



VACUNACIÓN CONTRA LA INFLUENZA AVIAR

- > **Documento de información de la OIE**
- > **Recomendaciones de Verona***

Reseña

Este documento ha sido elaborado con la ayuda de la FAO y la valiosa colaboración del Grupo ad hoc de la OIE encargado de las directrices en materia de vacunación, que se reunió por primera vez en marzo de 2006 y que está constituido por la Dra. Annemarie Bouma (Países Bajos), el Dr. Hualan Chen (China), el Dr. Baltus Erasmus (Sudáfrica), el Dr. Peter Jones (Federación Internacional para la Sanidad Animal, IFAH), el Dr. Stefano Marangon (Italia) y el Dr. Joseph Domenech (FAO).

Las informaciones técnicas comunicadas por las empresas de vacunas Merial, Intervet y Fort Dodge han sido muy valiosas.

Con arreglo a los procedimientos de la OIE, los informes de las reuniones de este grupo ad hoc han sido presentadas, para su aprobación, a la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales y al Comité Internacional de la OIE.

Este folleto, distribuido a los Delegados durante la 74ª Sesión General en mayo de 2006, ha sido actualizado siguiendo las Recomendaciones formuladas en la Conferencia de Verona.

El documento se basa en las directrices publicadas por la FAO en septiembre de 2004 y busca proporcionar información de urgente necesidad a los Países Miembros. La OIE también expresa su agradecimiento a la FAO por su contribución.

Introducción

La OIE recomienda erradicar la influenza aviar altamente patógena (IAAP) en su fuente, es decir, en las aves de corral, con el fin de limitar la carga viral en las especies aviares susceptibles y en el entorno y, por ende, disminuir los riesgos de infección humana por aquellos virus de la influenza aviar que suponen un riesgo zoonótico. El objetivo es dotar de mayor seguridad al sector productivo y a los intercambios comerciales, protegiendo la seguridad sanitaria de los alimentos y los medios de subsistencia de los agricultores y ganaderos en los países en desarrollo.

El control de la IAAP se ha convertido hoy en una cuestión más compleja que en el pasado. La propagación de infecciones de IAAP, sin precedentes y a escala casi mundial, y las consiguientes implicaciones sanitarias de

gravedad para los animales y los humanos han hecho más acuciante la necesidad de desarrollar estrategias de control que complementen la política de sacrificio sanitario tradicionalmente utilizada para erradicar esta enfermedad.

La primera línea de defensa es la detección precoz de los focos de la enfermedad seguida por una respuesta rápida, lo que requiere un alto grado de sensibilización de los veterinarios y de los propietarios de animales, y unos Servicios Veterinarios de elevada calidad, que respeten las normas de la OIE en materia de calidad de los Servicios Veterinarios. La compensación de las pérdidas sigue siendo un punto muy discutido en los países infectados y en aquéllos con riesgo de infección; contar con un mecanismo de compensación alentará la presentación de informes y la notificación de la presencia de la IA por parte de los propietarios de aves. Las estrategias de control basadas en una

* Conferencia científica OIE/FAO/IZSve, coorganizada con el apoyo de la Unión Europea. La vacunación: una herramienta de lucha contra la influenza aviar, Verona (Italia), 20-22 de marzo de 2007

combinación de sacrificio sanitario, restricción de los movimientos y vacunación de emergencia podrían maximizar los esfuerzos de erradicación en ciertas situaciones.

La eliminación controlada de las aves de corral infectadas, la restricción de los movimientos, una mayor higiene y bioseguridad, y una vigilancia adecuada deberían tener como resultado un significativo descenso de la contaminación viral del entorno. Estas medidas deberían tomarse tanto en el caso de que la vacunación forme parte de la estrategia general como en el caso contrario. La vacunación debe considerarse una medida adicional cuya finalidad primera es reducir la replicación y la excreción virales. La disponibilidad de reservas de vacunas en todos los países de riesgo contribuirá a que pueda darse una respuesta rápida, recurriendo a todas las medidas de erradicación, incluida la vacunación si se vuelve necesaria.

Desde el punto de vista científico, la estrategia de vacunación se utiliza para inducir una inmunidad protectora en la población objetivo. Un buen programa de vacunación aumentaría el nivel de inmunidad protectora en las parvadas y la resistencia a la infección. En ese caso, las aves vacunadas expuestas al virus de la IA no resultarían infectadas o, en caso de resultarlo, la presentación clínica sería menos grave y la excreción viral sería inferior en términos de cantidad y duración. Combinada con la aplicación de medidas de bioseguridad eficaces, la vacunación podría evitar la introducción del virus de la IA o, en su caso, reducir su propagación, minimizando así los efectos negativos sobre la producción avícola y reduciendo las posibles pérdidas económicas. Además, la vacunación de las aves puede limitar el riesgo de exposición humana a virus de la IA que conlleven un riesgo zoonótico y los consiguientes casos de infección humana.

