



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

París, 12–15 de febrero de 2019

La Comisión de Normas Biológicas de la OIE (la Comisión) se reunió en la sede de la OIE del 12 al 15 de febrero de 2019. El Dr. Matthew Stone, director general adjunto de la OIE “Normas Internacionales y Ciencia”, dio la bienvenida a los miembros de la Comisión: el Prof. Emmanuel Couacy-Hymann, presidente, a los Dres. John Pasick, vicepresidente, y a Ana Nicola y Joseph O’Keefe, miembros de la Comisión. El Dr. Franck Berthe, primer vicepresidente y la Profesora Ann Cullinane no pudieron estar presentes.

1. Bienvenida

El Dr. Matthew Stone presentó el nuevo marco de gestión del desempeño de la Comisión. Explicó que el objetivo de este marco era la mejora continua de la labor de las cuatro comisiones especializadas y de las secretarías de la OIE para que cumplieran con las expectativas y para beneficio de los Países Miembros de la OIE. Indicó que este proceso incluía reuniones periódicas, en las que también participaría, junto con los integrantes y presidentes de las comisiones, en presencia de la directora general, con un corto resumen al final de cada encuentro. Después de la penúltima reunión antes de las próximas elecciones, la directora general y el Consejo tomarán nota de las observaciones sobre el trabajo de las comisiones y de cada uno de los miembros.

El Profesor Emmanuel Couacy-Hymann acogió con beneplácito este procedimiento que aportará transparencia a los procesos y mejorará su eficacia.

2. Aprobación del orden del día

Se presentó y aprobó el orden del día propuesto.

El orden del día y la lista de participantes de la reunión figuran en los [Anexos 1 y 2](#), respectivamente.

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

En este punto del temario, intervino el redactor consultor del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)*, el Dr. Steven Edwards.

3.1. Actualización de la reunión de septiembre de 2018: revisión del expediente de validación de un método cuantitativo de PCR¹ en tiempo real para la detección de *Taylorella equigenitalis* directamente a partir de hisopos

Este ítem se postergó a septiembre de 2019 para que los expertos del laboratorio de referencia tuvieran tiempo de completar el estudio de reproductibilidad con la PCR, incluido el método de prueba PCR antes mencionado.

¹ PCR: reacción en cadena de la polimerasa

3.2. Presentación actualizada de los temas relativos al muermo: seguimiento desde la reunión de septiembre de 2018

En la reunión de septiembre de 2018, la Comisión debatió un cierto número de ítems del orden del día relativos al muermo y transmitió sus conclusiones a consideración de los expertos de los dos laboratorios de referencia de la OIE especialistas del tema. Uno de los objetos de análisis de la Comisión fue el informe final de un estudio de validación sobre las pruebas serológicas para el muermo. Los expertos reconocieron que el capítulo del *Manual Terrestre* debía incluir texto y una referencia a este estudio. La Comisión aceptó esta propuesta y recomendó que los autores modificaran el capítulo en consecuencia y que el estudio se publicara lo más pronto posible en la literatura científica.

En cuanto a la solicitud de estudiar la supresión de la prueba de la maleína del capítulo del *Manual Terrestre* por cuestiones de bienestar animal, los expertos respondieron que la prueba seguía siendo de utilidad en las zonas muy remotas donde las muestras de sangre no se pueden transportar de forma correcta y que, por lo tanto, debía mantenerse en el capítulo. La Comisión se mostró de acuerdo con la opinión de los expertos de que el siguiente texto del capítulo abarcaba las preocupaciones surgidas: *Esta prueba en general no se recomienda por motivos de bienestar animal, pero puede resultar útil en zonas endémicas remotas desde donde no es posible transportar muestras o refrigerarlas adecuadamente.*

Para finalizar, los expertos aceptaron incluir en el capítulo del *Manual Terrestre* el estudio de validación iniciado por Panaftosa. La Comisión accedió a esta propuesta y recomendó que los autores modificaran el capítulo en consecuencia y que el estudio se publicara lo más pronto posible en la literatura científica.

3.3. Solicitud de un País Miembro sobre el capítulo de la tuberculosis bovina

Un País Miembro solicitó que se modificara el Capítulo 3.4.6. *Tuberculosis bovina* del *Manual Terrestre* agregando una recomendación acerca del uso de tuberculina HCSM (medio sintético concentrado en calor) para las pruebas dérmicas en el ganado, como una alternativa aceptable a la prueba de tuberculina PPD (derivados de proteína purificada). Tras la consulta realizada a los laboratorios de referencia de la OIE para la tuberculosis bovina, la Comisión observó que la tuberculina PPD era ampliamente utilizada y aceptada en muchos países. Por lo tanto, concluyó que, en el marco de la normalización de los reactivos de pruebas de la tuberculina para el comercio internacional, el *Manual Terrestre* debía continuar recomendando el uso de la tuberculina bovina PPD como el reactivo de preferencia para las pruebas intradérmicas. Sin embargo, reconoció que, en el caso de los programas de vigilancia doméstica, cada País Miembro podía utilizar reactivos de prueba de la tuberculosis distintos de aquellos recomendados en el *Manual Terrestre*, a condición de que dichos reactivos se hubieran validado y calibrado con respecto a las normas de referencia establecidas.

Se tomó nota de la futura actualización del capítulo del *Manual Terrestre* una vez que los Países Miembros hayan adoptado la nueva prueba estándar internacional de la tuberculina bovina (ver ítem 5.2. del orden del día). La fecha esperada para la propuesta de adopción es la Sesión General de 2021.

3.4. Introducción de mejoras en la tabla 1 de los capítulos específicos de enfermedad sobre los métodos analíticos disponibles y su propósito

Se observó que algunos colaboradores de los capítulos específicos de enfermedad del *Manual Terrestre* tenían dificultades para comprender y completar la tabla 1. *Métodos analíticos disponibles y su propósito*. La Comisión aceptó añadir notas explicativas en las instrucciones para los autores, subrayando que las seis columnas debajo del título “Propósito” se relacionan con el Capítulo 1.1.6. *Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico para las enfermedades infecciosas* del *Manual Terrestre*. La Comisión también modificó el texto para aclarar el sistema de clasificación (representado por “+++”, “++” y “+”, etc.) y así ayudar a los colaboradores a que realicen una mejor clasificación de las pruebas.

3.5. Revisión de los comentarios de los Países Miembros sobre los proyectos de capítulo y su aprobación para difusión en una segunda ronda de comentarios y propuesta de adopción en mayo de 2019

La Comisión revisó los comentarios recibidos acerca de los doce proyectos de capítulo enviados para una primera ronda de comentarios de los Países Miembros en octubre de 2018; aprobó once para circulación en una segunda ronda de comentarios de los Países Miembro, algunos tras aclaraciones de ciertos puntos por parte de los expertos, además de una eventual propuesta de adopción por la Asamblea en mayo de 2019.

Se suspendió el capítulo sobre durina (versión provisoria) tras la propuesta del Grupo *ad hoc* sobre la tripanosomosis animal de origen africano de desarrollar tres capítulos en el *Código Terrestre*: Infección por tripanosomosis animal de origen africano excluyendo la infección por *T. evansi* y *T. equiperdum*; Infección por *T. evansi* (surra en todas las especies) e Infección por *T. equiperdum* (durina en caballos) (ver ítems 3.8 y 9.1.1 del orden del día). El grupo *ad hoc* estudiará los comentarios y actualizará los capítulos en consecuencia.

A continuación, se presentan los once capítulos y un breve resumen de las principales modificaciones en respuesta a los comentarios de los Países Miembros:

- 2.1.5. Equinococosis o hidatidosis (infección por *Echinococcus granulosus* y *E. multilocularis*): se realizaron modificaciones editoriales menores y se actualizaron algunas referencias; se aceptó añadir una frase y una referencia a la función de los gatos domésticos en la transmisión de la equinococosis, y se anuló la decisión de borrar la sección sobre el diagnóstico de *Echinococcus* en muestras ambientales, dada la importancia de las pruebas. Se solicitó al laboratorio de referencia de la OIE que examinara algunos comentarios técnicos sobre las pruebas de coproantígenos, la evidencia del potencial zoonótico de algunas especies de *Echinococcus*, la clasificación de algunas pruebas en la tabla 1, el nombre correcto de una especie de *Echinococcus* que figura en la tabla 4, y la posibilidad de establecer un rango de temperatura en lugar de una temperatura específica en los protocolos de prueba.
- 2.1.13. Miasis por *Cochliomyia hominivorax* y miasis por *Chrysomya bezziana*: se realizaron modificaciones menores y se borraron referencias a un reactivo comercial. Se transmitió al experto un comentario técnico sobre los primeros estados larvarios.
- 2.5.1. Peste equina (infección por el virus de la peste equina): se añadió una frase sobre la inactivación del virus; se agregó texto y una referencia sobre la función de los perros en la transmisión de la enfermedad; se adicionó texto y una referencia sobre la posible transmisión por vectores; una frase sobre el uso de los valores de corte y la interpretación de los resultados; una frase indicando que los serotipos 5 y 9 no se incluían en las fórmulas de las vacunas y se rechazó una propuesta de añadir dos pruebas a la tabla ante la ausencia de justificación. Se transmitió a los expertos un comentario técnico sobre la secuencia del primer o cebador.
- 2.5.5. Encefalomiелitis equina (del Este, del Oeste y venezolana) (**NB**: versión fusionada): se efectuaron cambios menores. La Comisión acordó que el método RT-PCR constituye una PCR de transcripción inversa y no una PCR de transcriptasa inversa; para mayor coherencia, esta corrección se aplicará a todo el *Manual Terrestre*.
- 2.5.6. Anemia infecciosa equina: se efectuaron numerosos cambios menores para aclarar el texto. Se remitió a los expertos del laboratorio de referencia una solicitud para una referencia que respalde la postura de que las comparaciones de secuencia de ácido nucleico habían puesto de manifiesto una relación próxima entre los virus del género *Lentivirus*. Se rechazó la propuesta de cambiar las clasificaciones de la prueba ELISA² en la tabla 1 ante la ausencia de justificación. La Comisión coincidió en que la información acerca de una prueba aprobada por un País Miembro no era útil y que debía borrarse y remplazarse por un texto genérico.

² ELISA: ensayo de inmunoabsorción ligado a enzimas.

- 2.5.7 Gripe equina (infección por el virus de la gripe equina): se efectuaron cambios editoriales menores; se consolidó el texto sobre la prueba ELISA competitiva y de bloqueo con la inclusión de varias de sus clasificaciones en la tabla 1 en razón de que la prueba ha demostrado ser sólida y útil para ciertos propósitos específicos, especialmente cuando se requiere examinar un gran número de muestras; se añadió un párrafo y una referencia para la prueba ELISA competitiva o de bloqueo.
- 2.7.10 Peste de pequeños rumiantes (infección por el virus de la peste de pequeños rumiantes [VPPR]): la Comisión no estuvo de acuerdo con borrar una frase que indica que la PPR fue responsable de la mortalidad de masa del antílope Saiga de Mongolia debido a que los expertos del laboratorio de referencia de la OIE en PPR reiteraron que el brote se había confirmado como VPPR (Shatar *et al.* [2017], *Arch. Virol.*, **162**, 3157–3160); en la sección de identificación del agente de la tabla 1, se disminuyó la clasificación de las calificaciones de la prueba a pie de establo para las siguientes tres finalidades: ausencia de infección en un animal individual antes de los desplazamientos, contribución a las políticas de erradicación y confirmación de casos clínicos en razón de que la fiabilidad de la prueba no se describe en el capítulo y no debe utilizarse para estas finalidades; los expertos del laboratorio de referencia de la OIE revisaron un documento recientemente publicado sobre la detección del anticuerpo del virus de la peste de pequeños rumiantes utilizando una prueba en el corral y consideraron que todavía no estaba validada para uso general o ampliamente disponible y, por no tanto, no la incluyó en el Cuadro 1; los expertos no recomendaron la inclusión de una descripción de un método RT-PCR en tiempo real, pero invitaron a los usuarios que desearan realizar un ensayo a que se comuniquen con uno de los laboratorios de referencia de la OIE para conocer las últimas recomendaciones.
- 2.8.1. Peste porcina africana (infección por el virus de la peste porcina africana): se efectuaron cambios menores en el texto en aras de claridad; el párrafo sobre la distribución de la peste porcina africana se acortó para referirse a las regiones en lugar de los países; se añadió el aislamiento del virus a la tabla 1; se solicitó a los expertos del laboratorio de referencia de la OIE que volvieran a examinar las clasificaciones en la sección de serología de la tabla 1; en la sección sobre la identificación del agente, un País Miembro propuso añadir el aislamiento del virus en las células de médula ósea junto con un protocolo tal como figura en otras partes del capítulo.
- 2.8.3. Peste porcina clásica (infección por el virus de la peste porcina clásica) (**NB: solo la sección sobre las “Vacunas”**): si bien se recibieron algunos comentarios sobre la parte de las pruebas de diagnóstico del capítulo, su examen se postergó por el momento puesto que sólo se habían solicitado observaciones sobre la sección de vacunas. Se recibieron y aceptaron comentarios menores.
- 2.9.7. Sarna: se recibió y aceptó un comentario menor.
- 3.1. Métodos de laboratorio para las pruebas de sensibilidad frente a los antimicrobianos: se efectuaron algunas modificaciones menores para mayor claridad en el texto. Se solicitó al experto del laboratorio de referencia de la OIE que estudiara los comentarios relativos a los laboratorios que utilicen un método de dilución; la reintroducción de una frase sobre la fiabilidad de la dilución en agar; la descripción de especies de bacteria de tipo no silvestre como microbiológicamente resistentes y el uso del término “método de puntos críticos” en la tabla 1. La Comisión aceptó que las normas y las directrices para las pruebas de susceptibilidad y sus correspondientes criterios de interpretación citados en el capítulo sean internacionales y no nacionales.

NB: Todas las modificaciones efectuadas en respuesta a comentarios de los Países Miembros están subrayadas en amarillo en el texto.

Los capítulos se pueden descargar en:

http://web.oie.int/downld/Terr_Manual/MAILING_MARCH_2019.zip

3.6. Selección de los capítulos para actualización en el ciclo de revisión 2019-2020

La Comisión examinó la situación de los capítulos que se habían identificado previamente para ser objeto de actualización durante el ciclo de revisión de 2019/2020 y decidió añadir a la lista los capítulos que se habían actualizado en 2014. En consecuencia, se han identificado los siguientes capítulos:

- 2.1.2 Biotecnología en el diagnóstico de enfermedades infecciosas
- 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
- 3.1.7 Enfermedad hemorrágica epizootica (Infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica)
- 3.1.10 Encefalitis japonesa
- 3.1.11 Leishmaniosis
- 3.1.12 Leptospirosis
- 3.1.15 Paratuberculosis (Enfermedad de Johne)
- 3.1.X Infección por *Trypanosoma evansi* (surra en todas las especies)
- 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.)
- 3.3.3 Laringotraqueítis infecciosa aviar
- 3.3.5 Micoplasmosis aviar (*Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae*)
- 3.3.6 Tuberculosis aviar
- 3.3.14 Enfermedad de Newcastle (Infección por el virus de la enfermedad de Newcastle)
- 3.3.15 Rinotraqueítis del pavo (metaneumovirus aviar)
- 3.4.1 Anaplasmosis bovina
- 3.4.4 Campilobacteriosis genital bovina
- 3.4.5 Encefalopatía espongiiforme bovina
- 3.4.7 Diarrea viral bovina
- 3.4.8 Pleuroneumonía contagiosa bovina (Infección por *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* SC)
- 3.4.10 Septicemia hemorrágica (serotipos 6:b y 6:e de *Pasteurella multocida*)
- 3.4.16 Infección por tripanosomosis animal de origen africano excluyendo la infección por *Trypanosoma evansi* y *T. equiperdum*
- 3.5.3 Infección por *Trypanosoma equiperdum* (durina en caballos)
- 3.5.8 Piroplasmosis equina
- 3.5.10 Arteritis viral equina (Infección por el virus de la arteritis viral equina)
- 3.6.1 Mixomatosis
- 3.7.4 Pleuroneumonía contagiosa caprina
- 3.7.8 Adenocarcinoma pulmonar ovino (adenomatosis)
- 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)
- 3.9.2 Viruela del camello
- 3.9.5. Cisticercosis
- 3.9.6 *Listeria monocytogenes*
- 3.9.10 *Escherichia coli* verocitotoxigénica

Se solicitará al laboratorio de referencia de la OIE o a otros expertos, cuando sea necesario, que inicien las correspondientes revisiones.

3.7. Nueva taxonomía para la perineumonía contagiosa bovina

La Comisión tomó nota de que el agente causante de la perineumonía contagiosa bovina, las subespecies *mycoides* SC (MmmSC) de *Mycoplasma mycoides*, se había reclasificado y se había suprimido la referencia a la colonia pequeña (SC). Los laboratorios de referencia de la OIE deberán confirmar este cambio y actualizar el capítulo si fuera necesario.

3.8. Comentarios del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la tripanosomosis animal de origen africano

El Grupo *ad hoc* sobre la tripanosomosis animal de origen africano comunicó que el Capítulo 3.4.16 del *Manual Terrestre* sobre tripanosomosis animales (*transmitidas por la mosca tsé-tsé, excepto la surra y la durina*) debía modificarse para indicar claramente la aptitud para una finalidad definida y las limitaciones de los distintos métodos de diagnóstico de laboratorio, al igual que para garantizar la armonización correcta entre los dos capítulos. La Comisión añadió este capítulo a los que se actualizarán en el ciclo de revisión 2019/2020 teniendo en cuenta este comentario y la propuesta del grupo *ad hoc* de desarrollar tres capítulos: Infección por tripanosomosis animal de origen africano excluyendo la infección por *T. evansi* y *T. equiperdum*; Infección por *T. evansi* (surra en todas las especies); e Infección por *T. equiperdum* (durina en caballos) (ver ítems 3.5. y 9.1.1. del orden del día).

