

CAPÍTULO 8.3.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA LENGUA AZUL

Artículo 8.3.1.

Disposiciones generales

A efectos del *Código Terrestre*, la lengua azul se define como una *infección* de los rumiantes y camélidos causada por el virus de la lengua azul que se transmite por vectores *Culicoides*.

La *infección* por el virus de la lengua azul se define por:

- 1) el aislamiento del virus de la lengua azul en una muestra de un rumiante o camélido o en un producto derivado de éstos; o
- 2) la identificación de antígeno o ácido ribonucleico específicos del virus de la lengua azul en una muestra procedente de un rumiante o camélido que haya manifestado signos clínicos compatibles con la lengua azul o esté relacionado desde el punto de vista epidemiológico con una sospecha o caso confirmado; o
- 3) la identificación de antígeno o ácido ribonucleico específicos de una cepa vacunal viva del virus de la lengua azul en una muestra procedente de un rumiante o camélido no vacunado o que haya sido vacunado con una vacuna inactivada, o con una cepa vacunal viva diferente, que haya manifestado signos clínicos compatibles con la lengua azul, o esté relacionado epidemiológicamente con una sospecha o caso confirmado; o
- 4) la detección de anticuerpos contra proteínas estructurales o no estructurales del virus de la lengua azul, que no sean consecuencia de una *vacunación*, en una muestra de rumiante o camélido que haya manifestado signos clínicos compatibles con la lengua azul o esté relacionado desde el punto de vista epidemiológico con una sospecha o caso confirmado.

A efectos del *Código Terrestre*, el *período de infecciosidad* de la lengua azul es de 60 días.

Las normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas se describen en el *Manual Terrestre*.

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir las condiciones prescritas en el presente capítulo que correspondan al estatus sanitario de la población de rumiantes y camélidos del país o la *zona* de exportación respecto del virus de la lengua azul cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las *mercancías* contempladas en este capítulo, con excepción de las enumeradas en el Artículo 8.3.2.

Artículo 8.3.2.

Mercancías seguras

Independientemente del estatus sanitario del *país exportador* respecto de la lengua azul, las *autoridades veterinarias* no deberán exigir ninguna condición relacionada con la enfermedad cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes *mercancías*:

- 1) *leche* y *productos lácteos*;
- 2) *carnes* y *productos cárnicos*;
- 3) cueros y pieles;
- 4) lana y fibras;
- 5) embriones de bovinos recolectados *in vivo* cuya recolección, tratamiento y almacenamiento se hayan llevado a cabo de acuerdo con el Capítulo 4.8.

Artículo 8.3.3.

País o zona libres de lengua azul

- 1) La ausencia histórica, descrita en el Capítulo 1.4., no se aplica a la lengua azul.

- 2) Podrá considerarse que un país o una zona están libres de lengua azul cuando la *infección* por el virus de la lengua azul sea de declaración obligatoria en el país entero y cuando:
 - a) un programa de *vigilancia* acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17. haya demostrado la ausencia de *infección* por el virus de la lengua azul en el país o la zona durante los dos últimos años, o
 - b) un programa de *vigilancia* permanente no haya encontrado *Culicoides* en el país o la zona desde hace por lo menos dos años.
- 3) Un país o una zona libres de lengua azul en que la *vigilancia* permanente de los vectores, realizada según lo contemplado en el apartado 5 del Artículo 8.3.16., no haya encontrado *Culicoides* no perderán el estatus de país o zona libre si introducen rumiantes o camélidos vacunados, seropositivos o infecciosos, o su semen o embriones de países o zonas infectados.
- 4) Un país o una zona libres de lengua azul en que la *vigilancia* haya demostrado la presencia de *Culicoides* no perderán el estatus de país o zona libre si introducen rumiantes o camélidos seropositivos o vacunados, o semen o embriones de países o zonas infectados, a condición de que:
 - a) un programa de *vigilancia* permanente centrado en la transmisión del virus de la lengua azul y el estudio de la epidemiología de la *infección* por este virus de acuerdo con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17. y el Capítulo 4.4., haya demostrado que no hay indicios de la transmisión del virus de la lengua azul en el país o la zona, o
 - b) los rumiantes o camélidos, su semen o embriones se hayan introducido conforme a lo previsto en el presente capítulo.
- 5) Un país o una zona libres de lengua azul limítrofes con un país o una zona en que esté presente la *infección* deberán establecer una zona en la que se ejerza una *vigilancia* acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17.

