



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Original: Inglés
Mayo/Junio de 2004

INFORME DE LA REUNIÓN DE LA MESA DE LA COMISIÓN CIENTÍFICA PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES DE LA OIE

París, 31 de mayo – 1 de junio de 2004

Se celebró una reunión de la Mesa de la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales de la OIE (Comisión Científica) en la sede de la OIE en París, Francia, del 31 de mayo al 1 de junio del 2004. El Dr. Alejandro Schudel, Jefe del Departamento Científico y Técnico de la OIE, dio la bienvenida a los participantes en nombre del Director General de la OIE.

El orden del día y la lista de los participantes figuran en los Anexos I y II.

El Prof. Vincenzo Caporale, Presidente de la Comisión Científica, presidió la reunión, y el Dr. F. Stoessel fue nombrado relator.

1. Repaso del programa de trabajo anual

La Mesa de la Comisión Científica examinó el plan de actividades para el próximo año de acuerdo con el Plan de Acción de la Comisión (Anexo III) y las directivas formuladas por el Comité Internacional durante la 72ª Sesión General.

2. Vigilancia zoonosaria

La Mesa de la Comisión Científica examinó el nuevo anexo propuesto sobre el tema “Vigilancia zoonosaria: principios y prácticas generales” que se distribuyó a los Países Miembros como parte de los informes de las reuniones de diciembre de 2003 de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código) y de la Comisión Científica. La Comisión Científica había examinado anteriormente los comentarios de los países, así como la opinión de otros expertos, y realizado una versión actualizada para reemplazar el Capítulo 1.3.6 del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (el *Código Terrestre*). El Capítulo propuesto figura como anexo del presente informe (Anexo IV) para información de los Países Miembros. Dicho informe también se transmitirá a la Comisión del Código para que lo examine durante su reunión de julio de 2004. La Comisión del Código preparará el documento en un formato conforme al del *Código Terrestre* y lo distribuirá a los Países Miembros para recibir sus comentarios con miras a presentarlo para su adopción durante la 73ª Sesión General.

La Mesa también decidió presentar, cuanto antes, documentos respecto a la vigilancia de la fiebre aftosa, de la fiebre porcina clásica y de la influenza aviar a la Comisión del Código para su examen y subsiguiente adopción e inclusión en el *Código Terrestre*.

3. Productos con los que se puede comerciar sin ningún riesgo

La Mesa de la Comisión examinó la respuesta obtenida de los expertos acerca de la lista de productos con los que se puede comerciar sin peligro, con respecto a los riesgos relacionados con el virus de la fiebre aftosa y el virus de la peste porcina clásica, y recomendó que los expertos completasen el informe e incluyeran las referencias bibliográficas correspondientes. Una vez finalizado, el informe deberá ser examinado y comentado por expertos de los correspondientes Laboratorios de Referencia de la OIE y presentado a la Comisión Científica en su reunión que tendrá lugar en enero del 2005.

4. Directrices para la vigilancia de la lengua azul

La Mesa de la Comisión examinó el nuevo capítulo sobre la lengua azul propuesto para el *Código Terrestre* para transmitirlo a la Comisión del Código, y decidió posponer la elaboración de nuevas directrices para la vigilancia de la lengua azul hasta que se adopte el nuevo capítulo.

5. Examen del capítulo sobre la perineumonía contagiosa bovina del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*

Se ha decidido actualizar el Capítulo 2.1.6 del *Código Terrestre* sobre la perineumonía contagiosa bovina y su Anexo 3.8.3. La Mesa de la Comisión Científica propuso incluir este tema en el orden del día de la próxima reunión de la Comisión Científica que se celebrará en enero del 2005.

6. Conclusiones de la Conferencia Internacional sobre el Control de las Enfermedades Infecciosas Animales por Vacunación, Buenos Aires, Argentina

La Mesa de la Comisión tomó nota y apoyó las conclusiones y recomendaciones de la Conferencia Internacional sobre el Control de las Enfermedades Infecciosas Animales por Vacunación, que se celebró en Buenos Aires, Argentina, del 13 al 16 de abril de 2004 (véase [Anexo V](#)).

7. Maedi-visna

Se solicitó que el Laboratorio de Referencia de la OIE para el maedi-visna de Sophia Antipolis, Francia, preparase un documento básico con el fin de examinar y actualizar el Capítulo 2.4.5 del *Código Terrestre* sobre el maedi-visna, en particular con respecto a las cuestiones que tienen consecuencias para el comercio. La Mesa de la Comisión decidió examinar el documento durante su reunión que se celebrará en enero de 2005.

8. Evaluación del estatus de los Países Miembros con respecto a la fiebre aftosa y la peste bovina

Los dossiers de los países que han sido recibidos serán examinados por el Grupo Ad hoc correspondiente (para la Evaluación del Estatus de los Países con respecto a la Fiebre Aftosa y a la Peste bovina, respectivamente) durante el mes de octubre de 2004.

9. Directrices para el establecimiento y el reconocimiento del estatus con respecto a la fiebre aftosa

La Comisión examinó las preocupaciones expresadas por el Grupo Ad hoc para la Evaluación del Estatus de los Países con respecto a la Fiebre Aftosa acerca de las dificultades con las que se tropieza al evaluar los dossiers para la obtención del estatus de país libre de enfermedad. Estas preocupaciones se expusieron ante el Comité Internacional durante la 72a Sesión General de mayo de 2004. Se decidió que se convocará al Grupo Ad hoc sobre la epidemiología, en colaboración con los Expertos nombrados por la OIE, para revisar y enmendar el Anexo 3.8.6 del *Código Terrestre*, teniendo en cuenta las informaciones científicas más recientes sobre el rendimiento de diagnóstico de las pruebas de detección de las proteínas no estructurales y los cambios introducidos en el Capítulo 2.1.1 del *Código Terrestre* con respecto al concepto de “circulación del virus”. La Comisión Científica revisará la versión final durante su reunión de enero de 2005, y si se aprueba, se presentará este nuevo Anexo 3.8.6 a la Comisión del Código para su adopción durante la 73a Sesión General.

10. Otros asuntos

10.1. Reunión especial de la OIE/FAO¹ sobre la situación de la perineumonía contagiosa bovina en los países de la SADC²: sede de la OIE, París, Francia, 24 de mayo de 2004

Durante la 72a Sesión General de la OIE, que se celebró en París, Francia, la OIE y la FAO convocaron una reunión especial, el 24 de mayo de 2004, para examinar la situación actual de la perineumonía contagiosa bovina en los países de la SADC, en la que se trató, en particular, la situación de esta enfermedad que está surgiendo en Zambia. La Mesa de la Comisión apoyó esta rápida acción y desearía ser informada oportunamente de las actividades consecutivas.

10.2. Carta del Delegado de Argentina ante la OIE respecto a la investigación sobre la fiebre aftosa

La Mesa de la Comisión agradeció la propuesta del Delegado de Argentina de futura colaboración en el ámbito de la investigación sobre la fiebre aftosa con la participación de la Comisión Científica, y señaló que el proyecto en curso de elaboración con la Dirección General de Investigación de la Comisión Europea tratará algunas de las preocupaciones formuladas por el Delegado de Argentina y que la OIE estará asociada a tal iniciativa.

10.3. Carta recibida del COPA-COCEGA³

La Mesa de la Comisión tomó nota de la respuesta proporcionada por el Director General de la OIE al COPA-COCEGA, y decidió que se contacte al Laboratorio de Referencia para la Fiebre Aftosa de Pirbright, Reino Unido, y se solicite que responda a la pregunta formulada sobre la “seguridad de los productos derivados de animales vacunados contra la fiebre aftosa”.