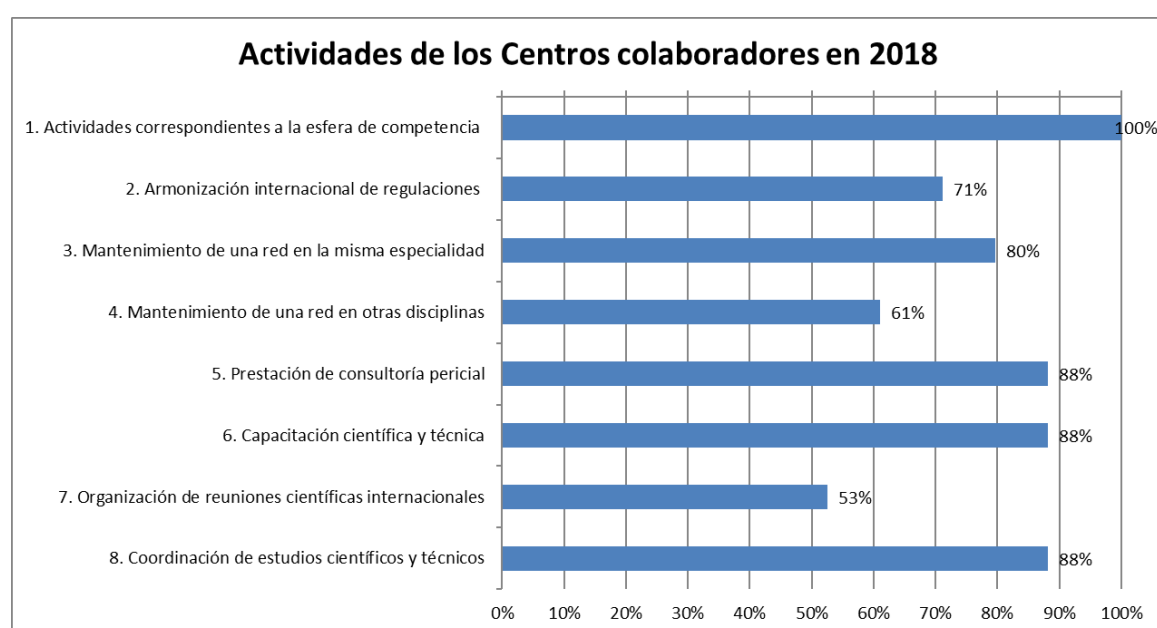
4. Centros de referencia de la OIE

4.1. Informe anual de las actividades de los centros de referencia en 2018

Hasta el 27 de febrero de 2019, 204 de los 214 laboratorios de referencia (el 95 %) y los 53 centros colaboradores (el 100 %) habían presentado a la OIE sus informes anuales para 2018. De acuerdo con los *Procedimientos para designar laboratorios de referencia de la OIE* (POE) (<http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/laboratorios-de-referencia/sops/>) y los *Procedimientos para designar centros colaboradores de la OIE* (<http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/centros-colaboradores/sops/>), la Comisión aceptó revisar todos los informes, con un énfasis particular en el desempeño de cada centro de referencia con respecto al cumplimiento de su mandato para beneficio de los Países Miembros de la OIE. La Comisión manifestó su agradecimiento a los centros de referencia de la OIE por su respaldo continuo y su asesoramiento experto.

De acuerdo con los procedimientos establecidos, los centros de referencia que no hayan cumplido con los criterios de desempeño deberán brindar una explicación al respecto; el Delegado recibirá una copia de todos los mensajes.

Las actividades que forman parte del mandato de los centros de referencia de la OIE para los animales terrestres se resumen en los siguientes gráficos.



Actividades de los Laboratorios de referencia en 2018



4.2. Candidaturas para la designación como centros de referencia de la OIE

La Comisión recomendó que se aceptasen las siguientes candidaturas para la designación como centros de referencia de la OIE:

*Laboratorio de referencia de la OIE para la brucelosis (*Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*)*

National Reference Laboratory for Animal Brucellosis (NRLAB), Department of Diagnostic Technology, China Institute of Veterinary Drug Control (IVDC), No.8 Zhongguancun South Street, Beijing 100081, CHINA (REPÚBLICA POPULAR)

Tel.: (+86-10) 61.25.53.27

Email: dingjiabo@126.com

Experto de referencia designado: Prof. Jiabo Ding.

Laboratorio de referencia de la OIE para la cisticercosis

Helminthosis Laboratory, 1 Xujiaping, Yanchangbu, Lanzhou 730046, Gansu Province CHINA (REPÚBLICA POPULAR))

Tel.: (+86-931) 834.27.16; Fax: (+86-931) 834.09.77

Email: caixuepeng@caas.cn / caixp@vip.163.com

Experto de referencia designado: Prof. XuepengCai.

*Laboratorio de referencia de la OIE para la micoplasmosis aviar (*Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae*)*

Pendik Veterinary Control Institute, Bati mahallesi, Erol Kaya caddesi 1, 34890 Estambul, TURQUÍA

Tel.: (+90-216) 390.12.80; Fax: (+90-216) 354.76.92

Email: uozdemir@outlook.com; Sitio web: <https://vetkontrol.tarimorman.gov.tr/pendik>

Experto de referencia designado: Dr. Ümit Özdemir.

Laboratorio de referencia de la OIE para la perineumonía contagiosa bovina

Pendik Veterinary Control Institute, Bati mahallesi, Erol Kaya caddesi 1, 34890 Estambul, TURQUÍA
Tel.: (+90-216) 390.12.80; Fax: (+90-216) 354.76.92
Email: uozdemir@outlook.com; Sitio web: <https://vetkontrol.tarimorman.gov.tr/pendik>
Experto de referencia designado: Dr. Ümit Özdemir.

Centro colaborador de la OIE para la sanidad de los mamíferos marinos

Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta (IZSPLVA), Italian National Reference Centre for Diagnostic Activities in Stranded Marine Mammals (C.Re.Di.Ma.), via Bologna 148, 10154 Turín, ITALIA
Tel.: (+39-011) 26.86.296
Email: credima@izsto.it; Sitio web: www.izsto.it
Punto de contacto: Dra. Cristina Casalone.

Instituto Universitario de Sanidad Animal y Seguridad Alimentaria (IUSA-ULPGC), Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (ULPGC) Centro del Atlántico para la investigación sobre cetáceos (ACCR), Campus de Cardones Trasmontaña s/n 35416, Arucas Las Palmas de Gran Canaria, ESPAÑA
Tel.: (+34-928) 45.97.11/12
Email: direccion_iusa@ulpgc.es; Sitio web: www.iusa.eu
Punto de contacto: Prof. Antonio Jesús Fernández Rodríguez.

La Comisión consultó al Grupo de trabajo sobre la fauna silvestre, que transmitió una opinión favorable para esta solicitud. Los candidatos deberán indicar el instituto que será el “líder” inicial de este consorcio.

Se recibió una solicitud para la designación de un Laboratorio de referencia de la OIE para la triquinosis. La Comisión solicitó más información sobre el número de pruebas de diagnóstico realizadas por el laboratorio, su capacidad para recibir muestras del exterior y sobre los proyectos de investigación realizados. La Comisión analizará toda información adicional presentada en su reunión de septiembre de 2019.

Se recibió una solicitud para un Centro colaborador de la OIE para el bienestar animal. La Comisión consultó a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código), que trata los temas relacionados con el bienestar animal, para obtener una opinión sobre esta candidatura. La Comisión del Código transmitió un visto favorable y destacó la importancia para la OIE de ampliar su red de expertos en el área del bienestar animal. Por lo tanto, la Comisión de Normas Biológicas aceptó la candidatura. De acuerdo con el reglamento interno de los centros colaboradores, la solicitud necesita ser respaldada por la Comisión Regional para Europa. Si la respuesta es positiva, el centro deberá formar un consorcio con los otros centros en Europa que tengan una especialidad similar.

Se recibió una solicitud para un Centro colaborador de la OIE para la medicina veterinaria tradicional. Antes de tomar una decisión sobre los aspectos técnicos de la solicitud, la Comisión solicitará el punto de vista del Consejo de la OIE sobre el principio de designar centros de la OIE que traten el tema de las medicinas tradicionales. Además, para que se pueda comprender mejor la evaluación, la Comisión pedirá al centro candidato que presente publicaciones representativas en términos de productos veterinarios. Asimismo, deberá replantearse el título propuesto y el ámbito de aplicación puesto que, actualmente, implica prácticas que no entran dentro del área principal de los “productos veterinarios”.

Para finalizar, se recibió una solicitud para un Centro Colaborador de la OIE en el campo de la formación continua y el refuerzo de las capacidades veterinarias. Antes de que la Comisión tome una decisión, el candidato deberá brindar más información sobre el personal de la institución, el número de formaciones que brinda y los países participantes, además de una lista completa de publicaciones.

4.3. Cambios de expertos de los centros de referencia

Los Delegados de los países correspondientes propusieron a la OIE los siguientes cambios de expertos en los laboratorios de referencia de la OIE. La Comisión recomendó su aceptación:

Enfermedad de Aujeszky, estomatitis vesicular y gripe porcina

La Dra. Sabrina Swenson reemplaza al Dr. John Schiltz en National Veterinary Services Laboratories, Ames, Iowa, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Peste porcina clásica

El Dr. Katsuhiko Fukai reemplaza al Dr. Shunji Yamada en National Institute of Animal Health, Tokio, JAPÓN

Babesiosis bovina y piroplasmosis equina

El Profesor Naoaki Yokoyama reemplaza al Profesor Ikuo Igarashi en Obihiro University of Agriculture and Veterinary Medicine, JAPÓN.

Enfermedad de Aujeszky

La Dra. Marie-Frédérique Le Potier reemplaza al Dr. André Jestin en Anses Ploufragan, Laboratoire de Ploufragan-Brest, FRANCIA.

Leptospirosis

El Dr. Scott Craig reemplaza al Dr. Lee Smythe en Queensland Health Scientific Services, AUSTRALIA.

4.4. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para proyectos de hermanamiento entre laboratorios

La Dra. Mariana Marrana del Departamento de Programas de la OIE actualizó a la Comisión sobre el programa de la OIE de hermanamiento entre laboratorios. Hasta el mes de febrero de 2019, se habían completado 50 proyectos, 28 proyectos estaban en marcha y 8 en espera de financiación antes de comenzar.

Se presentaron a la Comisión para revisión técnica cuatro nuevas propuestas de hermanamiento.

- i) **Estados Unidos de América – Tailandia** para desarrollar capacidades de diagnóstico y vigilancia en la fauna silvestre: la Comisión observó que, en Tailandia y su región, se habían tratado las preocupaciones surgidas durante la última reunión sobre la situación epidemiológica de las enfermedades asociadas con la fauna silvestre en la sanidad animal y salud pública. La propuesta cuenta ahora con información completa sobre las enfermedades específicas y las técnicas de diagnóstico, además de un plan detallado para el refuerzo de capacidades en este ámbito. La Comisión respaldó el contenido técnico del proyecto.
- ii) **Bélgica – Burundi** para la fiebre aftosa: la Comisión tomó nota de que se habían tomado en cuenta los comentarios realizados durante la última reunión y que, por lo tanto, se había acortado la duración del proyecto y reducido el número de formaciones. Además, se confirmó que los principales miembros del personal que participan en el proyecto tienen puestos permanentes. La Comisión respaldó el contenido técnico del proyecto.
- iii) **Francia – Guinea** para la brucelosis: la Comisión respaldó los objetivos y el plan de trabajo del proyecto y destacó la importancia de la brucelosis en la región de África Occidental.
- iv) **Sudáfrica – Uganda** para la fiebre del valle del Rift: la Comisión reconoció la importancia del diagnóstico de la fiebre del valle del Rift en la región África Oriental. Sin embargo, la propuesta de proyecto no se ajusta con la *Guía de la OIE para los proyectos de hermanamiento entre laboratorios*. La Comisión instó a ambos laboratorios a que trabajen junto con la OIE para reducir los plazos, añadir información al plan de trabajo (especialmente en cuestiones de colecta de muestras, función de los animales centinela y técnicas de diagnóstico), definir claramente el papel de cada laboratorio mencionado en la propuesta y disminuir el presupuesto.

- **Laboratorios de referencia**

4.5. Desarrollo de procedimientos para establecer y mantener las redes de laboratorios de referencia de la OIE

Actualmente, la OIE cuenta con un pequeño número de redes de laboratorios de referencia (fiebre aftosa, OFFLU, lengua azul y tripanosomosis animal no transmitida por la mosca tse-tsé), y cada uno funciona según su propio modelo. La Comisión observó que algunas de las redes, como la de la OFFLU y la de la fiebre aftosa, funcionan con éxito desde hace muchos años, mientras que otras, como la de la lengua azul, parece haberse desactivado gradualmente. Aparentemente, el éxito de cada red depende de un líder con gran motivación, una enfermedad prioritaria, una meta clara y objetivos bien definidos.

En vista de lo anterior y con miras a avanzar en el proyecto, la Comisión identificó tres enfermedades prioritarias que revisten actualmente una importancia mundial y para las que se podría crear una red de laboratorios de referencia de la OIE, a saber, la peste porcina africana, la peste de pequeños rumiantes y la rabia. Por lo tanto, a partir del análisis realizado de seis preguntas que figuran en los informes anuales de los laboratorios de referencia para 2017, la Comisión identificó un posible líder entre los laboratorios de referencia para dichas enfermedades y solicitó a la secretaría que se comunique con los expertos correspondientes para que estudien la posibilidad de establecer una red.

Mediante la creación de redes, la OIE y la Comisión buscan atraer a expertos que no pertenecen a la red de laboratorios de referencia de la OIE, por ejemplo, de laboratorios nacionales, institutos de investigación y universidades. Una vez que hayan aceptado la tarea, se solicitará a los expertos líderes que establezcan un propósito convincente y objetivos claros para motivar a posibles socios para que se unan a esta red. La secretaría y los puntos focales de la OIE para los laboratorios brindarán su ayuda a la hora de identificar posibles miembros de la red, como es el caso de los laboratorios nacionales. Las metas y objetivos propuestos para las tres redes, junto con los socios identificados, se revisarán en la reunión de septiembre de 2019 de la Comisión.

En paralelo, la Comisión examinará el documento *Orientación para la gestión de las redes de los centros de referencia de la OIE* (<http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/laboratorios-de-referencia/redes-de-centros-de-referencia/>) para verificar si se incorpora un marco de trabajo para las redes de la OIE o si se deben desarrollarse en base a los POE a efectos de una eventual propuesta para adopción de la Asamblea en mayo de 2020. Se presentarán a la Comisión las observaciones de dicho análisis en su reunión de septiembre de 2019.

- **Centros colaboradores**

4.6. Implementación de los nuevos procedimientos para la designación de los centros colaboradores de la OIE: cartografía de los centros existentes con respecto a la lista de las principales áreas y especialidades

Tras la reunión de septiembre de 2018, la Comisión aceptó continuar el análisis de las actividades de los centros colaboradores existentes y el ejercicio de cartografía para establecer las áreas y especialidades³ en las que se inscribe cada centro. La Comisión revisó el análisis y determinó los centros colaboradores cuyas actividades podrían superponerse y que, por lo tanto, necesitarían formar un consorcio. Se encargó a la secretaría que siguiera evaluando los informes de actividad para verificar la situación. Una vez que se confirme la existencia de actividades superpuestas, se informará a los centros colaboradores en cuestión de los resultados del análisis. De un total de 53 centros colaboradores para los temas de sanidad de los animales terrestres, se identificaron actividades duplicadas en dos centros en la región África, ocho en las Américas, dos en Asia-Pacífico y cuatro en la región Europa. Si se confirma que uno de los centros colaboradores es activo en todos los ámbitos descritos en su título, se le puede solicitar que se divida en más de un centro colaborador de la OIE. De acuerdo con los plazos establecidos durante la reunión de septiembre de 2018, las propuestas de la Comisión se enviarán a cada centro colaborador para consideración y comentarios en la reunión de septiembre de 2019.

3 http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/A_List_of_focus_areas_and_specialties_for_OIE_Collaborating_Centers.pdf

5. Grupos *ad hoc*

- **Actualización de las actividades de las reuniones pasadas de los grupos *ad hoc***

5.1. Grupo *ad hoc* sobre MERS-CoV (Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio)

El Dr. Gounalan Pavade del Departamento Científico de la OIE brindó información sobre la reunión del Grupo *ad hoc* sobre MERS-CoV, realizada del 22 al 24 de enero de 2019.

El Grupo *ad hoc* sobre MERS-CoV fue convocado por la directora general de la OIE principalmente para redactar un proyecto de capítulo para el *Manual Terrestre* que establezca las normas de laboratorio y procedimientos internacionalmente aceptados para ser utilizados en el diagnóstico de confirmación de MERS-CoV en los animales. El grupo *ad hoc* inició el proyecto del capítulo acordando las pruebas y sus clasificaciones que se incluirán en la tabla 1 *Métodos analíticos disponibles y su propósito*. La Comisión aprobó la tabla propuesta con una modificación. El grupo *ad hoc* preparará el proyecto de capítulo completo del *Manual Terrestre* con información detallada acerca de las pruebas de diagnóstico enumeradas en la tabla 1 para revisión en la próxima reunión de la Comisión en septiembre de 2019.

En su reunión de febrero de 2019, la Comisión Científica para las Enfermedades Animales revisó la evaluación del Grupo *ad hoc* sobre MERS-CoV teniendo en cuenta los criterios de inclusión de una enfermedad en la lista de la OIE que figuran en el Capítulo 1.2. del *Código Terrestre*, la definición de caso modificada y la actualización del documento de preguntas y respuestas sobre MERS-CoV publicado en el sitio web de la OIE (ver informe de la reunión de la Comisión Científica: Doc 87 SG/12/CS3 B).

