se distribuyesen a los Miembros, algunos a reserva de la aclaración de ciertos puntos por los expertos, para una primera ronda de comentarios con vistas a su adopción por la Asamblea en mayo de 2020. Se indican a continuación los 24 capítulos con una breve síntesis de las principales enmiendas:

- 2.1.2. Biotecnología en el diagnóstico de enfermedades infecciosas: actualización completa mediante consulta electrónica de los expertos. La revisión es tan amplia que no se han marcado los cambios en aras de la claridad.
- 3.1.7. Enfermedad hemorrágica epizootica (infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica): actualización y ampliación de la sección sobre la técnica PCR⁴ con transcripción inversa en tiempo real.
- 3.1.10. Encefalitis japonesa (sección sobre las vacunas): supresión de la prueba de inoculación de ratones, pues existen métodos eficaces *in vitro*; actualización de las características de las cepas vacunales, las pruebas de lotes de productos finales y los requisitos de autorización, registro y licencia.
- 3.1.11. Leishmaniosis: actualización de la descripción de la enfermedad, inserción de un párrafo sobre el papel del vector; actualización completa de la sección de métodos de prueba para la identificación del agente; supresión de la prueba de inmunidad celular, que no es pertinente para las aplicaciones veterinarias; inserción de una sección sobre la identificación de las especies, subespecies o cepas de *Leishmania*; modificación de la descripción de la fabricación y los requisitos mínimos para las vacunas.
- 3.1.15. Paratuberculosis (enfermedad de Johne): supresión de la prueba de fijación del complemento y de la prueba de inmunodifusión en gel agar que, por su escasa sensibilidad y especificidad, ya no se recomiendan. Modificación en la idoneidad del cultivo bacteriano para demostrar la ausencia de infección en animales, en la Tabla 1 *Métodos analíticos disponibles para el diagnóstico de la paratuberculosis y su propósito*.
- 3.1.21. Infección por *Trypanosoma evansi* (surra en todas las especies): actualización de la introducción; inserción de la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito*; actualización de los métodos de prueba PCR y de aglutinación en tarjeta; actualización de la sección sobre la aplicación de las pruebas.
- 3.3.3. Laringotraqueítis infecciosa aviar: inserción de una frase sobre el diagnóstico diferencial y sobre la evidencia de nuevas cepas transmisibles de alta virulencia emergentes como consecuencia de la recombinación; algunas modificaciones en la sección de métodos moleculares.

4 PCR: reacción en cadena de la polimerasa

- 3.3.5. Micoplasmosis aviar (*M. gallisepticum*, *M. synoviae*): actualización de la descripción de la enfermedad y el diagnóstico diferencial; inserción de la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito*; actualización de la sección de cultivo *in vitro*; actualización completa de los métodos moleculares –sección de detección del ácido nucleico, incluyendo la adición de los métodos PCR convencional y en tiempo real–; actualización del texto introductorio en la sección de vacunas; inserción de una sección sobre los requisitos de autorización, registro y licencia (de las vacunas); actualización de las referencias.
- 3.3.6. Tuberculosis aviar: actualización de la sección sobre los métodos de reconocimiento basadas en el ácido nucleico.
- 3.3.14. Enfermedad de Newcastle: inserción de la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito*; actualización de la clasificación filogenética; actualización de las técnicas moleculares en el diagnóstico.
- 3.4.2. Babesiosis bovina: supresión de la prueba de fijación del complemento, que ya no se usa, y adición de la prueba inmunocromatográfica, que es útil en situaciones sobre el terreno.
- 3.4.4. Campilobacteriosis genital bovina (sección de las vacunas): supresión de una buena parte de esta sección.
- 3.4.5. Encefalopatía espongiiforme bovina: supresión de la histopatología como método de diagnóstico recomendado, pues es menos sensible que los métodos de identificación del agente que lo han reemplazado, pero se mantiene en el capítulo con fines de referencia (**Nota:** un Laboratorio de referencia de la OIE no estuvo de acuerdo con esta modificación), actualización de la URL del material en el sitio web del Laboratorio de referencia de la OIE.
- 3.4.8. Perineumonía contagiosa bovina (infección por *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides*): modificación de la taxonomía, actualización de la sección sobre el tipado de cepas; modificación de la clasificación de algunas pruebas en la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito*
- 3.4.11. Septicemia hemorrágica: inserción de la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito*; adición de los ensayos de amplificación por PCR en tiempo real y amplificación isotérmica mediada por bucles.
- 3.4.12. Dermatitis nodular contagiosa: supresión de la microscopía electrónica y de la inmunodifusión en gel de agar de la sección de diagnóstico, ya que no se puede recomendar debido a la reacción cruzada con anticuerpos para los virus de la estomatitis papular bovina y la seudoviruela bovina; modificación del texto sobre la técnica ELISA; actualización de la descripción de la fabricación y requisitos mínimos para las vacunas convencionales.
- 3.4.16. Tripanosomosis animales de origen africano (excepto infección por *Trypanosoma evansi* y *T. equiperdum*): modificación de la clasificación de algunas pruebas en la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito*, en particular la inoculación de roedores; supresión de la sección de cultivo *in vitro*, puesto que no es fiable; actualización de las secciones sobre las pruebas de amplificación del ADN, la prueba de inmunofluorescencia indirecta y la técnica ELISA para la detección de anticuerpos; inserción de la sección sobre las aplicaciones de las pruebas.
- 3.5.8. Piroplasmosis equina: modificación de la clasificación de algunas pruebas en la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito*; actualización de la sección de los métodos moleculares; supresión del protocolo de fijación del complemento, que ya no se recomienda para calificar a los caballos con fines de desplazamientos, se pidió asesoramiento a los expertos de la OIE respecto al riesgo de transmisión de los caballos que dieron positivo para ELISA de competición y negativo para PCR.
- 3.6.2. Enfermedad hemorrágica del conejo: actualización del capítulo a fondo para reflejar los cambios en los patrones de la enfermedad y los desarrollos técnicos; supresión de los métodos de prueba de hemaglutinación e inhibición de la hemaglutinación; actualización de las características de las cepas vacunales y los requisitos de autorización, registro y licencia.
- 3.7.4. Pleuroneumonía contagiosa caprina: sustitución de las pruebas de fijación del complemento e inmunofluorescencia indirecta por métodos mejores más modernos.
- 3.7.8. Adenomatosis pulmonar ovina (adenocarcinoma): actualizaciones menores; adición de la inmunohistoquímica; actualización de las referencias.

- 3.9.2. Viruela del camello: actualizaciones menores.
- 3.9.5. Cisticercosis (incluida la infección por *Taenia solium*): supresión del procedimiento de diagnóstico en humanos; supresión de las secciones sobre la inspección de carnes, que es más apropiada para el *Código Terrestre*.
- 3.x.xx Síndrome respiratorio de Oriente Medio (infección por el coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio): nuevo capítulo; la Comisión decidió crear un nueva sección en el *Manual Terrestre* sobre las enfermedades de los camélidos para este capítulo y el capítulo sobre la viruela del camello.

Esta serie de proyectos incluye otros tres capítulos: Peste porcina africana (véase el punto 3.1 del temario), peste de pequeños rumiantes (véase el punto 3.3 del temario) e influenza aviar (véase el punto 9.3.2 del temario).

Los capítulos pueden descargarse en la siguiente dirección:

http://web.oie.int/download/Terr_Manual/MAILING_OCT_2019.zip

Se recordó a los Miembros que debían fundamentar todas las propuestas de modificación de los textos e incluir las referencias, llegado el caso, para que la Comisión pudiese consultarlas. La fecha límite para la presentación de observaciones es el **8 de enero de 2020**.

La Comisión tomó nota del proyecto de revisión del Capítulo 1.1.4 *Bioseguridad y bioprotección: norma para la gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones de animales*, pero consideró que era preciso seguir trabajando. Se identificó a los expertos que podrían dirigir esta tarea.

3.7. Examen del estado del *Manual Terrestre*: selección de capítulos que se actualizarán en el ciclo de revisión 2020/2021

La Comisión examinó el estado de los capítulos previamente seleccionados para actualizarlos en el ciclo de revisión 2019/2020 y decidió añadir a la lista algunos capítulos actualizados por última vez en 2014. De modo que se identificaron los siguientes 27 capítulos:

- 1.1.1. Gestión de los laboratorios veterinarios
- 2.1.3 Gestión del riesgo biológico: ejemplos de asignación de estrategias de gestión del riesgo a los riesgos biológicos detectados
- 2.3.1 Aplicación de biotecnologías al desarrollo de vacunas de uso veterinario
- 3.1.3 Lengua azul (infección por el virus de la lengua azul)
- 3.1.5 Fiebre hemorrágica de Crimea-Congo
- 3.1.12 Leptospirosis
- 3.1.14. Enfermedades de Nipah y Hendra
- 3.1.23. Estomatitis vesicular
- 3.2.1 Acarapisosis de las abejas melíferas (infestación de las abejas melíferas por *Acarapis woodi*)
- 3.2.4 Nosemosis de las abejas melíferas
- 3.2.7 Varroosis de las abejas melíferas (infestación de las abejas melíferas por *Varroa* spp.)
- 3.3.4. Influenza aviar (infección por los virus de la influenza aviar)
- 3.3.9. Cólera aviar
- 3.3.15 Rinotraqueítis del pavo (metaneumovirus aviar)
- 3.4.1. Anaplasmosis bovina
- 3.4.6. Tuberculosis bovina
- 3.4.7 Diarrea viral bovina
- 3.5.3 Infección por *Trypanosoma equiperdum* (durina en caballos)
- 3.5.10 Arteritis viral equina (infección por el virus de la arteritis equina)
- 3.6.1 Mixomatosis
- 3.7.7. Epididimitis ovina (*Brucella ovis*)

- 3.8.6. Síndrome disgenésico y respiratorio porcino
- 3.8.7. Influenza A porcina
- 3.8.10 Gastroenteritis transmisible
- 3.9.1 Enfermedades bunyavirales de los animales (excluyendo la fiebre del Valle del Rift y la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo)
- 3.9.6 *Listeria monocytogenes*
- 3.9.10 *Escherichia coli* verocitotoxigénica

Se pedirá a los expertos de los Laboratorios de referencia de la OIE o a otros expertos, cuando sea necesario, que emprendan las revisiones.