10.4. Relación genética de la cepa POR 1/2004 de la enfermedad vesicular porcina

La información proporcionada por el Laboratorio de Referencia de la OIE de Pirbright, Reino Unido, sobre el grado de parentesco genético entre diferentes cepas de enfermedad vesicular porcina indica la existencia de una relación estrecha entre la nueva cepa POR 1/2004 y la cepa Itl/5/98.

10.5. Espacio web

La Mesa de la Comisión aprobó el modelo de espacio web para la Comisión sugerido por la Oficina Central y solicitó que la Oficina incluyese la información pertinente a la mayor brevedad posible.

.../Anexos

1 FAO: Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

2 SADC: Comunidad de desarrollo de África austral

3 COPA/COCEGA: Comité de Organizaciones Agrarias y Cooperativas de la Unión Europea

**REUNIÓN DE LA MESA DE LA COMISIÓN CIENTÍFICA
PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES DE LA OIE
París, 31 de mayo – 1 de junio de 2004**

Orden del día

1. Repaso del programa de trabajo anual
 2. Vigilancia zoonositaria
 3. Productos con los que se puede comerciar sin ningún riesgo
 4. Directrices para la vigilancia de la lengua azul
 5. Examen del capítulo sobre la perineumonía contagiosa bovina del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*
 6. Conclusiones de la Conferencia Internacional sobre el Control de las Enfermedades Infecciosas Animales por Vacunación, Buenos Aires, Argentina
 7. Maedi-visna
 8. Evaluación del estatus de los Países Miembros con respecto a la fiebre aftosa y la peste bovina
 9. Directrices para el establecimiento y el reconocimiento del estatus con respecto a la fiebre aftosa
 10. Otros asuntos
-

REUNIÓN DE LA MESA DE LA COMISIÓN CIENTÍFICA
PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES DE LA OIE

París, 31 de mayo – 1 de junio de 2004

Lista de los participantes

MIEMBROS

Prof. Vincenzo Caporale (*Presidente*)
Director
Istituto Zooprofilattico Sperimentale
dell'Abruzzo e del Molise 'G. Caporale'
Via Campo Boario
64100 Teramo
ITALIA
Tel: (39.0861) 33 22 33
Fax: (39.0861) 33 22 51
E-mail: caporale@izs.it

Dr. Kenichi Sakamoto (*Vicepresidente*)
Chief of Diagnostic Laboratory
Department of Exotic Diseases
Research
National Institute of Animal Health
6-20-1 Josui-honcho, Kodaira
Tokyo, 187-0022
JAPÓN
Tel: (81-423) 21 14 41
Fax : (81-423) 25 51 22
E-mail: skenichi@affrc.go.jp

Dr. Federico Stoessel (*Secretario General*)
Section agricole
Ambassade d'Argentine
225 avenue Louise
B.P. 8
B-1050 Brussels
BÉLGICA
Tel: (32.2) 640 33 33
Fax: (32.2) 640 00 08
E-mail: fstoessel@agricola-ue.org

OFICINA CENTRAL DE LA OIE

Dr. Bernard Vallat
Director General
12 rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
Tel: 33 - (0)1 44 15 18 88
Fax: 33 - (0)1 42 67 09 87
E-mail: oie@oie.int

Dr. Alejandro Schudel
Jefe del Departamento Científico y Técnico
E-mail: a.schudel@oie.int

Dr. Dewan Sibartie
Jefe adjunto del Departamento Científico y Técnico
E-mail: d.sibartie@oie.int

Plan de acción de la Comisión para los próximos 3 años

MANDATO Y MISIONES	MEDIOS DE REALIZACIÓN	COMENTARIOS
1	<p>Guardar e intercambiar información sobre todos los aspectos de las enfermedades de los animales terrestres y evaluar la reciente evolución de los problemas prácticos de control y erradicación de las enfermedades infecciosas y el impacto de esta evolución.</p>	<p>Los Centros Colaboradores y los Laboratorios de Referencia deberán participar activamente en este esfuerzo y convertirse en los coordinadores de foros permanentes presentados en el espacio Internet de la OIE, principalmente en la página de la Comisión Científica, y proporcionar sinopsis anuales/o de emergencia, cuando sea necesario, con las cuestiones pertinentes que se deban tratar</p>
2	<p>Proporcionar asesoramiento científico a la OIE en el ámbito de la elaboración de políticas relativas a la evaluación y al control de las enfermedades, particularmente las que pudiesen afectar al comercio de los animales terrestres y de los productos derivados de estos animales, o a la salud humana.</p>	<p>Se podría intentar tratar esta cuestión mediante el lanzamiento de un estudio anual llevado a cabo entre los Delegados, en el que se preguntase cuáles son los problemas ligados a las enfermedades animales que constituyen su PRIORIDAD y las principales dificultades encontradas en la lucha contra dichas enfermedades. La OIE deberá organizar un encuentro anual [consulta de expertos, conferencia, taller] con sus propios expertos (provenientes principalmente de los laboratorios de referencia y de los centros colaboradores) para tratar las cuestiones que parezcan representar los principales problemas a nivel mundial e intentar proponer las soluciones más adecuadas.</p>
3	<p>Ayudar al Director General (DG) a mejorar la recopilación, utilización e interpretación de la información estadística sobre las enfermedades de los animales terrestres, incluidas las enfermedades emergentes, para beneficio de los Países Miembros de la OIE.</p>	<p>La oficina central deberá identificar un Grupo <i>ad hoc</i> de «usuarios pertinentes» con ayuda de los presidentes de la Comisión Científica y de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres para definir las necesidades. Cada dos años, la Comisión Científica deberá organizar una reunión de evaluación convocada por el DG.</p>
4	<p>Proporcionar información científica actualizada al DG y a las otras Comisiones Especializadas de la OIE, recopilada con sus propios recursos o mediante consultas con científicos, expertos y Grupos Ad hoc.</p>	<p>Se trata de una actividad «de encargo» que se deberá, sin embargo, organizar y planificar adecuadamente, ya que probablemente sea la principal responsabilidad de la Comisión. En general, el DG y las otras Comisiones Especializadas de la OIE deberán, por lo tanto, enunciar sus necesidades desde el principio o cada semestre para permitir que se organice una respuesta apropiada.</p>
5	<p>Aconsejar al DG y ayudarle en los problemas relativos a este tipo de enfermedades, incluidos los problemas de lucha contra la enfermedad a nivel regional y mundial.</p>	<p>Actividad de encargo</p>
6	<p>Proponer procedimientos para reconocer oficialmente el estatus zoonosario de los Países Miembros de la OIE.</p>	<p>En la actualidad, esta actividad se basa en un «sistema» que resulta de la «estratificación» de muchos años de experiencia. El resultado neto esperado es un sistema coherente mediante la reunión de un grupo básico de epidemiólogos para ayudar en el reconocimiento del estatus de los países. Se invitará a dicho grupo de epidemiólogos a participar, siempre que sea posible, en cada uno de los grupos ad hoc para el reconocimiento del estatus de los países.</p>