La Comisión aprobó el informe del grupo *ad hoc*, que figura en el [Anexo 3](#).

5.2. Grupo *ad hoc* sobre la sustitución de la prueba estándar internacional de tuberculina bovina

El Dr. Glen Gifford del Departamento de Productos Veterinarios y Resistencia a los Antimicrobianos de la OIE presentó a la Comisión el proyecto en curso de la OIE destinado a reemplazar la prueba estándar internacional de tuberculina bovina (ISBT, por sus siglas en inglés).

El Grupo de expertos de la tuberculosis bovina está coordinando un proyecto para desarrollar y evaluar un reemplazo para la ISBT. El proyecto implica la evaluación y la calibración de dos pruebas de tuberculina candidatas comparadas con la actual prueba estándar internacional. El proyecto se ha llevado a cabo en tres etapas: (i) selección inicial de las dos tuberculinas candidatas a partir de una evaluación de la documentación de los fabricantes (finalizada en diciembre de 2017), (ii) una evaluación de laboratorio preliminar realizada en dos laboratorios de referencia de la OIE para la tuberculosis bovina (finalizada en agosto de 2018), y (iii) un estudio de colaboración internacional a gran escala en el que participan tres laboratorios de referencia y quince otros establecimientos.

Se prevé concluir el estudio colaborativo internacional en junio de 2019, excepto la parte correspondiente a un estudio en el ganado bovino que se realizará en agosto de 2019. En septiembre de 2019, la Comisión recibirá los resultados provisionales del estudio. El informe final se presentará a aprobación de la Comisión en febrero de 2020. Si los resultados de los estudios de evaluación y calibración son satisfactorios, se presentará un proyecto de resolución recomendando la adopción de un nuevo ISBT a la Asamblea de la OIE para adopción en mayo de 2020. El nuevo estándar ISBT se conservará en una zona de almacenamiento segura en el NIBSC⁴ y estará disponible para distribución a las agencias regulatorias nacionales y a los fabricantes de tuberculina para su utilización en las referencias de normalización nacionales y los controles de calidad de las tuberculinas fabricadas con fines comerciales. En el tercer y cuarto trimestre de 2020, el grupo *ad hoc* y los colaboradores prepararán un proyecto de publicación en una revista científica de referencia.

5.3. Grupo *Ad hoc* sobre un biobanco veterinario

El Dr. Antonino Caminiti del Departamento Científico de la OIE presentó a la Comisión los avances logrados en el proyecto de desarrollo de un biobanco virtual de la OIE. Expuso ante la Comisión que la OIE había evaluado el primer plan de actividades para el desarrollo del sistema, que había sido propuesto por el Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia (Brescia, Italia), Centro colaborador de la OIE sobre un biobanco de productos biológicos veterinarios. Se espera que, próximamente, se finalice el plan de actividades y se organice la primera reunión de los laboratorios participantes y de los comités de gobernanza del proyecto.

⁴ NIBSC: Instituto nacional de normas y control biológico (Reino Unido)

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

El Dr. Caminiti presentó a la Comisión los avances realizados en el proyecto de desarrollo de una plataforma genómica de la OIE. La solicitud de financiación presentada a Wellcome Trust en 2018 por la OIE y el Centro colaborador de la OIE para la genómica viral y la bioinformática, centro para la investigación viral de la Universidad de Glasgow (Reino Unido) no dio los resultados esperados. Tras una reunión entre la OIE y Wellcome Trust a finales de 2018, la OIE decidió volver a aplicar con el centro colaborador de la OIE. La solicitud preliminar fue presentada a principios de 2019 y recibió una evaluación positiva por parte del comité de selección de Wellcome Trust, que ahora tiene la intención de considerar una solicitud completa de la OIE. Se espera una decisión al respecto por parte de Wellcome Trust para julio de 2019.

5.5. Grupo *ad hoc* sobre la reducción de las amenazas biológicas en relación con la identificación, evaluación y gestión de tecnologías de doble uso en el contexto de una conducta responsable en la investigación

La Dra. Christine Uhlenhaut del Departamento de Programas de la OIE informó a la Comisión acerca de la labor del Grupo *ad hoc* sobre la reducción de las amenazas biológicas en relación con la identificación, evaluación y gestión de tecnologías de doble uso en el contexto de una conducta responsable en la investigación. El grupo se creó siguiendo una de las recomendaciones de la 2.^a Conferencia mundial de la OIE sobre la reducción de las amenazas biológicas y se reunió del 27 al 29 de noviembre de 2018. La Comisión brindó sus comentarios y sugerencias sobre el proyecto de las *Directrices de la OIE para la investigación de eventos biológicos sospechosos (Directrices para los servicios veterinarios)*, que concluyó a finales del mes de enero. Una vez traducidas al francés y el español, las directrices se publicarán en el sitio internet de la OIE.

El informe aprobado del grupo *ad hoc* figura en el [Anexo 4](#).

6. Normalización y armonización internacionales

• Pruebas de diagnóstico

6.1. Registro de kits de diagnóstico de la OIE

6.1.1. Actualización y examen de las nuevas solicitudes o de las renovaciones

La Dra. Mária Szabó del Departamento de Productos Veterinarios y Resistencia a los Antimicrobianos presentó a la Comisión la información sobre el registro de los kits y las nuevas aplicaciones que están actualmente en estudio. Hasta el momento, existen once kits registrados; en 2018, se recibieron cinco aplicaciones nuevas, incluyendo una demanda ampliada, todos en distintas etapas de revisión. En 2019, se han recibido dos solicitudes nuevas.

La Comisión tomó nota de la próxima finalización de la evaluación de uno de los expedientes en curso. Si el informe del experto concluye que el kit es satisfactorio, la Comisión considerará prioritaria la revisión de las recomendaciones de los expertos y su aprobación lo antes posible para que la directora general pueda presentarlo a decisión final en una resolución para adopción en la Sesión General de mayo de 2019.

En 2019, está previsto renovar la inscripción por cinco años de un kit registrado en 2014. La OIE ha consultado con sus expertos de la enfermedad de Newcastle acerca de la experiencia que han tenido con el kit y su opinión sobre la adaptación a la finalidad definida y de si debía o no renovarse su inclusión en el registro. Se presentó a la Comisión un breve informe que resumía los comentarios y las recomendaciones de los expertos. Tras consideración, la Comisión aceptó respaldar la propuesta de renovación. Se presentará un proyecto de resolución en la Sesión General de mayo de 2019; si la Asamblea lo adopta, el kit se renovará por un periodo comprendido entre 2019 y 2024.

6.2. Programa de normalización

6.2.1. Actualización sobre el proyecto para ampliar la lista de reactivos de referencia aprobados por la OIE

El Dr. Caminiti informó a la Comisión sobre el avance del proyecto de ampliar la lista de reactivos de referencia aprobados por la OIE.

En cuanto a la solicitud de inclusión en la lista de reactivos para la triquinosis presentada por el laboratorio de referencia de la OIE para la triquinosis en Italia, la Comisión evaluó los resultados de las pruebas comparativas de aptitud, que fueron realizadas en colaboración con el otro laboratorio de referencia de la OIE sobre esta enfermedad en Canadá, y compiló los datos en un solo cuadro para facilitar la revisión. La Comisión emitió una evaluación positiva de los resultados. Sin embargo, no siempre es posible asociar de forma incuestionable todos los resultados de las pruebas a cada laboratorio participante. Además, la Comisión destacó que sería importante saber qué tipo de prueba ELISA fue utilizada por los laboratorios participantes (interna, etc.) para llegar a una decisión final sobre la inclusión de los reactivos en la lista. Por esta razón, un miembro de la Comisión se pondrá en contacto con el laboratorio de referencia de la OIE en Italia para esclarecer la atribución de ciertos datos y progresar en el proceso de inclusión en la lista.

La Comisión también propuso crear un formulario estándar que se adjuntará como anexo a las directrices para los anticuerpos, los antígenos y los antígenos de los ensayos de reacción en cadena de la polimerasa (PCR). La finalidad de este formulario es facilitar el proceso de solicitud de inclusión de un reactivo por parte de los laboratorios candidatos. Uno de los miembros de la Comisión aceptó redactar un proyecto de formulario para la evaluación y la adopción final por parte de la Comisión en la próxima reunión de septiembre de 2019.

Finalmente, la inclusión de los reactivos en la lista de reactivos de referencia internacional aprobados por la OIE depende actualmente del resultado exitoso de las pruebas de aptitud de los otros laboratorios de referencia de la OIE para la misma enfermedad. Sin embargo, ante la existencia de un solo laboratorio de referencia para ciertas enfermedades de la lista de la OIE, la Comisión propuso actualizar las directrices e introducir la posibilidad de implicar a cualquier laboratorio de referencia de la OIE u otro laboratorio certificado en el método de prueba específico.

7. Resoluciones de la Sesión General

7.1. Resoluciones que se presentarán en mayo de 2019

La Comisión indicó que las siguientes resoluciones se presentarán a adopción en la Sesión General en mayo de 2019 y en ellas se propone:

- la adopción de 11 proyectos de capítulos para el *Manual Terrestre*;
- nuevos laboratorios de referencia de la OIE;
- nuevos centros colaboradores de la OIE en el ámbito de la sanidad de los animales terrestres;
- un nuevo kit de diagnóstico para inscripción en el registro de la OIE y renovación de un kit de diagnóstico ya registrado.

8. Conferencias, seminarios y reuniones

• Conferencias, seminarios y reuniones pasadas

8.1. 7.ª reunión del Grupo internacional de expertos en reglamentación sobre bioseguridad y bioprotección, Ottawa, Canadá, 31 de octubre – 2 de noviembre de 2017

La Dra. Ana Maria Nicola presentó a la Comisión una síntesis de la reunión. Los principales temas debatidos se refirieron a la forma de reglamentar los temas de bioseguridad y bioprotección en universidades y laboratorios privados, cómo recolectar información sobre los agentes que trabajan en tales laboratorios, cómo designar los niveles de confinamiento, las nuevas tecnologías y tendencias, los desafíos de bioseguridad y bioprotección, la importancia del refuerzo de capacidades en el ámbito de la bioseguridad, las preocupaciones en torno a las nuevas problemáticas emergentes, las asociaciones mundiales frente a la propagación de armas y materiales de destrucción masiva, las tendencias y desafíos en la notificación de incidentes, los retos en la implementación de los requisitos de confinamiento para el virus de la polio del GAPIII⁵ de la OMS, el doble uso y la evaluación conjunta externa y el desempeño de los servicios veterinarios.

⁵ GAP III de la OMS: Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso de la vacuna antipoliomielítica oral

8.2. Actualización sobre los puntos focales de laboratorio y el compromiso de los miembros de la Comisión

La Sra. Jennifer Lasley del Departamento de Programas presentó la información sobre el segundo ciclo de seminarios regionales del programa de formación de los puntos focales nacionales para los laboratorios veterinarios. En el segundo ciclo, los seminarios incluyen cuatro temas principales: transporte de muestras, análisis de riesgos biológicos, gestión de calidad y enfoque basado en los sistemas para el trabajo en red de laboratorios. El tema de los seminarios es “Hacia una cultura de seguridad y calidad”. Se pedirá a los miembros de la Comisión que participen en los seminarios regionales previstos en 2019 y 2020. El próximo seminario se organizará del 17 al 19 de junio de 2019 en Chiang Mai, Tailandia y, para Europa, del 27 al 29 de agosto de 2019 en Kiev, Ucrania. Se espera la participación de un miembro de la Comisión en cada seminario.

- **Conferencias, seminarios y reuniones futuras**

8.3. 19.º Simposio de la Asociación Mundial de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario (WAVLD), Chiang Mai, Tailandia, 19–22 de junio de 2019: finalización del programa

La Sra. Lasley presentó el seminario de la OIE de un día que se llevará a cabo durante el 19.º Simposio de la Asociación Mundial de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario (WAVLD) previsto en Chiang Mai, Tailandia. En marzo, se enviarán las invitaciones a los oradores; el programa está casi finalizado. Se recordó a la Comisión que el seminario de la OIE se dividiría en dos partes: la sesión de la mañana se dedicará a los *Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios: costos y beneficios de la calidad* y la sesión de la tarde a los *Biobancos y los materiales de referencias*. Habida cuenta de la reciente propagación de la peste porcina africana en la región, se integró en el programa una presentación titulada: *Peste porcina africana: elaboración de las normas de diagnóstico de laboratorio y de la red de laboratorios en Asia*.

9. Relaciones con las demás comisiones

9.1. Temas horizontales entre las comisiones especializadas

9.1.1. Propuesta del grupo *ad hoc* sobre la tripanosomosis animal de origen africano

La Comisión tomó nota de que el Grupo *ad hoc* sobre la tripanosomosis animal de origen africano propuso el desarrollo de tres capítulos para el *Código Terrestre*: Infección por tripanosomosis animal de origen africano excluyendo la infección por *T. evansi* y *T. equiperdum*; Infección por *T. evansi* (surra en todas las especies); e Infección por *T. equiperdum* (durina en caballos). Se solicitó a los expertos que actualizaran o desarrollaran los capítulos correspondientes del *Manual Terrestre*.

9.1.2. Comentarios de la reunión de septiembre: definición propuesta de “nueva cepa” a efectos de notificación de enfermedad

La Dra. Lina Awada del Departamento de la OIE de Información y Análisis de la Sanidad Animal Mundial se unió a la reunión para participar en este punto en particular. En la última reunión de septiembre de 2018, la Comisión había pedido ayuda para la redacción de una definición del término “nueva cepa” que dejaría en claro las obligaciones de los Países Miembros para notificar inmediatamente los eventos de enfermedad, de acuerdo con los artículos pertinentes del Capítulo 1.1. de los *Códigos* de la OIE. La Dra. Awada explicó a la Comisión que el asesoramiento brindado por el que “una nueva cepa estaría relacionada con un cambio fenotípico correspondiente a un cambio genotípico que pudiera ser diagnosticado de forma coherente” había resultado útil y se incluiría en las directrices de notificación.

En septiembre de 2018, la Comisión también estimó que “la definición de nueva cepa se trataba de alguna forma en la actual definición de enfermedad emergente brindada por los *Códigos Acuático y Terrestre*”. Tras escuchar las observaciones de la Dra. Awada, la Comisión acordó que la opinión era incorrecta y que se podía borrar de su recomendación.

9.2. Comisión Científica para las Enfermedades Animales

Asuntos que la Comisión Científica ha remitido a la Comisión de Normas Biológicas

Ninguno en esta reunión.

9.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres

Asuntos que la Comisión del Código ha remitido a la Comisión de Normas Biológicas

La Comisión de Normas Biológicas brindó el siguiente asesoramiento a la Comisión del Código sobre los comentarios técnicos de los Países Miembros de la OIE acerca de los proyectos de capítulo del *Código Terrestre*.

9.3.1. Asesoramiento con respecto a las preguntas de los Países Miembros sobre el Capítulo 1.4. Vigilancia sanitaria de los animales terrestres

En respuesta a la solicitud de aclarar el ámbito de aplicación de una “prueba” en el *Manual Terrestre* y saber si incluyen observaciones clínicas, la Comisión de Normas Biológicas indicó que un método de prueba se define como “un procedimiento técnico específico para la detección de un analito (sinónimo de ensayo)”. Por consiguiente, la observación clínica no se considera una prueba en el contexto del *Manual Terrestre*.

La Comisión de Normas Biológicas señaló que, a menudo, las definiciones en el *Código Terrestre* y en el *Manual Terrestre* eran diferentes, lo que resulta adecuado en razón de que las distintas finalidades de ambas publicaciones exigen definiciones contextuales.

En respuesta a la pregunta sobre las pruebas de campo, la Comisión de Normas Biológicas confirmó que este tipo de prueba se incluía en ocasiones en el *Manual Terrestre*. Hizo énfasis en que, de acuerdo con el Capítulo 1.1.6. *Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas*: “Todas las pruebas de diagnóstico (pruebas de laboratorio y de campo) deben validarse para la especie en la que se utilizarán”.

En el Artículo 1.4.3., apartado 1. *Diseño de sistemas de vigilancia*, numeral e bis) *Pruebas de diagnóstico*, un País Miembro propuso suprimir “imperfectas” de la frase “Una sensibilidad o especificidad imperfectas, al igual que la prevalencia, tendrán un impacto en las conclusiones que se derivan de la *vigilancia*”. La Comisión de Normas Biológicas se mostró plenamente de acuerdo con esta supresión debido a que la palabra limita sin necesidad el alcance de la oración.

En el mismo párrafo, la Comisión se mostró de acuerdo con algunas de las enmiendas propuestas por un País Miembro, pero consideró que los valores predictivos eran esenciales para evaluar los resultados de la prueba y que no deberían borrarse. La Comisión propuso las siguientes modificaciones resaltadas en amarillo:

La validez de una prueba aplicada a una población (incluyendo las observaciones de terreno) pueden describirse en términos de su sensibilidad, especificidad y valores predictivos. Una sensibilidad o especificidad imperfectas, al igual que Estos valores, junto con la prevalencia, tendrán un impacto en las conclusiones que se derivan de la *vigilancia*. Por consiguiente, y deberán tenerse en cuenta estos parámetros a la hora de crear los sistemas de *vigilancia* y de analizar los datos de la *vigilancia*.

En el mismo Artículo 1.4.3., apartado 2. *Implementación del sistema de vigilancia*, el numeral a) pruebas de diagnóstico, la Comisión de Normas Biológicas aceptó la propuesta de un País Miembro de reemplazar “las pruebas utilizadas para cada especie” por “las especies diana” en la frase “Deberán especificarse los valores de sensibilidad y especificidad de las pruebas utilizadas para cada especie y documentarse el método utilizado para estimar esos valores, de acuerdo con el ~~Capítulo 1.1.6 del Manual Terrestre~~”.