Artículo 8.3.4.

País o zona estacionalmente libres de lengua azul

- 1) Un país o zona estacionalmente libre de lengua azul es, respectivamente, un país infectado o una parte de un país o zona infectado en el que la *vigilancia* realizada de conformidad con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17 demuestra la ausencia de transmisión del virus de la lengua azul o de *Culicoides* adultos durante determinada época del año.
- 2) Para la aplicación de los Artículos 8.3.7., 8.3.9. y 8.3.11., la estación durante la cual el país o la zona están libres del virus comienza al día siguiente de haberse comprobado la última transmisión del virus de la lengua azul (demostrada por el programa de *vigilancia*) y de haber cesado la actividad de los *Culicoides* adultos.
- 3) Para la aplicación de los Artículos 8.3.7., 8.3.9. y 8.3.11. la estación durante la cual el país o la zona están libres del virus termina:
 - a) por lo menos 28 días antes de la fecha más temprana en la que los datos recopilados a lo largo del tiempo indican que la transmisión del virus de la lengua azul puede reanudarse, o
 - b) inmediatamente, si los datos climáticos o los resultados del programa de *vigilancia* indican transmisión del virus de la lengua azul o una reanudación más temprana de la actividad de los *Culicoides* adultos.
- 4) Una zona estacionalmente libre en la que la *vigilancia* continua no haya detectado la presencia de *Culicoides*, no perderá su estatus de zona libre si introduce rumiantes o camélidos vacunados, seropositivos o infecciosos, o semen o embriones de países o zonas infectados.

Artículo 8.3.5.

País o zona infectados por el virus de la lengua azul

A efectos del presente capítulo, un país o una zona infectados por el virus de la lengua azul son un país o una zona que no reúnen los requisitos para poder ser calificados libres o estacionalmente libres de lengua azul.

Artículo 8.3.6.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres de lengua azul

Para los rumiantes y camélidos

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) los animales no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día del embarque;

Y

- 2) los animales permanecieron en un país o una zona libres de lengua azul desde su nacimiento o durante, por lo menos, los 60 días anteriores al embarque, o
- 3) los animales permanecieron en un país o una zona libres de lengua azul durante, por lo menos, 28 días, dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos al final de ese período, y permanecieron en el país o la zona libres hasta el momento del embarque, o
- 4) los animales permanecieron en un país o una zona libres de lengua azul durante, por lo menos, 14 días, dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente a la que fueron sometidos al final de ese período, y permanecieron en el país o la zona libres hasta el momento del embarque, o
- 5) los animales:
 - a) fueron vacunados al menos 60 días antes de ser introducidos en el país o la zona libres de lengua azul, a partir de donde serán exportados, contra todos los serotipos cuya presencia en la población de origen se demostró por medio de un programa de *vigilancia* acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17.;
 - b) se identificaron como vacunados;
 - c) permanecieron en el país o la zona libres durante por lo menos siete días hasta el momento del embarque;

Y

- 6) si los animales fueron exportados de una zona libre del virus dentro de un país infectado:
 - a) no transitaron por ninguna zona infectada durante su transporte al *lugar de carga*, o
 - b) se protegieron en todo momento contra las picaduras de *Culicoides* de conformidad con el apartado 2 del Artículo 8.3.13. cuando transitaron por una zona infectada, o
 - c) se vacunaron conforme a lo indicado en el apartado 5 anterior.

Artículo 8.3.7.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas estacionalmente libres de lengua azul

Para los rumiantes y camélidos

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que los animales:

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día del embarque;

