

89 SG/10/CS2

Original : inglés
Febrero de 2022

COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE

Puntos que se propondrán para su adopción en mayo 2022

Extracto de los informes de las reuniones virtuales
6–10 de septiembre 2021 y 7–11 de febrero 2022

| | |
|--|----|
| 1. <i>Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres</i> | 3 |
| Glosario terminológico | 3 |
| Capítulo 1.1.8. Principios de producción de vacunas veterinarias | 3 |
| Capítulo 2.3.4. Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas | 3 |
| Capítulo 3.1.4. Brucelosis (infección por <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> y <i>B. suis</i>) | 3 |
| Capítulo 3.1.6. Equinococosis (infección por <i>Echinococcus granulosus</i> y por <i>E. multilocularis</i>) | 4 |
| Capítulo 3.1.8. Fiebre aftosa (infección por el virus de la fiebre aftosa) : | 5 |
| Capítulo 3.1.x. Tuberculosis de los mamíferos (infección por el complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i>) | 5 |
| Capítulo 3.1.14. Enfermedades de Nipah y Nipah | 5 |
| Capítulo 3.1.22. Tularemia | 6 |
| Capítulo 3.2.1. Acarapisosis de las abejas melíferas (infestación de las abejas melíferas por <i>Acarapis woodi</i>) .. | 6 |
| Capítulo 3.3.9. Cólera aviar | 7 |
| Capítulo 3.3.15. Rinotraqueítis del pavo (infecciones por metapneumovirus aviares) | 7 |
| Capítulo 3.6.2. Metritis contagiosa equina (MCE) | 7 |
| Capítulo 3.8.11. Prurigo lumbar | 7 |
| Capítulo 3.8.13. Teileriosis en ovinos y caprinos (infección por <i>Theileria lestoquardi</i> , <i>T. luwenshuni</i> y <i>T. uilenbergi</i>) | 8 |
| Capítulo 3.9.3. Peste porcina clásica (infección por el virus de la peste porcina clásica) (sólo la sección de diagnóstico) | 9 |
| Capítulo 3.10.1. Enfermedades bunyavirales de los animales (excluyendo la fiebre del valle del Rift y la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo) | 9 |
| Capítulo 3.10.2. Criptosporidiosis | 9 |
| Capítulo 3.10.6. Sarna | 10 |
| Capítulo 3.10.7. Salmonelosis | 10 |
| 2. Centros de referencia de la OIE | 11 |
| 2.1. Candidaturas a la designación como centro de referencia de la OIE | 11 |

Listo des Anexos

1 Listo des participants13

El presente documento reúne los puntos pertinentes de la Comisión de Normas Biológicas para que los Delegados los examinen antes de proponerlos para su adopción por resolución de la Asamblea. Los textos originales están disponibles en los informes de las reuniones de la Comisión de Normas Biológicas celebradas del [6 al 10 de septiembre de 2021](#) y del [7 al 11 de febrero de 2022 \(Partes A y B\)](#).

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

Los 19 capítulos y un breve resumen de las principales enmiendas en respuesta a los comentarios de los Miembros se presentan a continuación:

Glosario terminológico

Se borraron los términos “huevos” y “aviar” de la definición de anticuerpo específico negativo para que se refiera a los animales, incluidos sus huevos.

Capítulo 1.1.8. Principios de producción de vacunas veterinarias

No se recibieron comentarios sobre el texto distribuido, que será presentado para adopción. Un Miembro transmitió comentarios sobre otra sección del capítulo: la Comisión aceptó incluir el capítulo en el próximo ciclo de revisión (2022/2023) para así poder estudiar dichos comentarios.

Capítulo 2.3.4. Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas

Se añadió “cuando existan métodos alternativos” al nuevo texto propuesto, en aras de claridad.

Capítulo 3.1.4. Brucelosis (infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*)

En el *Resumen*, se aclaró que los signos clínicos incluyen la infertilidad y que los organismos también se excretan en la orina y el semen, así como en la leche y las secreciones uterinas; este punto se reiteró en la Sección A.1.1 *Infección por Brucella en bovinos*, donde se añadió una frase indicando que *Brucella abortus* puede eliminarse en el semen, el líquido seminal y la orina; se actualizó la Sección A.1.4. *Infección por Brucella en otras especies domésticas, silvestres cautivas o silvestres* para corregir el nombre científico del alce/wapití e incluir al ciervo sika (*Cervus nippon*) como especie en la que se observa la brucelosis; se añadió *B. abortus* en el bisonte de bosque en Canadá como un tercer reservorio de infección en los rumiantes silvestres y se indicó que las notificaciones esporádicas de aislados de *B. melitensis* en perros están asociados con el contacto con ovejas o cabras infectadas o con la ingestión de placenta o fetos abortados; en la Sección B.1.2.3 *Obtención y cultivo de las muestras*, se explicó que el cultivo de leche resulta valioso para el cribado de animales individuales y de los rebaños; en la Sección B.1.4 *Métodos de reconocimiento de ácidos nucleicos*, se aclaró que tanto la actualización del protocolo de PCR Bruce-ladder como la prueba PCR múltiple modificada descrita por Kang et al. (2011)¹ pueden discriminar entre *B. suis* y *B. canis*, y permiten la diferenciación de *B. microti*; en la Sección B.2.5 *Enzimoinmunoanálisis*, se acordó que el estudio de Praud et al. (2012) sobre las pruebas serológicas en porcinos no fundamenta el texto sobre la sensibilidad y la especificidad de la prueba indirecta ELISA² y el RBT³ para las muestras porcinas y se lo reemplazó por referencias que lo respaldaran; en la Sección B.3.1 *Prueba cutánea de la brucelina*, se eliminó la referencia al preparado de brucelina del INRA porque ya no está disponible; en la Sección C. *Requisitos para las vacunas y el material biológico de diagnóstico*, se sustituyeron las referencias a la autorización, el registro o la licencia por “aprobación reglamentaria”, en aras de coherencia con los demás capítulos; se añadió una nueva Sección C.1.1.5 *Vacunación en otras especies*.