El Miembro propuso añadir la siguiente frase al párrafo “Cuando falten datos de validación para las especies que no son objetivo, los expertos apropiados deberán aportar estimaciones fiables”. La Comisión de Normas Biológicas desatendió la inclusión al considerar que era difícil dar una estimación cuando una prueba no ha sido validada en una especie. En el Capítulo 2.2.7 *Principios y métodos para la validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas aplicables a la fauna salvaje del Manual Terrestre* se encuentra información sobre este tema, en particular en la figura 1 Diagrama de flujo de las vías y etapas de la validación de una prueba para la fauna silvestre cuando existe una prueba previamente validada y cuando no existe.

9.3.2. Propuesta de un País Miembro de desarrollar un capítulo sobre el diagnóstico de laboratorio

En respuesta a una propuesta de un País Miembro de desarrollar un capítulo del *Código Terrestre* sobre el diagnóstico de laboratorio, la Comisión de Normas Biológicas reconoció su preocupación porque los laboratorios no están implementando o cumpliendo con los requisitos del Capítulo 1.1.5 *Gestión de calidad en las pruebas de laboratorios veterinarios*. Este asunto representa una parte fundamental de un proyecto de la OIE sobre los laboratorios sostenibles gestionado por el Departamento de Programas de la OIE. Un Grupo *ad hoc* sobre laboratorios sostenibles se organizará próximamente y en él se podrá discutir sobre la necesidad de contar con directrices adicionales sobre tales temas.

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

9.4.1. Reunión conjunta de las dos comisiones

La Comisión de Normas Biológicas y la Comisión para los Animales Acuáticos tuvieron una reunión conjunta para compartir información y explorar áreas de interés común y formas de trabajar en colaboración. Entre los temas específicos tratados figuran: el enfoque de cada Comisión y su trabajo en el *Manual Terrestre* y el *Manual Acuático*, respectivamente; las actividades de los centros de referencia, específicamente la forma de colaborar en el desarrollo de procedimientos y en la toma de decisiones conjuntas.

Se acordó que la reunión había sido útil y que, como no siempre era posible organizar una reunión conjunta, las dos Comisiones realizarán teleconferencias entre las reuniones para avanzar en los temas más relevantes, por ejemplo, las directrices en desarrollo para las redes de laboratorios de referencia. La reunión contribuyó en gran medida a reforzar la colaboración entre las dos Comisiones.

10. Información sobre cuestiones de interés

10.1. Información sobre OFFLU⁶

El Dr. Pavade brindó una actualización sobre las actividades de OFFLU. La Comisión tomó nota de la contribución de OFFLU a los datos sobre la influenza aviar (IA) para el periodo febrero a septiembre de 2018 en la Consulta de la OMS sobre la composición de las vacunas contra el virus de la influenza aviar para el hemisferio norte.

Durante la reunión sobre la composición de septiembre de 2018, en Atlanta, Estados Unidos de América, se compartió con la OMS un importante volumen de datos genéticos y antigénicos sobre la influenza aviar zoonótica. Los laboratorios de sanidad animal de 24 países de Europa, Asia, África y las Américas contribuyeron aportando datos de secuencias para 195 virus H5, H7 y H9, y datos antigénicos para los virus de influenza aviar seleccionados.

Se presentó también a la Comisión los resultados del ejercicio anual de pruebas de aptitud de la OFFLU coordinado por el Laboratorio de Sanidad Animal de Australia, Geelong. Diez laboratorios, incluidos laboratorios de referencia de la OIE, centros colaboradores y un laboratorio nacional participaron en el ejercicio. El panel comprendió 15 muestras de Australia, Europa o Asia, que se sometieron a prueba para la detección molecular de los virus H5 y H7 de influenza aviar, y para los análisis de patogenicidad, según correspondiera. Algunos de los laboratorios experimentaron dificultades en la detección de muestras positivas y se investigarán las causas de dichos problemas. La Comisión recomendó que los laboratorios que no habían podido detectar muestras positivas debían evaluar nuevamente sus métodos para garantizar que se mantuvieran las competencias apropiadas en la red de laboratorios OFFLU.

10.2. Proyecto de laboratorios sostenibles

La Sra. Jennifer Lasley presentó a la Comisión la iniciativa de la OIE sobre bioseguridad y bioprotección de laboratorios sostenibles. Con el respaldo de Global Affairs Canadá, la OIE ha iniciado un proyecto de tres años dedicado a tratar la bioseguridad y la bioprotección, la innovación y los recursos sostenibles en los laboratorios, con el fin de reducir los riesgos que implican las amenazas biológicas. La OIE analizará los datos sobre el Proceso PVS⁷ con el fin de elaborar un documento de síntesis sobre las inversiones necesarias para los laboratorios sostenibles y realizará una consulta técnica para establecer la agenda de investigación para una bioseguridad basada en evidencias en los establecimientos de escasos recursos. La OIE está trabajando en el desarrollo de un plan de actividades encaminado a satisfacer la demanda de equipos de calibración en laboratorios de diversos sectores en África, lo que probablemente incluya un análisis comparativo de la inversión en equipos financiados por donantes y el despilfarro de recursos frente a la inversión en cadenas de suministro locales para la calibración, el mantenimiento y la reparación de equipos de laboratorio y el desarrollo de una lista de los equipos de laboratorios “esenciales” para el diagnóstico y así justificar las prioridades de inversión nacionales en materia de mantenimiento, reparación y calibración de equipos. Al tanto de estos proyectos, la OIE ampliará su herramienta PVS para los laboratorios sostenibles a nuevos usuarios y usos, respaldará los proyectos de hermanamiento entre laboratorios, y organizará un Consorcio abierto de innovación. La Comisión de Normas Biológicas considera que, para los Países Miembros, esta área de trabajo constituye una necesidad fundamental y, por lo tanto, asesorará sobre directrices o normas adicionales que se desarrollarán como resultado del proyecto, específicamente sobre las dotaciones mínimas en términos de instalaciones y equipos de los laboratorios de diagnóstico veterinarios. El Grupo *ad hoc* sobre laboratorios sostenibles, que se reunirá por primera vez a finales de 2019, brindará su opinión sobre este tema a la Comisión de Normas Biológicas.

10.3. Competencia de innovación abierta para laboratorios sostenibles

El Dr. Keith Hamilton del Departamento de Programas de la OIE presentó esta iniciativa a la Comisión. En el marco de la consulta de la OIE sobre bioseguridad y bioprotección de los laboratorios sostenibles, llevada a cabo en marzo de 2018 en la sede de la OIE⁸, se destacó la necesidad de soluciones innovadoras para lograr la sostenibilidad de los laboratorios, soluciones que se podrían encontrar fuera del sector tradicional de los laboratorios. Se decidió que una forma de buscar activamente estas soluciones innovadoras sería una competencia abierta sobre información, conocida como el “Gran Desafío”. La OIE ha adelantado un trabajo preliminar que busca definir el alcance del proyecto por el que se esbozaron tres opciones posibles para una

⁶ OFFLU: Red mundial conjunta de peritaje en influenza animal

⁷ PVS: Prestaciones de los servicios veterinarios

⁸ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/OIE_sust_labs_report_final.pdf

competencia de este tipo: 1. Desafíos tecnológicos, por ejemplo, alimentación eléctrica, gestión de desechos y del agua, almacenamiento en cadena de frío, aire limpio, diseño y trabajos de ingeniería; 2. Desafíos de seguridad, por ejemplo, materiales de protección, detección de presencia indeseada, control de instalaciones y protección de desechos; 3. Desafíos de orden operativo y de mantenimiento de los laboratorios, por ejemplo, servicios de calibración o tecnología móvil para la calibración. La OIE realizará algunos trabajos para identificar desafíos específicos (en las opciones 1 y 3) más adaptados a una innovación abierta. Asimismo, trabajará para conformar un consorcio de partes interesadas (donantes, usuarios finales y expertos técnicos) para materializar el concepto.

10.4. Red de centros colaboradores para una respuesta de emergencia

El Dr. Hamilton presentó una propuesta transmitida a la directora general de la OIE por el Centro colaborador de la OIE en Teramo, Italia, para que los siguientes tres centros colaboradores de la OIE formen una red sobre emergencias veterinarias: Centro colaborador de la OIE sobre la reducción de las amenazas biológicas (Institute for Infectious Animal Diseases, Texas, Estados Unidos de América); Centro colaborador de la OIE sobre la reducción del riesgo de desastres en sanidad animal (Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria, Cuba); Centro colaborador de la OIE sobre formación veterinaria, epidemiología, seguridad alimentaria y bienestar animal (Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell’Abruzzo e del Molise [IZSAM], Teramo, Italia). La red ya se puso de acuerdo sobre el mandato en su primera reunión en noviembre de 2018. En nombre de los tres centros, la solicitud fue presentada por IZSAM (que se propuso para ser el primero en asumir la secretaría de la red). La Comisión agradeció la solicitud y resaltó su potencial para respaldar a los Países Miembros. La Comisión admitió que la red podía ampliarse para incluir otros centros en Asia y África. Se observó que la pericia en la gestión de la respuesta de emergencia también se podía encontrar en los servicios veterinarios nacionales. Se informó a la Comisión que se habían desarrollado POE para formalizar un proceso destinado a establecer redes de centros de referencia de la OIE. Sin embargo, la Comisión estimó que la aprobación de esta red no debía retrasarse y dio el visto bueno a la solicitud.

10.5. Actualización sobre las actividades de la VICH⁹

La Dra. Mária Szabó informó a la Comisión sobre la 6.^a conferencia pública de la VICH titulada *Unlocking Africa’s Potential* que se llevará a cabo del 27 al 28 de febrero de 2019 en Cape Town, Sudáfrica.

10.6. 2^a. Conferencia mundial de la OIE sobre el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos: Aplicando las normas, 29–31 de octubre de 2018, Marrakesh, Marruecos

La Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel, jefa del Departamento de Productos Veterinarios y Resistencia a los Antimicrobianos, presentó a la Comisión una de las recomendaciones dirigidas a la OIE al cabo de esta exitosa conferencia mundial: “Explorar la posibilidad de desarrollar normas o directrices relacionadas con las vacunas autógenas y otras alternativas a los antimicrobianos, como herramientas para reducir la necesidad de utilizar antimicrobianos, incluyendo guías sobre la calidad, seguridad y eficacia”. La Comisión aceptó considerar los medios de respaldar esta recomendación en su próxima reunión en septiembre de 2019.

10.7. Validación de las listas de referencia de OIE-WAHIS: pruebas de diagnóstico

La Comisión tomó nota del proyecto de incluir en la base de datos actualizada de OIE-WAHIS los enlaces con las pruebas de diagnóstico que figuran en el *Manual Terrestre y Acuático*.

⁹ VICH: Cooperación internacional para la armonización de los requisitos técnicos relativos al registro de medicamentos

10.8. Actualización sobre las actividades relacionadas con la reducción de las amenazas biológicas

La Comisión de Normas Biológicas tomó nota de las actividades relacionadas con la reducción de las amenazas biológicas. Estas actividades son transversales dentro de la OIE y, al mismo tiempo, implican a menudo a las partes interesadas de otros sectores como organismos reglamentarios y de seguridad, expertos forenses o de salud pública.

10.9. Actualización sobre la peste bovina

El Plan de acción mundial contra la peste bovina se publicó en noviembre de 2018 y está disponible en los sitios internet de la FAO¹⁰ y la OIE. El comité asesor conjunto FAO-OIE para la peste bovina se reunió en la sede de la OIE los días 11 y 12 de diciembre de 2018. Se analizaron las solicitudes restantes para las instalaciones de confinamiento del virus de la peste bovina. Se espera que el CIRAD¹¹, en Francia, y el Instituto Chino para el Control de Productos Médicos Veterinarios se propongan para la designación como instalaciones de confinamiento de categoría A y B mediante la resolución presentada por la Comisión Científica de la OIE en la próxima Sesión General en mayo de 2019. El proyecto “Secuencia y destrucción” iniciado por dos laboratorios de referencia de la OIE para la peste bovina (CIRAD, Francia, y The Pirbright Institute, Reino Unido) finalizará en marzo de 2019, cuando se hayan destruido todos los materiales secuenciados.

Se destacó el éxito de la campaña de sensibilización y comunicación de la OIE “Nunca jamás”, incluido el juego sobre la peste bovina, en el que participaron más de dos mil jugadores de alrededor de 80 países.

Por otro lado, está en curso la encuesta anual sobre los materiales con contenido viral de la peste bovina realizada entre los países cuyos resultados serán presentados por el presidente de la Comisión Científica de la OE en la Sesión General en 2019. La Comisión aceptó la recomendación del comité de no solicitar más a los Países Miembros informes anuales sobre los materiales con contenido viral de la peste bovina y concentrar los esfuerzos en los países que se sabe poseen o se sospecha que poseen material con contenido viral fuera de las instalaciones de confinamiento; se calcula que son alrededor de diez.

10.10 Seguimiento de la consulta de la OIE sobre la bioseguridad y bioprotección de los laboratorios sostenibles: Grupo *ad hoc* sobre paraprofesionales de veterinaria

La Sra. Lasley presentó una actualización del trabajo de la OIE sobre los paraprofesionales de veterinaria. Informó a la Comisión que, continuando con el plan de desarrollar orientaciones sobre las competencias y los planes de estudios, el grupo *ad hoc* concluyó la redacción de las *Directrices curriculares para los paraprofesionales de veterinaria*, que se publicará y difundirá en la Sesión General en mayo de 2019. El documento abarca tres áreas de desempeños de importancia fundamental para el trabajo de los paraprofesionales de veterinaria en los servicios veterinarios: la sanidad animal, la salud pública veterinaria y el diagnóstico de laboratorios.

11. Otros asuntos

11.1. Plan de trabajo

Se aprobó el plan de trabajo actualizado, que figura en el [Anexo 5](#).

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

La Comisión volverá a reunirse del 17 al 20 de septiembre de 2019.

.../Anexos

¹⁰ FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

¹¹ CIRAD: Centro de Cooperación Internacional en Investigación Agronómica para el Desarrollo

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE
París, 12–15 de febrero de 2019

Orden del día

1. **Bienvenida**
2. **Aprobación del orden del día**
3. **Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres**
 - 3.1. Actualización de la reunión de septiembre de 2018: revisión del expediente de validación de un método cuantitativo de PCR¹² en tiempo real para la detección de *Taylorella equigenitalis* directamente a partir de hisopos
 - 3.2. Actualización sobre los temas relativos al muermo: seguimiento desde la reunión de septiembre de 2018
 - 3.3. Solicitud de un País Miembro sobre el capítulo de la tuberculosis bovina
 - 3.4. Introducción de mejoras en la tabla 1 de los capítulos específicos de enfermedad sobre los métodos analíticos disponibles y su propósito
 - 3.5. Revisión de los comentarios de los Países Miembros sobre los proyectos de capítulos y su aprobación para difusión en una segunda ronda de comentarios y propuesta de adopción en mayo de 2019
 - 3.6. Selección de los capítulos para actualización en el ciclo de revisión 2019-2020
 - 3.7. Nueva taxonomía para la perineumonía contagiosa bovina
 - 3.8. Comentarios del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la tripanosomosis animal de origen africano
4. **Centros de referencia de la OIE**
 - 4.1. Informe anual de las actividades de los centros de referencia en 2018
 - 4.2. Candidaturas para la designación como centros de referencia de la OIE
 - 4.3. Cambios de expertos de los centros de referencia
 - 4.4. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para proyecto de hermanamiento entre laboratorios
Laboratorios de referencia
 - 4.5. Desarrollo de procedimientos para establecer y mantener las redes de laboratorios de referencia de la OIE
Centros colaboradores
 - 4.6. Implementación de los nuevos procedimientos para la designación de los centros colaboradores de la OIE: cartografía de los centros existentes con respecto a la lista de las principales áreas y especialidades
5. **Grupos *ad hoc***

Actualización de las actividades de las reuniones pasadas de los grupos *ad hoc*

 - 5.1. Grupo *ad hoc* sobre MERS-CoV (Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio)
 - 5.2. Grupo *ad hoc* sobre la sustitución de la prueba estándar internacional de tuberculina bovina
 - 5.3. Grupo *Ad hoc* sobre un biobanco veterinario
 - 5.4. Grupo *ad hoc* sobre secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG)
 - 5.5. Grupo *ad hoc* sobre la reducción de las amenazas biológicas en relación con la identificación, evaluación y gestión de tecnologías de doble uso en el contexto de una conducta responsable en la investigación
6. **Normalización y armonización internacionales**
 - 6.1. **Registro de kits de diagnóstico de la OIE**
 - 6.1.1. Actualización y examen de las nuevas solicitudes o de las renovaciones

¹² PCR: reacción en cadena de la polimerasa

Annex 1 (contd)

- 6.2. Programa de normalización
 - 6.2.1. Actualización sobre el proyecto para ampliar la lista de reactivos de referencia aprobados por la OIE

7. Resoluciones de la Sesión General

- 7.1. Resoluciones que se presentarán en mayo de 2019

8. Conferencias, seminarios y reuniones

Conferencias, seminarios y reuniones pasadas

- 8.1. 7.^a reunión del Grupo internacional de expertos en reglamentación sobre bioseguridad y bioprotección, Ottawa, Canadá, 31 de octubre – 2 de noviembre de 2017
- 8.2. Actualización sobre los puntos focales de laboratorio y el compromiso de los miembros de la Comisión

Conferencias, seminarios y reuniones futuras

- 8.3. 19.º Simposio de la Asociación Mundial de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario (WAVLD), Chiang Mai, Tailandia, 19–22 de junio de 2019: finalización del programa

