

PROYECTO DE RESOLUCIÓN N° 27

Prórroga de la designación de instalaciones para conservar material con contenido viral de la peste bovina con el fin de mantener el mundo libre de peste bovina

RECONOCIENDO la declaración de ausencia mundial de peste bovina de mayo de 2011 y el compromiso de los Miembros para mantener dicho estatus confirmado a través de la Resolución N° 21 (2017) de la OMSA,

REITERANDO la importancia de reducir el riesgo que conlleva conservar material con contenido viral de la peste bovina mediante su destrucción de forma segura, incluido todo el material no esencial conservado por instalaciones designadas (en lo sucesivo, “instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina”),

CONSIDERANDO QUE

1. La Resolución N° 23 (2014) solicitaba que la Directora general implementara, junto con la FAO, un sistema para designar, inspeccionar, supervisar y evaluar las instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina,
2. La Resolución N° 24 (2019) prorrogó por un periodo de tres años la designación de las instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina designadas por primera vez mediante la Resolución N° 25 (2015),
3. La Resolución N° 23 (2019) designó dos nuevas instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina por un periodo de tres años,
4. La Resolución N° 22 (2022) prorrogó por un periodo de un año la designación de todas las instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina previamente designadas,
5. Un equipo internacional llevó a cabo en cuatro países en 2022 inspecciones in situ en cinco instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina designadas por la FAO y la OMSA,
6. En ausencia de inspección in situ, las otras dos instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina designadas por la FAO y la OMSA presentaron un informe escrito sobre el periodo anterior de designación para demostrar el cumplimiento de su mandato y acordaron recibir una inspección in situ en 2024.

LA ASAMBLEA RECOMIENDA QUE

Los Miembros destruyan todo el material que contenga virus de la peste bovina que se encuentre dentro y fuera de las instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina designadas por la FAO y la OMSA, a excepción de cepas de vacunas, vacunas fabricadas y materiales de diagnóstico esenciales utilizados por los laboratorios de referencia para la peste bovina de la OMSA.

RESUELVE

Prorrogar por un período de tres años, en nombre de la OMSA y siempre y cuando la FAO emprenda una acción equivalente, la designación de las siguientes instalaciones autorizadas a almacenar material con contenido viral de la peste bovina.

A) Instalación para almacenamiento de material con contenido viral de la peste bovina, excepto las existencias de vacunas:

1. African Union Pan African Veterinary Vaccine Centre (AU-PANVAC), Debre-Zeit, Etiopía.
2. Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement (CIRAD), Montpellier, Francia.
3. China Institute of Veterinary Drug Control/China Veterinary Culture Collection Center (IVDC), Beijing, China.
4. High Containment Facilities of Exotic Diseases Research Station, National Institute of Animal Health, Kodaira, Tokio, Japón.
5. USDA-APHIS, Foreign Animal Disease Diagnostic Laboratory (FADDL), Plum Island, Nueva York, Estados Unidos de América.
6. The Pirbright Institute, Surrey, Reino Unido.

B) Instalación para almacenamiento exclusivo de vacunas fabricadas, existencias de vacunas y materiales sólo para su producción:

1. African Union Pan African Veterinary Vaccine Centre (AU-PANVAC), Debre-Zeit, Etiopía.
 2. Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement (CIRAD), Montpellier, Francia.
 3. China Institute of Veterinary Drug Control/China Veterinary Culture Collection Center (IVDC), Beijing, China.
 4. Building for Safety Evaluation Research, Production Center for Biologicals; Building for Biologics, Research and Development (storage), National Institute of Animal Health, Tsukuba, Ibaraki, Japón.
-

Mandato para una instalación designada para conservar material con contenido viral de la peste bovina

Las instalaciones designadas por la FAO y la OMSA para conservar material con contenido viral de la peste bovina¹ (en lo sucesivo, “instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina”) tienen un mandato que justifica su función y garantiza el almacenamiento seguro de dicho material.

La instalación de almacenamiento de virus de la peste bovina tiene un mandato específico y está sujeta a un mecanismo de aprobación por un Laboratorio de referencia de la OMSA para la peste bovina y por un Centro de referencia de la FAO para morbilivirus.