Y

- 2) permanecieron durante la estación libre en un país o una zona estacionalmente libres de lengua azul desde su nacimiento o, por lo menos, los 60 días anteriores al embarque, o
- 3) permanecieron durante la estación libre en un país o una zona estacionalmente libres de lengua azul durante, por lo menos, los 28 días anteriores al embarque y durante su estancia dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos al menos 28 días después de comenzar su estancia, o
- 4) permanecieron durante la estación libre en un país o una zona estacionalmente libres de lengua azul durante, por lo menos, los 14 días anteriores al embarque y durante su estancia dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente a la que fueron sometidos al menos 14 días después de comenzar su estancia, o
- 5) fueron:
 - a) vacunados por lo menos 60 días antes de su expedición contra todos los serotipos cuya presencia en la población de origen se demostró por medio de un programa de *vigilancia* acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17.;
 - b) identificados como animales vacunados;
 - c) mantenidos durante la estación libre en el país o la zona estacionalmente libres durante por lo menos siete días hasta el momento del embarque;

Y

- 6) ya sea:
 - a) no transitaron por ninguna zona infectada durante su transporte al *lugar de carga*, o
 - b) se protegieron en todo momento contra las picaduras de *Culicoides* de conformidad con el apartado 2 del Artículo 8.3.13. cuando transitaron por una zona infectada, o
 - c) se vacunaron conforme a lo indicado en el apartado 5 anterior.

Artículo 8.3.8.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la lengua azul

Para los rumiantes y camélidos

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los animales:

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día del embarque;

Y

- 2) se protegieron de las picaduras de *Culicoides* de conformidad con el Artículo 8.3.13. en una *explotación* protegida contra vectores durante, por lo menos, los 60 días anteriores al embarque y durante su transporte al *lugar de carga*; o
- 3) se protegieron de las picaduras de *Culicoides* de conformidad con el Artículo 8.3.13. en una *explotación* protegida contra vectores durante, por lo menos, los 28 días anteriores al embarque y durante su transporte al *lugar de carga*, y durante ese período dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos al menos 28 días después de su ingreso en la *explotación* protegida contra vectores; o
- 4) se protegieron de las picaduras de *Culicoides* de conformidad con el Artículo 8.3.13. en una *explotación* protegida contra vectores durante, por lo menos, los 14 días anteriores al embarque y durante su transporte al *lugar de carga*, y durante ese período dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente a la que fueron sometidos al menos 14 días después de su ingreso en la *explotación* protegida contra vectores; o
- 5) fueron:
 - a) vacunados, por lo menos 60 días antes del embarque contra todos los serotipos cuya presencia en la población de origen se demostró por medio de un programa de *vigilancia* acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17.; o
 - b) identificados como animales vacunados; o
- 6) presentaban de forma certera anticuerpos, por lo menos 60 días y antes del embarque, contra todos los serotipos del virus cuya presencia en la población de origen se demostró por medio de un programa de *vigilancia* acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17.

Artículo 8.3.9.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres o estacionalmente libres de lengua azul

Para el semen de rumiantes y camélidos

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) los machos donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día de la colecta del semen y permanecieron durante la estación libre en un país o una zona libres o estacionalmente libres de lengua azul durante, por lo menos, los 60 días anteriores a la colecta del semen, así como durante la colecta, o
 - b) cumplieron las disposiciones del apartado 1 del Artículo 8.3.10.;
- 2) el semen se colectó, manipuló y almacenó de acuerdo con los Capítulos 4.6. y 4.7.

Artículo 8.3.10.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la lengua azul

Para el semen de rumiantes y camélidos

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que:

- 1) los machos donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día de la colecta del semen;
 - Y
 - b) permanecieron en una explotación protegida contra vectores de conformidad con el apartado 1 del Artículo 8.3.13. durante, por lo menos, los 60 días anteriores a la primera colecta de semen, así como durante la colecta; o
 - c) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos entre 28 y 60 días después de cada colecta para la remesa enviada; o
 - d) dieron resultados negativos en las pruebas de identificación del agente que se efectuaron a partir de muestras de sangre tomadas al principio, al final y por lo menos cada 7 días (prueba de aislamiento del virus) o por lo menos cada 28 días (reacción en cadena de la polimerasa [PCR]) durante el período de colecta del semen objeto de la remesa;
- 2) el semen se colectó, manipuló y almacenó de acuerdo con los Capítulos 4.6. y 4.7.