3.8. Información actualizada desde la reunión de septiembre de 2018: examen de un expediente de validación respecto al método PCR cuantitativo en tiempo real para la detección de *Taylorella equigenitalis* directamente a partir de torundas

El debate sobre este punto se aplazó hasta febrero de 2020 a fin de que los expertos de los Laboratorios de referencia tuviesen tiempo de completar un estudio de reproducibilidad de las técnicas PCR, incluyendo el método arriba mencionado.

4. Centros de referencia de la OIE

4.1. Candidaturas al título de Centro de referencia de la OIE

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

Centro Colaborador de la OIE para la Formación Continua y Desarrollo de Capacidad Veterinarias
 Centre National de Veille Zoosanitaire (CNVZ), 38, Avenue Charles Nicolle, Cite Mahrajène 1082,
 Túnez, TÚNEZ
 Tel.: (+216) 71.84.97.90 / 71.84.98.12
 Email: bo.cnvz@iresa.agrinet.tn
 Punto de contacto designado: Dr. Mohamed Naceur Baccar.

La Comisión había consultado a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres, que emitió una opinión favorable sobre esta candidatura. La Comisión observó que existe un Centro colaborador de la OIE para el mismo tema en la región de África y sugirió que se estableciese un consorcio entre el centro existente y el posible nuevo centro, o bien, a discreción del Consejo, que se estudiase si las circunstancias justificaban una designación excepcional para la subregión. El Consejo tomará una decisión final en su próxima sesión en febrero de 2020.

Durante la reunión, se informó a la Comisión de la creación de la Plataforma de la OIE de Centros colaboradores para la formación y educación. Todos los Centros de la OIE que se dedican a actividades de formación y educación están invitados a unirse a la Plataforma de la OIE, cuyo objetivo es apoyar la ejecución del Plan Estratégico de la Organización mediante proyectos de formación innovadores. La Comisión convino en que, en lo tocante a la formación y educación, tiene mérito incrementar la cooperación y colaboración a nivel interregional. Se pedirá a la Plataforma de la OIE que presente un único plan de trabajo quinquenal (véase el punto 4.7 del temario) para todos los Centros colaboradores participantes (ocho actualmente), en vez de planes individuales. De este modo, la Plataforma servirá como ejemplo de trabajo en red para prestar un servicio común a la OIE.

Centro Colaborador de la OIE para los Sistemas de Gestión de la Calidad
 Abu Dhabi Agriculture and Food Safety Authority, PO Box 52150, Mohammed Bin Zayed City, Capital Mall, Abu Dhabi, EMIRATOS ÁRABES UNIDOS
 Tel.: (+971-2) 818.10.08
 Email: vld.office@adfca.gov.abudhabi
 Punto de contacto designado: Dr. Salama Suhail Mohammed Al Muhairi.

*Laboratorio de Referencia de la OIE para la Brucelosis (*Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. canis*)*
 Central Veterinary Research Laboratory, PO Box 597, Dubai, EMIRATOS ÁRABES UNIDOS
 Tel.: (+971-4) 337.51.65
 Email: cvrl@cvrl.ae
 Experto de referencia designado: Prof. Ulrich Wernery.

Laboratorio de Referencia de la OIE para la Fiebre Aftosa

National Centre for Foreign Animal Disease, Canadian Food Inspection Agency, Canadian Science Centre for Human and Animal Health, 1015 Arlington Street, Suite T2300, Winnipeg, Manitoba R3E 3M4, CANADÁ
Tel.: (+204) 789.20.01
Email: Charles.nfon@canada.ca
Experto de referencia designado: Dr. Charles Nfon.

Laboratorio de Referencia de la OIE para la Durina

Anses Normany, Laboratory for Animal Health, PhEED Unit, RD675, 14430 Dozulé, FRANCIA
Tel.: (+33-2) 31.79.22.76
Email: laurent.hebert@anses.fr
Experto de referencia designado: Dr. Laurent Hébert.

Laboratorio de Referencia de la OIE para la Peste Bovina

USDA, APHIS, VS, NVSL, Foreign Animal Disease Diagnostic Laboratory, Plum Island Animal Disease Center, P.O. Box 848, Greenport, New York 11944, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel.: (+1-631) 323.33.44
Email: wei.jia@usda.gov
Experto de referencia designado: Dr. Wei Jia.

Laboratorio de Referencia de la OIE para la Peste Porcina Clásica

CSIRO Australian Animal Health Laboratory, 5 Portarlington Road, Geelong, Victoria 3220, AUSTRALIA
Tel.: (+61) 52.27.50.00
Email: trevor.drew@csiro.au
Experto de referencia designado: Prof. Trevor Drew.

Laboratorio de Referencia de la OIE para la Peste Porcina Africana

CSIRO Australian Animal Health Laboratory, 5 Portarlington Road, Geelong, Victoria 3220, AUSTRALIA
Tel.: (+61) 52.27.50.00
Email: d.williams@csiro.au
Experto de referencia designado: Dr. David Williams.

Se había recibido una candidatura a Centro Colaborador de la OIE para Enfermedades Emergentes de los Animales (Detección y Respuesta). La Comisión de Normas Biológicas aceptó la candidatura en principio. Conforme al reglamento interno de los Centros colaboradores de la OIE, es necesario que la Comisión Regional para Asia, Extremo Oriente y Oceanía apoye la candidatura. Si el resultado es positivo, el Centro tendría que formar un consorcio con otros Centros de la región de especialidad similar.

Se había recibido una candidatura a Centro Colaborador de la OIE para la Medicina Veterinaria Tradicional. La Comisión identificó los retos asociados al ámbito de aplicación potencialmente amplio del Centro colaborador propuesto y sugirió que restringiese su enfoque. La Comisión convino en que sería útil contar con la opinión del Consejo sobre el principio de que la OIE designe Centros para las medicinas tradicionales. Pese a que el Consejo reconoció la vasta pericia y experiencia del candidato, determinó, sin embargo, que la OIE aún no se hallaba en condiciones de designar un Centro sobre este tema hasta que no se comprendiese mejor la validez científica de las pruebas de eficacia y seguridad de las medicinas tradicionales, y su conformidad con la CITES (Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres). No obstante, la OIE desea colaborar con dicho centro e invitarle a apoyar el trabajo en materia de alternativas a los antimicrobianos.

Se había recibido una candidatura a Laboratorio de Referencia de la OIE para el Síndrome Respiratorio de Oriente Medio. El laboratorio demostró una gran experiencia con la enfermedad; sin embargo, el experto propuesto no reunía los requisitos exigidos a los expertos de la OIE. En consecuencia, la Comisión no aceptó la candidatura.

Se había recibido otra candidatura a Laboratorio de Referencia de la OIE para la Brucelosis (*Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*). El experto propuesto tampoco reunía los requisitos exigidos a los expertos de la OIE. En consecuencia, la Comisión no aceptó la candidatura.

Por último, se había recibido una candidatura a Laboratorio de Referencia de la OIE para la Peste Porcina Africana. La Comisión observó que el experto propuesto ya es experto designado en otros dos Laboratorios de referencia de la OIE para enfermedades importantes. El examen de los informes anuales (véase el punto 4.4 del temario) reveló que los laboratorios no parecen ser muy activos. Dado que la designación de Laboratorio de referencia de la OIE exige un alto nivel de compromiso, la Comisión se mostró reticente a aceptar que el experto designado cubriese una tercera enfermedad. En consecuencia, la Comisión no aceptó la candidatura.

4.2. Cambios de expertos de los Centros de referencia de la OIE

La Comisión examinó cuatro propuestas de candidatura para sustituir a expertos de los Laboratorios de referencia de la OIE, pero consideró que ninguno reunía los requisitos exigidos a los expertos de la OIE. La Comisión reiteró que la OIE los expertos designados por la OIE deben tener experiencia en la aplicación de las técnicas de diagnóstico de la enfermedad en cuestión y acreditar debidamente sus conocimientos (por ejemplo, presentar un conjunto de trabajos publicados en revistas revisadas por pares) de manera que puedan proporcionar un asesoramiento científico sólido sobre todos los aspectos de la enfermedad a los Miembros.

4.4. Examen de solicitudes nuevas y pendientes de hermanamiento de laboratorios

Hasta septiembre de 2019, se han completado 57 proyectos, 39 están en curso y 8 están en espera antes de empezar.

Se presentaron tres propuestas de proyectos de hermanamiento de laboratorio para que la Comisión las examinase:

- i) **Reino Unido-Kazajstán** para la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle: la Comisión respaldó el contenido técnico de este proyecto.
- ii) **Nueva Zelanda-Liberia** para fiebres hemorrágicas virales: la Comisión respaldó el contenido técnico de este proyecto.
- iii) **Suiza-Turquía** para la clamidiosis ovina: la Comisión respaldó el contenido técnico de este proyecto.

• Laboratorios de referencia: implementación de los SOP ⁵

4.4. Seguimiento del examen detenido de todos los informes anuales de actividades en 2018 según los criterios de desempeño para identificar los que no se cumplen

La Comisión examinó el desempeño de todos los Laboratorios de referencia mediante un análisis detenido de todos los informes anuales presentados en 2018 para asegurarse de que cada laboratorio cumpla el mandato en beneficio de los Miembros de la OIE y el criterio de desempeño iii) de los *Procedimientos de designación de los Laboratorios de referencia de la OIE* (SOP).