9. Relaciones con las demás comisiones

- 9.1. Temas horizontales entre las comisiones especializadas
 - 9.1.1. Propuesta del grupo *ad hoc* sobre la tripanosomosis animal de origen africano
 - 9.1.2. Comentarios de la reunión de septiembre: definición propuesta de “nueva cepa” a efectos de notificación de enfermedad
- 9.2. Comisión Científica para las Enfermedades Animales
- 9.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres
 - 9.3.1. Asesoramiento con respecto a las preguntas de los Países Miembros sobre el Capítulo 1.4. Vigilancia sanitaria de los animales terrestres
 - 9.3.2. Propuesta de un País Miembro de desarrollar un capítulo sobre el diagnóstico de laboratorio
- 9.4. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos
 - 9.4.1. Reunión conjunta de las dos comisiones

10. Información sobre cuestiones de interés

- 10.1. Información sobre OFFLU
- 10.2. Proyecto de laboratorios sostenibles
- 10.3. Competencia de innovación abierta para laboratorios sostenibles
- 10.4. Red de centros colaboradores para una respuesta de emergencia
- 10.5. Actualización sobre las actividades de la VICH
- 10.6. 2ª. Conferencia mundial de la OIE sobre el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos: *Aplicando las normas*, 29–31 de octubre de 2018, Marrakesh, Marruecos
- 10.7. Validación de las listas de referencia de OIE-WAHIS: pruebas de diagnóstico
- 10.8. Actualización sobre las actividades relacionadas con la reducción de las amenazas biológicas
- 10.9. Actualización sobre la peste bovina
- 10.10. Seguimiento de la consulta de la OIE sobre la bioseguridad y bioprotección de los laboratorios sostenibles: Grupo *ad hoc* sobre paraprofesionales de veterinaria

11. Otros asuntos

- 10.1. Plan de trabajo
 - 10.2. Fechas de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas
-

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE
París, 12–15 de febrero 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)

(Invitada, pero no pudo estar presente)

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)

(Invitado, pero no pudo estar presente)

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)

Head, Brucellosis Department (OIE/FAO
Laboratory/Reference Center), General
Directorate of Laboratories and Technical
Control, National Service of Agri-Food
Health and Quality (SENASA),
Talcahuano 1660, CP1640 Martínez,
Buenos Aires
ARGENTINA
Tel.: (54-11) 48 74 67 31 (Ext.: 26.31 or
27.30)
anicola@senasa.gob.ar
nicolaana@hotmail.com

Dr. John Pasick

(Vicepresidente)

Canadian Food Inspection Agency,
National Centre for Foreign Animal
Disease, 1015 Arlington Street
Winnipeg, Manitoba R3E 3M4
CANADÁ
Tel.: (1-519) 733.50.13 ext 45418
john.pasick@canada.ca

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
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, Departamento de Productos
Veterinarios y Resistencia a los
Antimicrobianos de la OIE
e.erlacher-vindel@oie.int

Sra. Sara Linnane

Editora científica, Departamento de
Ciencias y Nuevas Tecnologías de la OIE
s.linnane@oie.int

Dr. Gounalan Pavade

Comisionado, Departamento de Ciencias
y Nuevas Tecnologías de la OIE
g.pavade@oie.int

Dr. Jee Yong Park

Comisionado, Departamento de Ciencias
y Nuevas Tecnologías de la OIE
j.y.park@oie.int

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE EL CORONAVIRUS DEL SÍNDROME RESPIRATORIO DE ORIENTE MEDIO (MERS-CoV)**

París, 22–24 de enero de 2019

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre el Coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (en lo sucesivo, el Grupo) celebró una reunión en la sede de la OIE en París del 22 al 24 de enero de 2019.

1. Apertura, aprobación del orden del día y designación del presidente y el redactor del informe

El Dr. Matthew Stone, Director General Adjunto de la OIE a cargo de “Normas Internacionales y Ciencia”, dio la bienvenida al Grupo y le agradeció su participación en la reunión. Recordó que el Grupo había sido convocado de acuerdo con una recomendación de la Comisión de Normas Biológicas para redactar un capítulo del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres* sobre el MERS-CoV, y recalcó que el objetivo de este capítulo del *Manual Terrestre* es proporcionar métodos de laboratorio para el diagnóstico acordados a nivel internacional, con el fin de contribuir a la mejora de los servicios de sanidad animal en todo el mundo.

El Dr. Stone explicó que el 6º Plan Estratégico de la OIE (2016-2020) subraya la importancia de la excelencia científica como base para el desarrollo de normas internacionales de la OIE, así como del concepto Una Sola Salud a través de colaboraciones tripartitas con la FAO y la OMS para el control de los riesgos en la interfaz entre seres humanos, animales y medio ambiente. Asimismo, mencionó la publicación, por parte de la Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental de la OMS, de la actualización de la situación del MERS-CoV (de diciembre de 2018), que indica que en 12 países de la región de Oriente Medio se han notificado casos humanos de MERS-CoV confirmados mediante pruebas de laboratorio.

Para concluir, el Dr. Stone destacó que los miembros del Grupo habían sido propuestos por la Directora General de la OIE debido a su pericia, reconocida a nivel internacional, y a su equilibrada representatividad geográfica, pero que en la reunión no representaban a sus países o instituciones de origen. Mencionó que se pedía a todos los miembros del Grupo que declararan cualquier conflicto de intereses que se planteara o pudiera plantearse y que respetaran la confidencialidad del proceso.

El Dr. Mehdi El Harrak fue designado como Presidente y el Dr. William Karesh como Redactor del informe. El Grupo aprobó el orden del día propuesto.

El mandato y el orden del día, así como la lista de participantes, se incluyen como anexos I, II y III, respectivamente.

2. Actualización de la situación del MERS-CoV en los humanos y los dromedarios.

El representante de la Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental de la OMS, institución que se encuentra en Egipto, resumió la situación actual del MERS-CoV en los humanos. A finales de diciembre de 2018, a nivel mundial se había notificado un total de 2279 casos humanos de MERS-CoV confirmados mediante pruebas de laboratorio. El Dr. Malik mencionó que los dromedarios se consideran el hospedador natural del MERS-CoV y que se producen repetidas introducciones esporádicas en las poblaciones humanas de la Península Arábiga. Mostró el rango geográfico actual de países que han notificado casos de MERS-CoV en dromedarios, de países con transmisión documentada de la enfermedad de los camellos a los humanos y la subsiguiente transmisión entre humanos, y de países que han notificado la transmisión entre humanos.

El experto de la Autoridad de Control de Alimentos de Abu Dabi, institución que se encuentra en Abu Dabi, EAU, presentó la situación del MERS-CoV en los dromedarios. El MERS-CoV sigue constituyendo principalmente una infección de los dromedarios, habiéndose detectado ARN del virus en muestras del tracto respiratorio, de heces y de leche de camello. Mencionó que en al menos ocho ocasiones se había hallado evidencia científica de transmisión zoonótica del MERS-CoV de los dromedarios a los humanos. Destacó varias dificultades con las que se encontraron los laboratorios veterinarios de diagnóstico, como la ausencia de un algoritmo para el análisis de sustancias patrón en las pruebas de detección del MERS-CoV en animales, la falta de materiales estándar para el diagnóstico y de procedimientos de garantía de calidad, la ausencia de un conocimiento claro de la cinética del virus en los animales, y la falta de kits de diagnóstico del MERS-CoV validados para su utilización en los camellos.

El experto de Arabia Saudita presentó datos de dos estudios de campo sobre la vigilancia del MERS-CoV en los camellos en Arabia Saudita. Estos estudios indicaron la prevalencia de la infección por el MERS-CoV en los dromedarios de mercados pecuarios y de mataderos, sobre todo en los animales de corta edad y durante los meses de invierno. El análisis genómico indicó similitudes genéticas entre los virus aislados de dromedarios y los aislados de seres humanos.

El experto del *Erasmus Medical Centre* presentó el trabajo realizado con vacuna formulada con proteína recombinante y con vacuna formulada con virus vaccinia Ankara modificado (MVA) en llamas y dromedarios, respectivamente. Mencionó que estas tecnologías de plataforma pueden utilizarse para preparar vacunas para seres humanos y para camellos.

3. Actualización de la definición de caso para notificar a la OIE una infección por el MERS-CoV en los dromedarios

El Grupo revisó y enmendó la definición de caso para notificar a la OIE una infección por el MERS-CoV en los dromedarios, redactada en mayo de 2017. El Grupo convino en que solo los casos confirmados en el laboratorio mediante un resultado positivo en una RT-PCR o en una prueba de detección de antígeno tienen que notificarse a la OIE, a modo de enfermedad emergente, y que los “casos sospechosos” no tienen que notificarse a la OIE. No obstante, el Grupo pidió que la definición de caso destacara la importancia capital de investigar los casos sospechosos, con el fin de efectuar una vigilancia dentro de cada país.

Puesto que el virus circula ampliamente en ciertas poblaciones de dromedarios conduciendo a una alta prevalencia de anticuerpos, la evidencia serológica no resulta útil para determinar si hay infección activa ni para establecer la definición de caso confirmado.

El Grupo también debatió si el MERS-CoV sigue constituyendo una “enfermedad emergente”, puesto que desde 2012 se ha establecido en muchos países en los que se crían camellos. Sin embargo, se llegó a la conclusión de que el MERS-CoV seguiría considerándose una enfermedad emergente porque la detección del MERS-CoV se está expandiendo geográficamente y porque existe incertidumbre acerca de los factores epidemiológicos que afectan a la transmisión de los dromedarios a los humanos.

La definición de caso enmendada se incluye como anexo IV.

4. Propuesta para redactar el borrador preliminar de un capítulo del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE

El Grupo se ofreció para elaborar un borrador de capítulo del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)* que se examinaría en caso de que se tome la decisión de incluir el MERS-CoV en la lista de enfermedades de la OIE. El objetivo de preparar un capítulo conciso del *Código Terrestre* sobre la infección por el MERS-CoV sería proporcionar a los Países Miembros recomendaciones en materia de vigilancia y una guía para facilitar un comercio seguro de los dromedarios y de sus productos. Esta guía podría resultar de interés para los Servicios Veterinarios y los propietarios de camellos cuyos animales se agrupen con fines de venta, exposición, carreras o producción de leche. Se mencionó que el capítulo debería destacar que la vigilancia en los camellos es fundamental para la prevención y el control de la enfermedad en el ser humano.

El Grupo recomendó que la definición de caso de MERS-CoV en dromedarios (anexo IV) se presentara a la Comisión Científica sobre Enfermedades de los Animales describiendo la base científica para la inclusión de la “Infección por MERS-CoV en dromedarios” en la lista de enfermedades de declaración obligatoria. El Grupo mencionó que el objetivo de que la notificación a la OIE se lleve a cabo a tiempo y sin excepciones es ayudar a los Países Miembros proporcionándoles la información necesaria para emprender las acciones apropiadas para prevenir la propagación transfronteriza de enfermedades de los animales, incluidas las zoonosis.

El Grupo expresó su preocupación acerca de que los Países Miembros puedan implementar barreras injustificadas al comercio como consecuencia de la notificación, y destacaron que los Países Miembros no deben imponer prohibiciones al comercio de dromedarios ni de sus productos como reacción a dicha notificación, o bien a otros datos compartidos sobre la presencia del MERS-CoV, a no ser que tales prohibiciones estén respaldadas por una evaluación del riesgo asociado a las importaciones.

5. Evaluación para determinar si la infección por el MERS-CoV en los dromedarios debería incluirse en la lista de enfermedades de la OIE

El Jefe Interino del Departamento Científico explicó los criterios de inclusión de enfermedades, infecciones e infestaciones a la lista de la OIE y los motivos para hacerlo. El Grupo evaluó la infección por el MERS-CoV en los dromedarios según los criterios aportados en el Artículo 1.2.2 del *Código Terrestre* en base a los últimos datos científicos publicados.

- 1) *Se ha demostrado la propagación internacional del agente (a través de animales vivos o sus productos, vectores o fómites)*

El Grupo concluyó que, según los estudios de campo y los análisis genéticos existentes, se dispone de una evidencia científica fuerte de propagación internacional del MERS-CoV a través de dromedarios vivos^{1,2}.

Y

- 2) *Al menos un país ha demostrado estar libre o se halla pendiente de ser declarado libre de enfermedad, infección o infestación en poblaciones de animales susceptibles, con base a las disposiciones relativas a la vigilancia zoonosaria del Código Terrestre, especialmente las contempladas en el Capítulo 1.4.*

El Grupo indicó que actualmente el MERS-CoV no está incluido en la lista de enfermedades de la OIE y que, por lo tanto, ningún país se había auto-declarado libre del MERS-CoV en cuanto a sus poblaciones animales según el Capítulo 1.6 del *Código Terrestre*. No obstante, se reconoció que algunos países son capaces de demostrar ausencia del MERS-CoV en sus poblaciones de camellos. El Grupo mencionó la demostración de ausencia de anticuerpos contra el MERS-CoV en dromedarios salvajes de Australia³ y ausencia de datos publicados de infecciones naturales de camélidos en las Américas.

Y

- 3) *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.*

El Grupo observó que, aunque los camellos no manifiestan signos clínicos específicos, se dispone de técnicas precisas de diagnóstico molecular y serológico para detectar infecciones pasadas y actuales por el MERS-CoV en los camellos.

Y

- 4a) *Se ha demostrado la transmisión natural de la enfermedad al ser humano, y la infección humana se asocia con consecuencias graves.*

El Grupo convino en que los datos extraídos de estudios epidemiológicos publicados y las investigaciones de los brotes indican que existe una transmisión natural del MERS-CoV de dromedarios a seres humanos, y que el MERS-CoV causa enfermedad grave en el ser humano⁴.

¹ AL HAMMADI, Z.M., CHU D.K., ELTAHIR, Y.M., AL HOSANI F., AL MULLA, M., TARNINI W., HALL, A.J., PERERA, R.A., ABDELKHALEK M.M., PEIRIS J.S., AL MUHAIRI S.S., POON L.L. Asymptomatic MERS-CoV Infection in Humans Possibly Linked to Infected Dromedaries Imported from Oman to United Arab Emirates, May 2015. *Emerg Infect Dis*. 2015 Dec;21(12):2197-200. doi: 10.3201/eid2112.151132. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26584223>

² YUSOF M.F., ELTAHIR Y.M., SERHAN W.S., HASHEM F.M., ELSAYED E.A., MARZOUQ B.A., ABDELAZIM A.S., BENSALAH O.K. & AL MUHAIRI S.S. Prevalence of Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) in dromedary camels in Abu Dhabi Emirate, United Arab Emirates. *Virus Genes*. 2015 Jun;50(3):509-13. doi: 10.1007/s11262-015-1174-0. Epub 2015 Feb 5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25653016>

³ CRAMERI G., DURR P.A., BARR J., YU M., GRAHAM K., WILLIAMS O.J., KAYALI G., SMITH D., PEIRIS M., MACKENZIE J.S. & LIN-FA WANG L.-F. Absence of MERS-CoV antibodies in feral Camels in Australia: Implications for the pathogen's origin and spread. *One Health*. 2015 Nov 2;1:76-82. doi: 10.1016/j.onehlt.2015.10.003. eCollection 2015 Dec. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5441328/>

⁴ CONZADE R., GRANT R., MALIK M.R. ELKHOLY A., ELHAKIM M., SAMHOURI D., EMBAREK P.K.B & VAN KERKHOVE M.D. Reported direct and indirect contact with dromedary camels among laboratory-confirmed MERS-CoV cases. *Viruses*. 2018 Aug; 10(8): 425. Published online 2018 Aug 13. doi: [10.3390/v10080425 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6115845/](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6115845/)

O

- 4b) *Se ha demostrado que la enfermedad causa una morbilidad o mortalidad significativas en los animales domésticos a nivel de un país o zona.*

El Grupo convino en que no se había atribuido a la infección por el MERS-CoV una morbilidad o mortalidad significativas en los animales domésticos.

O

- 4c) *Se ha demostrado o las pruebas científicas indican que la enfermedad causa una morbilidad o mortalidad significativas en la sanidad de la fauna silvestre.*

El Grupo convino en que no se había atribuido a la infección por el MERS-CoV una morbilidad o mortalidad significativas en la fauna silvestre.

En conclusión, el Grupo convino en que la infección por el MERS-CoV en los dromedarios cumple los criterios 1, 2, 3 y 4a y que, por lo tanto, debe estudiarse su inclusión en la lista de enfermedades de la OIE. Una consideración importante es que, aunque la infección por el MERS-CoV en los dromedarios supone una amenaza relativamente pequeña para la sanidad de los animales infectados, el MERS-CoV tiene un impacto importante en la salud pública, sobre todo para las personas que están en contacto directo o indirecto con dromedarios. El considerable impacto para la salud pública y el papel de los dromedarios como posible fuente de infecciones primarias en las personas exigen el establecimiento de medidas de control rigurosas con el fin de minimizar el riesgo de esta vía de transmisión.

6. Borrador de un capítulo del *Manual Terrestre* de la OIE sobre la infección por el MERS-CoV en los dromedarios

Se proporcionó al Grupo la plantilla estándar para redactar el borrador de un nuevo capítulo del *Manual Terrestre* de la OIE. Este capítulo fijará las normas de laboratorio y establecerá los procedimientos fruto de un consenso internacional, con el fin de que el diagnóstico confirmativo del MERS-CoV sea utilizado en los animales.

Como primer paso, el Grupo elaboró y ultimó la importante tabla que indica los métodos analíticos disponibles y su propósito para el diagnóstico del MERS-CoV.