Artículo 8.3.11.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres o estacionalmente libres de lengua azul

Para los embriones de rumiantes (que no sean embriones de bovinos) y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul recolectados *in vivo* y para los embriones de bovinos obtenidos *in vitro*

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que:

- 1) las hembras donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día de la recolección de los embriones y permanecieron en un país o una zona libres o estacionalmente libres de lengua azul durante la estación libre durante, por lo menos, los 60 días anteriores a la recolección de los embriones, así como durante la recolección; o;
 - b) cumplen con el apartado 1 del Artículo 8.3.12.;
- 2) los embriones se recolectaron, manipularon y almacenaron de acuerdo con los Capítulos 4.8., 4.9. ó 4.10., según el caso;
- 3) el semen utilizado para fertilizar el ovocito cumplió con las disposiciones del Artículo 8.3.9. o del Artículo 8.3.10.

Artículo 8.3.12.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la lengua azul

Para los embriones de rumiantes (que no sean embriones de bovinos) y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul recolectados *in vivo* y para los embriones de bovinos obtenidos *in vitro*

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que:

- 1) las hembras donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día de la recolección de los embriones;
 - Y
 - b) permanecieron en una explotación protegida contra vectores de conformidad con el apartado 1 del Artículo 8.3.13. durante, por lo menos, los 60 días anteriores a la recolección de los embriones, así como durante la recolección; o
 - c) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidas entre 28 y 60 días después de la recolección de los embriones; o
 - d) dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente que se efectuó a partir de una muestra de sangre tomada el día de la recolección de los embriones;

- 2) los embriones se recolectaron, manipularon y almacenaron de acuerdo con los Capítulos 4.8., 4.9. ó 4.10., según el caso;
- 3) la fecundación de los ovocitos se llevó a cabo con semen que reunía las condiciones descritas en el Artículo 8.3.9. o del Artículo 8.3.10.

Artículo 8.3.13.

Protección de los animales contra las picaduras de *Culicoides*

1) Explotación o instalación protegida contra vectores

La explotación o instalación deberá ser autorizada por la *autoridad veterinaria* y deberá incluir al menos los siguientes elementos:

- a) barreras físicas apropiadas en los puntos de entrada y salida, tales como un sistema de puerta doble de entrada-salida;
- b) protección de las aperturas de los edificios contra vectores mediante mallas con un agujereado apropiado, que deberán impregnarse regularmente con un insecticida aprobado siguiendo las instrucciones del fabricante;
- c) *vigilancia* y control de vectores dentro y alrededor de los locales;
- d) medidas para evitar o eliminar asentamientos de reproducción de vectores en las inmediaciones de la explotación o instalación;
- e) procedimientos operativos estándar, incluida la descripción de los sistemas de salvaguarda y alarma, para el funcionamiento de la explotación o instalación y el transporte de animales al *lugar de carga*.

2) Durante el transporte

Cuando se transporten animales por países o zonas infectados, las *autoridades veterinarias* deberán exigir la adopción de medidas de protección de los animales contra las picaduras de *Culicoides* durante el transporte, teniendo en cuenta la ecología local de estos vectores.

a) Transporte por vía terrestre

Entre las principales medidas de *gestión del riesgo* se incluyen:

- i) tratar a los animales con repelentes de insectos antes del transporte y durante el transporte;
- ii) cargar, transportar y descargar a los animales en los momentos de menor actividad del vector (a pleno sol y baja temperatura);
- iii) no hacer paradas al anochecer ni al amanecer, ni para pasar la noche, a menos que los animales estén protegidos por un mosquitero;
- iv) oscurecer el interior del *vehículo*, por ejemplo cubriendo el techo y los lados con un toldo;
- v) vigilar la actividad de los vectores en los puntos habituales de parada y *descarga* para conocer mejor sus variaciones estacionales;
- vi) consultar datos anteriores o datos de modelos epidemiológicos sobre la lengua azul debidamente comprobados y validados, para identificar los puertos y carreteras de menor riesgo.

b) Transporte por vía aérea

Antes de proceder a las operaciones de *carga* de los animales, deberán pulverizarse los receptáculos, *contenedores* o cubículos con un insecticida aprobado en el país remitente.

Los *contenedores*, jaulas o cubículos en los que se transporten los animales y la carga de la aeronave deberán pulverizarse con un insecticida aprobado una vez cerradas las puertas y antes del despegue. Deberán tratarse todos los posibles refugios de insectos. Los recipientes de los spray deberán someterse a inspección en el lugar de llegada.