MANDATO Y MISIONES		MEDIOS DE REALIZACIÓN	COMENTARIOS
7	Encargarse, en nombre del Comité Internacional, de la evaluación de las solicitudes de los Países Miembros de la OIE respecto a su cumplimiento con las normas de la OIE para obtener el estatus libre de determinadas enfermedades de los animales terrestres (fiebre aftosa, peste bovina, EEB, perineumonía contagiosa bovina).	La evaluación será realizada por los grupos ad hoc pertinentes para cada una de las enfermedades indicadas. Todas las propuestas dirigidas al Comité Internacional deberán ser previamente aprobadas por la Comisión Científica.	Lo mismo que precedentemente (6)
8	Identificar cuestiones que necesiten un examen a fondo y proponer al DG la composición y el mandato de expertos o de Grupos Ad hoc de expertos reunidos específicamente para estudiar este tipo de problemas y, si fuese necesario, participar en el trabajo de estos Grupos.	Como en el número 4 en cuanto a las actividades « de encargo ». Podrían plantearse otros problemas a partir de las actividades en los números 1 y 2, que se deberán tratar en función de su índole y pertinencia.	
9	Asesorar al DG acerca de la composición y de las actividades del Grupo de Trabajo sobre las Enfermedades de los Animales Salvajes y coordinar el trabajo de dicho Grupo.	Actividad de encargo. Por el momento, el DG no ha solicitado nada. En cualquier caso, la fecha de la reunión del grupo deberá decidirse de acuerdo con la Mesa de la Comisión Científica.	Se necesitará examinar el orden del día, el informe y la participación a la reunión.
10	Responder a las preguntas pertinentes respecto a los métodos de lucha contra las enfermedades de los animales terrestres.	Actividad de encargo	
11	Representar a la OIE en conferencias científicas y especializadas a petición del DG.	Actividad de encargo	Preparar un orden del día para la próxima reunión de la Comisión Científica con las reuniones pertinentes a las que debería asistir la Comisión Científica de la OIE.

CAPÍTULO 1.3.6

VIGILANCIA ZOOSANITARIA

1. Introducción y Objetivos

En general, la vigilancia tiene como objetivo demostrar la ausencia de enfermedad o infección, y determinar la aparición o distribución de una enfermedad o infección, incluida la detección temprana de enfermedades exóticas o emergentes. El tipo de vigilancia aplicada depende de los resultados deseados que sean necesarios para apoyar la toma de decisiones. Las siguientes directrices pueden aplicarse a todas las enfermedades, sus agentes y las especies susceptibles según figuran en la lista del *Código Terrestre*, y están concebidas para ayudar en la elaboración de metodologías de vigilancia. Excepto en los casos en que ya se describe un método de vigilancia específico para ciertas enfermedades o infecciones en el *Código Terrestre*, se podrán utilizar las directrices de este capítulo para mejorar los enfoques generales descritos para una determinada enfermedad o infección. En los casos en que no se disponga de información detallada específica para una enfermedad o infección, los enfoques adecuados deberán basarse en las directrices de este capítulo.

La vigilancia zoonosana es un componente esencial para detectar enfermedades, apoyar las solicitudes para obtener el estatus libre de enfermedad o infección, proporcionar datos para apoyar el proceso de análisis de riesgos y justificar la lógica de las medidas sanitarias. Los datos de vigilancia respaldan la calidad de los informes sobre el estatus sanitario y deberán satisfacer los requisitos de información para realizar un análisis de riesgos preciso para el comercio internacional, así como para las tomas de decisiones internas.

Los requisitos esenciales para permitir que un País Miembro proporcione información para la evaluación de su estatus zoonosana son:

- que el País Miembro determinado cumpla con las disposiciones del Capítulo 1.3.3 del *Código Terrestre* para la calidad y evaluación de los Servicios Veterinarios;
- que, siempre que sea posible, se complementen los datos de vigilancia con otras fuentes de información, como, por ejemplo, publicaciones científicas, datos de investigación, observaciones efectuadas sobre el terreno documentadas y otros datos que no provengan de estudios.
- que se mantenga en todo momento la transparencia en la planificación y ejecución de las actividades de vigilancia y en el análisis de datos y de la información y el acceso a ellos, de acuerdo con el Capítulo 1.1.3 del *Código Terrestre*.

Los objetivos de este capítulo son:

- Ofrecer asesoramiento acerca del tipo de resultados que un sistema de vigilancia debería producir
- Ofrecer asesoramiento para evaluar la calidad de los sistemas de vigilancia sanitaria

2. Definiciones

Las siguientes definiciones se aplican a los objetivos de este capítulo.

Sesgo

Tendencia de una estimación a desviarse del valor real en cierta dirección (como a causa de un muestreo no aleatorio).

Casos

Se define un caso según un conjunto de criterios utilizados para clasificar a un animal o una unidad epidemiológica como caso o no.

Confianza

Cuando se trata de demostrar el estatus libre de infección, la confianza es la probabilidad de que el tipo de vigilancia aplicada detecte la presencia de infección si la población está infectada. La confianza depende, entre otras cosas, de la prevalencia estimada o del nivel supuesto de infección en una población infectada. La confianza se refiere, por lo tanto, a nuestra confianza en la capacidad de detectar la presencia de enfermedad de la vigilancia aplicada y es equivalente a la sensibilidad del sistema de vigilancia.

Sistema para la detección precoz

Sistema para la detección e identificación rápida de una incursión o emergencia de una enfermedad/infección en un país o compartimento. Un sistema de detección precoz deberá estar bajo el control de los Servicios Veterinarios y deberá incluir las siguientes características:

- que los servicios sobre el terreno abarquen de manera representativa las poblaciones de animales diana;
- tener la capacidad de llevar a cabo investigaciones sobre enfermedades y de notificarlas de manera eficaz;
- asegurar el acceso a laboratorios capaces de diagnosticar y diferenciar las enfermedades pertinentes;
- ofrecer un programa de formación destinado a los veterinarios, los profesionales de sanidad animal y otras personas implicadas en la manipulación de animales para detectar y comunicar incidentes zoonosarios inhabituales.
- Las obligaciones legales de los veterinarios privados en relación con las *administraciones veterinarias*.
- La cadena de mando a nivel nacional.

Unidad epidemiológica

Un grupo de animales con una relación epidemiológica definida que comparten aproximadamente la misma probabilidad de exposición a un patógeno. Esto puede deberse a que compartan un mismo ambiente (por ejemplo, animales en un corral), o a causa de prácticas de gestión comunes. Habitualmente, se trata de un rebaño o manada, aunque una unidad epidemiológica también puede referirse a grupos, como, por ejemplo, los animales que pertenecen a los habitantes de un pueblo, o animales que comparten un sistema de tanque de inmersión comunal.

Brote

Se define un brote según un conjunto de criterios utilizados para clasificar la aparición de uno o más casos en un grupo de animales o de unidades como brote.

Muestreo probabilístico

Estrategia de muestreo en la que cada unidad tiene una probabilidad conocida no nula de ser incluida en la muestra.

Muestra

El grupo de elementos (*unidades de muestreo*) tomados de una población en el que se realizan *pruebas* para proporcionar información de vigilancia.

Unidades de muestreo

La *unidad* de la que se toman muestras, en un estudio aleatorio o en una vigilancia no aleatoria. Puede tratarse de un sólo animal o de un grupo de animales (por ejemplo, una *unidad epidemiológica*). Combinadas, constituyen el marco de muestreo.

Sensibilidad

La proporción de unidades verdaderamente positivas que se han identificado correctamente como positivas mediante una prueba.

Especificidad

La proporción de unidades verdaderamente negativas que se han identificado correctamente como negativas mediante una prueba.

Población de estudio

La población de la que se obtienen los datos de vigilancia. Puede ser la misma que la población diana o un subconjunto de ésta.

Vigilancia

La recopilación, el cotejo y el análisis sistemáticos y continuos de datos y la difusión rápida de la información a quienes la necesiten para que puedan tomar medidas.

Sistema de vigilancia

Un método de vigilancia que puede conllevar una o más actividades componentes y que genera información sobre el estatus zoonosológico de las poblaciones.

Estudio

Una investigación en la que se recopila información de manera sistemática, que suele llevarse a cabo sobre una muestra de un grupo de población definido, durante un período de tiempo definido.

Población diana

Población sobre la que se sacarán conclusiones a partir de un estudio.

Prueba

Procedimiento utilizado para clasificar una unidad como positiva o negativa con respecto a una infección o enfermedad.