Métodos analíticos disponibles para el diagnóstico del MERS y su propósito

Método	Propósito					
	Demostrar ausencia de infección en la población	Demostrar ausencia de infección en animales individuales antes de un desplazamiento	Contribuir a las políticas de erradicación	Confirmar casos clínicos	Determinar la prevalencia de la infección – vigilancia	Determinar el estado inmunitario de un animal o una población post-vacunación
Identificación del agente						
RT-PCR en tiempo-real	-	+++	+	+++	+++	-
Detección de antígeno	-	+	+	++	++	-
Aislamiento e identificación del virus	-	+	-	+++	-	-
Detección de respuesta inmunitaria						
ELISA indirecto y de competición para IgG	++	-	++	-	++	+
Neutralización de pseudopartículas	+	-	+	-	+	+++

Método	Propósito					
	Demostrar ausencia de infección en la población	Demostrar ausencia de infección en animales individuales antes de un desplazamiento	Contribuir a las políticas de erradicación	Confirmar casos clínicos	Determinar la prevalencia de la infección – vigilancia	Determinar el estado inmunitario de un animal o una población post-vacunación
Prueba de la reducción de placas	+	-	+	-	+	+++
VN	+	-	+	-	+	+++

Clave: +++ = recomendado para este fin; ++ = recomendado, pero tiene limitaciones;
 + = adecuado en circunstancias muy limitadas; – = no adecuado para esta finalidad;
 RT-PCR = reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa; ELISA = enzimoimmunoanálisis;
 VN = neutralización del virus.

El Grupo no pudo ultimar la totalidad del borrador del capítulo del *Manual Terrestre*, lo cual hubiera supuesto una descripción detallada de todas las pruebas de diagnóstico mencionadas en la reunión de tres días, de tal forma que acordó un reparto de las tareas de redacción, que se realizarían con posterioridad a la reunión. Las descripciones que el Grupo proponga de las distintas pruebas de diagnóstico indicadas en la tabla se enviarán a la Secretaría de la OIE. La Secretaría de la OIE unirá los distintos apartados y distribuirá la totalidad del borrador del capítulo a cada uno de los expertos para que estos lo revisen y aporten sus comentarios.

En cuanto al apartado del *Manual Terrestre* sobre requisitos para las vacunas, el Grupo mencionó que para reducir los casos primarios de MERS-CoV en seres humanos puede plantearse la posibilidad de vacunar a los dromedarios. No obstante, actualmente todavía no se comercializan vacunas. Así pues, el Grupo convino en añadir un párrafo en el *Manual Terrestre* sobre las vacunas contra el MERS-CoV que se están desarrollando para su uso en animales, y en explicar las estrategias de vacunación, preferiblemente junto con otros antígenos, como el virus de la viruela del camello.

7. Actualización del documento de Preguntas y Respuestas sobre el MERS-CoV

El Grupo revisó y enmendó el documento de Preguntas y Respuestas sobre el MERS-CoV (versión de agosto de 2014) teniendo en cuenta los últimos datos científicos obtenidos. La última actualización incluía datos científicos que probaban que los dromedarios son hospedadores neutros del MERS-CoV y que los virus de los dromedarios son similares a los que infectan al ser humano. Países como Qatar, Omán, Jordania, Arabia Saudita, Irán o Kuwait han cumplido con sus obligaciones para con la OIE al notificar que han detectado casos de MERS-CoV en dromedarios. La OIE elaboró una definición de caso precisa para la notificación de casos confirmados de MERS-CoV en dromedarios. Un resultado positivo en una PCR realizada en dromedarios debe conducir a una investigación conjunta en animales y seres humanos y a la aplicación de medidas de mitigación del riesgo para la salud pública. El/los camello/s infectado/s debe/n aislarse hasta que se obtenga un resultado negativo en la RT-PCR. En el [anexo V](#) se proporciona la versión actualizada del documento de Preguntas y Respuestas.

8. Revisión de la guía para la gestión del MERS-CoV en la interfaz entre seres humanos y animales

El Grupo revisó un documento sobre recomendaciones que había sido redactado en talleres regionales sobre el MERS-CoV, en Muscat (2014) y en Doha (2015), y posteriormente actualizado tras la reunión tripartita FAO/OIE/OMS celebrada en septiembre de 2017 en Ginebra, Suiza, sobre el MERS-CoV, destinada a determinar la gestión del MERS-CoV en la interfaz entre seres humanos y animales. El Grupo propuso comentarios para actualizar distintos apartados del documento sobre la vigilancia del MERS-CoV, la gestión de los animales positivos en la PCR, la investigación conjunta de los brotes, los estudios de casos y controles, el análisis de animales en puntos de cuarentena y de entrada, la inocuidad alimentaria y el medioambiente, la comunicación del riesgo y la sensibilización, la colaboración y la coordinación intersectorial y la forma de abordar las lagunas de conocimiento.

El Grupo consideró este documento una buena fuente de información sobre las mejores prácticas y las recomendaciones a consultar por parte de los Países Miembros para la gestión del MERS-CoV en la interfaz entre seres humanos y animales. No obstante, el Grupo mencionó que el documento carece de protocolos y directrices detallados para la gestión de casos que se hallen en situaciones específicas, como la venta, exposiciones, carreras, desplazamientos, etc., los cuales deberán determinarse en el futuro.

9. Otros asuntos

Laboratorios de Referencia de la OIE para el MERS-CoV

El Grupo mencionó que, actualmente, no existe ningún Laboratorio de Referencia de la OIE para el MERS-CoV y recomendó que los laboratorios de sanidad animal y salud pública que cuenten con la pericia necesaria en materia del MERS-CoV se planteen solicitar, a través de los procedimientos habituales, su reconocimiento como Laboratorio de Referencia de la OIE. Ello resultaría útil para respaldar la vigilancia e investigación de la enfermedad, así como para proporcionar asesoramiento técnico a los Países Miembros.

10. Finalización y aprobación del informe

El Grupo revisó el borrador del informe que proporcionó el redactor y acordó distribuirlo por medios electrónicos con el fin de que se pudieran realizar los comentarios correspondientes antes de su aprobación definitiva.

.../Anexos

REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE EL MERS-CoV

París, 22 – 24 de enero de 2019

La infección por el MERS-CoV no está incluida en la lista de enfermedades de la OIE. No obstante, con arreglo al Artículo 1.1.4 del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE, los Países Miembros de la OIE estarían obligados a notificar a la OIE los casos confirmados de MERS-CoV en animales a modo de “enfermedad emergente” con impacto en la salud pública. En mayo de 2017, se publicó una definición detallada para la notificación de casos positivos de MERS-CoV a la OIE, la cual ayudaría a los Países Miembros a identificar casos de MERS-CoV confirmados y sospechosos en camellos y, en consecuencia, a notificar los casos positivos a la OIE. <http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/informaciones-especificas-y-recomendaciones/mers-cov/>

En los últimos años, los laboratorios de sanidad animal y salud pública nacionales han utilizado gran variedad de pruebas de diagnóstico sensibles y específicas para la detección del MERS-CoV en animales. La Comisión de Normas Biológicas, en su reunión de febrero de 2017, mencionó que no existe ningún capítulo sobre el MERS-CoV en el *Manual Terrestre* que ayude a los Países Miembros en la confirmación de los casos positivos mediante métodos analíticos de laboratorio validados. La Comisión recomendó que el Presidente del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre el MERS-CoV elaborara un capítulo en colaboración con otros expertos en el MERS-CoV.

Asimismo, en septiembre de 2017, en una reunión técnica mundial tripartita sobre el MERS-CoV, celebrada en la sede de la OMS de Ginebra, los expertos reconocieron la necesidad de una organización internacional para actualizar las normas técnicas que deberían cumplir los países en materia de armonización de métodos analíticos, gestión de los animales con resultados positivos en la PCR, procedimientos de análisis de los animales importados y adopción de medidas de cuarentena.

Habida cuenta de lo anterior, la Directora General de la OIE acordó convocar al grupo *ad hoc* de la OIE sobre el MERS-CoV con el mandato siguiente.

Mandato

1. Revisar la actual definición de caso para notificar casos positivos de MERS-CoV con el fin de comprobar si es necesaria una actualización.
2. Estudiar si la infección por el MERS-CoV en los camellos debe incluirse en la Lista de la OIE en base a los criterios de inclusión de enfermedades.
3. Redactar un borrador de capítulo del Manual Terrestre de la OIE en el que se indiquen las pruebas de diagnóstico validadas de las que se dispone para la vigilancia y para la detección de infección por el MERS-CoV en poblaciones de animales, de tal forma que los Países Miembros lo puedan consultar.
4. Establecer directrices apropiadas en materia de medidas control, y las posibles acciones aplicables, a emprender cuando se hallen casos de dromedarios positivos en los programas de vigilancia.
5. Establecer medidas de gestión zoonosaria adecuadas y de base científica para la gestión de los animales destinada a reducir la probabilidad de infecciones humanas.
6. Establecer una guía sobre las medidas de cuarentena que deben adoptarse cuando se importan animales.
7. Establecer recomendaciones en materia de prioridades de la investigación en función de lo debatido en los puntos 1-6.
8. Actualizar el documento de Preguntas y Respuestas sobre el MERS-CoV en el sitio web de la OIE.
9. Revisar las vacunas y las estrategias de vacunación como medidas de intervención en base a los últimos hallazgos de la investigación.

Anexo II

REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE EL MERS-CoV

París, 22 – 24 de enero de 2019

Orden del día

1. Bienvenida y presentaciones
 2. Designación del presidente y el redactor del informe
 3. Aprobación del orden del día
 4. Breve actualización de la situación del MERS-CoV en seres humanos y camellos
 5. Evaluación para determinar si la infección por el MERS-CoV en los camellos debería incluirse en la Lista de Enfermedades de la OIE en base a los criterios de inclusión de enfermedades
 6. Revisión de la actual definición de caso para notificar casos positivos de MERS-CoV a la OIE con el fin de comprobar si es necesaria una actualización
 7. Redacción de un borrador de capítulo del *Manual Terrestre* de la OIE en el que se indiquen las pruebas de diagnóstico validadas de las que se dispone para la vigilancia y para la detección de infección por el MERS-CoV en poblaciones de animales, de tal forma que los Países Miembros lo puedan consultar. Este capítulo se redactará empleando una plantilla estandarizada que incluirá los siguientes apartados:
 - Introducción y una breve descripción de la enfermedad
 - Tabla en la que se detallen los métodos analíticos de los que se dispone para el diagnóstico del MERS-CoV en animales, y los propósitos de cada uno
 - Identificación del agente – descripción de los métodos aplicados
 - Diagnóstico serológico
 - Requisitos para las vacunas y los materiales biológicos de diagnóstico, si corresponde
 8. Revisión y actualización del documento de Preguntas y Respuestas sobre el MERS-CoV en el sitio web de la OIE
 9. Revisión y comentarios sobre el MERS-CoV en el documento sobre la interfaz entre humanos y animales redactado en talleres regionales y actualizado en otras reuniones
 10. Otros asuntos
 11. Aprobación del informe
-

REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE EL MERS-CoV

París, 22 – 24 de enero de 2019

Lista de participantes

MIEMBROS

Dr. Mehdi El Harrak
R&D Director, MCI Santé Animale
BP278 ZI SO
28810 Mohammedia
MARRUECOS
elharrak_m@hotmail.com

Prof. Leo Poon
Professor
School of Public Health
The University of Hong Kong
HONG KONG
llmpoon@hku.hk

Dr. William B. Karesh
Executive Vice President for Health and Policy
EcoHealth Alliance / Wildlife Trust
460 West 34th St., 17th Floor
Nueva York, NY. 10001
ESTADOS UNIDOS
karesh@ecohealthalliance.org

Prof. Ulrich Wernery
Central Veterinary Research Laboratory
P.O. Box 597, Dubai
EAU
cvgl@cvrl.ae

Dr. Abdelmalik Khalafalla
Abu Dabi Food Control Authority
Abu Dabi
UAE
abdelmalik.khalafalla@ADFCA.GOV.ABUDHA.BI

Dr. Ibrahim Ahmad Qasim
General Director of Animal Resources
Services
Ministry of Environment, Water and Agriculture
65 King Abdulaziz road
Riyadh 11195
ARABIA SAUDITA
i.qasim@mewa.gov.sa

Dr. Faisal Bayoumi
Veterinary consultant
Ministry of Environment, Water and Agriculture
65 King Abdulaziz road
Riyadh 11195
ARABIA SAUDITA
faisalbayoumi@yahoo.com

Dr. Bart Haagmans
Department of Viroscience
Erasmus MC Rotterdam
PAÍSES BAJOS
b.haagmans@erasmusmc.nl

OBSERVADORES

Dra. Sophie VonDobschuetz
Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la
Agricultura
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma
ITALIA
Sophie.VonDobschuetz@fao.org

Dr. Mamunur Rahman Malik
Manager, Infectious Hazard Management
Organización Mundial de la Salud
Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental
EGIPTO
malikm@who.int

COMISIONES ESPECIALIZADAS

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

SEDE DE LA OIE

Matthew Stone
Director General Adjunto
12 rue de Prony
75017 París
FRANCIA
oiie@oiie.int

Gregorio Torres
Jefe Interino del Departamento Científico
y Técnico
g.torres@oiie.int

Gounalan Pavade
Misionado
Departamento Científico y Técnico
g.pavade@oiie.int

Sara Linane
Redacción Científica
Departamento Científico y Técnico
s.linane@oiie.int

Glen Gifford
Misionado
Departamento AMR & VP
g.gifford@oiie.int

Anexo IV**Definición de caso para notificar el MERS-CoV en dromedarios a la OIE
(Actualizado en enero de 2019)****Introducción**

El síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) es una infección respiratoria vírica del ser humano y de los dromedarios que está causada por un coronavirus denominado Coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV).

Varios estudios han confirmado que los dromedarios (*Camelus dromedarius*) constituyen el hospedador natural y la fuente zoonótica de la infección por el MERS-CoV en el ser humano. Otras especies también podrían ser susceptibles a la infección por el MERS-CoV. No obstante, no se ha comprobado su relevancia epidemiológica.

El MERS-CoV se ha asociado a signos leves del tracto respiratorio superior en algunos camellos. Mientras que el impacto del MERS-CoV en la sanidad animal es muy escaso, las infecciones humanas sí tienen una repercusión importante en la salud pública.

Cuando a partir de muestras de camellos se obtienen resultados positivos para el MERS-CoV en una RT-PCR o se aísla el virus, la enfermedad debe notificarse a la OIE porque el MERS es una enfermedad emergente con importantes consecuencias de salud pública para el ser humano. Los objetivos de esta notificación a la OIE son mitigar el riesgo para la salud humana que supone el MERS-CoV y prevenir su propagación internacional, además de garantizar la seguridad del comercio internacional.

Caso confirmado

Un caso de infección por el MERS-CoV confirmado en el laboratorio es aquel que cumple alguno de los criterios siguientes (con o sin signos clínicos):

- 1) Se ha aislado el MERS-CoV de un dromedario; O
- 2) Se ha identificado ácido nucleico del virus en una muestra de un dromedario en:
 - a. al menos dos dianas genómicas específicas; O
 - b. una única diana, y se ha secuenciado una diana secundaria; O
 - c. una única diana, y se ha obtenido un resultado positivo en una prueba rápida de detección de antígeno del MERS-CoV

Notas adicionales

Un caso puede considerarse sospechoso cuando presenta un vínculo epidemiológico directo con un caso humano confirmado, cuando vive o viaja en contacto directo con dromedarios infectados por el MERS-CoV, o cuando comparte el mismo entorno que un dromedario infectado por el MERS-CoV. Si no se dispone de pruebas de detección del MERS-CoV, o si los resultados de las mismas son negativos o no concluyentes habiendo analizado una única muestra en cantidad insuficiente, el caso también puede considerarse sospechoso. Los resultados no concluyentes pueden ser un positivo en una RT-PCR en tiempo real en la que se haya empleado una única diana sin confirmación posterior. De los animales que inicialmente den un resultado no concluyente, deben volver a extraerse muestras y analizarse para determinar si pueden clasificarse como caso confirmado de MERS-CoV. Preferiblemente, debe repetirse la extracción de una muestra nasofaríngea. Si es necesario, en las pruebas moleculares también pueden emplearse otros tipos de muestras clínicas, como sangre/suero o hisopos fecales/rectales. Estos generalmente contienen títulos víricos más bajos que las muestras del tracto respiratorio, pero se han utilizado para la confirmación de casos cuando las otras muestras no pueden obtenerse o bien se han obtenido en cantidades insuficientes.

Actualización de enero de 2019

Preguntas y respuestas sobre el síndrome respiratorio por coronavirus de Oriente Medio (MERS-CoV)

¿Qué es el MERS-CoV?

El MERS-CoV es un coronavirus (CoV) que causa el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS, por sus siglas en inglés), una grave enfermedad respiratoria del ser humano. El MERS-CoV se observó por primera vez en humanos en el mes de abril de 2012.

Han surgido, y siguen haciéndolo, casos esporádicos de MERS en una amplia zona geográfica, y la mayoría de los casos notificados corresponden a la Península Arábiga. También se han detectado infecciones en los dromedarios en una extensa área geográfica, y se ha producido una propagación en algunos países. Se considera que algunos casos de MERS observados en humanos derivan de una transmisión zoonótica (transmisión del animal al hombre). En otros casos, las infecciones en el hombre están vinculadas a contextos de atención sanitaria, o se desconoce el origen de la infección. No hay pruebas de una transmisión continua extrahospitalaria entre seres humanos, pero los agrupamientos de casos que han tenido lugar en los centros sanitarios y en los hogares ponen de manifiesto que este tipo de transmisión es posible.

Los patrones de la infección en el ser humano son los siguientes:

1. casos contraídos fuera del entorno hospitalario y vínculos notificados con dromedarios
2. infecciones contraídas por un contacto directo entre personas, principalmente en contextos de atención sanitaria.

¿Qué son los coronavirus?