1 KANG S.I., HER M., KIM J.W., KIM J.Y., KO K.Y., HA Y.M. & JUNG S.C. (2011). Advanced multiplex PCR assay for differentiation of *Brucella* species. *Appl. Environ. Microbiol.*, **77**, 6726–6728.

2 ELISA: ensayo por inmunoadsorción ligado a enzimas

3 RBT: prueba de tarjeta o Rosa de Bengala

En la Sección B.2 *Pruebas serológicas*, la Comisión rechazó que se agregara que la prueba de fijación del complemento pueda estar impactada por la actividad anti-complementaria con suero no inactivado, dado que la actividad anti-complementaria en el suero no se debe únicamente al suero no inactivado.

En la Sección B.2.3.1.2 *Estandarización del antígeno*, se rechazó cambiar “*highest*” por “*lowest*” (“más alto” por “más bajo”) y viceversa en el texto que indica que las diluciones (en suero de cabra negativo) del suero estándar internacional anti-*Brucella melitensis* (ISaBmS) que deben dar un resultado positivo y negativo se establecieron en diluciones de 1/16 y 1/200. La intención de la frase es explicar que la dilución más alta (la más diluida) que debe dar resultado positivo es de 1/16, es decir, que siempre debe ser positiva. Una dilución superior también puede ser positiva, pero no es una obligación. Una dilución de 1/8 también debe ser positiva, pero no es la dilución más alta la que debe ser positiva (sino la más baja). Del mismo modo, una dilución de 200 (1/200) debe ser negativa. Una dilución de 1/100, más baja, también puede ser negativa, pero no es una obligación. En el caso de una dilución de 1/200, se trata de una más baja que debe ser negativa. La afirmación hace referencia a los umbrales necesarios para que el estándar de suero sea positivo o negativo y se trata de estándares mínimos para la sensibilidad y especificidad analítica con este estándar.

En la Sección C.1.1.4 *Vacunación de los cerdos*, la Comisión rechazó la inclusión de una sección sobre la vacuna contra la cepa S2 de *Brucella suis*, ya que la mayoría de los expertos del laboratorio de referencia de la OIE consideraron que, por el momento, no existían pruebas suficientes para incluir información adicional o recomendaciones sobre la vacuna contra la cepa S2. El capítulo se propondrá para adopción en mayo y este tema se debatirá en la próxima reunión de septiembre de 2022.

Capítulo 3.1.6. Equinocosis (infección por *Echinococcus granulosus* y por *E. multilocularis*)

se acordó utilizar *Echinococcus granulosus sensu lato* (*E. granulosus s.l.*) y *E. granulosus sensu stricto* (*s.s.*) en todo el capítulo, de acuerdo con el consenso internacional sobre la terminología que debe utilizarse en el ámbito de la equinocosis, y suprimir del capítulo en la mayoría de los casos el término “hidátide” (“*hydatid*”); en el *Resumen*, se aclaró que el enfoque coproantígeno es valioso para los programas de detección epidemiológica; se añadió que el diagnóstico en los animales puede confirmarse mediante la secuenciación del ADN o una prueba PCR⁴; en el *Resumen* y la *Introducción*, se hizo la referencia correcta a genotipos y no a cepas de *Echinococcus*; en la *Introducción*, se agregó que la postura actual es que existen nueve especies del género *Echinococcus*, y se detallaron la filogenia molecular y la taxonomía actuales del genotipo G2 y de la especie *E. canadensis*; también en la *Introducción*, se suprimió *E. equinus* como especie sin pruebas de infección en humanos, ya que hay informes de infecciones humanas con esta especie; en la Tabla 1. *Rasgos útiles para la identificación de las especies de Echinococcus en los hospedadores definitivos* se modificó “quistes poliquisticos” por “quistes unikuísticos” en la columna que cubre el metacestodo para *E. ologarthra*; en la Sección A.1 *Echinococcus granulosus (sensu lato)*, se sustituyó “*specificity*” por “*predilection*”, ya que las especies de *Echinococcus* no son específicas de los hospedadores intermedios; se corrigió la descripción de *Echinococcus vogeli* en la Sección A.4 y se sustituyó “*polycystic echinococcosis*” por “*neotropical echinococcosis*”, ya que suele presentarse como un solo quiste; se añadió “*and identification*” después de “*Detection*” [del agente] al título de la Tabla 2 *Métodos analíticos disponibles para el diagnóstico de la equinocosis y su propósito*, y se añadió una nota de pie de página en la que se destaca que la inspección de la carne puede no incluir la confirmación de que los quistes se deben a la infección por *E. granulosus*; se añadió texto a la Sección B.1.2.1 *Necropsia* indicando que los tejidos deben ser congelados antes de la necropsia para matar cualquier huevo y que *E. multilocularis* puede sobrevivir en nitrógeno líquido durante 35 años y seguir siendo infeccioso; se actualizó la Tabla 3. *Cebadores para PCR utilizados para la detección mediante coproDNA* para incluir nuevos métodos y referencias recientes; en la Sección C1.1 *Hospedadores intermediarios*, se reemplazó “*reduce transmission of cystic echinococcosis to humans*” (“reducir la transmisión de la equinocosis quística a los seres humanos”) por “*reduce human exposure to cystic echinococcosis*” (“reducir la exposición de los seres humanos a la equinocosis quística”), ya que el que se transmite es el parásito y no la enfermedad.

