



**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE EL CORONAVIRUS DEL SÍNDROME RESPIRATORIO DE ORIENTE MEDIO (MERS-CoV)¹**

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 la Directora General de la OIE había seleccionado miembros del Grupo considerando la pericia, reconocida a nivel internacional de los expertos, y a una equilibrada representatividad geográfica, y recordó que para esta 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 interés 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 dromedarios a los humanos y la subsiguiente transmisión entre humanos, y de países que han notificado la transmisión entre humanos.

¹ Nota: el informe de este grupo ad hoc refleja las opiniones de sus integrantes y no necesariamente las de la OIE. Deberá leerse junto con el informe de febrero de 2019 de la Comisión de normas biológicas en el que se exponen el examen y los comentarios hechos por la Comisión sobre el presente informe: <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/comisiones-especializadas-y-grupos/comision-cientifica-y-informes/reuniones/>

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 dromedario. 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 dromedarios.

El experto de Arabia Saudita presentó datos de dos estudios de campo sobre la vigilancia del MERS-CoV en los dromedarios en Arabia Saudita. Estos estudios indicaron la prevalencia de la infección por el MERS-CoV en los dromedarios de mercados pecuarios y en los 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 dromedarios.

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 modificó 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, al cumplir con la definición 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 dromedarios. 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 dromedarios 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 dromedarios 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 destacó 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 Dr. Gregorio Torres, Jefe Interino del Departamento Científico explicó los criterios de inclusión de enfermedades, infecciones e infestaciones a la lista de la OIE y las consecuencias de la inclusión. 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 disponibles.

- 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^{2,3}.

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 zoonosanitaria 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 dromedarios. El Grupo mencionó la demostración de ausencia de anticuerpos contra el MERS-CoV en dromedarios salvajes de Australia⁴ 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 dromedarios 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 dromedarios.

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 humano⁵.

² 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>

³ 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>

⁴ 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/>

⁵ 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 dromedarios 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 finalizar el borrador del capítulo del *Manual Terrestre*, 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 dromedario/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 dromedarios 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 dromedarios 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.

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 dromedarios
 5. Evaluación para determinar si la infección por el MERS-CoV en los dromedarios 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
cvrl@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 Linnane
Redacción Científica
Departamento Científico y Técnico
s.linnane@oiie.int

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

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 dromedarios. 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 dromedarios 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. 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 de dromedarios y sus productos.

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-CoV 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-CoV 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 dromedarios (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 dromedarios de países de Oriente Medio y del norte de África; además, se han identificado anticuerpos contra el MERS-CoV en muestras tomadas de dromedarios de Oriente Medio y del Norte de África. Se han identificado cepas similares del MERS-CoV en muestras tomadas de dromedarios 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 dromedarios 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 dromedarios 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 supuso 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 dromedarios 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-CoV.

¿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 dromedarios 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 dromedarios 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 dromedario/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 dromedarios destinadas a prevenir la transmisión del MERS-CoV entre dromedarios, y de los dromedarios 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](#).