Resulta fundamental que el consumo de carne de aves de corral vacunadas no represente un riesgo para la salud humana. Debido a la utilización de ciertos excipientes, algunos fabricantes de vacunas aconsejan un periodo de suspensión tras la vacunación, durante el cual no debería consumirse la carne de dichas aves. Esta advertencia figura siempre en la información que acompaña a las vacunas y deberá tenerse en cuenta.

Objetivo del documento

Este documento tiene por objeto proporcionar información relativa a la utilización de la

vacunación como medio de lucha contra la influenza aviar en aves de corral.

Análisis de la situación existente

Antes de poder concebir y aplicar un programa de vacunación, es necesario analizar la situación existente en el país y en el contexto general, así como los requisitos logísticos necesarios para llevar a cabo una campaña eficaz.

Conocer la situación epidemiológica del momento resulta de suma importancia. Lo ideal sería contar con una evaluación epidemiológica actualizada, que incluyese los resultados de cualquier tipo de vigilancia, el estatus de los países vecinos y de los socios comerciales, y los riesgos. Las posibles repercusiones para la salud humana pueden formar parte también de este análisis.

El sistema de producción avícola vigente influye en el riesgo de introducción y propagación de la IAAP. Deberá recopilarse información sobre la estructura de la industria avícola, las prácticas en las granjas (cría en libertad, industrial, rural), las especies de aves criadas, la densidad en las explotaciones, los niveles de bioseguridad y los modelos de intercambio comercial.

Por otra parte, los factores logísticos pueden influir también en el resultado de la campaña de vacunación. Por lo tanto, el primer paso para planificar adecuadamente cualquier intervención en el terreno consiste en identificar las restricciones logísticas. La información sobre la logística deberá incluir los planes de emergencia y el nivel de preparación del país; la estructura y la capacidad de los servicios veterinarios; la disponibilidad de los recursos humanos; la capacidad de matanza de animales con fines profilácticos y la posibilidad de instaurar restricciones y controles de los movimientos.

Asimismo, deberá determinarse la capacidad de diagnóstico, dado que esto influye sumamente en la posibilidad de aplicar los programas de vigilancia y de recurrir a la estrategia DIVA.¹ Además, el hecho de que exista o no un mecanismo de compensación puede influenciar a los agricultores o propietarios de aves a la hora de notificar la enfermedad, y es obvio que un sistema eficaz y transparente de notificación de enfermedades ayuda a aplicar los métodos de control clásicos.

La vacunación preventiva en una zona que todavía no se halle contaminada deberá basarse

¹ Estrategia que permite diferenciar a los animales vacunados de los infectados (véase www.oie.int).

en un análisis del riesgo, utilizando la información de los programas de vigilancia existentes. En el caso de que se contemple la vacunación en una zona contaminada, se requerirá información adicional y deberán tenerse en cuenta el tipo de virus, las especies de aves y los tipos agropecuarios en la zona (sectores de producción 1, 2, 3 y 4, tal y como se describen en las “Recomendaciones de la FAO para la prevención, el control y la erradicación de la Influenza Aviar Altamente Patógena en Asia”, de septiembre de 2004).

Aplicación de la vacunación

Con el fin de decidir qué vacuna utilizar, deberán tenerse en cuenta los factores citados anteriormente. La vacuna deberá ser fabricada con arreglo al *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres (Manual)* de la OIE y deberán proporcionarse pruebas de que la vacuna reduce significativamente la excreción viral en las aves vacunadas si se ven infectadas posteriormente. Las vacunas deberán elegirse basándose en la prueba de que el producto es capaz de prevenir la circulación del virus en las especies objetivo. Es conveniente que las pruebas de control de la calidad asociadas a este grado de eficacia se reflejen en la documentación individual de cada lote.

Actualmente, se dispone de los siguientes tipos de vacunas:

- Vacunas inactivadas
 - Monovalentes: incluyen cepas del virus H5 o del H7.
 - Bivalentes: incluyen cepas de los virus H5 y H7.
 - Tanto las vacunas monovalentes como bivalentes pueden contener un subtipo de neuraminidasa homóloga o heteróloga; esto dependerá de la neuraminidasa del virus en circulación y de la presente en la vacuna.
 - Vacunas combinadas (con otros antígenos): cuando se prevea la necesidad de un programa de vacunación largo, deberá tenerse en cuenta el recurso a vacunas combinadas.
- Vacunas vivas recombinantes (viruela aviar contra el subtipo H5): este tipo de vacunas es eficaz sólo en especies de pollos y, además, únicamente de un día, ya que la exposición posterior durante su vida al virus de la viruela aviar impediría el uso de esta vacuna con vector de virus de la viruela aviar.

Es fundamental utilizar una vacuna contra el tipo de hemaglutinina del virus de campo o del que se piense que puede ser introducido en el caso de un país aún libre de la enfermedad. Las vacunas disponibles en la actualidad y su utilización se hallan descritas en las mencionadas “Recomendaciones de la FAO para la prevención, el control y la erradicación de la Influenza Aviar Altamente Patógena en Asia”, de septiembre de 2004. En el sitio web de la OIE (www.oie.int), puede encontrarse una lista de fabricantes de vacunas que elaboran sus vacunas con arreglo al *Manual* de la OIE.