Los coronavirus pertenecen a la familia de virus de ARN (ácido ribonucleico). Se denominan "coronavirus" porque al microscopio electrónico se puede observar que estos virus presentan una característica corona de proteínas que se proyectan desde la envoltura lipídica del virus. Las infecciones por coronavirus son frecuentes tanto en animales como en el ser humano, y existen antecedentes de coronavirus que cruzan especies y se adaptan a nuevos hospedadores. Existen muchas especies y cepas de coronavirus, cada una de ellas con características distintas, que pueden dar lugar a una gran variedad de signos clínicos (enfermedades que van desde muy leves a graves) y que afectan tanto al ser humano como a distintas especies animales.

El MERS-CoV es genética y biológicamente distinto de otros coronavirus, como por ejemplo, los coronavirus que causan el síndrome respiratorio agudo severo (SARS) que afecta a los seres humanos.

¿Por qué es objeto de preocupación?

Se considera que el MERS-CoV constituye una seria amenaza de salud pública para el ser humano, puesto que:

1. la infección puede causar una enfermedad grave en los humanos;
2. se ha confirmado que la infección se propaga entre dromedarios de Oriente Medio y de África
3. los coronavirus se pueden adaptar a nuevos hospedadores y así se vuelven más fácilmente transmisibles entre los humanos.

Por estas razones, es importante prevenir la introducción de estos virus en la población humana.

¿Cuál es el origen del MERS-CoV?

Las pruebas sugieren que el MERS-CoV se ha adaptado a los dromedarios y que esta especie es el hospedador natural del virus. Sin embargo, no todos los casos de MERS-CoV contraídos fuera del entorno hospitalario implican un contacto previo con animales, y no queda claro cómo se han infectado dichas personas. Por lo tanto, se deberá proseguir la investigación de los casos humanos de infección por el MERS-CoV, con el fin de reunir información sobre posibles fuentes de exposición, ya sea el hombre, los camellos (incluidos ciertos productos crudos derivados de estos animales, como leche o carne crudas y secreciones/excreciones) y otros animales domésticos o salvajes, así como el entorno, el alimento y el agua.

La OIE, junto con otros organismos internacionales asociados, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), además de autoridades nacionales dedicadas a la sanidad animal de los países afectados, está siguiendo de cerca estudios cuyo objetivo es conocer mejor los aspectos epidemiológicos de la enfermedad, incluida su transmisión entre animales y de los animales al ser humano.

¿Los animales son responsables de las infecciones por MERS-CoV en seres humanos?

El MERS-CoV se ha aislado en personas y dromedarios, y estudios recientes sugieren que los dromedarios pueden constituir una fuente de infección para el hombre. Las cepas de MERS-CoV aisladas de dromedarios son genética y fenotípicamente similares a las que afectan al ser humano. Se requieren más estudios conjuntos en el ámbito de la salud humana y la sanidad animal para determinar cuál es el mecanismo de transmisión y la fuente de infección humana por el MERS-CoV, una vez descartado que el origen no se encuentra en otro ser humano.

Persiste la posibilidad de que otras especies animales puedan estar implicadas en el mantenimiento y la transmisión del MERS-CoV, pero los datos reunidos hasta ahora no indican que estas tengan importancia epidemiológica.

¿Cuál es la información disponible sobre los casos de infección por MERS-CoV en los dromedarios?

Entre noviembre de 2013 y enero de 2019, Qatar, Omán, Jordania, Arabia Saudita, Irán y Kuwait notificaron a la OIE que el MERS-CoV se había identificado en dromedarios.

Otros estudios publicados han identificado el MERS-CoV o ARN del MERS-CoV en camellos de países de Oriente Medio y del norte de África; además, se han identificado anticuerpos contra el MERS-CoV en muestras tomadas de camellos de Oriente Medio y del Norte de África. Se han identificado cepas similares del MERS-CoV en muestras tomadas de camellos y humanos de una misma zona y, en algunos casos, se ha hallado una relación entre las infecciones humanas y las de estos animales. Hasta ahora, todos los casos humanos índice de fuera de la Península Arábiga se han vinculado epidemiológicamente a países de Oriente Medio. No obstante, en esta fase no se pueden excluir transmisiones zoonóticas del MERS-CoV de camellos a seres humanos fuera de la Península Arábiga.

Estudios serológicos sugieren que se han detectado anticuerpos contra el MERS-CoV con una tasa de prevalencia del 0-100% (que varía dentro de cada país y entre países) en poblaciones de camellos de algunos países de Oriente Medio y de África. Esta tasa de prevalencia indica la necesidad de evaluar los factores de riesgo de infección dentro de un mismo rebaño y entre distintos rebaños.

Si bien algunas veces las infecciones por el MERS-CoV en los dromedarios se han asociado a signos respiratorios leves, se deberá seguir investigando y prestar particular atención a la morbilidad o la mortalidad significativas de etiología desconocida.

Las pruebas obtenidas de dromedarios infectados por el MERS-CoV sugieren que la infección acarrió la propagación del virus durante un breve periodo. Se ha comprobado que se produce reinfección y se sabe poco acerca de la inmunidad a la infección. Se ha identificado el MERS-CoV en camellos que tienen anticuerpos contra el virus. Las consecuencias de estos descubrimientos en términos de recomendaciones de gestión y control deberán ser estudiadas en detalle.

La OIE, junto con la OMS y la FAO, reiteran la importancia de que los sectores de la salud pública y la sanidad animal trabajen conjuntamente para compartir datos y diseñar estudios destinados a mejorar el nivel de conocimiento de la epidemiología general del MERS.

¿Qué ocurre con otras especies animales?

Aunque en ciertas especies de murciélago ya se han detectado virus genéticamente relacionados con el MERS-CoV, se precisan más datos para vincular directamente el MERS-CoV a los murciélagos u otras especies animales.

Según los datos publicados, en otras especies de animales (como ovejas, cabras, vacas, búfalos acuáticos y aves salvajes), las pruebas de detección de anticuerpos contra el MERS-CoV han resultado negativas. No obstante, dado el tamaño comparativamente pequeño de las muestras, los resultados de estas pruebas no permiten descartar la infección en otras especies animales.

Recientemente, se ha publicado un informe de África tras la vigilancia del contacto de otras especies de mamíferos domésticos, como las ovejas, las cabras, las vacas o los asnos con camellos infectados y que han dado positivo para la infección por el MERS-CoV, lo cual indica que el ganado doméstico que está en contacto con camellos infectados por el MERS-CoV podría presentar riesgo de infección.

En países en los que hay MERS-CoV, deberían llevarse a cabo estudios que permitan determinar si existe MERS-CoV en especies salvajes o en otras especies domésticas con el fin de detectar una posible infección en otros hospedadores.

¿Cómo se puede controlar la infección por MERS-CoV o una exposición previa al virus en dromedarios u otros animales?

Las pruebas serológicas permiten detectar los anticuerpos que el animal hospedador genera contra el virus pero no detectan el virus en sí. En función de la prueba que se utilice, la presencia de anticuerpos puede indicar una exposición previa al MERS-CoV o bien la presencia de un virus similar. La neutralización vírica es la prueba más específica.

La RT-PCR (una prueba molecular) permite detectar material genético del virus. La secuenciación del genoma del virus (parcial o completa) es la mejor forma de confirmar que el material genético pertenece al MERS-CoV. Los datos genéticos también proporcionan información importante sobre la evolución del virus y el grado de proximidad genética entre las cepas del MERS-CoV.

Actualmente, existen pruebas específicas de diagnóstico molecular y serológico que permiten la confirmación del MERS-CoV. Los resultados positivos de las pruebas de cribado deberán corroborarse utilizando una prueba de confirmación. El procesamiento de las muestras y las pruebas de laboratorio deberán llevarse a cabo en condiciones apropiadas de gestión del riesgo biológico.

¿Qué acciones se deben llevar a cabo cuando se confirma que un animal es positivo al MERS-CoV?

La infección por el MERS-CoV en los animales se confirma con la detección del virus o de material genético perteneciente al virus en una muestra tomada de un animal.

Los Países Miembros de la OIE deberán declarar a la OIE los casos confirmados de MERS-CoV en animales, como “*enfermedad emergente*” de carácter enzoótico con arreglo al artículo with artículo 1.1.4 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE.

Si se obtiene un resultado positivo, se deberán emprender investigaciones tanto en los animales como en los seres humanos y se deberán empezar a implementar medidas de mitigación del riesgo para la salud pública. El/los camello/s infectado/s deberá/n aislarse hasta que se obtenga un resultado negativo en una RT-PCR. Asimismo, se deberán aplicar medidas preventivas de salud pública para reducir el riesgo de infección humana de acuerdo con las directrices de la OMS, que se pueden consultar en su sitio web (https://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/transmission-and-recommendations/en/).

¿Existe una vacuna o un tratamiento actualmente disponible para el MERS-CoV en los animales?

Actualmente, no se dispone de ningún tratamiento para el MERS-CoV en los animales. No obstante, se están llevando a cabo proyectos de investigación para el desarrollo de vacunas comerciales con el fin de desarrollar y evaluar posibles medidas de intervención en los camellos destinadas a prevenir la transmisión del MERS-CoV entre camellos, y de los camellos al ser humano.

¿Qué está haciendo la OIE?

La OIE está trabajando en estrecha colaboración con la FAO y la OMS en la tarea de recopilar y compartir datos, con el fin de ahondar en el conocimiento de la situación sanitaria en los animales y determinar las posibles implicaciones para la sanidad animal y la salud pública.

La OIE ha solicitado a su Grupo *ad hoc* sobre infección por MERS-CoV en los animales y al grupo *ad hoc* sobre enfermedades de los camélidos que brinde recomendaciones y orientación, incluidas las actividades de investigación prioritarias para el sector de la sanidad animal, en base a los últimos descubrimientos científicos.

La OIE también está trabajando de cerca con sus Países Miembros para facilitar una cooperación técnica y fomentar la notificación de los casos de MERS-CoV que se detecten en animales. La OIE ha actualizado la definición de caso para notificar casos confirmados de MERS-CoV en dromedarios.

La OIE elabora y publica normas y directrices relativas a la prevención, el control y la vigilancia de enfermedades animales, zoonosis incluidas (enfermedades animales transmisibles al ser humano). Estas normas, establecidas a partir de principios científicos, brindan orientación sobre las mejores medidas de control que deben aplicarse, según corresponda, para controlar la infección en la fuente de origen animal identificada y prevenir la propagación geográfica.

La OIE es la organización de referencia en materia de normas internacionales de sanidad animal y zoonosis a tenor del *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias* de la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo MSF). Las decisiones relativas al comercio seguro de animales terrestres y sus productos derivados deberán respetar las normas, recomendaciones y directrices que figuran en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE.

Para más información sobre las consecuencias del MERS-CoV en la salud pública, consulte la [página web de la OMS](#).

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE LA REDUCCIÓN DE AMENAZAS BIOLÓGICAS EN RELACIÓN CON LA IDENTIFICACIÓN,
LA EVALUACIÓN Y LA GESTIÓN DEL USO DUAL
EN EL CONTEXTO DE LA CONDUCTA RESPONSABLE EN LA INVESTIGACIÓN
París, 27 – 29 de noviembre de 2018**

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la reducción de amenazas biológicas en relación con la identificación, la evaluación y la gestión del uso dual en el contexto de la conducta responsable en la investigación (en adelante el Grupo) se reunió en la sede de la OIE del 27 al 29 de noviembre de 2018.

1. Apertura

El Dr. Matthew Stone, Director general adjunto para Normas Internacionales y Ciencia de la OIE, dio la bienvenida al Grupo en nombre de la Dra. Monique Eloit, Directora general de la OIE, agradeciéndole su compromiso y amplio apoyo a la OIE en el cumplimiento del mandato que le han conferido los Países Miembro. El Dr. Stone presentó un contexto sobre el Plan Estratégico de la OIE, el programa de trabajo de reducción de amenazas biológicas y la metodología para el establecimiento de grupos de expertos. El Dr. Stone explicó cómo el establecimiento de este grupo *ad hoc* se relaciona con las recomendaciones de la 2.ª Conferencia mundial de la OIE sobre la Reducción de las amenazas biológicas, que alentó a la OIE a incluir el uso dual en su programa de trabajo de reducción de amenazas biológicas y a colaborar con organizaciones internacionales que trabajan en el ámbito del cumplimiento de la ley y la seguridad sanitaria. El Dr. Stone expresó su confianza en el Grupo para crear un conjunto de directrices que sea conforme con el mandato de la OIE y que complemente las guías ya disponibles de otras fuentes. Por último, el Dr. Stone agradeció la presencia de Emmanuel Couacy-Hymann, Presidente de la Comisión de Normas Biológicas (CNB) de la OIE, y destacó el papel de dicha Comisión en la preparación del Manual de pruebas de diagnóstico y vacunas de la OIE y la supervisión de la red de Centros de Referencia de la OIE, quienes constituyen los principales destinatarios de las directrices que serán elaboradas durante la reunión del grupo *ad hoc*.

La reunión fue inaugurada por el Presidente del Grupo *ad hoc*, Dr. David Ulaeto, quien dirigió al Grupo a través de una presentación de mesa redonda.

2. Aprobación del orden del día y el mandato

El orden del día y el mandato del Grupo se revisaron y aprobaron sin modificaciones.

El mandato, el orden del día y la lista de participantes se adjuntan como anexos I, II y III, respectivamente

El documento de discusión que sirvió de base para las discusiones preliminares del Grupo se adjunta como anexo IV; para este propósito, se eliminó parte de la información interna sin cambiar el tema.

3. Discusión

Primer día

De conformidad con el mandato, se pidió al Grupo que desarrollara una serie de directrices sobre la identificación de investigaciones con implicaciones del uso dual, incluido el análisis de riesgo-beneficio relacionado y la implementación de estrategias de mitigación de riesgos. Estas directrices serán complementarias de las Directrices de la OIE para la investigación de eventos biológicos sospechosos, que se han publicado en el sitio web de la OIE¹.

¹ Disponible en: <http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/reduccion-de-las-amenazas-biologicas/>

Las directrices sobre el uso dual que los gobiernos nacionales y otras organizaciones internacionales han publicado se relacionan principalmente con la salud pública (humana). Todavía hay lagunas relativas a las directrices para el uso dual en el contexto de la investigación veterinaria. Por lo tanto, la finalidad de las presentes directrices es adaptarse a la misión y el plan estratégico de la OIE. Los miembros del Grupo habían revisado previamente ejemplos de directrices relevantes existentes, así como publicaciones de investigación con implicaciones del uso dual.

El Grupo discutió sobre la manera en que se deberían estructurar las directrices y el tamaño ideal del documento. Se consideró que el objetivo era desarrollar de seis a ocho páginas de directrices estructuradas para que los usuarios identifiquen las implicaciones del uso dual, evalúen y mitiguen las consecuencias previstas y no deseadas de la investigación. Se decidió que las directrices tendrían una introducción seguida de la identificación del público objetivo, la introducción de la gestión de riesgos y la indicación de cómo usarlas. Otras secciones incluirían una descripción general de las responsabilidades de las partes interesadas, orientación sobre la evaluación de riesgos y sobre la implementación a nivel institucional y nacional, y referencias a publicaciones externas.

Al analizar el público objetivo, se consideró que las directrices apuntarían a crear conciencia y generar un pensamiento crítico sobre el potencial del uso dual entre la comunidad de investigación, la academia, los donantes, los financiadores y los editores. También se deben considerar los Servicios Veterinarios nacionales, incluidos los reguladores y los responsables políticos. Estas directrices no intentarán redefinir conceptos bien establecidos, sino que colmarán las lagunas que todavía existen para considerar el uso dual en relación con la investigación veterinaria y los laboratorios, y tendrán en cuenta el impacto en el comercio transfronterizo de animales y productos animales, la seguridad alimentaria, los animales de trabajo y el bienestar animal. Se consideró que las directrices no se referirían a tecnologías específicas, debido a la naturaleza cambiante de la ciencia y al hecho de que las tecnologías pueden ser mal utilizadas.

Durante la tarde del primer día, los participantes de la reunión se dividieron en grupos de trabajo asignados para desarrollar secciones de las directrices, las cuales se fusionaron posteriormente en un borrador que el Grupo examinó en su totalidad, identificando las lagunas y los aspectos para mejorar.

Segundo día

El borrador de las directrices fue revisado durante la noche por un miembro del Grupo, quien proporcionó consideraciones significativas sobre ética, regulaciones y salud pública. El Grupo comenzó el segundo día haciendo una revisión exhaustiva del borrador del texto, considerando tanto los puntos añadidos como las discusiones planificadas sobre los puntos marcados para mejorar. Los aspectos más destacados de la discusión fueron:

- La importancia de la ética en la evaluación de riesgos relativos al uso dual de proyectos de investigación. El Grupo opinó que la responsabilidad principal debería ser asumida por las instituciones y los investigadores quienes, además de realizar la evaluación ética de los proyectos y la evaluación de riesgos, también deben conocer el potencial de uso indebido de la investigación que se realiza en sus instalaciones. Las directrices no prescribirán ni recomendarán la existencia de un comité separado para la evaluación del uso dual.
- Los beneficios generales de la investigación, la evaluación de riesgos y beneficios y los procesos de mitigación de riesgos deben ser claros para el público. El Grupo destacó el valor de la transparencia y la apertura para establecer la confianza con la comunidad. Las directrices alentarán a las instituciones y los investigadores a ponerse en contacto con el resto de la sociedad de manera responsable.
- En lo relativo a la evaluación de riesgos, las directrices deben incitar a los investigadores y las instituciones a incluir la evaluación del uso dual en sus procedimientos de evaluación de riesgos existentes/estándar.
- El Grupo es consciente de que los Países Miembros de la OIE tienen niveles y mecanismos para la reglamentación de la investigación diferentes. El objetivo de las directrices es inspirar el pensamiento crítico en los investigadores y las instituciones de países donde ya existen estas regulaciones, así como colmar las lagunas relativas a las implicaciones del uso dual de la ciencia veterinaria. En los países donde todavía no existe un marco regulatorio apropiado, las directrices podrán constituir una base para la elaboración de políticas futuras. Teniendo en cuenta su trabajo en el marco del Programa de apoyo a la legislación veterinaria, la OIE puede estar en condiciones de ayudar a los países a desarrollar una legislación que aborde las implicaciones del uso dual en la ciencia veterinaria.