Sistema de prueba

Combinación de pruebas y reglas de interpretación múltiples que se utilizan para el mismo fin que una prueba.

Unidades

Elementos que se pueden identificar individualmente. Se trata de un concepto genérico utilizado para describir, por ejemplo, los miembros de una población o los elementos seleccionados durante un muestreo. En estos contextos, se pueden citar como ejemplos de unidades animales considerados individualmente, corrales, granjas, explotaciones, pueblos, distritos, etc.

3. Principios generales de vigilancia

Cuando se evalúa la calidad de un sistema de vigilancia, se deben examinar los siguientes elementos críticos además de la calidad de los servicios veterinarios (Capítulo 1.3.3).

3.1. Tipos de vigilancia

La vigilancia puede basarse en muchas fuentes de datos diferentes y puede clasificarse de diversas maneras, incluidas:

- los medios utilizados para recopilar los datos (vigilancia activa o pasiva);
- el centrarse en la enfermedad (vigilancia específica de un patógeno o vigilancia general); y
- la manera de seleccionar las unidades para la observación (estudios estructurados o fuentes de datos no aleatorios).

En este capítulo, las actividades de vigilancia se clasifican según que se basen en:

- estudios estructurados basados en una población, como, por ejemplo:
 - muestreo sistemático en el momento del sacrificio;
 - estudios aleatorios; o
- actividades de vigilancia estructurada no aleatoria, como, por ejemplo:
 - informes o declaraciones de enfermedad;
 - programas de control/ programas sanitarios;
 - análisis/detección específicos;
 - inspecciones ante y postmortem;
 - registros de las investigaciones de laboratorio;
 - bancos de especímenes biológicos
 - unidades centinela
 - observaciones efectuadas sobre el terreno;
 - registros de la producción agrícola;

Además, los datos de vigilancia deberán ser respaldados por información conexas, como por ejemplo:

- datos sobre la epidemiología de la infección, incluida información sobre el medio ambiente, sobre la distribución de la población huésped y climática;
- datos sobre los movimientos de animales y los patrones del comercio de animales y de productos de origen animal;
- historial de las importaciones de materias potencialmente infectadas; y
- medidas de bioseguridad existentes.

Deberán describirse las fuentes de pruebas de manera completa. En el caso de un estudio estructurado, se deberá incluir una descripción de la estrategia de muestreo empleada para la selección de las unidades que se analizarán. Para las fuentes de datos estructurados no aleatorios, se requiere una descripción completa del sistema, que incluya la(s) fuente(s) de los datos, cuándo se recopilaron los datos y un examen de los sesgos que puedan ser inherentes al sistema.

3.2. Elementos críticos

3.2.1. Poblaciones

La vigilancia deberá llevarse a cabo teniendo en cuenta todas las especies animales susceptibles a la infección en un país, *zona/región* o *compartimento*. La actividad de vigilancia puede abarcar a todos los individuos de la población o a parte de estos. En el segundo caso, se deberá tener cuidado con las inferencias que se hagan a partir de los resultados.

Las definiciones de las poblaciones apropiadas deberán basarse en las recomendaciones específicas de los capítulos sobre las enfermedades del *Código Terrestre*,

PARA PROPONER SU INSERCIÓN EN EL CAPÍTULO 1.1.1

- **Portadores**— animales que albergan el agente y pueden propagarlo directamente o indirectamente sin manifestar signos clínicos de la enfermedad. Según la enfermedad, un animal puede servir de portador durante períodos de tiempo más o menos largos. El tiempo durante el que se puede propagar una infección mediante portadores no aparentes es importante para la concepción de un programa de vigilancia.
- **Reservorios** – algunos patógenos necesitan un organismo vivo o un medio inanimado para su multiplicación. Se deberá tener en cuenta el reconocimiento de la ubicación y del papel de un reservorio en la persistencia de un agente infeccioso.

- **Vectores** –un patógeno puede ser transmitido por vectores. Cuando esto ocurre se deberán tener en cuenta la biología y ecología (incluidos los efectos estacionales) de las poblaciones de vectores.
- **Estado inmunitario** – la edad del animal, la exposición anterior a determinados patógenos y el uso de la vacunación son factores que deben tenerse en cuenta para determinar las pruebas de diagnóstico o medidas clínicas apropiadas para obtener pruebas de la presencia de infección.
- **Resistencia genética** – algunos animales pueden no ser susceptibles a determinados agentes de enfermedad debido a una resistencia genética. Si este es el caso para el agente infeccioso objeto de la vigilancia, puede ser necesario incluir como factor para la concepción de la vigilancia un método para identificar a los animales susceptibles o resistentes.
- **Edad, sexo, y otras características del huésped** – algunos patógenos sólo pueden afectar a los animales que poseen ciertas características de huésped. Este tipo de características deberán tenerse en cuenta en la definición de la población diana, la concepción de la vigilancia y la interpretación de los resultados.

3.2.2. Unidad epidemiológica

La unidad epidemiológica pertinente para el sistema de vigilancia deberá ser definida y documentada para asegurar que es representativa de la población. Por lo tanto, deberá elegirse tomando en consideración factores como, por ejemplo, los portadores, los reservorios, los vectores, el estado inmunitario, la resistencia genética, así como la edad, el sexo y otras características del huésped.

3.2.3. Agrupación

La infección en un país, zona/región o compartimento suele estar agrupada en vez de estar distribuida de manera uniforme o aleatoria en la población. La agrupación puede suceder a diferentes niveles (por ejemplo, un grupo de animales infectados en un rebaño, un grupo de corrales en un edificio o un grupo de granjas en un compartimento). Deberá tenerse en cuenta la agrupación para la concepción de las actividades de vigilancia y el análisis estadístico de los datos de vigilancia, por lo menos en lo que se considera como el nivel más significativo de agrupación para una determinada población de animales e infección.

3.2.4. Definiciones de los términos caso y brote

Se deberán elaborar y documentar definiciones claras y sin ambigüedad de los términos caso y brote para cada patógeno objeto de una vigilancia, utilizando, cuando existan, las normas del *Código Terrestre*.

3.2.5. Metodologías analíticas

Los datos de vigilancia deberán analizarse utilizando metodologías apropiadas y a los niveles de organización adecuados para facilitar una toma de decisión eficaz, bien se trate de la planificación de intervenciones o de demostrar el estatus zoonosario.

Las metodologías para el análisis de datos de vigilancia deberán ser flexibles para hacer frente a la complejidad de las situaciones reales. Ningún método único es aplicable a todos los casos. Podrían necesitarse diferentes metodologías para adaptarse a los patógenos pertinentes, los diferentes sistemas de producción y vigilancia y los tipos y cantidades de datos e información disponibles.

La metodología utilizada deberá basarse en la mejor información disponible que esté de acuerdo con las ideas científicas actuales. La metodología deberá estar documentada y apoyada por referencia de los estándares de la OIE y otras fuentes bibliográficas, incluidas opiniones de expertos. Sólo deberán llevarse a cabo análisis matemáticos o estadísticos sofisticados cuando lo justifiquen una cantidad y calidad apropiadas de datos tomados sobre el terreno.

Deberá fomentarse la uniformidad en la aplicación de las diferentes metodologías y la transparencia es esencial para asegurar la imparcialidad y racionalidad, así como la uniformidad en la toma de decisiones y la facilidad de comprensión. Deberán documentarse las dudas, las suposiciones que se hagan y el efecto de éstas en las conclusiones finales.