4 PCR: reacción en cadena de la polimerasa

Capítulo 3.1.8. Fiebre aftosa (infección por el virus de la fiebre aftosa) :

En el *Resumen*, se añadió la infección por el virus del Valle de Séneca para completar la lista de enfermedades vesiculares que no pueden diferenciarse clínicamente de la fiebre aftosa; también en el *Resumen*, se añadió “*detection and*” a la sección sobre la identificación del agente y se modificó la Tabla 1 *Métodos analíticos para el diagnóstico de la FA y su propósito* y la Sección B.1 en consecuencia, para indicar que es esencial confirmar la presencia del virus de la fiebre aftosa tras el aislamiento del virus; se suprimió la nota al pie de la página 1 de la Tabla 1 y se armonizó el estilo de las dos notas restantes; en la Sección B.1, se agregó el músculo cardíaco de los casos de miocarditis a los tipos de muestras y se eliminó parte de la última frase referida a la necesidad de aislar el virus para determinadas pruebas y estudios, por considerarse fuera de contexto.

Capítulo 3.1.x. Tuberculosis de los mamíferos (infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis*)

en el *Resumen*, se indicó que la tuberculosis de los mamíferos es un obstáculo para el comercio; se agregó el nombre completo de la espoligotipificación (tipificación con oligonucleótidos espaciadores) y se añadieron unidades de repetición intercalada de micobacterias - repetición en tándem de número variable (MIRU-VNTR), ya que se trata del método de genotipificación más comúnmente utilizado; también en el *Resumen*, se aclaró que la vacunación del ganado está prohibida en muchos países, en razón de que la vacuna puede sensibilizar a los animales a la prueba cutánea de la tuberculina y a otras pruebas inmunológicas basadas en la tuberculina; en la *Introducción*, se añadió un texto en el que se indica que *Mycobacterium microti* también se observó de forma generalizada en los jabalíes y que, a menudo, la prueba microscópica puede dar resultados negativos, incluso en animales enfermos, debido a la escasa presencia de micobacterias; en la Tabla 1 *Métodos de análisis disponibles para uso en bovinos, cabras y camélidos y su propósito*, se modificaron las calificaciones de las pruebas para la detección de la respuesta inmunitaria en cabras y camélidos, incluyendo la calificación de “+” de la prueba de anticuerpos de flujo lateral para todas las especies (bovinos, cabras y camélidos); se suprimió el texto de la Sección B. 2.2.2.1. *Prueba cervical única* sobre las situaciones en las que se espera una alta tasa de falsos positivos porque va más allá de la interpretación de la prueba en sí misma a su uso en el contexto del control/la erradicación, que no es competencia del *Manual Terrestre*; se corrigieron las cifras en la interpretación de los resultados de la prueba cervical comparativa (Sección B. 2.2.2.2 *Prueba cervical comparativa*); se añadió una sección sobre la interpretación de los resultados de la prueba en los camélidos; en la Sección 3.2. *Serología para la detección de anticuerpos específicos*, se indicó que la serología se utiliza como prueba complementaria a la prueba cutánea y entre 15 y 30 días después de la prueba cutánea en camélidos.

La Comisión rechazó la inclusión de otra prueba PCR múltiple en tiempo real propuesta por un Miembro porque, como se menciona en el texto, se notificaron varios protocolos de PCR con diferentes objetivos, cebadores o métodos. En respuesta al comentario de un Miembro que proponía cambiar el término “antroponosis”, la Comisión observó que “zoonosis” tiende a utilizarse para las infecciones de animales a seres humanos y que “antroponosis” (también conocida como “zoonosis inversa” o “zooantroponosis”) puede aceptarse para describir la transmisión de un ser humano a un animal.

Capítulo 3.1.14. Enfermedades de Nipah y Nipah

en el *Resumen*, se añadió un texto destinado a destacar los signos clínicos variables e inespecíficos que pueden presentar los caballos infectados por el virus de Hendra (HeV) y un texto destinado a especificar la función que cumple el contacto con la orina, la saliva o los restos o productos del parto de zorros voladores infectados en la transmisión a los caballos y el contacto directo con fluidos corporales para la transmisión entre caballos; también en el *Resumen*, se agregó que la transmisión de persona a persona del virus de Nipah (NiV) se había observado en brotes en la India y Bangladesh y que se había actualizado la información sobre la reciente caracterización genética del NiV; en la *Introducción*, se especificó la aparición de casos de HeV en caballos dentro del área de distribución geográfica de los murciélagos *Pteropus* en Australia; se añadió información y una referencia relativa a los signos clínicos en humanos; se especificó una probable vía de transmisión desde el reservorio de los animales silvestres a los humanos en los brotes de Bangladesh y se señaló que se habían aislado dos virus similares al de la

henipa en las musarañas de la República de Corea; en la Sección B.2.1.1 *Obtención y envío de muestras*, se agregó una declaración de que en animales preñados o en casos de aborto, el útero, la placenta y los tejidos fetales debían incluirse dado que se habían suprimido del *Resumen*; en la Tabla 3 *Cebadores utilizados para la PCR convencional y la secuenciación de HeV*, se añadió una nota al pie para aclarar que la prueba PCR convencional semi-anidada del gen del HeV-P también detecta el HeV-g1 y el HeV-P-g2, pero con una sensibilidad mucho menor para el HeV-g2; en la Sección B.4.2.2. *Método B-ELISA para el virus Hendra*, se hizo hincapié en la publicación de otros protocolos ELISA para el diagnóstico de henipavirus en cerdos; en la Sección 4.3 *Pruebas con microesferas*, se suprimió una frase sobre la gestión más estricta de riesgos biológicos requerida para los protocolos ELISA, ya que todos los protocolos se establecen con un antígeno recombinante, que no se asocia a ningún riesgo de bioseguridad; en la Sección C. *Requisitos para las vacunas*, se agregó una frase que establece que no existe ninguna vacuna aprobada para la prevención del HeV en los seres humanos.