Decisión sobre la estrategia de vacunación

«Toda política que conduzca al uso de la vacunación debe incluir una estrategia para detener la vacunación»

En términos generales, para el uso de la vacunación contra las infecciones de la IA en las especies objetivo, habrá que tenerse en cuenta la finalidad de la campaña:

- Vacunación de emergencia: se lleva a cabo ante casos de epidemia.
- Vacunación preventiva (i.e., profiláctica): se lleva a cabo si se identifica un alto riesgo de incursión del virus y se considera que la detección precoz o la respuesta rápida pueden no ser suficientes.
- Vacunación de rutina: se lleva a cabo en zonas endémicas.

La vacunación de emergencia constituye una opción cuando existen pruebas de la introducción de la IA o siempre que la situación epidemiológica indique que podría darse una propagación masiva y rápida de la infección. En términos generales, la vacunación de emergencia puede llevarse a cabo de forma protectora (vacuna sin sacrificio) o de forma eliminadora (vacuna con sacrificio)

La vacunación protectora (vacunación sin sacrificio) implica que se permite que los animales vacunados terminen su ciclo de vida económica normal. Si se utiliza este tipo de vacunación durante una epidemia de IAAP, será esencial aplicar medidas para la determinación de la circulación del virus en la parvada (mediante el recurso a la estrategia DIVA) para poder detectar precozmente cualquier nueva parvada afectada por la IAAP. Para el control paulatino de la enfermedad y la posible

erradicación de ésta, resulta primordial poder diferenciar las aves y parvadas infectadas de las vacunadas.

Se aconseja que las autoridades veterinarias consideren la posibilidad de utilizar esta estrategia en los siguientes casos:

- cuando se detecte una infección por IA en una zona con gran densidad de aves de corral; en este caso, podrá preverse el empleo de la vacunación protectora, junto con la aplicación de medidas de erradicación complementarias (incluidas la restricción de los movimientos, el sacrificio de animales, la comercialización controlada y la zonificación y compartimentación);
- cuando existan pruebas de que un foco no podrá atajarse sólo mediante la eliminación de las explotaciones de aves de corral infectadas, sospechosas o peligrosas debido al contacto con explotaciones infectadas o sospechosas.

En cuanto a los intercambios comerciales, el nuevo *Código Terrestre* de la OIE recomienda que éstos prosigan aun en caso de vacunación, siempre que el país exportador pueda proporcionar información sobre la vigilancia y otros particulares que confirme que la IA no está presente en la parvada o en la instalación de donde proceden las exportaciones.

La vacunación preventiva (profiláctica) para los subtipos H5 y H7 de los virus de la IA es una medida a largo plazo que puede aplicarse cuando existan pruebas de que un país, una región o un compartimento se enfrentan a un claro riesgo de IA y cuando se considere que otros mecanismos de prevención pueden resultar insuficientes. Esta vacunación deberá llevarse a cabo en el marco de una estrategia DIVA.

Pueden identificarse, al menos, dos categorías de riesgos:

- riesgo de infección elevado, ya por virus del subtipo H5, ya por virus del subtipo H7 (p. ej., por exposición a aves silvestres/migratorias potencialmente infectadas);
- riesgo de infección elevado por un subtipo conocido (p. ej., mercados en que se venden aves vivas, o focos en países vecinos o con los que se realizan intercambios comerciales).

En el primer caso, deberá aplicarse una vacuna bivalente (H5 y H7), mientras que, en el segundo caso, la mejor opción será una vacuna monovalente (ya H5, ya H7).

Con arreglo al *Código Terrestre* de la OIE, deberá existir un programa de vigilancia continua para la detección precoz de incursiones del virus de la IAAP y para la respuesta rápida a éstas. Este programa podría extenderse mediante la aplicación de una estrategia DIVA, siempre que se haya identificado el subtipo del virus que amenaza con introducirse, o mediante la supervisión de aves centinela no vacunadas, que deberán existir en toda parvada vacunada.

La vacunación profiláctica deberá mantenerse mientras exista el riesgo de infección, pero puede utilizarse también de forma dirigida durante periodos de tiempo limitados. Basándose en los factores de riesgo de introducción de la IA identificados, deberá formularse claramente una estrategia de recambio antes de emprender la vacunación preventiva.

La instauración de un programa de vigilancia de la IA de acuerdo con el *Código Terrestre* es un requisito previo para evitar la aplicación de restricciones comerciales injustificadas sobre los productos de origen aviar procedentes del país, de la zona o del compartimento en los que se lleve a cabo la vacunación preventiva.

La vacunación de rutina puede ser un método adecuado cuando la enfermedad es endémica o cuando las condiciones locales lo exigen:

- no pueden reforzarse la contención y la erradicación de la infección;
- no puede implantarse la restricción de los movimientos;
- se ha documentado la propagación;
- no puede aplicarse eficazmente una estrategia DIVA.

Desde el punto de vista económico (medios disponibles), el coste de mantenimiento de un programa de vacunación eficaz constituye un factor significativo.