La Comisión identificó 13 Laboratorios de referencia que no cumplían el mandato esencial. Se informará a los Laboratorios en cuestión de los resultados de la evaluación y se les solicitará que presenten sus observaciones y una explicación de su situación y los posibles motivos que expliquen la falta de actividad; con copia al Delegado de toda la correspondencia.

La Comisión señaló que el cumplimiento de los criterios del mandato probablemente depende de una serie de factores, tales como la importancia y prevalencia de la enfermedad y la especie afectada. El objetivo de solicitar una explicación de lo que parecería ser un desempeño insatisfactorio de los laboratorios es entablar un diálogo con el laboratorio en cuestión para comprender mejor los problemas y encontrar soluciones de mejora. La Comisión sugirió que se pidiese a los Laboratorios de referencia que utilicen la sección de comentarios al final del modelo del informe anual para explicar por qué hay poca o ninguna actividad en relación con la enfermedad durante el periodo del informe, o para explicar las dificultades que han enfrentado en el cumplimiento del mandato.

Se enviará una carta a un laboratorio que no había presentado el informe anual para recordarle que no cumple los criterios de desempeño, lo que podría dar lugar al procedimiento de desinscripción.

⁵ SOP: Procedimiento normalizado de trabajo

La Comisión observó que, como la peste bovina se ha erradicado, el modelo del informe no está adaptado a los Laboratorios de referencia de la OIE para esta enfermedad. Se encargó a un miembro de la Comisión la redacción de un modelo de formulario para facilitar información sobre la preparación ante emergencias, el mantenimiento de competencias especializadas y de reactivos actualizados, el trabajo en red, etc.

- **Centros colaboradores: implementación de los SOP**

4.5. Seguimiento del examen detenido de todos los informes anuales de actividades en 2018 según los criterios de desempeño para identificar los que no se cumplen

Al igual que para los Laboratorios de referencia, la Comisión también emprendió un análisis detenido de todos los informes anuales de los Centros colaboradores presentados en 2018 para asegurarse del cumplimiento del mandato.

La Comisión identificó dos Centros colaboradores que no cumplían los criterios de desempeño. Se informará a ambos Centros de los resultados de la evaluación y se les solicitará que presenten sus observaciones y una explicación de su situación y los posibles motivos que expliquen la falta de actividad para examinarlas en la reunión de febrero de 2020; con copia al Delegado de toda la correspondencia.

La Comisión expresó su aprecio por el apoyo continuo y el asesoramiento experto que brindan los Centros de referencia a la OIE.

4.6. Información actualizada sobre el ejercicio de mapeo de los Centros existentes en relación con la lista de principales ámbitos de actuación y especialidades y debate sobre los siguientes pasos

Tras la reunión de febrero de 2019, la OIE contactó con todos los Centros colaboradores cuyas actividades correspondientes a la lista de los principales ámbitos de actuación y especialidades de interés para la OIE identificadas y que no son redundantes en relación con otro Centro colaborador de la OIE en la región, y se les informó de que la Comisión no proponía ningún cambio en su designación.

Además, se contactó con cuatro Centros colaboradores, cuyas actividades eran claramente redundantes, pidiéndoles que considerasen la posibilidad de formar dos consorcios, por ejemplo, firmando un MoU⁶ u otro acuerdo de ese tipo. Dos Centros aceptaron la propuesta de la Comisión. Por lo que se refiere a los otros dos Centros, solo uno respondió, pero no aceptó la propuesta. La Comisión propuso la adopción de otras medidas y algunas pistas para el futuro.

Se pidió a un Centro con cuatro principales ámbitos de actuación y especialidades distintas que contemplase la posibilidad de dividirse en dos Centros colaboradores de la OIE para las especialidades identificadas, teniendo en cuenta que esto podría implicar la formación de consorcios con otros Centros existentes en la región. El Centro aceptó la propuesta de la Comisión.

Por último, se contactó con un Centro que no se había comunicado con la Sede de la OIE pidiéndole que informase de su situación y los posibles motivos de las dificultades para comunicarse con él y recibir respuestas, a fin de proponerle una solución. El Centro explicó sus planes para resolver los problemas; la Comisión espera restablecer la colaboración con este centro en el futuro.

En la reunión de febrero de 2019, la Comisión encargó a la Secretaría que siguiese evaluando los informes de actividad de los Centros colaboradores existentes que parecían tener actividades redundantes para verificar la situación. La Comisión examinó la lista e identificó seis Centros con actividades redundantes, a los que se pedirá que consideren la posibilidad de formar tres consorcios. Para cuatro Centros en la región de las Américas, la Comisión decidió invocar la cláusula que permite, en casos excepcionales, designar un Centro en una subregión por motivos lingüísticos. Por consiguiente, los cuatro institutos seguirán siendo Centros colaboradores autónomos de la OIE.

Todas las decisiones y propuestas de la Comisión se transmitirán a los Centros colaboradores identificados para que las examinen y envíen sus observaciones para la reunión de febrero de 2020.

6 MOU: Memorando de Entendimiento

4.7. Examen del modelo del plan de trabajo quinquenal

Con arreglo a los procedimientos normalizados (SOP), los Centros colaboradores de la OIE son designados por un periodo determinado de 5 años, al final del cual se hace un balance. Los SOP estipulan que se pedirá a los Centros que presenten un resumen de sus resultados al final del periodo de 5 años designado y una propuesta de las actividades para los próximos 5 años. Para ayudarles con este requisito, la Comisión elaboró un modelo de plan de trabajo quinquenal. Dicho modelo aborda seis ámbitos: detalles administrativos, sinopsis estratégica, perfil del Centro colaborador, redes y afiliaciones, plan de trabajo para los próximos 5 años y autorización. El modelo se enviará a los Centros colaboradores con fecha límite del 15 de enero de 2020; la Comisión examinará las respuestas en su reunión de febrero de 2020.

- **Redes de Centros de referencia**

4.8. Información actualizada y examen del mandato de las tres redes de Laboratorios de referencia identificadas

A raíz de la recomendación de la Comisión de que se estableciesen redes de Laboratorios de referencia de la OIE para las enfermedades de importancia mundial actual, a saber, peste porcina africana (PPA), PPR y rabia, la Secretaría contactó con los expertos identificados que podrían dirigir el establecimiento de estas redes. Todos ellos, expertos de los Laboratorios de referencia de Sudáfrica (PPA), Francia (PPR) y Alemania y EE. UU. (Rabia), aceptaron la misión y presentaron la previsión de metas y objetivos de cada red.

Después de examinar los documentos, la Comisión emitió sus observaciones. Recomendó que las redes se constituyesen básicamente como red de la OIE de laboratorios para las enfermedades identificadas, y que todas las redes compartiesen objetivos clave similares y armonizados. La meta de la red debe ser extender el acceso a servicios expertos más allá de los Laboratorios de referencia de la OIE, con la participación de laboratorios nacionales, instituciones de investigación y universidades. Deben definirse las condiciones para que los laboratorios nacionales, instituciones de investigación y universidades sean miembros de la red. Previa consulta con el experto líder (coordinador) de cada red, se establecerán los criterios de evaluación de los miembros. Los comentarios de la Comisión se compartirán con los coordinadores de las redes a fin de armonizar las metas, objetivos y actividades previstas de cada red.

4.9. Examen de la orientación existente con vistas a elaborar un procedimiento normalizado de trabajo de la red de Centros de referencia de la OIE

La Comisión examinó la actual Orientación para la gestión de las redes de los Centros de referencia de la OIE ⁷. Consideró que la información actual ofrece suficiente orientación adecuada para el trabajo en red de laboratorios, aunque se requiere mejorar ciertos aspectos. La Comisión tiene la intención de basarse en dicha orientación para desarrollar un procedimiento normalizado de funcionamiento y mantenimiento de las redes. Cada red debe tener un plan de trabajo claro y presentar informes anuales. Además, debe incluirse un descargo de responsabilidad para indicar que la OIE declina toda responsabilidad sobre las actividades de la red.

La Comisión está al tanto de que los Centros colaboradores de la OIE para la formación y educación veterinarias han constituido una red denominada Plataforma de la OIE. La Comisión convino en que, en el marco de dicha plataforma, sería posible producir un solo plan de acción quinquenal para todos los Centros involucrados en lugar de planes individuales.

La Comisión tomó nota también de las redes existentes para la influenza animal (OFFLU ⁸), fiebre aftosa (FMD), tripanosomosis animales no transmitidas por la mosca tsetse (NTTAT) y lengua azul. Las redes OFFLU, FMD y NTTAT han seguido funcionando durante varios años y tienen actividades regulares, aunque con *modus operandi* muy diferentes, mientras que la red de lengua azul ha estado inactiva en los últimos años.