Capítulo 3.1.22. Tularemia

En el *Resumen*, se agregó una declaración sobre la causa de las infecciones orofaríngeas y neumónicas, junto con información sobre la forma en la que se propaga la enfermedad y en la que los humanos se la contagian, ya que esta información tiene su importancia en el marco de las cuestiones de seguridad laboral en el laboratorio y el uso potencial de *Francisella tularensis* como agente biológico; en la *Introducción*, se añadió que el tipo B se había encontrado en zarigüeyas en Australia; también en la *Introducción*, se suprimió la referencia a las bacterias vivas encontradas en las heces y se amplió la explicación de la forma en la que se produce la infección para incluir el contacto con animales enfermos, tejidos infectados, el consumo de animales infectados y la ingestión o el contacto directo de agua contaminada; se suprimió la mención al laboratorio de referencia de la OIE, ya que no existe ninguno actualmente; en la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles para el diagnóstico de tularemia y su propósito*, se cambió la calificación de la PCR en tiempo real de “+++” por “+” y la calificación de la PCR convencional de “++” por “+”, ambas en el contexto de una “*Population freedom from infection*” (“población libre de infección”), ya que sólo es útil en circunstancias muy limitadas (por ejemplo, en garrapatas u otros artrópodos), pero tiene poca o ninguna relevancia para el cribado de animales infectados de forma subclínica, la calificación de la PCR convencional se cambió de “–” por “+++” en el contexto de “*Confirmation of clinical cases*” (“confirmación de casos clínicos”), ya que la PCR es una herramienta fiable de confirmación como se señala en el texto; se añadió una nota al pie en la que se subraya que la serología tiene un valor limitado en los animales susceptibles, que suelen morir antes de desarrollar anticuerpos específicos; en la Sección B.1.3.3 *Identificación de aislados*, se añadió un párrafo y una referencia sobre la matriz MALDI-TOF MS⁵, ya que es un método rápido y fiable para la identificación de estas bacterias; en la Sección B.2.1 *Pruebas de aglutinación*, se actualizó la descripción de la forma de cultivo del antígeno, ya que en su preparación se suele utilizar formalina y safranina, en lugar de etanol y violeta de cristal.

Un Miembro propuso añadir una nueva sección sobre epidemiología molecular para la investigación de los brotes. La Comisión consideró que la propuesta no se refería sólo a este capítulo, sino al *Manual Terrestre* en general. La Comisión decidió dejar este comentario en suspenso por el momento y decidir en la próxima reunión de septiembre si el tema de la epidemiología molecular se incluía en el *Manual Terrestre*.

Capítulo 3.2.1. Acarapisosis de las abejas melíferas (infestación de las abejas melíferas por *Acarapis woodi*)

Se reemplazó “infección” por “infestación” en todo el capítulo; en el *Resumen*, se añadió que los ácaros también pueden encontrarse en la base de las alas de las abejas y cambió el número máximo de huevos que ponen los ácaros de 20 a 14; en el *Resumen* y la *Introducción*, se indicó que el ácaro objeto de la descripción es el ácaro hembra adulto; en la *Introducción*, se añadió una frase sobre los efectos de las fuertes infestaciones de ácaros en los meses de invierno. Se agregó “*detection and*”(detección y) a la

5 MALDI-TOF MS: Matriz asistida por láser de desorción / ionización y espectrometría de masa (MS)

sección sobre la identificación del agente en el *Resumen* y se modificó la Tabla 1 *Métodos analíticos disponibles y su propósito* y la Sección B.1 en consecuencia; se indicó que, aunque los zánganos pueden tener una mayor abundancia de ácaros por abeja, la casta más importante afectada por *Acarapis woodi* es la población de abejas obreras, que está presente en la colonia durante todo el año, incluidas las estaciones en las que una colonia es más vulnerable: el invierno y el comienzo de la primavera; en la Sección B.1.1 *Microscopio – disección de abejas*, se modificó el intervalo de congelación de “24 horas” por “48 horas”, para asegurarse de que las abejas hayan sido eutanasiadas.

Capítulo 3.3.9. Cólera aviar

en el *Resumen*, se esclarecieron los nombres de los ocho genotipos LSP⁶: L1-L8; en la Sección C. *Requisitos para las vacunas*, se reemplazaron las referencias a la autorización, el registro o la licencia con “*regulatory approval*” (“aprobación de la normativa”), en aras de coherencia con los demás capítulos.

Capítulo 3.3.15. Rinotraqueítis del pavo (infecciones por metapneumovirus aviaries)

En el *Resumen*, se agregó que existen vacunas para la rinotraqueítis del pavo (TRT) y para el síndrome de la cabeza hinchada (SHS); en la *Introducción*, se modificó la afirmación que hacía referencia a dos nuevos aislados notificados en Norteamérica -el texto original se refería a genotipos-; se añadió una frase y una referencia sobre la coinfección con otros virus y hongos; se incluyó información sobre los signos clínicos en los pollos; en la Sección C. *Requisitos para las vacunas*, se reemplazaron las referencias en materia de autorización, registro o licencia por “*regulatory approval*” (“aprobación de la normativa”), en aras de coherencia con los demás capítulos.