Usada adecuadamente, la vacunación de rutina puede ser útil para reducir la mortalidad y las pérdidas de producción. A largo plazo, puede

disminuir la prevalencia de la infección a un nivel en el que puedan aplicarse el sacrificio sanitario y la vigilancia. Por lo tanto, es posible hacer que el uso continuado de la vacunación de rutina se convierta en innecesario, siempre que existan planes de emergencia que puedan servir para contrarrestar la posible reaparición de la enfermedad.

Pueden aplicarse varias estrategias de vacunación:

- Vacunación masiva: la vacunación se aplica a todas las aves susceptibles.
- Vacunación selectiva: la vacunación se aplica a categorías de aves definidas.
- Vacunación en anillo: la vacunación se aplica en una zona definida alrededor de un foco.

La vacunación masiva puede usarse como vacunación de emergencia, preventiva o de rutina. Se aplica a todas las aves susceptibles de un país o de parte de éste. Todas las aves de corral tienen que ser vacunadas. Puede elegirse esta opción cuando sea poco probable que un foco (ya existente o para el que existe un riesgo) pueda ser controlado de otra forma.

La vacunación selectiva es aquella que sólo se aplica a determinadas categorías de aves. Para definir las, será necesario realizar un análisis del riesgo, que deberá evaluar los niveles de bioseguridad de las explotaciones de animales, el valor de las parvadas y la envergadura de la amenaza de infección. La existencia o no de un mecanismo de compensación en caso de un foco influirá en la predisposición a notificar los focos de la enfermedad y, por ende, también en la decisión de recurrir a la vacunación selectiva o no. Puede decidirse vacunar únicamente algunas especies, algunos compartimentos o sólo uno o más de los sectores de producción 1 a 4 (véase “Recomendaciones de la FAO para la prevención, el control y la erradicación de la Influenza Aviar Altamente Patógena en Asia”, de septiembre de 2004). Cuando sea improbable contar con la cantidad necesaria de vacunas, puede decidirse vacunar sólo a las parvadas parentales de valor. Cuando se prefiere la vacunación masiva, pero el número de vacunas necesario no está disponible de inmediato, puede hacerse una selección de las categorías basándose en el análisis del riesgo.

La vacunación en anillo es aquella que se practica en una zona determinada alrededor de un foco y, por lo tanto, sólo es pertinente en caso de vacunación de emergencia; puede utilizarse para tener un foco bajo control lo antes posible. Esta vacunación deberá completarse con el sacrificio sanitario de las parvadas

infectadas y otras medidas, y deberá utilizarse en el marco de una estrategia DIVA.

Disponibilidad de vacunas y procedimiento de vacunación

La capacidad de producción de la industria zoonosanitaria internacional cuenta con medios suficientes para responder a programas de vacunación de emergencia a gran escala. El plazo de abastecimiento depende de la disponibilidad del producto en el momento del pedido. Si no existen reservas, el plazo para proporcionar las vacunas puede variar de cuatro a ocho meses desde el inicio del proceso de producción, en el que pueden subvenir problemas en caso de un incremento inesperado y sustancial de la demanda. Para garantizar la disponibilidad de vacunas cuando sean necesarias, es posible crear un banco de vacunas, pero habrá que preverlo con mucho tiempo de adelanto (véase el anexo I).

En los programas de vacunación, sólo deberán utilizarse vacunas de alta calidad, producidas con arreglo a las normas de la OIE. Los Gobiernos deberán asegurarse de que los fabricantes de vacunas cumplen continuamente las normas de la OIE, con especial insistencia en las relativas a la biocontención. A falta de certificación de calidad independiente, sería útil que una organización independiente del productor sometiese a prueba los lotes de vacunas; este servicio podrá encargarse a un Laboratorio de Referencia OIE/FAO que cuente con probada experiencia en la realización de pruebas de vacunas y con las instalaciones pertinentes en materia de bioseguridad.

Deberá demostrarse que todos los lotes de vacunas fabricados con los mismos medios (i.e., no un requisito de un lote en particular) cumplen los requisitos necesarios. Las condiciones de almacenamiento y transporte de las vacunas y el calendario y aplicación de la vacunación deberán seguir estrictamente las recomendaciones de los fabricantes. Las vacunas deberán ser aplicadas por personal cualificado. En este sentido, será necesario prestar especial atención a las medidas de bioseguridad y proporcionar material y equipos de protección apropiados al personal.

Tanto la *Autoridad Competente* como las explotaciones de animales afectadas deberán conservar registros de la vacunación, que deberán incluir:

- las explotaciones de animales afectadas, su ubicación y las categorías de animales;

- la vacuna empleada: marca, números de los lotes, cantidad de dosis;
- la fecha de la vacunación;
- el número total de animales susceptibles en la explotación;
- las personas que han efectuado la vacunación.

Seguimiento de la vacunación

La supervisión de la eficacia de la vacunación puede realizarse de dos modos: (1) conformidad de la vacunación y (2) nivel de protección de la población.