Aunque la decisión de designar una instalación de almacenamiento de virus de la peste bovina corresponde a la Asamblea Mundial de Delegados de la OMSA, el Delegado del Miembro de la OMSA debe apoyar la solicitud y tener pleno conocimiento del mandato y el país que alberga la instalación de almacenamiento de virus de la peste bovina debe contar con un plan de contingencia actualizado para la peste bovina.

A continuación, se describen los mandatos de las dos categorías de instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina:

- A) Instalación para almacenamiento de material con contenido viral de la peste bovina, excepto las existencias de vacunas.
- B) Instalación para almacenamiento exclusivo de vacunas fabricadas, existencias de vacunas y materiales sólo para su producción.

A) Instalación para almacenamiento de material con contenido viral de la peste bovina, excepto las existencias de vacunas:

1. Conservar un inventario actualizado del material con contenido viral de la peste bovina y de datos de la secuencia (incluido el registro de entrada y salida de dicho material dentro y fuera de la instalación) y compartir esta información con la FAO y la OMSA mediante el sistema web designado para dichos efectos.
2. Enviar un informe anual a la OMSA y a la FAO mediante el sistema web designado para dichos efectos.
3. Conservar de manera segura el material con contenido viral de la peste bovina con un nivel apropiado de biocontención y garantizar que se tomen las medidas apropiadas para prevenir su liberación accidental o deliberada.
4. Aceptar material con contenido viral de la peste bovina procedente de la FAO y de los Miembros de la OMSA para su almacenamiento seguro y/o destrucción.

¹ El material con contenido viral de la peste bovina designa cepas de campo y de laboratorio del virus de la peste bovina; cepas de vacuna del virus de la peste bovina, incluidas las reservas de vacunas válidas y caducadas; tejidos, sueros y cualquier otro material procedentes de animales infectados o que se sospecha lo han estado; material generado por laboratorio que contenga virus vivo, morbilivirus recombinantes (segmentados o no) que contengan ácido nucleico del virus de la peste bovina o secuencias de aminoácidos; y material genómico completo, incluidos ARN vírico y sus copias cADN. Los fragmentos subgenómicos del genoma del virus de la peste bovina (ya sea como plásmidos o incorporados a virus recombinantes) que no puedan incorporarse a un morbilivirus replicante o a un virus afín a un morbilivirus no se considerarán material con contenido viral de la peste bovina, ni tampoco los sueros que hayan recibido un tratamiento térmico de al menos 56°C durante por lo menos dos horas, o que hayan mostrado estar libres de secuencias del genoma del virus de la peste bovina mediante una prueba validada RT-PCR.

5. Notificar a la FAO y a la OMSA antes de recibir material con contenido viral de la peste bovina procedente de otros institutos a fin de que la FAO colabore en el transporte si es necesario y para garantizar la cadena de custodia.
6. Proveer material con contenido viral de la peste bovina a otros institutos para la investigación o producción de vacunas aprobadas por la FAO y la OMSA.
7. Contribuir, cuando la FAO y la OMSA lo soliciten, al Plan de acción mundial contra la peste bovina y a la reserva mundial de vacunas contra la peste bovina.
8. Mantener un sistema de garantía de calidad, de seguridad y protección biológica y notificar a la FAO y la OMSA en caso de que se produzca un fallo de biocontención, con o sin liberación de material con contenido viral de la peste bovina.
9. Notificar inmediatamente a la FAO y a la OMSA cualquier liberación o contaminación de material con contenido viral de la peste bovina en otras existencias de virus o material almacenado en la instalación.
10. Solicitar la aprobación de la FAO y la OMSA antes de manipular material con contenido viral de la peste bovina para investigación u otros fines, incluyendo en instituciones del sector privado, o antes del transporte de estos materiales a otros institutos.
11. Trabajar para alcanzar un inventario cada vez menor de material con contenido viral de la peste bovina desde el momento de la adopción de la resolución, con el objetivo de conservar sólo el material esencial (material para diagnóstico) para salvaguardar la ausencia mundial de la enfermedad.
12. Participar en reuniones científicas en su calidad de instalación de la FAO y de la OMSA de almacenamiento de virus de la peste bovina y utilizar ese título.
13. Someterse a inspecciones periódicas y a auditorías de inventario por parte de la FAO y la OMSA, a cargo del instituto, para garantizar la seguridad del almacenamiento y el cumplimiento de las condiciones de funcionamiento seguras.
14. Cuando la FAO y la OMSA lleven a cabo una inspección *in situ*, la instalación de almacenamiento de virus de la peste bovina debe cooperar plenamente facilitando todos los informes e información pertinente.
15. Ofrecer asesoramiento técnico o impartir formación al personal de otros Países Miembros de la FAO y de la OMSA sobre la destrucción, el transporte seguro del material que contenga material con contenido viral de la peste bovina y/o la descontaminación de instalaciones.
16. Establecer y mantener una red con otras instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina.