⁷ <https://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/centros-colaboradores/redes-de-centros-de-referencia/>

⁸ OFFLU: Red de expertos OIE/FAO de expertos sobre la influenza animal

5. Grupos *ad hoc*

- Información actualizada sobre las actividades de los Grupos *ad hoc*

5.1. Grupo *ad hoc* para finalizar el Proyecto de sustitución del estándar de referencia internacional de la tuberculina bovina (ISBT) y revisar el Capítulo 3.4.6 Tuberculosis bovina del *Manual Terrestre: 5-7 de noviembre de 2019*

La Comisión recibió un informe actualizado del proyecto en curso para preparar y calibrar una nueva tuberculina de referencia para sustituir el actual estándar de referencia internacional de la tuberculina bovina (ISBT), producido en 1986 y que se está agotando. En una evaluación preliminar de la potencia y especificidad de las dos tuberculinas candidatas en comparación con el estándar actual, los resultados fueron satisfactorios. Posteriormente, se realizó un estudio colaborativo internacional a mayor escala para seguir evaluando y calibrando las tuberculinas candidatas en cobayas y para evaluar su idoneidad para los fines previstos en los bovinos (bovinos infectados experimentalmente o bovinos «reaccionantes» naturalmente sensibles). Esta segunda fase de ensayos ya se ha completado, excepto algunos estudios de bovinos temporalmente retrasados. El Grupo *ad hoc* se reunirá del 5 al 7 de noviembre de 2019 para finalizar el proyecto ISBT y preparar un informe de síntesis que se presentará a la Comisión en febrero de 2020 para su aprobación. Si los resultados de los estudios de evaluación y calibración son satisfactorios, se someterá un proyecto de resolución a consideración de la Asamblea de la OIE para su adopción en mayo de 2020. El nuevo estándar se conservará en un entorno seguro en el Instituto Nacional de Normas y Control Biológicos del Reino Unido y se pondrá a disposición para la distribución a los organismos reguladores nacionales y a los fabricantes de tuberculina para su uso en la normalización de los sueros de referencia nacionales y el control de calidad de las tuberculinas producidas comercialmente. Durante el tercer y cuarto trimestres de 2020, el Grupo *ad hoc* y los colaboradores prepararán un manuscrito para su publicación en una revista científica revisada por pares.

El Grupo *ad hoc* también se encargará de revisar y actualizar el texto del Capítulo 3.4.6 *Tuberculosis bovina del Manual Terrestre*.

5.2. Grupo *ad hoc* sobre secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG)

Se informó a la Comisión de los avances del proyecto de desarrollo de la Plataforma genómica de agentes patógenos de la OIE y de que había sido infructuosa la solicitud de fondos de donantes. La OIE está evaluando otras oportunidades de financiación para avanzar con el proyecto OIE.

6. Normalización y armonización internacional

6.1. Registro de kits de diagnóstico de la OIE

6.1.1. Revisión del procedimiento de registro

La Secretaría de la OIE a cargo del registro de los kits de diagnóstico presentó brevemente los planes de revisión y aclaración o revisión de algunos procedimientos administrativos descritos en el *Procedimiento estándar de la OIE para el registro de los kits de diagnóstico – Guía y formularios administrativos*. Se acordó que la Secretaría incorporase las modificaciones propuestas en un proyecto de procedimiento actualizado, que se presentará a la Comisión en la reunión de febrero de 2020 y después se someterá a la aprobación de la directora general.

6.1.2. Actualización y examen de solicitudes nuevas o renovadas

Actualmente, hay 12 kits registrados, cinco nuevas solicitudes están en diversas fases de examen, incluyendo una con alegación ampliada. Hasta el momento, se han recibido dos nuevas solicitudes en 2019. En la Sesión General de mayo de 2019, se renovó la inscripción en el registro de dos kits de diagnóstico (*TeSeE™ Western Blot* y *Newcastle Disease Virus antibody detection ELISA*), y se añadió un nuevo kit al registro (*Enferplex Bovine TB Antibody Test*).

Se informó a la Comisión de que se había completado la evaluación del expediente relativo al kit de diagnóstico «*VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit*». Basándose en el informe final del panel de expertos de evaluación, la Comisión emitió una opinión favorable para su inclusión en el registro de la OIE con las siguientes finalidades: El kit *VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit* es apto para los fines de detección del virus de la peste porcina africana a partir de la sangre, suero y tejidos de cerdos domésticos y salvajes (jabalí incluido).

Un resumen de los datos de la validación del kit «VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit», redactado en colaboración con el fabricante y el panel de expertos de evaluación, y validado por la Comisión, se adjunta en el [anexo 3](#) del presente informe.

6.2. Programa de normalización

6.2.1. Información actualizada sobre el proyecto para ampliar la lista de reactivos de referencia internacional aprobados por la OIE

La Comisión evaluó la solicitud de inclusión de reactivos para el diagnóstico de la triquinelosis en la lista de Reactivos de referencia internacional aprobados por la OIE, que fue presentada por el Istituto Superiore di Sanità, Laboratorio de Referencia de la OIE para la Triquinelosis. La Comisión decidió designar oficialmente estos sueros Reactivos de referencia internacional para la triquinelosis aprobados por la OIE; se incluirán en la lista publicada en línea en el sitio web de la OIE.

6.2.2. Actualización de las tres directrices existentes a fin de incluir un modelo de anexo de los datos que han de acompañar la solicitud de inclusión en la lista de reactivos aprobados

Un miembro de la Comisión presentó la primera versión de un modelo que se adjuntará a las directrices relativas a los reactivos de referencia internacional para la detección de anticuerpos. El objetivo es facilitar la recopilación de datos y la presentación de solicitudes por los laboratorios solicitantes. La Comisión evaluó favorablemente el modelo. Dado que las directrices no se han revisado desde su primera publicación, se propuso iniciar un proceso de revisión para reflejar los cambios en las prácticas de diagnóstico, tener en cuenta la necesidad de información adicional sobre los reactivos y simplificar el proceso de inclusión en la lista de reactivos de referencia aprobados por la OIE. El miembro de la Comisión ofreció revisar las directrices en cuestión para la próxima reunión de la Comisión en febrero de 2020. Después seguirá la revisión de las directrices relativas a los estándares de referencia internacional para la detección del antígeno y para las pruebas PCR a fin de garantizar la coherencia de contenido, formato y estilo de todas las directrices.

6.3. Proyecto de biobanco de la OIE

6.3.1. Reunión de lanzamiento del proyecto de biobanco de la OIE, 15-17 de octubre de 2019

Se informó a la Comisión sobre el avance del proyecto para desarrollar un biobanco virtual de la OIE. Se le comunicó que la OIE estaba organizando una reunión de lanzamiento del proyecto, que se celebraría del 15 al 17 de octubre de 2019. Los participantes en la reunión incluían expertos en biobancos, diagnóstico de laboratorios, sistemas TI y enfermedades animales, así como el equipo del proyecto del Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna (IZSLER, Brescia, Italia), Centro Colaborador de la OIE para el Biobanco de Productos Biológicos Veterinarios, que implementará el sistema basado en la web. Los principales objetivos de la reunión eran debatir los metadatos que se adjuntarán a los materiales del biobanco y la solución TI propuesta por el instituto IZSLER y descrita en el plan de actividades del proyecto. La Comisión designó a su representante para esta reunión.

7. Seguimiento de los resultados de la Sesión General

7.1. Extracto del Informe final: comentarios de los Delegados

La Comisión tomó nota de los comentarios que formularon los Delegados tras la presentación de sus actividades del año anterior durante la Sesión General de mayo de 2019.

La Comisión tomó nota también de que ya se habían abordado algunos de los comentarios que proponían la adopción de medidas (véanse los puntos 3.1 y 9.2.1 del temario).

En respuesta a un comentario de mayor transparencia en el procedimiento de registro de los kits de diagnóstico de la OIE, la Secretaría a cargo de dicho registro informó sobre un plan para proporcionar un breve resumen del uso previsto de cada kit y los datos de validación pertinentes en su apoyo, que se adjuntaría a los informes de la Comisión, de modo que los Delegados tuviesen tiempo suficiente para examinar los kits propuestos para adopción. La Comisión respaldó esta propuesta y decidió incorporar esta modificación en la versión revisada de los procedimientos normalizados de trabajo (SOP), en curso de preparación (véase el punto 6.1.1 del temario).

8. Conferencias, seminarios y reuniones

- **Conferencias, seminarios y reuniones pasadas**

8.1. 19.º Simposio de la WAVLD⁹, 19-22 de junio de 2019, Chiang Mai, Tailandia: Seminario de la OIE de un día (viernes 21 de junio)

El Seminario de la OIE de un día se celebró durante el 19.º Simposio de la WAVLD, 19-22 de junio de 2019, Chiang Mai, Tailandia. Se organizó en dos partes: la sesión por la mañana sobre los *Sistemas de gestión de la calidad del laboratorio: costes y ventajas de la calidad* y la sesión de la tarde sobre los *Biobancos y materiales de referencia*. El programa incluyó también una ponencia titulada: *Peste porcina africana: Definición del diagnóstico laboratorial estándar y redes de laboratorios en Asia*.

La Dra. Ana Nicola y la Dra. Ann Cullinane asistieron al seminario. La respuesta al evento y al compromiso e implicación de la OIE durante la conferencia fue positiva por parte del Consejo Ejecutivo de WAVLD y de los participantes en la conferencia. El próximo simposio internacional de WAVLD tendrá lugar en Lyon, Francia, en junio de 2021.

- **Futuras conferencias, seminarios y reuniones**

8.2. 3.º Simposio Internacional sobre las Alternativas a los Antibióticos, Bangkok, Tailandia, 16-18 de diciembre de 2019

El tema del 3.º Simposio Internacional es «Retos y soluciones en materia de sanidad y producción animal», con siete subtemas: 1) vacunas, 2) productos microbianos, 3) fitoquímicos, 4) productos inmunoderivados, 6) fármacos, productos químicos y enzimas innovadores 7) procedimientos reglamentarios que permiten autorizar las alternativas a los antibióticos.