La supervisión de la conformidad de la vacunación puede llevarse a cabo en todas las especies (p. ej., anticuerpos y anillos aplicados al mismo tiempo que la vacunación). La supervisión del nivel de protección sólo podrá realizarse en especies en las que exista una relación probada o, al menos, probable, entre anticuerpos y protección. Para demostrarlo, la mayor parte de la población deberá dar muestras de seroconversión con una media de títulos satisfactoria, y los títulos deberán superar sistemáticamente los valores de protección fijados como umbral. Salvo para el caso de pollos y pavos, se sabe poco de los títulos protectores post-vacunación, pese a que se ha documentado repetidamente que la inmunidad en patos y en ocas domésticas decrece más rápidamente que en los pollos y, por lo tanto, estas especies necesitarían vacunaciones más frecuentes. Una vacunación inadecuada puede generar una inmunidad insuficiente y el desarrollo de portadores del virus aparentemente sanos.

Una campaña de vacunación gestionada inadecuadamente puede hacer que el virus se convierta en endémico. En consecuencia, será necesario aplicar un programa de supervisión de las poblaciones vacunadas -basado ya en el principio DIVA, ya en aves centinelas-, con el fin de determinar si el virus sigue circulando en dichas poblaciones. Además, podrá utilizarse el análisis serológico para supervisar la eficacia y la cobertura de la vacunación.

En función del tipo de vacuna empleado (homólogo, heterólogo o recombinante), de la estrategia de vacunación aplicada y de la disponibilidad de instalaciones y herramientas de diagnóstico adecuadas, será necesario barajar diversos métodos de detección del virus de campo en las parvadas vacunadas.

Uno de los métodos consiste en emplear aves centinelas no vacunadas y seronegativas, que se introducirán en la población vacunada. Éste es el único método posible en el caso de que se empleen vacunas homólogas. Salvo las centinelas, todas las aves de la población objetivo deberán estar vacunadas; al tiempo, las aves centinelas deberán estar correctamente identificadas con el fin de evitar cualquier confusión o sustitución. Deberán realizarse pruebas clínicas diarias y, en un supuesto ideal, también pruebas serológicas periódicas. Cualquier enfermedad clínica o mortalidad de las aves centinelas deberá examinarse adecuadamente, de forma a excluir la posibilidad de infección por influenza aviar. Si las aves centinelas mostrasen signos clínicos y se confirmase la presencia del virus de la IA en ellas, o si se documentase una seroconversión específica, se dará por confirmada la circulación del virus (o reintroducción del virus) en esa parvada. Este método se adapta a las aves de corral industriales.

Un segundo método para supervisar la circulación del virus en una población vacunada consiste en determinar la respuesta serológica de las aves vacunadas ante la glicoproteína neuraminidasa del virus de campo, lo cual sólo será posible cuando se hayan empleado vacunas heterólogas y se conozcan los detalles relativos a otros virus de la IA en circulación. La exposición de la población vacunada al virus de campo provoca la generación de anticuerpos ante el antígeno de la neuraminidasa del virus de campo diferente, no presente en la vacuna.

Cuando, por los signos clínicos, se sospeche que la IA puede estar presente en una parvada vacunada, para el diagnóstico, se recurrirá al aislamiento viral, a la RT-PCR o a pruebas validadas de detección de antígenos.

Tras la vacunación y antes de cualquier transporte, deberá comprobarse que las aves estén libres de la infección. Para ello, podrán usarse las pruebas y los procedimientos de diagnóstico descritos en el *Manual* de la OIE. La metodología de los procedimientos de diagnóstico clásicos se halla descrita en ese mismo *Manual*. Últimamente, han aparecido en el mercado numerosas pruebas comerciales rápidas, pero, para todas las pruebas de diagnóstico, resulta imprescindible que se haya demostrado su adecuación a la finalidad perseguida.

Los procedimientos relativos a las pruebas de diagnóstico en situación de foco incumbirán a la *autoridad competente*.

Otras cuestiones

Se ha demostrado la existencia de respuesta serológica en especies de aves diferentes de aquellas para las que se registraron los productos, pero puede que en esos casos se desconozca su eficacia. Por ende, el recurso a la serología para supervisar la eficacia de la vacunación sólo podrá aplicarse a pollos y, posiblemente, a patos.

Otra cuestión que plantea la vacunación es el que la vacuna debe aplicarse a cada ave en particular mediante inyección.

Por otra parte, las condiciones de almacenamiento de las vacunas resultan cruciales para el éxito de cualquier programa de vacunación (cadena del frío).

Pero, además de los aspectos técnicos de la vacunación, será necesario elaborar un programa de sensibilización y una estrategia de comunicación. Para garantizar el éxito de una campaña de vacunación, es primordial informar a la sociedad en su conjunto de todos los aspectos que atañen a la vacunación contra la IA. En este sentido, los puntos específicos que cabría abordar serían las repercusiones de la IA en materia de salud pública, los efectos beneficiosos de la vacunación, las cuestiones relativas a la seguridad alimentaria, el riesgo que implican las aves portadoras, el impacto comercial, y la base técnica y científica adecuada para la vacunación.