3.2.6. Análisis

La vigilancia conlleva la detección de una enfermedad o infección mediante el uso de definiciones apropiadas de los casos basada en los resultados de una o más pruebas para demostrar la presencia de infección o el estado inmunitario. En este contexto, un análisis puede ir desde exámenes de laboratorio detallados hasta observaciones efectuadas sobre el terreno y el análisis de registros de producción. El rendimiento de una prueba a nivel de población (incluidas las observaciones efectuadas sobre el terreno) puede describirse en términos de su sensibilidad y especificidad. Una sensibilidad y/o especificidad imperfectas tendrán un impacto sobre las conclusiones de la vigilancia y deberán tenerse en cuenta en la concepción de los sistemas de vigilancia y para el análisis de los datos de vigilancia.

Deberán especificarse los valores de sensibilidad y especificidad de las pruebas utilizadas, y se deberá documentar el método utilizado para determinar o estimar estos valores. Cuando los valores de sensibilidad y/o especificidad para una determinada prueba estén especificados en el *Manual Terrestre*, se podrán utilizar estos valores sin tener que justificarlos.

Se podrán reunir las muestras provenientes de varios animales o unidades y someterlas a una sola prueba. Los resultados deberán interpretarse mediante el uso de los valores de sensibilidad y especificidad determinados o estimados para ese tamaño de grupo y procedimiento de análisis.

3.2.7. Aseguramiento de calidad

Los sistemas de vigilancia deberán incorporar los principios de aseguramiento de calidad y ser revisados periódicamente para asegurar que todos los componentes del sistema funcionan, y proporcionar una documentación verificable de los procedimientos y controles básicos que permitan detectar desviaciones importantes de los procedimientos con respecto a los que se documentan en el proyecto.

3.2.8. Validación

Los resultados obtenidos mediante los sistemas de vigilancia zoonosaria están sujetos a uno o varios posibles sesgos. Cuando se evalúen los resultados, habrá que tener cuidado en identificar los posibles sesgos que puedan conducir involuntariamente a sobreestimar o subestimar los parámetros interesantes.

3.2.9. Recopilación y gestión de datos

El éxito de un sistema de vigilancia depende de la existencia de un proceso fiable para la recopilación y gestión de datos. Este proceso puede basarse en registros en soporte papel o informatizados. Incluso en los casos en que se recopilan los datos sin destinarlos a un estudio, por ejemplo, durante intervenciones de lucha contra una enfermedad, inspecciones para controlar los movimientos o durante programas de erradicación de una enfermedad, es esencial la uniformidad en la recopilación de datos y la notificación de los acontecimientos en un formato que facilite el análisis. Los factores que influyen la calidad de los datos recopilados incluyen:

- La distribución de las personas que participan en la generación de datos y en su transferencia del terreno a un lugar centralizado, así como la comunicación entre dichas personas;
- La capacidad del sistema de procesamiento de los datos de detectar los datos ausentes, contradictorios o incorrectos y tratar estos problemas;
- Conservación de datos desagregados en vez de compilación de datos resumidos;
- Reducción al mínimo de la transcripción durante el procesamiento y la comunicación de los datos.

3.3. Principios generales para los estudios de vigilancia

Además de los principios generales para la vigilancia examinados anteriormente, deberán utilizarse las siguientes directrices cuando se planifiquen, implementen o analicen estudios.

3.3.1. Tipos de estudios

Los estudios pueden llevarse a cabo sobre toda la población diana (es decir, un censo) o sobre una muestra. Se puede seleccionar una muestra de una de las siguientes maneras:

Métodos de muestreo no probabilísticos, tales como:

- Oportunidad
- Elección de experto
- Cupo

Métodos de muestreo probabilísticos, tales como:

- Selección aleatoria simple
- Muestreo por agrupamientos
- Muestreo estratificado

3.3.2. Selección sistemática

Los estudios periódicos o repetidos que se llevan a cabo para documentar el estatus libre de enfermedad deben realizarse mediante métodos de muestreo probabilísticos para que los datos provenientes de la población del estudio puedan extrapolarse a la población diana de manera estadísticamente válida.

Las fuentes de información deberán describirse de manera completa e incluir una descripción detallada de la estrategia de muestreo utilizada para la selección de unidades para el análisis. Además, se deberán tratar los posibles sesgos que puedan ser inherentes a la concepción del estudio.

3.3.3. Concepción del estudio

Primero deberá definirse claramente la población de unidades epidemiológicas, después de lo cual deberán definirse unidades de muestreo apropiadas para cada etapa, en función del propósito del estudio.

La concepción del estudio dependerá del tamaño y de la estructura de la población estudiada, de la epidemiología de la infección y de los recursos disponibles.

3.3.4. Muestreo

El objetivo del muestreo de una población es seleccionar un subconjunto de unidades de la población que sea representativo de la misma con respecto al objeto del estudio, como, por ejemplo, la presencia o ausencia de infección. Se deberá realizar el muestreo de manera que proporcione la mejor probabilidad de que la muestra sea representativa de la población, dentro de los límites prácticos impuestos por los diferentes entornos y sistemas de producción. Para poder detectar la presencia de una infección en una población con un estatus sanitario desconocido, se pueden utilizar métodos de muestreo específico que optimizan la detección de la presencia de infección. En estos casos, se deberá tener cuidado con las inferencias que se hagan a partir de los resultados.

3.3.5. Métodos de muestreo

Para seleccionar las unidades epidemiológicas dentro de una población, deberá utilizarse un método de muestreo probabilístico formal (por ejemplo, muestreo aleatorio simple). Cuando esto no sea posible, el muestreo deberá proporcionar la mejor posibilidad práctica de generar una muestra que sea representativa de la población diana.

En cualquier caso, el método de muestreo utilizado en todas las etapas deberá documentarse y justificarse de manera completa.

3.3.6. Tamaño de la muestra

En general, se realizan los estudios para demostrar la presencia o ausencia de un factor (por ejemplo, infección) o para estimar un parámetro (por ejemplo, la prevalencia de la infección). El método utilizado para calcular el tamaño de la muestra para los estudios depende del objetivo del estudio, de la prevalencia esperada, del nivel de confianza deseado para los resultados del estudio y del rendimiento de las pruebas utilizadas.

3.4. Principios generales para una vigilancia estructurada no aleatoria

Los sistemas de vigilancia utilizan de manera rutinaria datos estructurados no aleatorios, bien sea solos o combinados con estudios. Existe una gran variedad de fuentes de datos no aleatorios que pueden utilizarse.

3.4.1. Fuentes comunes para una vigilancia no aleatoria

Se puede disponer de una gran variedad de fuentes de vigilancia no aleatoria. Éstas varían en su objetivo principal y el tipo de información de vigilancia que pueden proporcionar. Algunos sistemas se establecen principalmente como sistemas de detección precoz, pero también pueden proporcionar información valiosa para demostrar el estatus libre de infección. Otros sistemas proporcionan información transversal adecuada para la estimación de la prevalencia, una vez o repetidamente, mientras que otros proporcionan información continua, adaptada para la estimación de los datos de incidencia (por ejemplo, sistemas de declaración de enfermedades, sitios centinela, sistemas de evaluación).

3.4.2. Sistemas de notificación o declaración de enfermedades

Los datos obtenidos mediante los sistemas de declaración de enfermedades pueden utilizarse combinándolos con otras fuentes de datos a fin de aportar pruebas que apoyen las solicitudes para la obtención de un estatus zoonosario, para generar datos para los análisis de riesgos o para una detección precoz. Un apoyo eficaz de laboratorio es un componente importante de todo sistema de notificación. Los sistemas de notificación que dependen de la confirmación de laboratorio de los casos sospechosos desde un punto de vista clínico deben utilizar test de buena especificidad.

3.4.3. Programas de control/programas de protección sanitaria

Los programas de lucha contra las enfermedades de los animales o los programas de protección de la salud, a la vez que se centran en la lucha contra determinadas enfermedades o en su erradicación, deberán planificarse y estructurarse de tal forma que generen datos que sean científicamente verificables y contribuyan a una vigilancia estructurada.