9. Colaboración con otras Comisiones

9.1. Cuestiones horizontales entre las Comisiones especializadas

9.1.1. Procedimiento normalizado de inclusión en la lista de enfermedades, o de exclusión, en coordinación: papel de la Comisión en la evaluación del criterio 3 relativo al diagnóstico

La OIE ha desarrollado un procedimiento normalizado para decidir la inclusión de agentes patógenos de los animales terrestres en la Lista de la OIE, o su exclusión, y definir las funciones y responsabilidades en este proceso de las Comisiones especializadas, los expertos en la materia, la Sede de la OIE y los Miembros, respectivamente. Con arreglo a dicho procedimiento, se tiene en cuenta la evaluación del agente patógeno realizada por los expertos correspondientes según los criterios de inclusión en la Lista de la OIE. Se acordó que competía a la Comisión de Normas Biológicas el tercer criterio de evaluación, pues tiene relación con las pruebas de diagnóstico y la definición clara de los casos. (Criterio 3 del Capítulo 1.2 del *Código Terrestre*: Existe un método de detección y diagnóstico fiable y se dispone de una definición precisa de los casos que permite identificarlos claramente y distinguirlos de otras enfermedades, *infecciones* o *infestaciones*). La Comisión comunicará a la Comisión Científica su dictamen sobre el informe de consulta del experto en relación con el tercer criterio de evaluación.

9.1.2. Definición de «autoridad competente, autoridad veterinaria y servicios veterinarios» en las normas de la OIE

La Secretaría de la OIE brindó información general respecto a la decisión de la Comisión del Código de modificar las definiciones de «autoridad competente, autoridad veterinaria y servicios veterinarios» en el Glosario del *Código Terrestre*, explicando que las modificaciones propuestas se habían adjuntado al informe de septiembre de 2018 de dicha Comisión para que los Miembros emitiesen sus observaciones, y que el Grupo *ad hoc* sobre los servicios veterinarios había examinado los comentarios recibidos durante su reunión de julio de 2019.

⁹ WAVLD: Asociación Mundial de Laboristas Veterinarios

Se informó a la Comisión de Normas Biológicas de que la Secretaría de la OIE solicitaba a todas las Comisiones especializadas que se pronunciasen sobre las definiciones modificadas propuestas, en particular, en relación con la labor de cada Comisión y las consecuencias de estas modificaciones. Un grupo interno de la OIE se encargará de examinar las opiniones de las Comisiones especializadas para asegurarse de que se aborden las cuestiones que conciernen a más de una Comisión y las posibles consecuencias de estas modificaciones en el trabajo de la OIE. Un representante de cada Comisión participará en este grupo.

9.2. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales

Cuestiones que la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales ha planteado a la Comisión de Normas Biológicas

9.2.1. Cuestión relativa a los animales portadores tras una infección por el virus de la peste porcina africana

Véase el punto 3.1 del temario.

9.2.2. Cuestión planteada por el Grupo *ad hoc* sobre la evaluación del riesgo y vigilancia de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB)

La Comisión examinó la recomendación del Grupo *ad hoc* de evaluación del riesgo y vigilancia de la EEB, reunido en marzo de 2019, que proponía que la revisión de la literatura sobre la «*EEB atípica: riesgo de reciclaje en una población bovina y potencial zoonótico*» (apéndice IV del informe del Grupo *ad hoc*) se remitiese a la Comisión de Normas Biológicas en apoyo de la actualización del Capítulo 3.4.5 del *Manual Terrestre*. El Grupo recomendó también que se debía garantizar la coherencia entre la lista de signos comportamentales o clínicos relativos a la EEB definidos en el Artículo 11.4.20 del proyecto de Capítulo 11.4 del *Código Terrestre* y los que figuran en el Capítulo 3.4.5 del *Manual Terrestre*. Se mantendrá informada a la Comisión sobre el avance del proyecto de Capítulo 11.4 con miras a la adopción, para que pueda examinar oportunamente las recomendaciones del Grupo *ad hoc* si implicasen una modificación del capítulo del *Manual Terrestre*.

9.2.3. Desarrollo de las definiciones de casos: aportaciones de los Laboratorios de referencia de la OIE

Se informó a la Comisión de una propuesta para desarrollar una definición de caso para todas las enfermedades de la lista de la OIE y que se le solicitaba participar en el proceso, junto con los Centros de referencia pertinentes de la OIE o los expertos en la materia. La Comisión aceptó esta propuesta, ya que es esencial tener definiciones de casos, además dichas definiciones se incluirán en los regímenes de pruebas de diagnóstico.

9.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres

Cuestiones que la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres ha planteado a la Comisión de Normas Biológicas

La Comisión de Normas Biológicas prestó asesoramiento a la Comisión del Código respecto a los comentarios técnicos de los Miembros de la OIE sobre los proyectos de capítulos del *Código Terrestre*.

9.3.1. Cuestiones sobre el capítulo de la gripe equina

Se solicitó la opinión de la Comisión de Normas Biológicas sobre la propuesta de un Miembro de añadir un nuevo punto en el Artículo 12.6.6 *Recomendaciones para la importación de équidos domésticos destinados a desplazamientos ilimitados*. La Comisión recomendó aceptar el comentario, pero añadir una referencia al *Manual Terrestre*. El texto revisado rezaría así:

3) were tested, with negative results, four to six days after commencement of pre-export isolation and again during the four days before export using a validated type A influenza pan-reactive assay targeting the matrix gene as described in the *Terrestrial Manual*; and

En el mismo artículo, un Miembro propuso añadir «and considered effective against the virus lineages as recommended by OIE» después de las palabras «vaccinated in accordance with the recommendations of the manufacturer with a vaccine complying with the standards described in the *Terrestrial Manual*».

La Comisión de Normas Biológicas recomendó aceptar el comentario, ya que la redacción propuesta facilita la utilización de vacunas actualizadas y de vacunas no actualizadas que han mostrado ser eficaces contra los linajes de virus en circulación. Se ha demostrado que algunas vacunas con adyuvantes ofrecen una protección cruzada contra virus heterólogos. (PAILLOT R., GARRETT D., LOPEZ-ALVAREZ M.R., BIRAND I., MONTESSO F. & HORSPOOL L. [2018]. The Immunity Gap Challenge: Protection against a Recent Florida Clade 2 Equine Influenza Strain. *Vaccines* [Basel], **6** [3]. pii: E38. doi: 10.3390/vaccines6030038.)

En el mismo artículo, un Miembro cuestionó el punto a) «between 14 and 90 days before shipment either with a primary course or a booster; or» para los caballos jóvenes o a los que se ha administrado una primovacunación.

La Comisión de Normas Biológicas consideró que recibir una mezcla de vacunas contra la gripe equina durante el calendario de vacunación primaria no tenía incidencia negativa en la respuesta de anticuerpos en correlación con la protección. (DILAI M., PIRO M., EL HARRAK M., FOUGEROLLE S., DEHHAOUI M., DIKRALLAH A., LEGRAND L., PAILLOT R. & FASSI FIIHRI O. [2018]. Impact of Mixed Equine Influenza Vaccination on Correlate of Protection in Horses. *Vaccines* [Basel], **6** [4]. pii: E71. doi: 10.3390/vaccines6040071.)

En el mismo artículo, punto b) «between 14 and 180 days before shipment, if they are older than four years of age, previously having received at least four doses of the same vaccine at intervals not greater than 180 days», un Miembro cuestionó los argumentos a favor del protocolo vacunal contra la gripe equina con fines de bioseguridad, puesto que están basados en trabajos que no han sido publicados.

La Comisión de Normas Biológicas confirmó que el Centro Equino Irlandés, Laboratorio de Referencia de la OIE para la gripe equina, está preparando una publicación científica sobre este estudio que aparecerá en una revista revisada por pares, de libre acceso.

El Miembro también propuso suprimir las palabras «the same» antes de «vaccine» en el punto b).

La Comisión de Normas Biológicas estuvo de acuerdo, puesto que la combinación de vacunas es una práctica común y no tiene incidencias negativas. (RYAN M., GILDEA S., WALSH C. & CULLINANE A. [2015]. The impact of different equine influenza vaccine products and other factors on equine influenza antibody levels in Thoroughbred racehorses. *Equine Vet. J.*, **47**, 662–666.)

En el punto b), otro Miembro propuso sustituir el intervalo de administración de la vacuna de 180 días por 201 días.

La Comisión de Normas Biológicas estuvo de acuerdo, pero reconoció que en la actualidad no existen datos publicados que permitan apoyar este cambio.

9.3.2. Cuestiones sobre el capítulo de la influenza aviar

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la influenza aviar había revisado el capítulo del *Código Terrestre*, que incluye una definición actualizada de la influenza aviar altamente patógena. Las modificaciones propuestas tendrían repercusión en la sección sobre la evaluación de la patogenicidad del capítulo correspondiente del *Manual Terrestre*. Como ambos capítulos deben alinearse, la Comisión de Normas Biológicas decidió pedir a los expertos que revisaran la sección sobre la determinación de la virulencia de la cepa en el capítulo del *Manual Terrestre*, a fin de poder distribuirlo a los Miembros en octubre de 2019 para la primera ronda de comentarios, con miras a presentarlo para adopción en mayo de 2020 al mismo tiempo que el capítulo del *Código Terrestre*.

Si fuese necesario revisar el resto del capítulo del *Manual Terrestre*, se pediría a los Laboratorios de referencia de la OIE que se encarguen de esta tarea para el ciclo de revisión 2020/2021.

9.3.3. Normas de la OIE relativas al semen

Se recordó a la Comisión la falta de armonización entre las recomendaciones estipuladas en el Capítulo 4.6 *Condiciones generales de higiene en los centros de toma y tratamiento de semen* y el Capítulo 4.7 *Toma y tratamiento de semen de bovinos, de pequeños rumiantes y de verracos del Código Terrestre* y las metodologías en los capítulos pertinentes del *Manual Terrestre*.

Para abordar esta cuestión, se propuso convocar un grupo *ad hoc* de expertos, con experiencia en los procedimientos contemporáneos de reproducción animal y en la evaluación del riesgo de las enfermedades transmisibles por el semen y las medidas de bioseguridad necesarias para paliarlo. También participarían en calidad de observadores representantes de la Comisión del Código y de la Comisión de Normas Biológicas.

La Comisión de Normas Biológicas acogió con satisfacción esta iniciativa y designó un miembro para participar en esta labor.