La OIE y la AU/IBAR² han firmado un acuerdo para la gestión de un banco de vacunas virtual en África:

- AU/IBAR/PACE³ evalúan las necesidades nacionales y comunican su pedido a la OIE.
- La OIE administra un fondo paravacunas, financiado actualmente por la CE.
- La OIE consulta a los proveedores y elige a uno o varios de ellos, que se comprometerán a suministrar las vacunas seleccionadas (fabricadas con arreglo a las normas internacionales de la OIE) a los países.
- IBAR/PACE acusan recibo de las vacunas en los países respectivos.
- La OIE paga a los proveedores.

² AU: Unión Africana - IBAR: Oficina Interafricana de Recursos Animales

³ Programa Panafricano de Control de Epizootias

Por otra parte, con el apoyo de Canadá, la OIE acaba de constituir un Banco de vacunas al que pueden recurrir todos los países en desarrollo de las cinco regiones.

Anexo 1

Banco nacional de vacunas para la influenza aviar

El plan de emergencia en caso de un foco potencial de IA puede incluir una campaña de vacunación. Dado que la industria no puede asegurar la disponibilidad constante de cantidades suficientes de vacunas en todo momento, la existencia de un banco de vacunas garantizará que la vacuna necesaria se halle disponible en pocos días a partir del momento en que se tome la decisión de comenzar la vacunación.

Aunque un banco de vacunas puede organizarse de varios modos, en todos ellos la vacuna deberá haberse sometido a las pruebas pertinentes y deberá utilizarse de acuerdo con el *Manual* de la OIE y las especificaciones del fabricante.

1. **Compra por el país que hace el pedido, almacenamiento en el país destinatario:** en esta opción, el Gobierno de un país compra la vacuna, y ésta se importa al país destinatario, en el que se almacena de forma centralizada. El tiempo que medie entre la decisión de vacunar y la primera aplicación de la vacuna será el correspondiente a la distribución local. Esta opción es la más rápida y segura.
2. **Compra por el país que hace el pedido, almacenamiento por parte del fabricante:** en esta opción, el Gobierno de un país compra la vacuna, y ésta es almacenada por el fabricante en el país de origen de la vacuna. La ventaja de esta opción es la seguridad del almacenamiento en instalaciones refrigeradas. El tiempo que medie entre la decisión de vacunar y la primera aplicación de la vacuna será el correspondiente al transporte del país de origen al país de destino, más el tiempo necesario para la distribución interna.
3. **Soluciones a medida:** el país que hace el pedido y el proveedor pueden negociar otras soluciones, tales como los almacenamientos de emergencia basados en un sistema de rotación o un compromiso de producción prioritaria.

RECOMENDACIÓN

La vacunación: una herramienta de lucha contra la influenza aviar

Considerando

1. La incidencia y dinámica de la cepa H5N1 en la actual epizootia de IAAP.
2. Las normas, directrices y recomendaciones de la OIE, las directrices y recomendaciones de la FAO y la Estrategia Mundial de la FAO y la OIE para el Control Progresivo de la Influenza Aviar.
3. La experiencia de los programas de control de la IA en países o regiones como Italia, México o el Sureste Asiático.
4. El éxito del control de los focos de IAAP utilizando la vacunación como medida de control fundamental en países como Vietnam, la Región Administrativa Especial de Hong Kong y otras regiones de China.
5. La necesidad de detener la propagación del H5N1 en la fuente animal y de reducir el riesgo de las infecciones humanas y de la posible emergencia de una cepa pandémica humana, en los casos en que se retrase la detección, notificación y/o puesta en práctica de otras medidas de control.
6. La importancia de los programas de vigilancia y sensibilización sobre la enfermedad para la detección y la alerta precoz de la aparición de la infección.
7. Las pruebas experimentales y de campo que demuestran que la vacunación con vacunas autorizadas de alta calidad aumenta la resistencia contra la infección, disminuye el índice de excreción viral en el entorno y, por consiguiente, disminuye la probabilidad de infección de aves de corral, de otros animales y de personas.
8. Los avances científicos en el desarrollo de nuevas vacunas para la IA que permiten el empleo del concepto DIVA y de las herramientas de diagnóstico asociadas.
9. Que la vacunación no es la única herramienta disponible para el control de la IA, no puede eliminar el virus por sí sola y que, cuando se aplique, deberá combinarse con otros métodos como el sacrificio sanitario de animales (potencialmente infectados, el aumento de la bioseguridad en las granjas, los hogares y los mercados, y el control de los desplazamientos).
10. Que la vacunación es un método oneroso y complicado desde el punto de vista logístico, y lleva aparejadas incertidumbres sobre el terreno en relación con el nivel y la duración de la protección contra la infección.
11. Que el objetivo general no debería consistir en depender de las campañas de vacunación a largo plazo, y que debería definirse una estrategia para detener la vacunación en función de una revisión periódica del estado de la enfermedad.
12. Que puede resultar difícil acceder a las aves de corral en el caso de los pequeños avicultores y los criaderos de traspatio dispersos.
13. La necesidad de una transparencia generalizada en el empleo de las vacunas, con objeto de conocer la eficacia de las campañas de vacunación y la circulación del virus en el periodo posterior a la vacunación, así como la necesidad de compartir estos datos de campo.
14. La necesidad de evitar que se impongan barreras comerciales injustificadas en relación con la vacunación.
15. La necesidad de preservar y proteger aves valiosas, tales como determinadas especies de aves de corral (conservación de la biodiversidad genética), aves de zoológico, aves de compañía, aves ornamentales y parvadas parentales.
16. Que no hay elementos que señalen la existencia de consecuencias negativas para la salud humana consecuencia de la vacunación de aves de corral y del ulterior consumo de los productos procedentes de éstas.
17. El carácter indispensable de unos servicios veterinarios de alta calidad para poner en marcha y supervisar las estrategias de vacunación, así como otras medidas de