Capítulo 3.6.2. Metritis contagiosa equina (MCE)

En la Sección A.1 *Descripción e impacto de la enfermedad*, se eliminó la mención a la vacunación, ya que no existen vacunas disponibles para la MCE; en la Sección A.3 *Diagnóstico diferencial*, se añadió la fosa del clítoris, los senos del clítoris y el endometrio, ya que son los lugares recomendados para el hisopado de las yeguas; se añadió “*e identificación*” a la Tabla 1 *Métodos analíticos disponibles para el diagnóstico de la metritis contagiosa equina y su propósito* y se añadió “*Detección y*” al título de la Sección B.1; se añadió una sección sobre la matriz MALDI-TOF; en la Sección B.1.4 *Métodos moleculares*, se añadió una frase en la que se aclara la necesidad de tomar un mínimo de cinco colonias sospechosas para confirmarlas por PCR, a fin de reducir la posibilidad de seleccionar la colonia equivocada; en la Sección B.1.4.1 *Real-time PCR*, se agregaron dos referencias; en la Sección B.1.4.2 *Otras pruebas PCR*, se subrayó que sólo se pueden utilizar otras pruebas PCR si se validaron según las normas de la OIE (Capítulo 1.1.6) como aptas para su uso con fines definidos; en la Sección B.1.5.2 *Análisis de semen*, se agregó un texto y una referencia en los que se indica que el crecimiento del organismo no siempre es inhibido por los antibióticos en el diluyente de semen.

Capítulo 3.8.11. Prurigo lumbar

En el *Resumen*, se especificó que los datos epidemiológicos sugieren que el prurigo lumbar atípico no se presenta como una enfermedad infecciosa, sino que tiene una distribución esporádica; también en el *Resumen* sobre la detección de PrP^{Sc} en los tejidos linforreticulares, se incluyó el tejido linfoide asociado a la mucosa rectoanal, las biopsias del tercer párpado y la amígdala palatina, ya que se trata de las muestras de tejido importantes para las biopsias en animales vivos, al tiempo que se hizo hincapié en que dichas pruebas no son apropiadas para la detección del prurigo lumbar atípico, ya que la afectación del sistema linforreticular o de una parte de los casos de prurigo lumbar clásico es escasa o nula, por lo que sólo pueden utilizarse para confirmar la presencia de la infección y no pueden utilizarse para demostrar su ausencia; en la Sección A.2. *Factores genéticos del hospedador*, se especificó que existen algunas pruebas que sugieren que ciertos codones pueden estar asociados con la susceptibilidad a la enfermedad en las cabras y se actualizó la referencia de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). En la Sección B.3 *Cribado genético de la resistencia*, se agregó un texto en el que se afirma

⁶ LSP: Lipopolisacárido

que, si bien un programa de cría de la resistencia en las cabras puede no ser factible debido a la escasa abundancia de polimorfismos resistentes, los programas de cribado a nivel local pueden ayudar a identificar cabras resistentes para repoblar los rebaños afectados tras la aplicación del sacrificio selectivo basado en la genética, como se ha aplicado durante décadas en las ovejas.

En el *Resumen*, se rechazó un comentario que sugería de incluir un texto que afirmara que las variaciones en algunos codones pueden afectar la susceptibilidad al prurigo lumbar atípico, ya que era vago y confuso y no aportaba nada al contexto del párrafo. También en el *Resumen*, no se aceptó la propuesta de que el diagnóstico se confirme por vacuolación e inmunodetección, ya que en muchos países sólo se requiere un método: se acordó especificar que la vacuolación es específica para las TSE. Por último, también en el *Resumen*, se rechazó la propuesta de cambiar “*brain*” por “*brainstem*” (“cerebro” por “tronco cerebral”) porque “cerebro” incluye el cerebelo, que es necesario para la detección de la tembladera atípica, por lo que “tronco cerebral” es incompleto. En la Sección A.2. *Factores genéticos de los hospedadores*, se rechazó una propuesta que sugería añadir una tabla que agrupara los alelos por nivel de susceptibilidad con una indicación explícita de la resistencia asociada al alelo ARR, ya que se consideró que iba más allá del ámbito de aplicación del *Manual Terrestre*, que se destina a las pruebas de diagnóstico y no a la medicina preventiva: el genotipo PrP no tiene ninguna implicación en el procedimiento de diagnóstico. También en la Sección A.2, se rechazó la propuesta de incluir una referencia a un estudio de control de caso en cabras porque las muestras analizadas procedían de una zona geográfica restringida y, dada la variabilidad genética de la PrP en las cabras y lo difícil que es identificar marcadores de resistencia genética que sean aplicables universalmente a las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) caprinas, sería inapropiado mencionar la referencia en el *Manual Terrestre*, ya que podía inducir a error a los lectores. Además, la información tiene un valor limitado, ya que ninguna autoridad veterinaria pondría en práctica una estrategia preventiva para eliminar el prurigo lumbar atípico; lo que intentan eliminar es el prurigo lumbar clásico. En la Sección A.3, *Caracterización de las cepas*, un Miembro comentó que el capítulo debía modificarse para reflejar la biodiversidad de las cepas de tembladera clásica. En respuesta, la Comisión subrayó que el campo de la tipificación de cepas en las encefalopatías espongiformes transmisibles es un tema especializado y que va más allá del propósito del *Manual Terrestre*, que se centra en el diagnóstico de la enfermedad. El capítulo no describe la caracterización de las cepas, sino la discriminación entre la EEB⁷ y el prurigo lumbar, que hasta hace unos años se denominaba discriminación de cepas. Con el fin de solucionarlo, el título de la sección se cambió por el de “Discriminación entre el prurigo lumbar clásico y la EEB” y se suprimió la primera frase sobre la caracterización de las cepas. En la Sección B.1.1 *Selección y preparación de la muestra*, se rechazó la propuesta de añadir que el material de SNC se fija en formalina neutra tamponada, ya que también pueden utilizarse otros fijadores. En la Sección B.1.2 *Análisis histológico*, se rechazó una propuesta que sugería añadir que las lesiones clásicas del prurigo lumbar afectan frecuentemente el “núcleo del tracto espinal del nervio trigémino” (“*the spinal tract nucleus of the trigeminal nerve*”), ya que el núcleo dorsal del nervio vago, que se menciona, es la zona principal.