9.4. **Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos**

No se hicieron observaciones en esta reunión.

10. **Cuestiones de interés**

10.1. **Información actualizada sobre la red OFFLU**

Se informó a la Comisión de que la red OFFLU había contribuido con datos sobre la influenza aviar (IA) para el periodo comprendido entre octubre de 2018 y febrero de 2019 en las reuniones de Consulta de la OMS sobre la Composición de las Vacunas Antigripales. Durante la reunión de consulta de febrero de 2019, en Beijing, China, se compartió con la OMS una importante cantidad de datos genéticos y antigénicos sobre la IA zoonótica. Los laboratorios de sanidad animal de 25 países de África, Asia, las Américas y Europa contribuyeron con datos de secuencias de 94 H5, H7 y H9 y datos antigénicos para los virus de IA seleccionados.

El Laboratorio Australiano de Sanidad Animal de Geelong está coordinando la próxima ronda (2019) de ejercicios de prueba de aptitud OFFLU entre los diez Centros de referencia OIE-FAO y un centro colaborador de la OMS. Varios expertos de OFFLU participaron en una reunión del Grupo *ad hoc* de la OIE en junio de 2019 para brindar asesoramiento sobre la propuesta de revisión del capítulo sobre la influenza aviar en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres*. La Secretaría de OFFLU organizó teleconferencias entre los Centros de referencia de la OIE y la FAO y los laboratorios nacionales para compartir informes de situación actualizados y datos de investigación en relación con los brotes de influenza aviar en la aves o fauna silvestres.

10.2. **Iniciativa de Bioseguridad y bioprotección de laboratorios sostenibles**

Con el apoyo del Ministerio de Asuntos Exteriores de Canadá, la OIE está emprendiendo un proyecto para abordar la cuestión de la sostenibilidad de la bioseguridad y bioprotección, innovación y recursos de los laboratorios a fin de reducir las amenazas biológicas. La OIE analizará los datos del Proceso PVS¹⁰ para elaborar un documento de posición sobre las necesidades de inversión de los laboratorios sostenibles y celebrará una consulta técnica para establecer una agenda de investigación de la bioseguridad basada en la evidencia en entornos de bajos recursos. Sobre la base de los resultados de estos proyectos, la OIE ampliará las herramientas PVS en apoyo de laboratorios sostenibles a nuevos usuarios y usos, apoyará los proyectos de hermanamiento de laboratorios y convocará un Consorcio abierto de innovación. La Comisión de Normas Biológicas considera esta área de trabajo de necesidad crítica para los Miembros; por lo tanto, recomendará que se desarrollen directrices o normas adicionales basándose en los resultados del proyecto, en particular, en relación con los requisitos mínimos que deben cumplir las instalaciones y equipos de los laboratorios de diagnóstico veterinario. El Grupo *ad hoc* sobre laboratorios sostenibles que se reunirá en octubre de 2019 podrá asesorar a la Comisión de Normas Biológicas respecto a estos temas.

¹⁰ PVS: Prestaciones de los Servicios Veterinarios

10.3. Información actualizada sobre las actividades de VICH ¹¹

Se informó a la Comisión sobre la 37.^a reunión del Comité directivo de VICH, el 11.º Foro de divulgación de VICH y la 6.^a Conferencia pública de VICH titulada «Liberar el potencial de África», que tuvo lugar del 23 de febrero al 1 de marzo de 2019 en Ciudad del Cabo, Sudáfrica. Hay dos documentos conceptuales (en inglés) que podrían ser de interés para la Comisión y que se distribuirán tras su adopción: *Guideline for Safety Evaluation of Biotechnology-derived/Biological products* y *Harmonizing VICH guideline on Test on the Presence of Extraneous Viruses in veterinary viral vaccines*.

En el marco de la asociación público-privada con HealthforAnimals, se preparó un manual de establecimiento de un sistema básico de farmacovigilancia (es decir, requisitos mínimos). El manual se presentó durante el 6.º Ciclo de seminarios de formación de los Puntos focales de la OIE para productos veterinarios en Addis Abeba (Etiopía, 9-11 de julio de 2019) junto con las Directrices VICH existentes como modelo de farmacovigilancia. El objetivo es hacer extensiva esta formación a cada región para presentar la farmacovigilancia con la colaboración de los Puntos focales de la OIE y los Centros colaboradores de la OIE.

10.4. Información actualizada sobre la peste bovina

Durante la 87.^a Sesión General de la OIE, se designaron dos nuevas instalaciones que conservan material con contenido viral de la peste bovina de categoría A y B, y se renovó el mandato de las cinco instalaciones designadas en 2015 por otro periodo de tres años. Actualmente, hay instalaciones designadas en China (Rep. Popular), Etiopía, Francia, Japón, Reino Unido y Estados Unidos de América. El proyecto de Secuenciación y Destrucción ha concluido en el Instituto Pirbright, donde se destruyeron más de 3000 muestras de virus de la peste bovina (RPV) en el mes de junio de 2019. El CIRAD ¹² seguirá a partir de septiembre de 2019. Está previsto publicar las conclusiones del proyecto en el futuro. Dos candidaturas a instalación designada siguen pendientes, sin que se vislumbre algún avance. La red de instalaciones designadas celebrará una segunda reunión del 14 al 15 de noviembre de 2019, en Tokio, Japón. La OIE y la FAO aprovecharon la oportunidad para invitar también a representantes de los países que conservan material con contenido RPV fuera de las instalaciones designadas. Es el caso de ocho países según la encuesta anual de 2018 sobre la peste bovina, presentada en mayo en la 87.^a Sesión General de la OIE. Esta situación muestra un gran progreso desde la declaración de erradicación (más de 40 países) y desde el inicio de la encuesta, en 2013 (35 países). En el intervalo entre las reuniones, se ha consultado al Comité asesor conjunto FAO-OIE sobre la peste bovina (JAC) con respecto a varias solicitudes de proyectos de investigación usando el RPV presentadas por las instalaciones designadas. La próxima reunión del JAC tendrá lugar en París, en marzo de 2020.

10.5. Vacuna contra la PPR: procedimiento normalizado para la prueba de termotolerancia

La Comisión recibió un informe de la labor del PPR GEP ¹³ de desarrollo de un proyecto de protocolo de pruebas titulado «Procedimiento recomendado para la prueba de termotolerancia de la vacuna contra la PPR en el marco del PPR GEP», preparado por el UA-PANVAC ¹⁴. La Comisión reconoció que este protocolo sería una referencia muy útil que podría mencionarse en el capítulo del *Manual Terrestre* una vez que se pusiera a disposición, de preferencia mediante publicación en una revista científica revisada por pares.

10.6 Grupo de trabajo sobre la fauna salvaje: recopilación de referencias a los métodos de diagnóstico

Se informó a la Comisión de que el Grupo de trabajo sobre la fauna salvaje preparaba una recopilación de referencias a los métodos de diagnóstico apropiados para cada agente patógeno de enfermedades de la fauna silvestre no incluidas en la lista y enfermedades de la lista. La Comisión acogió con satisfacción esta iniciativa y propuso revisar el documento una vez finalizado.

¹¹ VICH: Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios

¹² CIRAD: Centro francés de cooperación internacional en investigación agronómica para el desarrollo

¹³ PPR GEP: Programa mundial de erradicación de la peste de pequeños rumiantes

¹⁴ UA-PANVAC: Centro Panafricano de Vacunas Veterinarias de la Unión Africana

10.7 Guía de recursos de formación e información sobre bioseguridad, bioprotección y conducta responsable en las Ciencias de la Vida

La Comisión tomó nota de la publicación de la guía en inglés: *Guide to Training and Information Resources on the Culture of Biosafety, Biosecurity, and Responsible Conduct in the Life Sciences*.

11. Otros asuntos

11.1. Plan de trabajo

Se aprobó el plan de trabajo actualizado, que se adjunta como anexo 4.

11.2. Fecha de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas

La Comisión fijó la fecha de su próxima reunión: 11-14 de febrero de 2020.

.../Anexos

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS

París, 17-20 de septiembre de 2019

Temario

1. Bienvenida

2. Aprobación del temario

- 2.1. Desarrollo de un proceso para asignar los puntos del temario a los miembros de la Comisión

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

- 3.1. Información actualizada desde la Sesión General: cuestiones sobre la peste porcina africana, la encefalomiелitis equina (del Este, del Oeste y venezolana) y la gripe equina
- 3.2. Petición de suprimir del *Manual Terrestre* las recomendaciones para efectuar la prueba de toxicidad anormal (ATT) y la prueba de seguridad de lotes en animales diana (TABST) para las vacunas veterinarias
- 3.3. Sección de vacunas del capítulo sobre la peste de pequeños rumiantes: pruebas de seguridad de lotes en animales diana
- 3.4. Examen de las observaciones de los Miembros sobre el informe de febrero de 2019
- 3.5. Revisión de la recomendación de mantener la prueba de la maleína en el capítulo sobre el muermo
- 3.6. Examen de los proyectos de capítulos recibidos y aprobación de su distribución a los Miembros para la primera ronda de comentarios
- 3.7. Examen del estado del *Manual Terrestre*: selección de capítulos que se actualizarán en el ciclo de revisión 2020/2021
- 3.8. Información actualizada desde la reunión de septiembre de 2018: examen de un expediente de validación respecto al método PCR cuantitativo en tiempo real para la detección de *Taylorella equigenitalis* directamente a partir de torundas:
POSTERGADO