prevención y programas de control, incluida la detección precoz y la respuesta rápida.

18. La necesidad de involucrar a los sectores público y privado, junto con los servicios veterinarios, para garantizar el éxito de la prevención y el control de la IAAP.
19. Que la viabilidad de las estrategias de vacunación exige que los sectores público y privado se comprometan a luchar contra esta enfermedad y compartan los costes.
20. La necesidad de una buena gestión de los servicios veterinarios, un fuerte compromiso político y una legislación adecuada.
21. La necesidad de una comunicación adecuada y de una sensibilización general en cuanto a los riesgos que la influenza aviar supone tanto para las aves de corral como para los humanos como parte de las campañas de vacunación.

La reunión recomienda:

1. Que se apliquen las normas, directrices y recomendaciones de la OIE; las directrices y recomendaciones de la FAO; y la Estrategia Mundial de la FAO y la OIE para el Control Progresivo de la Influenza Aviar.
2. Que los países importadores respeten las normas de la OIE para evitar que se impongan barreras comerciales injustificadas en relación con la vacunación contra la influenza aviar.
3. Que se adopte un enfoque iterativo de la prevención y el control de la enfermedad, a través de la evaluación continua del estado de la enfermedad de la IAAP y del éxito de las estrategias de prevención y control aplicadas, para poder modificar o ajustar dichas estrategias en caso necesario.
4. Que se definan los objetivos de cualquier estrategia de vacunación antes de su puesta en práctica en un país o una región.
5. Que, si procede, se considere la vacunación como una herramienta adicional a los métodos clásicos, como la erradicación o el aumento de la bioseguridad, pero siempre en combinación con dichos métodos clásicos.
6. Que se considere la vacunación como un enfoque valioso para reducir la infección en una situación endémica, y que se otorgue a

esos países la máxima prioridad para la puesta en práctica de programas de vacunación generales preventivos.

7. Que la vacunación se considere como la base de un análisis exhaustivo que incluya la evaluación del riesgo de la situación y el contexto del país, que abarca:
 - la situación de la enfermedad en el país (es decir, endémica, número y lugar de los focos),
 - la posibilidad de iniciar una campaña de vacunación general preventiva para controlar el virus en los países infectados con carácter endémico,
 - la estructura de los sectores de producción de aves de corral 1-4, la cadena de distribución y la densidad de las aves de corral,
 - el riesgo de la introducción y ulterior propagación secundaria,
 - los costes y beneficios que esperan obtener de la vacunación las distintas partes interesadas, teniendo en cuenta las repercusiones en el consumo en los entornos rurales y urbanos, la producción y el comercio en los distintos sistemas de cría,
 - la viabilidad, limitaciones y costes de la vacunación en comparación o en combinación con otros métodos,
 - la disponibilidad y calidad de los laboratorios de diagnóstico veterinario,
 - la calidad de los servicios veterinarios y del entorno institucional,
 - la capacidad de los sistemas de sanidad animal para aplicar las diversas medidas de prevención y control, incluida la vacunación,
 - la disponibilidad de una vacuna sometida a control de calidad y autorizada conforme a la normativa local,
 - el posible impacto sobre el comportamiento de los consumidores (temores relacionados con la seguridad alimentaria) y el consiguiente aumento del precio de mercado,