Capítulo 3.8.13. Teileriosis en ovinos y caprinos (infección por *Theileria lestoquardi*, *T. luwenshuni* y *T. uilenbergi*)

Se cambió la clasificación de las pruebas IFAT⁸ y ELISA de “-” a “++” para el propósito “animal libre de la infección antes del desplazamiento” (“*individual animal freedom from infection prior to movement*”) y se añadió una nota al pie de página para esclarecer que para este propósito (el desplazamiento del animal), la serología no debe utilizarse sola sino siempre combinada con una prueba de detección del agente.

7 EEB: encefalopatía espongiforme bovina

8 IFAT = prueba de inmunofluorescencia indirecta

Capítulo 3.9.3. Peste porcina clásica (infección por el virus de la peste porcina clásica) (sólo la sección de diagnóstico)

En la Tabla 1. *Métodos analíticos disponibles para el diagnóstico de la peste porcina clásica y su propósito*, se indicó que la PCR es una prueba PCR de transcripción inversa; en la Sección C. *Requisitos para las vacunas*, se reemplazó “authorised”, “licensed” y “registration” (“autorizado”, “con licencia” y “registro”) por “granted regulatory approval” y “approved” (“con aprobación reglamentaria” y “aprobado”), en aras de coherencia con los demás capítulos.

Capítulo 3.10.1. Enfermedades bunyavirales de los animales (excluyendo la fiebre del valle del Rift y la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo)

en el caso del virus del Valle de Cache (CCVV), se amplió el área de distribución geográfica de América del Norte a las Américas y se incluyó a las cabras como una de las principales especies animales afectadas; se actualizó la información sobre la prevalencia y se añadió una referencia más reciente; en el caso del virus Akabane (AKAV), se indicó que se habían encontrado anticuerpos en caballos, burros, búfalos, ciervos, camellos y jabalíes, pero no hay actualmente descripciones de enfermedades asociadas al Akabane en estas especies; se añadió texto y dos referencias a los métodos de RT-PCR múltiple que se desarrollaron para la detección rápida y sensible de múltiples arbovirus, incluido el AKAV; para el virus de Schmallenberg (SBV) se añadió la hipoplasia cerebelosa y el agrandamiento del timo como signos clínicos; para el virus de la enfermedad de las ovejas de Nairobi (NSDV), se introdujo una declaración de que las ovejas son más susceptibles que las cabras; se amplió la información y el protocolo de la prueba IFAT⁹.

La Comisión no aceptó aumentar el periodo de incubación de la enfermedad de 2–5 días a 2–15 días porque, aunque hay informes de infecciones en las que los signos clínicos sólo aparecieron hasta 15 días después de la aplicación de garrapatas infectadas al animal, esto parecía deberse a un retraso en el establecimiento de la alimentación de la garrapata, mientras que en las inoculaciones experimentales, los signos aparecen un máximo de cinco días después de la infección; la Comisión también rechazó que se añadiera un texto que afirmaba que el agente se transmitía de forma transovariante en la garrapata según Daubney y Hudson, 1934¹⁰: la transmisión transovarial, en la que las larvas criadas a partir de adultos infectados son a su vez infecciosas, no se ha demostrado en ninguna especie de garrapata, excepto en *Rhipicephalus appendiculatus*, y Daubney & Hudson (1934) dicen específicamente que no lo observaron en *Ambylomma variegatum*.

Un Miembro explicó que el capítulo carece de detalles de diagnóstico y de protocolos de prueba. La Comisión es consciente de esta situación y tiene la intención de abordarla. Por lo tanto, la Comisión acordó presentar el capítulo para su adopción en mayo de este año, y pedir a los expertos que contribuyan a actualizar el capítulo mediante la inclusión de la Tabla 1 *Métodos analíticos disponibles y su propósito* y protocolos; el capítulo actualizado resultante se añadirá en el próximo ciclo de revisión (2022/2023).

Capítulo 3.10.2. Criptosporidiosis

Se actualizó el número de especies de *Cryptosporidium*, así como el número de genotipos, y se incluyó una referencia reciente sobre la taxonomía y la epidemiología molecular de *Cryptosporidium*; se actualizó la Tabla 1. *Algunas diferencias entre las especies en el género Cryptosporidium*, incluyendo la información faltante y añadiendo nuevas especies; como el dicromato de potasio ($K_2Cr_2O_7$) es tóxico, se añadió la recomendación de realizar todos los procedimientos en una campana de humo o en una cabina de bioseguridad de clase II con conductos (conductos = ventilaciones externas a la sala); en la Sección 2.3.2.1 *Preparación de solución de flotación*, se agregó información sobre el tiempo que se pueden conservar las soluciones una vez hechas.