El Grupo finalizó la revisión del borrador del documento y procedió a analizar las listas existentes de criterios para la identificación de las implicaciones del uso dual, incluidas la lista del uso dual del Instituto Robert Koch y la lista de experimentos preocupantes del informe Fink, como base para elaborar una lista para ser incluido en las directrices. Esta lista de consideraciones será amplia e intentará dar ejemplos de lo que los investigadores y las instituciones deben considerar en relación con las implicaciones del uso dual de la investigación en la sanidad animal; sin embargo, la lista incluida en las Directrices no buscará ser exhaustiva.

En la tarde del segundo día, el Grupo redactó la introducción de las directrices, asegurándose de incluir una definición de *uso dual*, el propósito de las directrices y su justificación dentro del mandato de la OIE. Posteriormente, el Grupo discutió las observaciones finales de las directrices y recomendó incluir declaraciones sobre:

- Consideración y aplicación de las directrices a todas las actividades científicas, independientemente de dónde se lleve a cabo la investigación y, cuando sea posible, inclusión de las directrices en la legislación nacional. El objetivo es reflejar el hecho de que los científicos ciudadanos y los investigadores tradicionales deberán seguir estos principios.
- El papel de la cultura de los investigadores en la formación moral de los científicos jóvenes. El Grupo recomendó que la “conducta responsable en la investigación” forme parte los programas académicos de las disciplinas científicas en todos los niveles.

Tercer día

Durante el tercer día, el Grupo trabajó en los comentarios hechos sobre las directrices durante la noche por todos los miembros. El Grupo discutió el papel de los canales de comunicación no científicos (por ejemplo, redes sociales, medios en línea, boca a boca, etc.) en la difusión de contenido científico. El Grupo consideró que todas las partes involucradas, tanto individuos como instituciones, son responsables tanto del contexto como de la información que difunden, ya sea que provenga de publicaciones científicas o directamente de individuos e instituciones.

Finalmente, el Grupo hizo una última revisión del texto completo para ponerse de acuerdo sobre la estructura y la terminología.

4. Recomendaciones

De conformidad con el mandato, el Grupo formuló varias recomendaciones:

1. Formación y educación:

- o Se recomienda incluir el uso dual como un tema en el programa académico de las ciencias de la vida. Si bien se reconoce que los programas académicos ya son densos, los beneficios adicionales pueden ser sustanciales y de gran valor para la planificación y la práctica de su trabajo de manera responsable, aplicando el pensamiento crítico y la mitigación sólida de riesgos mientras se realizan las tareas de investigación más difíciles.
- o Los problemas relativos al uso dual deben ser una parte integral de la educación continua en todas las instituciones y organizaciones interesadas relevantes.
- o Si bien el grupo se abstuvo de enumerar las tecnologías actuales que se consideran especialmente relevantes para el uso dual, se entiende que existe un gran interés en esta discusión y en comprender mejor los problemas. Por lo tanto, se recomienda que la OIE considere la "exploración de los horizontes", que proporcione información básica (que pueda entender un público no especializado) sobre tecnologías emergentes o cambiantes y que ponga en contexto estos desarrollos, es decir, describiendo los beneficios y los riesgos potenciales para la comunidad veterinaria.
- o Se debe considerar el suministro de herramientas de aprendizaje en línea o una colección de materiales para el autoestudio en la página de Reducción de amenazas biológicas de la OIE.

2. Legislación y reglamentación:

- La legislación y la reglamentación que rigen los problemas fundamentales del uso dual son esenciales. Se recomienda prever una asistencia en el contexto del Programa de apoyo a la legislación veterinaria para los Países Miembros que lo soliciten.
- Se recomienda hacer la diferencia entre legislación y reglamentación. Esto es necesario porque pueden pasar años antes de que se apruebe una nueva legislación, mientras que una reglamentación puede emitirse mucho más rápidamente y, por lo tanto, puede proporcionar orientación y seguridad jurídica con la misma rapidez, lo que a su vez ayuda a mantener el ritmo de los avances tecnológicos.

3. Proceso PVS:

- Considerar la posibilidad de añadir disposiciones relativas al uso dual a largo plazo al Proceso PVS.

4. Directrices sobre la gestión de riesgos

- Elaborar directrices de la OIE para la gestión de riesgos relativos a la investigación en laboratorio y relativa a la sanidad animal, incluidas las opciones de identificación, evaluación y mitigación de riesgos.

5. Elaboración de otras directrices

- Se recomienda continuar desarrollando directrices relacionadas con la reducción de amenazas biológicas y la gestión de desastres y emergencias. Las directrices existentes sobre la gestión de desastres y la reducción de riesgos y para la investigación de eventos biológicos sospechosos ha sido bien recibida, el formato y el contenido se consideran adecuados para informar a las partes interesadas. Las directrices futuras en esta área deben considerar las directrices existentes y desarrollarlas. También será necesario considerar posteriormente la revisión y actualización de estas directrices.

5. Aprobación del borrador de las directrices

El Grupo aprobó el borrador de las directrices, reconociendo que el texto será revisado internamente por la OIE, incluidas sus Comisiones Especializadas, antes de ser considerado como definitivo.

6. Aprobación del borrador del informe

El Grupo revisó y modificó el borrador del informe presentado por el redactor. El Grupo convino en que el informe reflejaba los debates.

.../Anexos

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE LA REDUCCIÓN DE AMENAZAS BIOLÓGICAS EN RELACIÓN CON LA IDENTIFICACIÓN,
LA EVALUACIÓN Y LA GESTIÓN DEL USO DUAL
EN EL CONTEXTO DE LA CONDUCTA RESPONSABLE EN LA INVESTIGACIÓN
París, 27 – 29 de noviembre de 2018**

Mandato y cualificaciones de los Miembros

Contexto:

La OIE apoya a sus Países Miembros y les ayuda a reforzar y mejorar la estructura de sus sistemas nacionales de sanidad animal a través de normas y directrices internacionales. Las prioridades de investigación de los laboratorios veterinarios son importantes para garantizar y mejorar la sanidad animal. La OIE proporciona orientación para los laboratorios veterinarios en el *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y las Vacunas para los Animales Terrestres* y el *Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos*. Sin embargo, de acuerdo con su mandato, estas directrices se concentran en los métodos de diagnóstico y la producción de vacunas, pero no en la investigación veterinaria. La cuestión del uso dual, la posibilidad de que los patógenos animales, otros materiales, conocimientos o tecnología puedan utilizarse con fines beneficiosos (por ejemplo, producción de vacunas) o con fines malintencionados (por ejemplo, armas biológicas) es relevante para todas las funciones realizadas en el contexto de los laboratorios veterinarios. Esto incluye el manejo de patógenos peligrosos con fines de diagnóstico, así como el desarrollo o la fabricación de vacunas y, por supuesto, la investigación relacionada con estos patógenos.

Es importante comprender el impacto potencial del uso indebido, al mismo tiempo que se comprenden los beneficios potenciales de la investigación. En otras palabras, es crucial equilibrar los riesgos y los beneficios y, por consiguiente, desarrollar e implementar estrategias sólidas de mitigación de riesgos. Existen documentos de orientación (institucionales, nacionales e internacionales) disponibles para el público, pero se centran casi exclusivamente en la salud humana. Este grupo *ad hoc* tendrá la misión de revisar las directrices existentes para identificar cualquier laguna que pueda existir en relación con los laboratorios veterinarios y, de ser así, sugerir formas de colmar dichas lagunas. Finalmente, se debe desarrollar un documento conciso que puedan utilizar los Servicios Veterinarios y los laboratorios, incluidos los Centros Colaboradores y los Laboratorios de Referencia, con fines de sensibilización y orientación.

I. Mandato

El Grupo *ad hoc* deberá:

Revisar los documentos de orientación existentes relacionados con este tema, entre los cuales se encuentran el [Documento de orientación](#)² “Responsible life science research for global health security” (2010) de la OMS y el [Informe](#)³ de National Academies of Sciences “Globalization, Biosecurity, and the Future of Life Sciences” (2006). También deberá considerar otros estudios sobre el riesgo del uso dual relevantes, como “Expression of Mouse Interleukin-4 by a Recombinant Ectromelia Virus Suppresses Cytolytic Lymphocyte Responses and Overcomes Genetic Resistance to Mousepox”⁴, “Poxvirus interleukin-4 expression overcomes inherent resistance and vaccine-induced immunity: Pathogenesis, prophylaxis and antiviral therapy”⁵, “Chemical Synthesis of Poliovirus cDNA: Generation of Infectious Virus in the Absence of Natural Template”⁶, “Creation of a Bacterial Cell Controlled by a Chemically Synthesized Genome”⁷, “Construction of an infectious horsepox virus vaccine from chemically synthesized DNA fragments”⁸,

² http://www.who.int/csr/resources/publications/HSE_GAR_BDP_2010_2/en/

³ <https://www.nap.edu/download/11567>

⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC114026/pdf/jv001205.pdf>

⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3008208/pdf/nihms252658.pdf>

⁶ <http://science.sciencemag.org/content/297/5583/1016>

⁷ <http://science.sciencemag.org/content/329/5987/52.long>

⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5774680/pdf/pone.0188453.pdf>

“Airborne Transmission of Influenza A/H5N1 Virus Between Ferrets”⁹, “Experimental adaptation of an influenza H5 haemagglutinin (HA) confers respiratory droplet transmission to a reassortant H5 HA/H1N1 virus in ferrets”¹⁰, y “Experimental adaptation of Wild-Type Canine Distemper Virus (CDV) to the Human Entry Receptor CD150”¹¹, así como los comentarios relativos a estas publicaciones.

1. Desarrollar una metodología holística y exhaustiva de los Servicios veterinarios para la identificación, le evaluación y la gestión de luso dual en el contexto de la conducta responsable en la investigación, que puede incluir:
 - a. Criterios para la identificación de problemas relevantes del uso dual;
 - b. Definición de las habilidades y capacidades adicionales necesarias para la gestión de esos problemas;
 - c. Desarrollo de recomendaciones para la gestión de riesgos en relación con el uso dual, incluida la comunicación;
 - d. Identificar otros temas que requieren una revisión en profundidad y proponer, ante la Directora general, la composición y el mandato para los grupos de expertos convocados específicamente para estudiar dichos temas y, si es necesario, participar en el trabajo de estos grupos.
2. Considerar recomendaciones adicionales para las Autoridades Veterinarias, autoridades reguladoras y otras partes interesadas.

⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4810786/pdf/nihms764094.pdf>

¹⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3388103/pdf/nihms348446.pdf>

¹¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3595274/>

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE LA REDUCCIÓN DE AMENAZAS BIOLÓGICAS EN RELACIÓN CON LA IDENTIFICACIÓN,
LA EVALUACIÓN Y LA GESTIÓN DEL USO DUAL
EN EL CONTEXTO DE LA CONDUCTA RESPONSABLE EN LA INVESTIGACIÓN
París, 27 – 29 de noviembre de 2018**

Orden del día

Martes, 27 de noviembre de 2018

- 9:30 Bienvenida – Matthew Stone, Director general adjunto de la OIE
- Presentaciones
- Designación del presidente y del relator
- Revisión del mandato
- Resumen de las directrices
- Trabajo en el borrador de las directrices
- 17:00 Suspensión de la sesión

Miércoles, 28 de noviembre de 2018

- 9:00 Reunión y trabajo en el borrador de las directrices
- 17:00 Suspensión de la sesión
- 19:00 Cena del grupo

Jueves, 29 de noviembre de 2018

- 9:00 Reunión y revisión del borrador de las directrices
 - Otros asuntos
 - Aprobación del informe
 - 15:00 Suspensión de la sesión
-

Anexo III

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE LA REDUCCIÓN DE AMENAZAS BIOLÓGICAS EN RELACIÓN CON LA IDENTIFICACIÓN,
LA EVALUACIÓN Y LA GESTIÓN DEL USO DUAL
EN EL CONTEXTO DE LA CONDUCTA RESPONSABLE EN LA INVESTIGACIÓN
París, 27 – 29 de noviembre de 2018**

Lista de participantes

Miembros**David Ulaeto (Presidente)**

Principal Scientist
Department
Biomedical Sciences
DSTL Porton Down
Salisbury SP4 0JQ
REINO UNIDO
DULAETO@mail.dstl.gov.uk

Michael Eschbaumer

Laboratory Head
Institute of Diagnostic Virology
Friedrich Loeffler Institute
Südufer 10
17493 Greifswald - Insel Riems
ALEMANIA
Michael.Eschbaumer@fli.de

Raina Macintyre

School of Public Health and Community
Medicine
University of New South Wales
AUSTRALIA
r.macintyre@unsw.edu.au
(La Dra. Macintyre participó vía Skype)

R. Alexander Hamilton

Senior Analyst, United Nations
Interregional Crime and Justice
Research Institute (UNICRI)
Paris
FRANCIA
alexander.hamilton@un.org

Mia Kim Torchetti

USDA Animal and Plant Health
Inspection Service
Veterinary Services; Science,
Technology, and Analysis Services
1920 Dayton Avenue
Ames, IA 50010
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Mia.Kim.Torchetti@aphis.usda.gov

Weiwen Zhang

Professor and Director
Center for Biosafety Research and
Strategy
Tianjin University
Tianjin
REPÚBLICA POPULAR DE CHINA
wwzhang@tju.edu.cn

Representantes de las Comisiones Especializadas**Emmanuel Couacy-Hymann**

Presidente de la Comisión de Normas Biológicas
Virologiste - épidémiologiste
Laboratoire central de pathologie animale
BP 206 - Bingerville
COTE D'IVOIRE
chymann@hotmail.com

Sede de la OIE**Christine Uhlenhaut**

Comisionada para la reducción de las
amenazas biológicas
Departamento de Programas
12 rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
c.uhlenhaut@oie.int

Mariana Marrana (redactora)

Comisionada
Departamento de Programas
m.marrana@oie.int

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

Tema	Asunto	Estado actual y planificación
Actualización del Manual Terrestre	1) Difundir de los capítulos aprobados por la Comisión a los Países Miembros para una segunda ronda de comentarios	Marzo de 2019
	2) Contactar con los autores de los capítulos identificados para actualización que todavía no se han recibido. Informar a la Comisión de la fecha en que se les solicitó por primera vez su contribución.	En curso
Centros colaboradores	1) Implementar los POE adoptados:	
	a) finalizar la cartografía de los centros colaboradores existentes para identificar sus principales áreas de estudio y especializaciones, así como las posible superposiciones en base a los informes anuales	Marzo de 2019
	b) escribir a los centros para informarles del resultado de las discusiones y proponer sea que mantengan el statu quo o que formen un consorcio.	Marzo/Abril de 2019
	c) revisar los comentarios de los centros. Cuando existe un acuerdo, solicitar un plan de actividades quinquenal propuesto. Cuando existen puntos de vista divergentes, continuar el diálogo.	Septiembre de 2019
	2) Examinar en detalle los informes anuales sobre las actividades en 2018 a partir de los criterios de desempeño para identificar los incumplimientos	Marzo–Mayo de 2019
	3) Preparar comentarios de la informes anuales dirigidos a la Comisión para los Animales Acuáticos sobre los centros que abarcan temas de sanidad de los animales acuáticos	Septiembre 2019
Laboratorios de referencia	1) Revisar en detalle todos los informes anuales basados en los criterios de desempeño para identificar los incumplimientos	Marzo–Mayo de 2019
Centros de referencia	1) Desarrollar POE para redes: revisar las recomendaciones existentes para comprobar si pueden constituir las bases de un POE	Para septiembre de 2019
	2) Contactar tres laboratorios de referencia potenciales para la fiebre aftosa, la PPR y la rabia y ver si quieren establecer redes	Marzo 2019
Normalización/ Armonización	1) Proyecto de ampliar la lista de reactivos de referencia aprobados por la OIE	En curso
	2) Actualizar las tres directrices existentes para incluir un modelo como un anexo para los datos que se presentarán con una solicitud de aprobación que se añadirá a la lista de reactivos aprobados.	Para septiembre de 2019
	3) Proyecto para desarrollar la prueba estándar internacional de la tuberculina bovina:	En curso, para 2020
	a) Revisar informe final	Febrero de 2020
Grupos ad hoc	1) Reemplazo de la prueba estándar internacional de la tuberculina bovina	Reuniones virtuales
	2) Secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG):	En espera de financiamiento
	3) Biobanco veterinario	En espera de financiamiento
	4) MERS-CoV	22–24 de enero de 2019. Proyecto de capítulo del <i>Manual Terrestre</i> para septiembre de 2019

Tema	Asunto	Estado actual y planificación
Conferencias, talleres, y seminarios con la participación de los miembros de la Comisión de Normas Biológicas	1) WAVLD, junio de 2019: finalizar programa y lista de oradores	Febrero 2019
	2) Seminarios regionales dirigidos a los puntos focales nacionales de la OIE para los laboratorios veterinarios	
	a) Asia-Pacífico: segundo ciclo	17-18 de junio 2019, Tailandia
	b) Américas: segundo ciclo	Fecha por confirmar, México
	c) Europa: tercer ciclo	27-29 de Agosto de 2019, Ucrania
	3) Grupo <i>ad hoc</i> sobre la herramienta PVS para laboratorios sostenibles	8-10 de octubre de 2019, sede de la OIE
Desarrollo de normas de laboratorio para las enfermedades emergentes	1) Discutir el capítulo del <i>Código Terrestre</i> una vez adoptado en mayo de 2019 con el objetivo de introducir un capítulo correspondiente en el <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.