- la apropiación de las políticas por parte de los interesados, incluidos los propietarios de las aves.
8. Que se establezca un método de apoyo a la toma de decisiones para los encargados de formular las políticas, método que debería incorporarse a los planes nacionales de preparación a las situaciones de emergencia sobre la base de los criterios mencionados en el apartado 7.
 9. Que los planes de vacunación formen parte integrante de los planes de preparación a las situaciones de contingencia y emergencia.
 10. Que en los países o subregiones se adopte un enfoque de conjunto mediante el empleo de herramientas y medidas combinadas para la prevención, contención y eliminación de la IAAP.
 11. Que todas las campañas de vacunación incluyan una estrategia de fin de la vacunación en función de la reconsideración de las condiciones que prevalecen a escala nacional y regional.
 12. Para los países, que tengan en cuenta la vacunación a la hora de proteger a aves valiosas, tales como determinadas especies de aves de corral (conservación de la biodiversidad genética del plasma germinativo), aves de zoológico, aves de compañía, aves ornamentales, parvadas parentales y gallos de pelea en caso de un mayor riesgo de infección.
 13. Para los países, que el plan de vacunación incluya específicamente la cuestión de los pequeños avicultores y los criaderos de traspatio, donde resulta difícil alcanzar un alto nivel de cobertura de la vacunación. Dicho plan puede incluir enfoques participativos de ámbito local bajo la supervisión de las autoridades veterinarias.
 14. Para los países, que se garantice la disponibilidad de suficientes vacunas sometidas a control de calidad en los planes de contingencia, si fuera necesario a través de la creación de bancos de vacunas y/o reservas estratégicas de vacunas y/o acuerdos específicos con los fabricantes de vacunas.
 15. Para los países, que prevean todas las medidas, métodos y protocolos necesarios para garantizar la supervisión posterior a la vacunación:
 - evaluación de la inmunidad posterior a la vacunación
 - supervisión de la circulación de virus de campo en aves vacunadas
 - comprobación rutinaria de las aves muertas en las granjas
 - inspecciones clínicas y supervisión de los mercados de aves vivas
 - control de las características genéticas y antigénicas del virus de campo circulante.
 16. Para los países, que elaboren programas de refuerzo de capacidad adecuados que incluyan: formación sobre epidemiología, control y notificación de enfermedades, diagnóstico de laboratorio y de campo, competencias para la vacunación, puesta en práctica de campañas, orientación sobre sistemas de cría, análisis socioeconómico, evaluación de programas, toma de decisiones y formulación de políticas.
 17. Para los países, que establezcan la legislación y gestión adecuadas para adoptar medidas de control de la IAAP, incluyendo la vacunación, así como los medios para garantizar su cumplimiento y racionalizar el proceso regulador de la autorización de vacunas.
 18. Que se evalúen y fortalezcan los servicios veterinarios a través de colaboraciones público-privadas, incluidas las organizaciones de criadores.
 19. Que se promueva la distribución de los costes entre el sector público y el privado, y se fomente la inversión de los gobiernos y las instituciones internacionales para garantizar la viabilidad de las estrategias de intervención.
 20. Que la industria avícola refuerce su compromiso en favor del control de la IAAP en cooperación con las autoridades nacionales.

21. Que se incremente la inversión en la fabricación de vacunas de calidad a través de iniciativas privadas en colaboración con las entidades locales y que se pongan dichas vacunas a disposición de los países en desarrollo, en particular.
22. Que se desarrollen y financien programas de investigación en los siguientes campos:
- la epidemiología de los virus de la influenza aviar, incluida la epidemiología molecular y el papel de las aves silvestres y otras especies animales.
 - la creación de modelos de apoyo a la toma de decisiones que tengan en cuenta todos los factores relevantes.
 - la aparición, nivel y duración de la inmunidad después de la vacunación de las distintas especies en condiciones de laboratorio y de campo, y los factores inmunosupresores que pudieran interferir en el desarrollo de la inmunidad.
 - la combinación de la vacunación contra la IA con el control de otras enfermedades aviarias, en particular la enfermedad de Newcastle.
 - el desarrollo de vacunas nuevas y mejores, incluidas las pruebas de diagnóstico asociadas y la definición de los requisitos de las vacunas de alta calidad.
 - el desarrollo de bancos de antígenos.
 - la optimización de métodos para las estrategias de vigilancia.
 - el posible impacto económico y social de la vacunación, en particular en la fabricación, el consumo y el comercio de vacunas, respecto de otros métodos de control.
- el diseño de métodos de administración rentables (una única inyección) y sistemas de distribución adaptados a los pequeños avicultores y a los criaderos de traspatio (enfoques participativos, distribución por parte del sector privado).
 - la recopilación y el análisis de datos generados durante las campañas de vacunación con miras al análisis epidemiológico y económico.
 - las alianzas entre las partes interesadas y la red OFFLU y plataformas como la ETPGAH para coordinar a escala mundial los esfuerzos de investigación en materia de influenza aviar.
23. Que se proporcione con carácter urgente una evaluación y un resumen interpretado por otros expertos de la información publicada y presentada en materia de vacunación contra la influenza aviar.
24. Que se elaboren estrategias de comunicación con vistas a mejorar la cobertura de la vacunación, a mitigar el posible impacto en el mercado, y a tranquilizar al consumidor en cuestiones de seguridad alimentaria, así como a los avicultores.
25. Que se reconozca que el control de la IAAP, incluida la vacunación, desempeña un importante papel para garantizar el bien público general y que la comunidad internacional debe seguir respaldando este control, en particular en los países en desarrollo.



Organisation Mondiale de la Santé Animale • World Organisation for Animal Health • Organización Mundial de Sanidad Animal
12, rue de Prony • 75017 Paris • France
Tel.: (+33) (0)1 44 15 18 88 • Fax: (+33) (0)1 42 67 09 87 • www.oie.int • oie@oie.int