3.4.4. Análisis/detección específicos

Esto puede implicar un análisis específico de secciones seleccionadas de la población (subpoblaciones), en las que es más probable encontrar la presencia de enfermedad. A título de ejemplo cabe citar los animales sacrificados y muertos, y aquellos alimentados con desperdicios.

3.4.5. Inspecciones ante y postmortem

Las inspecciones de animales en los mataderos pueden proporcionar datos de vigilancia valiosos. La sensibilidad y especificidad de este tipo de inspecciones para la detección de la presencia de una enfermedad dependerán de:

- El nivel de formación y experiencia del personal que realiza las inspecciones y la proporción de personal con diferentes niveles de formación;
- El compromiso de la autoridad competente en la supervisión de la inspección ante y postmortem.

- La calidad de la construcción del matadero, velocidad de la cadena de sacrificio, calidad del alumbrado, etc.; y
- La motivación del personal.

Es probable que las inspecciones de mataderos abarquen de forma satisfactoria únicamente grupos de edades y zonas geográficas particulares. Son más probables los sesgos estadísticos para la detección de animales infectados originados de las explotaciones más grandes, con una mejor gestión, que la detección de animales originados en pequeñas explotaciones o los establecimientos de producción familiar, y también hacia ganado sano y seleccionado que hacia animales enfermos.

Tanto para el rastreo, en caso de detección de la presencia de una enfermedad, como para el análisis de lo que la inspección abarca a nivel espacial y de rebaño, si es posible debería existir un sistema de identificación eficaz que determine la explotación de origen de cada animal del matadero.

3.4.6. Registro de las investigaciones de laboratorio

El análisis de los registros de las investigaciones de laboratorio puede proporcionar información de vigilancia útil. Lo que abarca el sistema aumentará si el análisis puede incorporar registros de laboratorios del gobierno, acreditados, universitarios y del sector privado. El análisis válido de datos provenientes de diferentes laboratorios depende de la existencia de procedimientos de diagnóstico estandarizados y de métodos estandarizados para la interpretación y el registro de datos. Como con las inspecciones de mataderos, tiene que existir un mecanismo para determinar la explotación de origen de los especímenes.

3.4.7. Bancos de especímenes biológicos

Los bancos de especímenes consisten en especímenes almacenados, recolectados mediante un muestreo representativo, la recolección oportunista o ambos métodos. Los bancos de especímenes pueden contribuir a los estudios retrospectivos, incluso proporcionar apoyo a las solicitudes para la obtención del estatus libre de infección histórico, y pueden permitir que se realicen ciertos estudios con mayor rapidez y con un coste inferior en comparación con enfoques alternativos.

3.4.8. Unidades centinela

Las unidades/los sitios centinela conllevan la identificación y el análisis regular de uno o varios animales con un estado sanitario/inmunitario conocido en un lugar geográfico especificado para detectar la aparición de una enfermedad (generalmente serológicamente). Son particularmente útiles para la vigilancia de enfermedades con un fuerte componente espacial, como, por ejemplo, las enfermedades transmitidas por vectores. Las unidades centinela ofrecen la oportunidad de dirigir la vigilancia en función de la probabilidad de que exista una infección (ligada a los hábitats del vector y la distribución de la población huésped), del coste y de otras limitaciones prácticas. Las unidades centinela pueden aportar pruebas del estatus libre de infección o proporcionar datos sobre la prevalencia e incidencia, así como sobre la distribución de la enfermedad.

3.4.9. Observaciones efectuadas sobre el terreno

- Las observaciones clínicas de animales sobre el terreno son una fuente importante de datos de vigilancia. La sensibilidad y especificidad de las observaciones efectuadas sobre el terreno pueden ser relativamente bajas, pero pueden determinarse y controlarse más fácilmente si se aplica una definición estandarizada de los casos que sea clara, sin ambigüedad y de aplicación fácil. La formación de los posibles observadores sobre el terreno en el campo de la aplicación de la definición y declaración de los casos es un componente importante. Lo ideal sería anotar el número de observaciones positivas y el número total de observaciones.

3.4.10. Registros de producción agrícola

El análisis sistemático de los registros de producción agrícola puede utilizarse como indicador de la presencia o ausencia de una enfermedad a nivel de rebaño o manada. En general, la sensibilidad de este enfoque puede ser relativamente elevada (según la enfermedad), pero la especificidad suele ser bastante baja.

3.4.11. Elementos críticos para una vigilancia estructurada no aleatoria

Existen varios factores críticos que deberán tenerse en cuenta cuando se utilicen datos provenientes de una vigilancia estructurada no aleatoria, como, por ejemplo, la parte de la población que abarca el estudio, la duplicación de datos, y la sensibilidad y especificidad de las pruebas, que pueden causar dificultades para la interpretación de los datos. Los datos de vigilancia provenientes de fuentes de datos no aleatorios pueden aumentar el nivel de confianza o permitir la detección de un nivel más bajo de prevalencia con el mismo nivel de confianza en comparación con los estudios estructurados.

3.4.12. Metodologías analíticas

Pueden utilizarse diferentes metodologías para el análisis de los datos de una vigilancia no aleatoria.

Las metodologías analíticas basadas en el uso de estimaciones de la probabilidad paso a paso para describir el sistema de vigilancia pueden determinar la probabilidad de cada etapa mediante:

- el análisis de los datos disponibles, mediante el uso de una metodología válida desde el punto de vista científico; o, cuando no se dispone de datos,
- el uso de estimaciones basadas en la opinión de expertos, recopiladas y combinadas mediante el uso de una metodología formal, documentada y válida desde el punto de vista científico.

3.4.13. Combinación de fuentes de datos múltiples

La metodología utilizada para combinar las pruebas provenientes de fuentes de datos múltiples deberá ser válida desde el punto de vista científico y documentada de manera completa, con referencias bibliográficas a material publicado.

La información de vigilancia recopilada en el mismo país o compartimento en diferentes momentos puede proporcionar pruebas acumulativas del estatus zoonosanitario. Este tipo de pruebas recopiladas a lo largo del tiempo pueden combinarse para proporcionar un nivel de confianza global. Por ejemplo, estudios anuales repetidos pueden analizarse para proporcionar un nivel de confianza acumulativo. Sin embargo, un estudio único más amplio o la combinación de datos recopilados durante el mismo período de tiempo a partir de fuentes múltiples aleatorias o no aleatorias pueden lograr alcanzar el mismo nivel de confianza en un sólo año.

El análisis de la información de vigilancia recopilada de manera intermitente o continua a lo largo del tiempo deberá, siempre que sea posible, incorporar el momento en que se recopiló la información para tener en cuenta el valor reducido de la información más antigua.

VIGILANCIA PARA DEMOSTRAR EL ESTATUS DE LIBRE DE INFECCIÓN

4. Reconocimiento internacional del estatus libre de infección

4.1. Introducción

Esta parte proporciona principios generales para la declaración del estatus libre de enfermedad/infección de un país, zona/región o compartimento, con respecto al momento de la última aparición y, particularmente, para el reconocimiento del estatus libre histórico.

Las disposiciones de esta sección se basan en los principios descritos en las secciones 1 a 3 de este capítulo y en las siguientes suposiciones:

- 1) en ausencia de enfermedad y vacunación, la población animal se hará susceptible a lo largo de un período de tiempo;
- 2) es probable que los agentes patógenos a los que se aplican estas disposiciones produzcan signos clínicos identificables en los animales susceptibles.
- 3) unos Servicios Veterinarios competentes y eficientes podrán investigar, diagnosticar y notificar una enfermedad, en caso de que esté presente;
- 4) la ausencia de enfermedad/infección durante un largo período de tiempo en una población susceptible puede probarse mediante una investigación y notificación eficientes de la enfermedad por los Servicios Veterinarios de un País Miembro de la OIE.