4. Centros de referencia de la OIE

- 4.1. Candidaturas al título de Centro de referencia de la OIE
- 4.2. Cambios de expertos de los Centros de referencia de la OIE
- 4.3. Examen de solicitudes nuevas y pendientes de hermanamiento de laboratorios (cuatro proyectos)
Laboratorios de referencia: implementación de los SOP
- 4.4. Seguimiento del examen detenido de todos los informes anuales de actividades en 2018 según los criterios de desempeño para identificar los que no se cumplen
Centros colaboradores: implementación de los SOP
- 4.5. Seguimiento del examen detenido de todos los informes anuales de actividades en 2018 según los criterios de desempeño para identificar los que no se cumplen
- 4.6. Información actualizada sobre el ejercicio de mapeo de los Centros existentes en relación con la lista de principales ámbitos de actuación y especialidades y debate sobre los siguientes pasos
- 4.7. Examen del modelo del plan de trabajo quinquenal
Redes de Centros de referencia
- 4.8. Información actualizada y examen del mandato de las tres redes de Laboratorios de referencia identificadas
- 4.9. Examen de la orientación existente con vistas a elaborar un procedimiento normalizado de trabajo de la red de Centros de referencia de la OIE

5. Grupos ad hoc

Información actualizada sobre las actividades de los Grupos ad hoc

- 5.1. Grupo *ad hoc* para finalizar el Proyecto de sustitución del estándar de referencia internacional de la tuberculina bovina (ISBT) y revisar el Capítulo 3.4.6 Tuberculosis bovina del *Manual Terrestre*: 5-7 de noviembre de 2019
- 5.2. Grupo *ad hoc* sobre secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG)

6. Normalización y armonización internacional

- 6.1. Registro de kits de diagnóstico de la OIE
 - 6.1.1. Revisión del procedimiento de registro
 - 6.1.2. Actualización y examen de solicitudes nuevas o renovadas
- 6.2. Programa de normalización
 - 6.2.1. Información actualizada sobre el proyecto para ampliar la lista de reactivos de referencia internacional aprobados por la OIE
 - 6.2.2. Actualización de las tres directrices existentes a fin de incluir un modelo de anexo de los datos que han de acompañar la solicitud de inclusión en la lista de reactivos aprobados
- 6.3. Proyecto de biobanco de la OIE
 - 6.3.1. Reunión de lanzamiento del proyecto de biobanco de la OIE, 15-17 de octubre de 2019

7. Seguimiento de los resultados de la Sesión General

- 7.1. Extracto del Informe final: comentarios de los Delegados (véanse también los puntos 3.1 y 9.2.1 del temario)

8. Conferencias, seminarios y reuniones

Conferencias, seminarios y reuniones pasadas

- 8.1. 19.º Simposio de la WAVLD, 19-22 de junio de 2019, Chiang Mai, Tailandia: Seminario de la OIE de un día (viernes 21 de junio)

Futuras conferencias, seminarios y reuniones

- 8.2. 3.º Simposio Internacional sobre las Alternativas a los Antibióticos, Bangkok, Tailandia, 16-18 de diciembre 2019

9. Colaboración con otras Comisiones

- 9.1. Cuestiones horizontales entre las Comisiones especializadas
 - 9.1.1. Procedimiento normalizado de inclusión en la lista de enfermedades, o de exclusión, en coordinación: papel de la Comisión en la evaluación del criterio 3 relativo al diagnóstico
 - 9.1.2. Definición de «autoridad competente, “autoridad veterinaria y servicios veterinarios” en las normas OIE
- 9.2. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales
 - 9.2.1. Cuestión relativa a los animales portadores tras una infección por el virus de la peste porcina africana
 - 9.2.2. Cuestión planteada por el Grupo *ad hoc* sobre la evaluación del riesgo y vigilancia de la encefalopatía espongiiforme bovina (EEB)
 - 9.2.3. Desarrollo de las definiciones de casos: aportaciones de los Laboratorios de referencia de la OIE
- 9.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres
 - 9.3.1. Cuestiones sobre el capítulo de la gripe equina
 - 9.3.2. Cuestiones sobre el capítulo de la influenza aviar
 - 9.3.3. Normas de la OIE relativas al semen
- 9.4. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos

10. Cuestiones de interés

- 10.1. Información actualizada sobre la red OFFLU
- 10.2. Iniciativa de Bioseguridad y bioprotección de laboratorios sostenibles
- 10.3. Información actualizada sobre las actividades de VICH
- 10.4. Información actualizada sobre la peste bovina
- 10.5. Vacuna contra la PPR: procedimiento normalizado para la prueba de termotolerancia
- 10.6. Grupo de trabajo sobre la fauna salvaje: recopilación de referencias a los métodos de diagnóstico
- 10.7. Guía de recursos de formación e información sobre bioseguridad, bioprotección y conducta responsable en las Ciencias de la Vida

11. Otros asuntos

- 10.1. Plan de trabajo
- 10.2. Fechas de las próximas reuniones de la Comisión de Normas Biológicas: 11-14 de febrero de 2020

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS
París, 17-20 de septiembre de 2019

Lista de participantes

MIEMBROS

Prof. Emmanuel Couacy-Hymann

(Presidente)
 Professor of Virology, Central
 Laboratory for Animal Diseases
 (LANADA/CLAD)
 BP 206 Bingerville
 CÔTE D'IVOIRE
 Tel.: (225-22) 403.136 / 403.138
chymann@hotmail.com
chymann@gmail.com

Prof. Ann Cullinane

(Miembro)
 Head of the Virology Unit
 Irish Equine Centre
 Johnstown
 Naas
 Co. Kildare
 IRLANDA
 Tel.: (353-45) 86.62.66
ACullinane@irishequinecentre.ie

Dr. Franck Berthe

(Vicepresidente)
 Senior Livestock Specialist, Food and
 Agriculture Global Practice, World Bank,
 1818 H Street NW, Washington, DC
 20433
 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
 Tel.: (1-202) 458.76.85
fberthe1@worldbank.org

Dra. Ana Maria Nicola

(Miembro)
 Jefa, Depto. de Brucelosis (Laboratorio
 de Referencia de la OIE/Centro de
 Referencia de la FAO), Dirección
 General de Laboratorios y Control
 Técnico, Servicio Nacional de Sanidad y
 Calidad Agroalimentaria (SENASA),
 Talcahuano 1660, CP1640 Martínez,
 Buenos Aires
 ARGENTINA
 Tel.: (54-11) 48 74 67 31
 (Ext.: 26.31 or 27.30)
anicola@senasa.gob.ar
nicolaana@hotmail.com

Dr. John Pasick

(Vicepresidente)
 Formerly Canadian Food Inspection
 Agency, National Centre for Foreign
 Animal Disease, 1015 Arlington Street
 Winnipeg, Manitoba R3E 3M4
 CANADÁ
 Tel.: (1-519) 738.45.11
jmpasic55@gmail.com

Dr. Joseph S. O'Keefe

(Miembro)
 Ministry for Primary Industries,
 P.O. Box 40-742
 Upper Hutt, 5140
 NUEVA ZELANDA
 Tel.: (64) 894.56.05
Joseph.O'Keefe@mpi.govt.nz
okeefej@mpi.govt.nz

EDITOR ASESOR DEL MANUAL TERRESTRE

Prof. Steven Edwards

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

SEDE DE LA OIE

Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel

Jefa del Departamento de
 Antibiorresistencia y productos
 veterinarios
e.erlacher-vindel@oie.int

Dr. Gregorio Torres

Jefe del Departamento Científico
g.torres@oie.int

Sra. Sara Linnane

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

Dr. Gounalan Pavade

Comisionado
 Departamento Científico
g.pavade@oie.int

Procedimiento de la OIE para el registro de los kits de diagnóstico

Hoja de resumen

Nombre del kit de diagnóstico: VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit
Fabricante: Thermo Fischer Scientific_ LSI S.A.S.

Enfermedad: Peste porcina africana (PPA)

Agente patógeno: Gen P72 del virus de la PPA

Tipo de ensayo: Detección por PCR en tiempo real TaqMan®

Finalidad del ensayo: El kit VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit es apto para los fines de detección del virus de la peste porcina africana a partir de la sangre, suero y tejidos de cerdos domésticos y salvajes (jabalís incluidos).

Especies y especímenes: sangre, suero y tejidos de cerdos domésticos y salvajes (jabalís incluidos)

1. Información sobre el kit

La información general sobre el kit puede consultarse en el sitio web de Thermo Fischer: www.thermofisher.com

Tel: +33 (0)4.72.54.82.82

Fax: +33 (0)4.72.54.82.83

2. Resumen de los estudios de validación

Características analíticas

Repetibilidad: La repetibilidad del PCR es evaluada en tres sesiones por el mismo técnico con el mismo material. Los ensayos se realizan con ADN de un plásmido cuantificado del virus pPPA, diluido en una solución tampón TE 1 X para obtener 3 niveles de concentraciones (alta/media/baja). Cada muestra se analiza en triplicado. La repetibilidad del kit VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection presenta coeficientes de variación (CV) que fluctúan entre el 0.89 % y el 3.01 %.

Especificidad analítica: 100 %

La especificidad analítica del kit se evaluó comparando los sistemas PCR usados en el kit (cebadores y sondas) con las secuencias del virus de la PPA presentes en las bases de datos públicas del National Center for Biotechnology Information.

La inclusividad del método PCR se evaluó en un panel de ADN extraído de 58 muestras positivas para el virus de la PPA (órganos, suero) del Centro de Investigación en Sanidad Animal - Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (CISA-INIA).

La exclusividad del método PCR se evaluó en patógenos habitualmente hallados en los mismos nichos ecológicos, o que presentan características filogenéticas similares o producen los mismos signos clínicos en las especies diana. El kit VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection es específico para el virus de la peste porcina africana y no detecta otros patógenos en los ensayos.

Sensibilidad analítica: 100 %.