B) Instalación para almacenamiento exclusivo de vacunas fabricadas, existencias de vacunas y materiales sólo para su producción:

1. Conservar un inventario actualizado de existencias de vacunas que incluya las vacunas vigentes y caducadas y de materiales destinados exclusivamente para la producción de estas vacunas, y compartir tal información con la FAO y la OMSA mediante el sistema web designado para dichos efectos.
2. Enviar un informe anual a la OMSA y a la FAO mediante el sistema web designado para dichos efectos.
3. Validar o destruir las existencias de vacunas caducadas y compartir tal información con la FAO y la OMSA mediante el sistema web designado para dichos efectos.

4. Aceptar las cepas víricas vacunales o las existencias de vacunas de la FAO y los Países Miembros de la OMSA para su almacenamiento seguro y/o destrucción.
 5. Notificar a la FAO y a la OMSA antes de recibir material con contenido viral de la peste bovina procedente de otros institutos a fin de que la FAO colabore en el transporte si es necesario y para garantizar la cadena de custodia.
 6. Proveer cepas víricas vacunales o vacunas a otros institutos (públicos o privados) para la investigación o fabricación de vacunas aprobadas por la FAO y la OMSA.
 7. Colaborar, a petición de la FAO y de la OMSA, con el banco mundial de vacunas contra la peste bovina y el Plan de acción mundial contra la peste bovina, lo que incluye la fabricación y preparación de vacunas de emergencia conforme a las normas de la OMSA y los criterios de la FAO y de la OMSA para los fabricantes de vacunas contra la peste bovina.
 8. Mantener un sistema de garantía de calidad, de seguridad y protección biológica y notificar a la FAO y la OMSA en caso de que se produzca un fallo de biocontención, con o sin liberación de material con contenido viral de la peste bovina.
 9. Notificar inmediatamente a la FAO y a la OMSA cualquier liberación o contaminación de material con contenido viral de la peste bovina en otras existencias de virus o material almacenado en la instalación.
 10. Solicitar la aprobación de la FAO y la OMSA antes de manipular material con contenido viral de la peste bovina para investigación u otros fines, incluyendo a instituciones del sector privado, o antes del transporte de estos materiales a otros institutos.
 11. Probar con regularidad la calidad de las vacunas conforme a las directrices de la OMSA.
 12. Mantener y seguir los procedimientos aprobados por la FAO y la OMSA para la gestión de las existencias de vacunas (almacenamiento de vacunas fabricadas y envasadas).
 13. Trabajar para conseguir un inventario cada vez menor de material con contenido viral de la peste bovina desde la adopción de la resolución, con el objetivo de conservar sólo el material esencial (cepas vacunales y vacunas fabricadas) para salvaguardar la ausencia mundial de la enfermedad.
 14. Someterse a inspecciones periódicas y a auditorías de inventario por parte de la FAO y la OMSA, a cargo del instituto, para garantizar la seguridad del almacenamiento y el cumplimiento de condiciones de funcionamiento seguras.
 15. Cuando la FAO y la OMSA lleven a cabo una auditoría o inspección *in situ*, la instalación de almacenamiento de virus de la peste bovina debe cooperar plenamente y facilitar todos los informes e información pertinente.
 16. Establecer y mantener una red con otras instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina.
-