4.2. Requisitos adicionales para declarar a un país o compartimento libre de infección sin vigilancia específica de un patógeno

4.2.1. Históricamente libre

A menos que se especifique en el capítulo sobre la enfermedad pertinente, se puede reconocer un país o zona/región libre de infección sin aplicar oficialmente un programa de vigilancia específica de un patógeno cuando:

- a) nunca ha aparecido la enfermedad; o
- b) se ha logrado la erradicación o ha cesado de aparecer la enfermedad/infección desde por lo menos 25 años, a condición de que, por lo menos durante los últimos 10 años;
- c) haya sido una enfermedad de declaración obligatoria;
- d) haya existido un sistema de *detección precoz*;
- e) hayan existido medidas para prevenir la introducción de enfermedad/infección; no se haya llevado a cabo ninguna vacunación contra la enfermedad, a no ser que lo estipule el *Código Terrestre*.
- f) no se tiene conocimiento de que la infección esté establecida en los animales salvajes en el país o zona/región que se quiere declarar libre. (Un país o zona no puede solicitar el estatus históricamente libre de infección si existen pruebas de la presencia de dicha infección en los animales salvajes. Sin embargo, no es necesaria una vigilancia específica de los animales salvajes).

4.2.2. Última aparición durante los últimos 25 años

Los países o zonas/regiones que han logrado la erradicación (o en los que ha cesado de aparecer la enfermedad/infección) durante los últimos 25 años deberán seguir los requisitos de vigilancia específica de un patógeno estipulados en el *Código Terrestre*, si existen. En ausencia de requisitos específicos para la vigilancia en el *Código Terrestre*, los países deberán atenerse a las directrices generales de vigilancia resumidas en este capítulo para demostrar su estatus zoonosanitario, a condición de que por lo menos durante los últimos 10 años:

- a) haya sido una enfermedad de declaración obligatoria;
- b) haya existido un sistema de *detección precoz*;

- c) hayan existido medidas para prevenir la introducción de enfermedad/infección;
- d) no se haya llevado a cabo ninguna vacunación contra la enfermedad, a no ser que lo estipule el *Código Terrestre*.
- e) no se tiene conocimiento de que la infección esté establecida en los animales salvajes en el país o compartimento que se quiere declarar libre. (Un país o zona no puede solicitar el estatus históricamente libre de infección si existen pruebas de la presencia de dicha infección en los animales salvajes. Sin embargo, no es necesaria una vigilancia específica de los animales salvajes).

4.3. Directrices para la cesación de la detección específica de un patógeno a raíz del reconocimiento del estatus libre de infección

Un país o zona/región que se haya reconocido libre de infección de acuerdo con las disposiciones del *Código Terrestre*, puede cesar la detección específica del patógeno, y mantener su estatus libre de infección a condición de que:

- 1) sea una enfermedad de declaración obligatoria;
- 2) exista un sistema de *detección precoz*;
- 3) existan medidas para prevenir la introducción de enfermedad/infección;
- 4) no se aplique una vacunación contra la enfermedad;
- 5) se tenga conocimiento de que la infección no está establecida en los animales salvajes. (Una vigilancia específica realizada en la fauna salvaje ha demostrado la ausencia de infección).

4.4. Reconocimiento internacional del estatus libre de una enfermedad/infección

En el caso de enfermedades para las que existen procedimientos por medio de los cuales la OIE puede reconocer oficialmente la existencia de un país o zona/región libre de enfermedad, un País Miembro que desee solicitar el reconocimiento de este tipo de país/zona deberá, mediante su Delegado Permanente, enviar a la OIE toda la documentación pertinente relativa a dicho país/zona/región. Se deberá presentar este tipo de documentación de acuerdo con las directrices prescritas por la OIE para esa enfermedad de los animales.

4.5. Demostración del estatus libre de infección

Un sistema de vigilancia para demostrar el estatus libre de infección deberá cumplir los siguientes requisitos además de los generales para la vigilancia resumidos en la sección 3.2 de este capítulo.

El estatus libre de infección implica la ausencia del agente patógeno en el país, zona/región o compartimento. Los métodos científicos no pueden proporcionar la absoluta certeza de la ausencia de infección. La demostración del estatus libre de infección implica que se proporcionen suficientes pruebas para demostrar (con un nivel de confianza aceptable para los Países Miembros) que la infección por un patógeno especificado no está presente en una población. En la práctica, no se puede probar (es decir, estar seguro al 100%) que una población está libre de infección (a no ser que se examine a cada miembro de la población simultáneamente, sometiéndolos a una prueba perfecta con una sensibilidad y una especificidad iguales a un 100%). En cambio, el objetivo es proporcionar pruebas adecuadas (con un nivel de confianza aceptable) de que la infección, de estar presente, lo esté en menos de una determinada proporción de la población.

Sin embargo, si se encuentran pruebas de la presencia de infección, a cualquier nivel, en la población diana, se invalida automáticamente cualquier solicitud para obtener el estatus libre de infección.

Las pruebas provenientes de fuentes de datos de vigilancia no aleatoria, según se indican anteriormente, pueden aumentar el nivel de confianza o permitir la detección de un nivel de prevalencia más bajo, con el mismo nivel de confianza, en comparación con los estudios estructurados.

5. Vigilancia de la distribución y aparición de infección

5.1. Principios generales

La vigilancia de la distribución y aparición de infección o de otros acontecimientos ligados a la sanidad pertinentes se utiliza corrientemente para evaluar los progresos realizados en la lucha contra enfermedades y patógenos seleccionados o en su erradicación, y como ayuda para la toma de decisiones. Tiene, asimismo, importancia para el movimiento internacional de animales y de productos, cuando se produce un movimiento entre países infectados.

En contraste con la vigilancia para demostrar el estatus libre de infección, la vigilancia utilizada para evaluar los progresos realizados en la lucha contra enfermedades y patógenos seleccionados o en su erradicación suele estar concebida para recopilar datos sobre un número de variables pertinentes para la sanidad animal, como, por ejemplo:

- Prevalencia o incidencia de la infección,
- Tasas de morbilidad y mortalidad,
- Frecuencia de los factores de riesgo de enfermedad/infección y su cuantificación, si se expresan los factores de riesgo mediante variables continuas [números reales] o discretas [números enteros],
- Distribución de la frecuencia de los tamaños de los rebaños o de otras unidades epidemiológicas,
- Distribución de la frecuencia de los títulos de anticuerpos
- Proporción de animales inmunizados a raíz de una campaña de vacunación,
- Distribución de la frecuencia del número de días transcurridos entre la sospecha de infección y la confirmación por un laboratorio del diagnóstico y/o la adopción de medidas de lucha,
- Registros de producción agrícola, etc.

Todos los datos citados pueden ser importantes para el análisis de riesgos.