El límite de detección por PCR (LDPCR) es la concentración mínima de ácido nucleico diana que generará un resultado positivo con una confianza del 95 % (norma NF U47-600). Para determinar el LDPCR experimentalmente, debemos evaluar, en términos de validación intrapruebas (réplica) e interpruebas (sesiones independientes), un rango de ácidos nucleicos objetivo que oscile en torno al valor LDPCR esperado. El LDPCR se determinó en un plásmido cuantificado del virus pPPA para estimar el número de copias de ácidos nucleicos. Se prepararon tres rangos de diluciones individuales realizando seis diluciones seriadas con un factor de dilución 2. Se esperaba que el LDPCR estuviese comprendido dentro de este rango de diluciones.

El límite de detección del Kit VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection es de 16 copias de ácido nucleico por PCR.

Sobre la base de los resultados obtenidos durante el análisis de las muestras experimentales provenientes de animales positivos, el CISA-INIA concluye que el kit VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection posee una sensibilidad y repetibilidad analíticas adecuadas para brindar un diagnóstico fiable de PPA basado en la detección del genoma del virus de la PPA.

Características diagnósticas

Determinación del umbral: Determinar el umbral consiste en asignar un valor umbral de ciclo (Ct) a cada muestra, el cual depende del diseño de PCR y del termociclador usado para la amplificación. El valor umbral es determinado a partir del Control positivo externo, en la mitad de la fase exponencial, según la norma NF U 47-600:

Tipo de reacción	Virus diana del PPA (colorante FAM™)	IPC diana (colorante VIC™)	Interpretación
Control positivo	$C_t = C_{tQC} \text{ ASFV} \pm 3 C_t$	$C_t < 45$ o $C_t > 45$	PCR validado
Control de extracción	$C_t > 45$	$C_t = C_{tQC} \text{ IPC} \pm 3 C_t$	Extracción de ADN validado
No - control con plantilla	$C_t > 45$	$C_t > 45$	Reactivos para PCR validados

IPC: Control positivo interno

Interpretación de los resultados

Virus diana del PPA (Colorante FAM™)	IPC objetivo (colorante VIC™)	Interpretación
$C_t < 45$	$C_t < 45$ o $C_t > 45$	Virus del PPA detectado
$C_t > 45$	$C_t = C_t \text{ NEC} \pm 3 C_t$	Virus del PPA no detectado
$C_t > 45$	C_t sale de este rango: $C_t \text{ NEC} \pm 3 C_t$	Resultado no válido

NEC: Control de extracción negativo

Sensibilidad (DSn) y especificidad diagnóstica (DSp) estimadas e intervalos de confianza del 95 %

Kit VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection		Especímenes
Sensibilidad diagnóstica	DSn = 100 %	Se han analizado 51 muestras de tejido Se = 100 % [93.02 -100.0 %]
Especificidad diagnóstica	DSp = 100 %	Se han analizado 1563 muestras de sangre y suero Sp = 100 % [99.76-100.0 %] Se han analizado 63 muestras de tejido Sp = 100 % [94.31-100.0 %]

Comparación de resultados

Los resultados obtenidos por el CISA-INIA en el análisis de las muestras de campo de cerdos domésticos y jabalíes europeos, obtenidas de animales infectados por el virus de la PPA de genotipo II en países de Europa del Este, se han combinado para ofrecer una estimación general de la eficiencia del kit para el diagnóstico de la PPA en condiciones de campo. De un total de 424 muestras, 400 (94 %) dieron positivo con el método UPL-PCR y 387 (91 %) con el kit VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection.

Coincidencias y discrepancias

En lo referente a los estudios realizados por el CISA-INIA:

- En el análisis de 404 muestras de campo obtenidas de zonas epidémicas de Europa del Este, el valor kappa fue de 0.87, es decir, una coincidencia casi perfecta entre el método de referencia UPL y el kit VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection.
- En el análisis del panel de 16 muestras de referencia del EURL PPA, hubo una coincidencia perfecta entre el método de referencia UPL y el Kit VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection.
- En el análisis de 136 muestras experimentales de sangre, el método de referencia UPL y el kit VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection coincidieron perfectamente, con valores Ct inferiores a 30.
- En el análisis de las muestras de tejido, el genoma del virus de la PPA fue detectado con el método UPL-PCR y con el kit de PCR VetMAX™ en el 100 % de los casos, es decir, una coincidencia del 100 % entre ambos métodos.

Reproducibilidad

La solidez se ha evaluado verificando la capacidad de un análisis de PCR para no ser afectado por variaciones en parámetros críticos de una reacción PCR:

- Prueba 1: T °C de hibridación +/- 1 °C
- Prueba 2: Tiempo de hibridación +/- 10 %
- Prueba 3: Volumen de mezcla de PCR +/- 10 %
- Prueba 4: Volumen de ADN +/- 10 %

El kit VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection ha superado con éxito la evaluación de solidez.

El análisis de un panel único de 15 muestras biológicas (11 muestras positivas y 4 negativas; caracterizadas mediante el método del CISA-INIA; un panel de 15 muestras de referencia, inactivadas y liofilizadas) realizado por el laboratorio Thermo Fischer y el CISA-INIA Valdeolmos con el kit VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection dio los siguientes resultados: los valores Ct obtenidos para las 15 muestras arrojaron coeficientes de variación (CV) que oscilaban entre el 2.75 % y el 7.20 %.

El kit ofreció resultados positivos coherentes, y los resultados no se vieron afectados por los factores ambientales.

Aplicaciones

El kit VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection se utiliza para el diagnóstico del virus de la peste porcina africana (PPA).

Solo para uso veterinario y solo para uso *in vitro*.

Referencias

Tignon M. *et al.* (2011). Development and inter-laboratory validation of an improved new real-time PCR assay with internal control for detection and laboratory diagnosis of African Swine Fever virus. *Journal of Virological Methods*, **178** (1-2): 161-170.

Gallardo C. *et al.* (2015). Assessment of African Swine Fever diagnostic techniques as a response to the epidemic outbreaks in Eastern European Union countries: How to improve surveillance and control programs. *Journal of Clinical Microbiology*, **53**(8): 2555-2565.

OIE. *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestre* 2019: Capítulo 3.8.1 Peste porcina africana.

Programa de trabajo de la Comisión de Normas Biológicas de la OIE

Objeto	Punto en cuestión	Estado y acción
Actualización del Manual Terrestre	1) Distribución de capítulos aprobados por la Comisión de Normas Biológicas a los Miembros para la primera ronda de comentarios	Octubre-marzo de 2019
	2) Recordatorio a los autores de los capítulos previamente seleccionados para actualización, pero aún no recibidos. Informar a la Comisión de Normas Biológicas la fecha en que se solicitó la contribución de los autores en primer lugar	En curso
Centros colaboradores	1) Implementación del procedimiento normalizado adoptado:	
	a) finalización del mapeo de Centros colaboradores existentes para identificar los principales ámbitos de actuación y especialidades, y las especialidades redundantes sobre la base de los informes anuales	Septiembre de 2019
	b) cartas a los Centros para informarles de los resultados de los debates y proponer una solución: <i>statu quo</i> o formar un consorcio	Octubre de 2019
	c) examen de los comentarios de los Centros. Si hay acuerdo, pedir una propuesta de plan quinquenal de actividades Si hay discrepancia, continuar el diálogo	Septiembre de 2019
	2) Cartas a los Centros de desempeño insatisfactorio para pedir una explicación o un plan para mejorar las actividades	Octubre de 2019
	3) Comentarios del examen de informes anuales de la Comisión para los Animales Acuáticos sobre los Centros encargados de cuestiones de sanidad de los animales acuáticos	Febrero de 2020
Laboratorios de referencia	1) Cartas a los Laboratorios de desempeño insatisfactorio para pedir una explicación o un plan para mejorar las actividades	Octubre de 2019
	2) Mejora del modelo de informe anual de los Laboratorios para la peste bovina	Febrero de 2020
Centros de referencia	1) Actualización de la orientación existente para las redes	Para febrero de 2020
	2) Comentarios a los tres Laboratorios de referencia que coordinan las redes de PPA, PPR y rabia	Octubre de 2019
	3) Desarrollo de criterios técnicos para integrar la red	Febrero de 2020
Normalización/ Armonización	1) Proyecto para ampliar la lista de reactivos de referencia aprobados por la OIE	En curso
	2) Actualización de dos de las directrices existentes e inclusión de un modelo de anexo de los datos que han de acompañar la solicitud de inclusión en la lista de reactivos aprobados	Para febrero de 2020
	3) Proyecto de sustitución del Estándar de referencia internacional de la tuberculina bovina	En curso, para 2020
	a) Examen del informe final	Febrero de 2020
Grupos ad hoc	1) Sustitución del Estándar de referencia internacional de la tuberculina bovina	5-7 de noviembre de 2019
	2) Secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG):	En espera de financiación
	3) Biobanco veterinario	15-17 de octubre de 2019

Objeto	Punto en cuestión	Estado y acción
Conferencias, seminarios y reuniones con participación de miembros de la Comisión de Laboratorios	1) Seminarios Regionales de los Puntos focales de la OIE para los laboratorios veterinarios	
	a) Américas: segundo ciclo	Fecha por determinar, México/Panamá
	2) Grupo <i>ad hoc</i> de la OIE sobre la herramienta PVS en apoyo de laboratorios sostenibles	8-10 de octubre de 2019, Sede de la OIE
	3) Reunión de reflexión sobre la codificación de datos de sanidad animal para desarrollar un código de datos zoonosanitarios normalizado, armonizado y reconocido internacionalmente	5-7 de noviembre de 2019, Sede de la OIE
Desarrollo de normas de laboratorio para enfermedades emergentes	1) Debate sobre el capítulo del <i>Código Terrestre</i> tras su adopción en mayo de 2019 para introducir un capítulo correspondiente del <i>Manual Terrestre</i>	Después de mayo de 2020

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2019**

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.