9 IFAT: prueba de inmunofluorescencia indirecta

10 DAUBNEY R. & HUDSON J.R. (1934). Nairobi sheep disease; natural and experimental transmission by ticks other than *Rhipicephalus appendiculatus*. *Parasitology*, **26**, 496–509.

Capítulo 3.10.6. Sarna

Se trasladó la Sección 3 *Pruebas serológicas* a la Sección 1.3 *Pruebas serológicas* y se añadió una frase y referencias sobre el desarrollo de métodos de serodiagnóstico basados en proteínas recombinantes; se añadieron los gatos como hospedadores domésticos de *Sarcoptes scabiei*; se añadieron los caballos como especie infectada por la sarna corioptica; en la Sección B.2.2.1 *Demodecidae*, se aclaró que *Demodex gatoi* puede transferirse entre gatos de cualquier edad, mientras que la transferencia entre otros hospedadores sólo se produce por un contacto muy estrecho entre individuos; se actualizó la Sección C. *Requisitos para las vacunas*, y se añadieron dos referencias.

Capítulo 3.10.7. Salmonelosis

Se modificó el título de la Sección A.1 para incluir la nomenclatura; se reintegró Grimont & Weill (2007)¹¹, ya que incluye información pertinente y actual sobre las especies de *Salmonella*; se aclaró que “Rappaport Vassiliadis semisólido modificado” (MSRV) es un agar y que fue validado para muestras ambientales; se modificaron la Sección B1.1.4 *Ejemplo de procedimiento analítico para el aislamiento de Salmonella en muestras de alimentos, pienso, fecales y ambientales* y la Sección B.2.5.5 *Preparación de antígenos flagelares*, para ajustarlas a la norma ISO 6579-1; en la Sección B.1.2 *Métodos de cuantificación*, la Sección B.1.3 *Identificación de colonias sospechosas* y la Sección B.1.4 *Métodos inmunológicos y de reconocimiento de ácidos nucleicos*, se corrigieron las referencias ISO; en la Sección C. *Requisitos para las vacunas*, se sustituyeron las referencias a la autorización, el registro o la licencia por “*regulatory approval*” (“aprobación reglamentaria”), en aras de coherencia con los demás capítulos

NB: Todas las modificaciones realizadas en respuesta a los comentarios de los Miembros están marcadas en amarillo en los capítulos.

A forma de resumen, a continuación enumeramos los 19 capítulos propuestos para adopción en la 89.^a Sesión General de mayo de 2022. Los capítulos se pueden descargar en:

http://web.oie.int/downld/Terr_Manual/MAILING_MARCH_2022.zip

Los capítulos también están disponibles en el sitio web de los Delegados y en el sitio web de la Comisión de Normas Biológicas.

| | | Glosario terminológico |
|-----|---------|--|
| 1. | 1.1.8. | Principios de producción de vacunas veterinarias |
| 2. | 2.3.4. | Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas |
| 3. | 3.1.4. | Brucelosis (infección por <i>B. abortus</i> , <i>B. melitensis</i> , <i>B. suis</i>) |
| 4. | 3.1.6. | Equinococosis (infección por <i>Echinococcus granulosus</i> y por <i>E. multilocularis</i>) |
| 5. | 3.1.8. | Fiebre aftosa (infección por el virus de la fiebre aftosa) |
| 6. | 3.1.14. | Enfermedades de Nipah y Hendra |
| 7. | 3.1.22. | Tularemia |
| 8. | 3.1.X. | Tuberculosis de los mamíferos (infección por el complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i>) |
| 9. | 3.2.1. | Acarapisosis de las abejas melíferas (infestación de las abejas melíferas por <i>Acarapis woodi</i>) |
| 10. | 3.3.9. | Cólera aviar |
| 11. | 3.3.15. | Rinotraqueítis del pavo (infecciones por metapneumovirus aviaries) |
| 12. | 3.6.2. | Metritis contagiosa equina (MCE) |
| 13. | 3.8.11. | Prurigo lumbar |
| 14. | 3.8.13 | Teileriosis en ovinos y caprinos (infección por <i>Theileria lestoquardi</i> , <i>T. luwenshuni</i> y <i>T. uilenbergi</i>) |
| 15. | 3.9.3. | Peste porcina clásica (infección por el virus de la peste porcina clásica) |

11 GRIMONT P.A.D. & WEILL F.-X. (2007). Antigenic Formulae of the *Salmonella* Serovars, Ninth Edition, World Health Organization Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*. Institut Pasteur, Paris, France.

| | | |
|-----|---------|---|
| 16. | 3.10.1. | Enfermedades bunyavirales de los animales (excluyendo la fiebre del valle del Rift y la fiebre hemorrágica de Crimea–Congo) |
| 17. | 3.10.2. | Criptosporidiosis |
| 18. | 3.10.6. | Sarna |
| 19. | 3.10.7. | Salmonelosis |

2. Centros de referencia de la OIE

2.1. Candidaturas a la designación como centro de referencia de la OIE

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

Laboratorio de referencia de la OIE para la peste porcina africana

National Centre for Foreign Animal Disease (Agencia Canadiense de Inspección de los Alimentos), Canadian Science Centre for Human and Animal Health, 1015 Arlington Street, Suite T2300, Winnipeg, Manitoba R3E 3M4, CANADÁ
Tel.: (+1-204) 789.20.01
E-mail: aruna.ambagala@canada.ca
Experto de referencia designado: Dr. Aruna Ambagala

Laboratorio de referencia de la OIE para la fiebre del valle del Rift

CIRAD, Campus international de Baillarguet, TA A15/E, 34398 Montpellier Cedex 5, FRANCIA
Tel.: (+33-4) 67.59.38.34
E-mail: catherine.cetre-sossah@cirad.fr Sitio web: <https://www.cirad.fr>
Experto de referencia designado: Dra. Catherine Cetre-Sossah

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

Avian Medicine Laboratory, Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie, Via Bovolino 1/C, 37060 Buttapietra (VR) ITALIA
Tel.: (+39-045) 50.02.85
E-mail: scatania@izsvenezie.it Sitio web: www.izsvenezie.com
Experto de referencia designado: Dr. Salvatore Catania.