RECOMENDACIÓN

Conferencia Internacional de la OIE
sobre el
Control de las Enfermedades Infecciosas Animales por Vacunación
Buenos Aires, Argentina, 13-16 de abril de 2004

La Importancia de la Vacunación en el Control y la Erradicación de las Enfermedades Infecciosas Animales

CONSIDERANDO QUE

1. La prevención de la propagación de las enfermedades animales mediante el comercio internacional de animales y de productos de origen animal es una de las misiones principales de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), lo que se logra mediante el establecimiento y la actualización de normas y directrices internacionales que previenen la propagación de patógenos a la vez que se evitan las barreras sanitarias injustificadas,
2. Las normas de la OIE para los animales terrestres figuran en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (el *Código Terrestre*) y el *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres* (el *Manual Terrestre*),
3. La recopilación, el análisis y la difusión de información científica veterinaria es también una de las misiones principales de la OIE,
4. Las normas elaboradas por la OIE son reconocidas como normas internacionales para la salud animal y las zoonosis por el Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC),
5. Las enfermedades infecciosas animales y las zoonosis representan una limitación importante para el mantenimiento y el desarrollo del ganado y presentan un peligro importante para la salud pública y la subsistencia de los productores, especialmente en los países en vías de desarrollo, así como para las economías nacionales,
6. Durante los últimos años, el mundo ha presenciado la emergencia y reemergencia de varias enfermedades infecciosas animales que han tenido un impacto importante sobre la salud animal y la humana, afectando gravemente la economía de los países desarrollados y en vías de desarrollo,
7. Los nuevos conocimientos científicos y tecnológicos para la prevención de muchas de estas enfermedades infecciosas podrían contribuir a la elaboración de vacunas y pruebas de diagnóstico más seguras y eficaces,
8. Por razones éticas, ecológicas y económicas, ya no es aceptable luchar contra los brotes de enfermedad y erradicarlos principalmente mediante la aplicación de un sacrificio masivo de los animales,
9. Las vacunas ayudan a mejorar la salud animal y la pública, el bienestar animal y la sostenibilidad de la agricultura, así como a proteger el medio ambiente, mantener la biodiversidad y proteger a los consumidores de productos de origen animal,
10. La OIE, en tanto que organización de referencia internacional en materia de sanidad animal y zoonosis, ha incorporado en sus normas, siempre que ha sido posible, los conocimientos científicos más avanzados sobre el uso de pruebas de diagnóstico, y de métodos de prevención de las enfermedades y de lucha contra éstas por vacunación que sean apropiados,

11. La vacunación es, sin duda alguna, una de las medidas más útiles que pueden utilizarse para prevenir las enfermedades animales y las ciencias veterinarias han estado, desde su inicio, estrechamente ligadas con el desarrollo de la vacunología,
12. La vacunación ha demostrado su capacidad de ayudar a prevenir las enfermedades, luchar contra ellas y erradicarlas, como lo ilustran los ejemplos de la viruela, la peste bovina y la rabia,
13. Los adelantos científicos recientes en el campo del diagnóstico, en particular la posibilidad de diferenciar los animales vacunados de los que han sufrido una replicación del patógeno como resultado de una exposición natural, han sido incorporados recientemente en el *Manual Terrestre*. Sus consecuencias ya se han reflejado o se están examinando actualmente en la OIE con miras a enmendar el *Código Terrestre* respecto a la lucha contra las enfermedades y a la restitución del estatus libre de enfermedad después de una aparición de la enfermedad,
14. Esta Conferencia Internacional se basa en la valiosa experiencia que se ha logrado en el ámbito de la lucha contra la fiebre aftosa y otras enfermedades animales importantes y zoonosis, y su eliminación mediante el uso de la vacunación,
15. La Conferencia ofrece la oportunidad de intercambiar la información científica más reciente a escala mundial, lo que ayudará a la vez a evaluar y mejorar las normas y directrices actuales de la OIE para luchar de manera más eficaz contra las enfermedades infecciosas animales,
16. Para este acontecimiento, la OIE ha actuado en colaboración con la Asociación Internacional de Productos Biológicos (IABs), que tiene una larga y valiosa tradición en el ámbito de la difusión de la información científica más pertinente sobre la salud humana y la animal,

LOS PARTICIPANTES DE LA CONFERENCIA INTERNACIONAL DE LA OIE SOBRE EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS ANIMALES POR VACUNACIÓN RECOMIENDAN QUE:

1. Se revisen, siempre que sea posible, los enfoques actuales para la prevención de las enfermedades animales, su control y erradicación por vacunación, de acuerdo con la información científica más reciente, y se incorporen en las normas, recomendaciones y directrices de la OIE para facilitar la lucha contra las enfermedades animales y el comercio de animales y de productos de origen animal.
2. Siempre que sea factible, la OIE deberá proporcionar normas que tengan en cuenta las políticas de vacunación como alternativas al sacrificio masivo de animales.
3. Se deberá igualmente hacer más hincapié en el uso de la vacunación para la lucha contra las enfermedades transmitidas por vía alimentaria y otras enfermedades zoonóticas de los animales para proteger la salud pública. Esto puede incluir los reservorios de patógenos en los animales salvajes.
4. La OIE elabore e incorpore en sus normas, recomendaciones y directrices toda la información nueva que sea pertinente sobre las pruebas de diagnóstico y la prevención de las enfermedades infecciosas animales, la lucha contra dichas enfermedades y su ulterior erradicación, de manera eficaz, por vacunación.
5. La OIE solicite que los Países Miembros produzcan y utilicen vacunas fabricadas, analizadas y aprobadas, de acuerdo con las normas y directrices de la OIE para mejorar su seguridad y potencia. Los mismos principios deberán aplicarse a las pruebas de diagnóstico.
6. La OIE aliente a los Países Miembros a reforzar la capacidad de sus bancos de antígenos y vacunas para luchar contra las enfermedades infecciosas y las zoonosis emergentes o reemergentes.
7. La OIE recomiende la elaboración de normativas más flexibles para la obtención de una autorización de comercialización para poder adaptar las vacunas a la situación epidemiológica sobre el terreno, cuando se hace frente a patógenos con serotipos múltiples, como lo ilustra el ejemplo de las vacunas contra la gripe humana, a condición de que existan herramientas epidemiológicas buenas.
8. La OIE apoye todos los esfuerzos de investigación en vacunología veterinaria y aliente a los organismos de financiación a incluir en sus programas y prioridades la investigación sobre nuevos productos biológicos veterinarios. La investigación pública sigue siendo necesaria para compensar en los casos en que el sector privado no invierte en nuevos productos, debido a la falta de rentabilidad prevista de las inversiones.

9. La OIE proporcione, a petición oficial de los Países Miembros, normas internacionales e información general sobre la disponibilidad de los bancos de antígenos y vacunas.
10. La OIE incite a otras organizaciones internacionales y regionales a adoptar un enfoque similar en el ámbito de la lucha contra enfermedades infecciosas animales y su erradicación por vacunación.
11. La OIE y la Asociación Internacional de Productos Biológicos (IABs) difunda toda la información relativa a esta Conferencia Internacional a los Países Miembros de la OIE, a las organizaciones internacionales y regionales y a las demás partes interesadas.
12. La OIE remita la información científica generada y examinada durante esta Conferencia Internacional, así como esta Recomendación a las Comisiones Regionales y a las Comisiones Especializadas pertinentes de la OIE antes de presentarlas para su aprobación por el Comité Internacional de la OIE.

(Estas recomendaciones, conjuntamente con los productos biológicos veterinarios de calidad disponibles en el mundo entero, apoyan el punto de vista de que la vacunología veterinaria puede ayudar a construir un mundo mejor).

(Adoptado por la Conferencia Internacional de la OIE sobre el
Control de las Enfermedades Infecciosas Animales por Vacunación el 16 de abril de 2004)

© **Office International des Epizooties (OIE), 2004**

This document has been prepared by specialists convened by the OIE. Pending adoption by the International Committee of the OIE, the views expressed herein can only be construed as those of these specialists.

All OIE (World Organisation for Animal Health) publications are protected by international copyright law. Extracts may be copied, reproduced, translated, adapted or published in journals, documents, books, electronic media and any other medium destined for the public, for information, educational or commercial purposes, provided prior written permission has been granted by the OIE.

The designations and denominations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the OIE concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers and boundaries.

The views expressed in signed articles are solely the responsibility of the authors. The mention of specific companies or products of manufacturers, whether or not these have been patented, does not imply that these have been endorsed or recommended by the OIE in preference to others of a similar nature that are not mentioned.