Laboratorio de referencia de la OIE para la paratuberculosis

National Reference Centre for Paratuberculosis, Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Sede Territoriale di Piacenza, Strada della Faggiola 1, 29027 Gariga di Podenzano (PC), ITALIA
Tel.: (+39-0523) 52.42.53
E-mail: matteo.ricchi@izsler.it; piacenza@izsler.it Sitio web: www.izsler.it
Experto de referencia designado: Dr. Matteo Ricchi.

Laboratorio de referencia de la OIE para la miasis por Cochliomyia hominivorax

Comisión Panamá – Estados Unidos para la erradicación y prevención del gusano barrenador del ganado,
Apartado Postal 0816-07636 Panamá, PANAMÁ
Tel.: (+507) 296.0006
E-mail: john.b.welch@usda.gov; info@copeg.org Sitio web: www.copeg.org
Experto de referencia designado: Dr. John B. Welch.

Laboratorio de referencia de la OIE para la peste porcina africana

USDA, APHIS, VS, NVSL, Foreign Animal Disease Diagnostic Laboratory, Plum Island Animal Disease Center, P.O. Box 848, Greenport, NY 11944, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel.: (+1-631) 323.3256
E-mail: Ping.Wu@usda.gov; sitio web: <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/lab-info-services>
Experto de referencia designado: Dr. Ping Wu.

Laboratorio de referencia de la OIE para la caquexia crónica

National Veterinary Services Laboratories, USDA, APHIS, VS, 1920 Dayton Avenue, Ames, Iowa ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Tel.: (+1-515) 337.7175

E-mail: aaron.d.lehmkuhl@usda.gov;

Experto de referencia designado: Dr. Aaron Lehmkuhl

Laboratorio de referencia de la OIE para la tuberculosis bovina

National Veterinary Services Laboratories, USDA, APHIS, VS, 1920 Dayton Avenue, Ames, Iowa 50010, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Tel.: (+1-515) 337.7034

E-mail: Ping.Wu@usda.gov; sitio web:

<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/lab-info-services>

Experto de referencia designado: Dr. Tyler C. Thacker

Centro colaborador de la OIE para las enfermedades del camello

Abu Dhabi Agriculture and Food Safety Authority, P.O. Box: 52150, Mohammed Bin Zayed City, Capital Mall, Abu Dhabi, EMIRATOS ÁRABES UNIDOS

Tel.: (+971-2) 818.10.08

E-mail: asma.mohammed@adafsa.gov.ae Sitio web: <https://www.adafsa.ae>

Punto de contacto: Dr. Asma Abdi Mohamed Shah.

.../Anexo

REUNIONES DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE
Reuniones virtuales: septiembre 2021 y febrero 2022

Lista de participantes

MEMBROS

Prof. Emmanuel Couacy-Hymann
(*PrEsidente*)
Professor of Virology, Central
Laboratory for Animal Diseases
(LANADA/CLAD)
BP 206 Bingerville
CÔTE D'IVOIRE
chymann@gmail.com

Prof. Ann Cullinane
(*Vice-PrEsidente*)
Head of the Virology Unit
Irish Equine Centre
Johnstown, Naas
Co. Kildare
IRELANDA
ACullinane@irishequinecentre.ie

Dr John Pasick
(*Vice-PrEsidente*)
Formerly Canadian Food Inspection
Agency, National Centre for Foreign
Animal Disease, 1015 Arlington Street
Winnipeg, Manitoba R3E 3M4
CANADA
jmpasic55@gmail.com

Dr Joseph S. O'Keefe
(*o*)
Head, Animal Health Laboratory
Ministry for Primary Industries
P.O. Box 40-742
Upper Hutt, 5140
NUEVA ZELANDA
Joseph.O'Keefe@mpi.govt.nz
okefej@mpi.govt.nz

Dr Satoko Kawaji
(*Membro*)
Principal Scientist
Division of Infectious Animal Disease
Research, National Institute of Animal
Health, Naro
JAPÓN
skawaji@affrc.go.jp

Dr Chris Oura
(*Membro*)
Professor of Veterinary Virology
Faculty of Medical Sciences
The University of the West Indies
TRINIDAD Y TOBAGO
chris.oura@sta.uwi.edu

CONSULTANT RÉDACTEUR DU MANUEL TERRESTRE

Dr Steven Edwards
c/o OIE 12 rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
steve@cabanass.waitrose.com

SIÈGE DE L'OIE

Dr Gregorio Torres
Jefe, Departamento científico de la OIE
g.torres@oie.int

Mme Sara Linnane
Oficial científica– Normas
internacionales,
Departamento científico de la OIE
s.linnane@oie.int

Dr Gounalan Pavade
Coordinador científico,
Departamento científico de la OIE
g.pavade@oie.int