Además, durante cualquier escala en países o zonas que no estén libres de lengua azul, antes de proceder a la apertura de cualquier puerta del avión y hasta que vuelvan a cerrarse todas las puertas deberán colocarse mallas con un agujereado apropiado, impregnadas con un insecticida aprobado, sobre todos los *contenedores*, jaulas o cubículos.

Artículo 8.3.14.

Introducción a la vigilancia

En los Artículos 8.3.14. a 8.3.17. se definen principios y orientaciones complementarios al Capítulo 1.4., en lo que a la *vigilancia* de la *infección* por el virus de la lengua azul se refiere, y complementarios al Capítulo 1.5., en relación con los *vectores*.

La lengua azul es una *infección* vectorial transmitida por varias especies de *Culicoides* en diversos ecosistemas.

La finalidad de la *vigilancia* es detectar la transmisión del virus de la lengua azul en un país o en una zona, y no determinar el estatus sanitario de un animal individual o un *rebaño*. La *vigilancia* consiste en detectar indicios de *infección* por el virus en presencia o ausencia de signos clínicos.

Un elemento importante de la epidemiología de la lengua azul es la capacidad del vector, que permite medir el *riesgo* de enfermedad determinando la competencia, abundancia, frecuencia de picaduras, tasa de supervivencia y *período* de *incubación* extrínseco del vector. Sin embargo, quedan por desarrollar métodos y herramientas para medir algunos de estos factores del vector, especialmente en el terreno, por lo que la *vigilancia* de la lengua azul deberá centrarse en la transmisión del virus en rumiantes domésticos y camélidos.

El impacto y la epidemiología de la lengua azul varían mucho según las regiones del mundo y, por lo tanto, no conviene establecer recomendaciones específicas para todas las situaciones. Los Países Miembros deberán proporcionar datos científicos que expliquen la epidemiología de la lengua azul en el país o la zona considerados y adaptar a las condiciones locales las estrategias de *vigilancia* para definir su estatus. Los Países Miembros disponen de suficiente margen para justificar su estatus con un nivel de confianza aceptable.

La *vigilancia* de la lengua azul adoptará la forma de un programa permanente.

Artículo 8.3.15.

Condiciones y métodos generales de vigilancia

- 1) Un sistema de *vigilancia* acorde con lo previsto en el Capítulo 1.4. debe estar bajo la responsabilidad de la *autoridad veterinaria*. Deberá haberse establecido, en particular:
 - a) un sistema formal y permanente para la detección e investigación de *brotes* de la enfermedad;
 - b) un procedimiento para la toma rápida de muestras de los casos sospechosos de *infección* por el virus de la lengua azul y su transporte inmediato a un *laboratorio* para el diagnóstico;
 - c) un sistema para el registro, la gestión y el análisis de los datos de diagnóstico y *vigilancia*.
- 2) El programa de *vigilancia* de la lengua azul deberá incluir:
 - a) en un país o *zona* libre o en una *zona* estacionalmente libre de la enfermedad, un *sistema de alerta precoz* que obligue a los ganaderos y trabajadores en frecuente contacto con rumiantes domésticos, así como a quienes realicen los diagnósticos, a señalar rápidamente cualquier sospecha de lengua azul a la *autoridad veterinaria*.
Un sistema de *vigilancia* eficaz identificará periódicamente los casos sospechosos que requieran un seguimiento y una investigación para confirmar o descartar si la causa de la sospecha es la presencia de la lengua azul. La frecuencia con la que puedan presentarse casos sospechosos variará según las situaciones epidemiológicas, por lo que no puede predecirse con seguridad. Todos los casos sospechosos de lengua azul deberán investigarse inmediatamente y deberán tomarse muestras que se enviarán a un *laboratorio*. Se requiere que los kits de muestreo, así como cualquier otro tipo de material, estén a la disposición de las personas encargadas de la *vigilancia*;

Y

 - b) una *vigilancia* serológica y virológica, aleatoria o específica, adecuada a la situación del país o de la *zona*.

Artículo 8.3.16.

Estrategias de vigilancia

La población que se somete a *vigilancia* para identificar la enfermedad o la *infección* comprenderá los rumiantes domésticos y camélidos susceptibles así como de otros animales herbívoros susceptibles epidemiológicamente importantes del país o la *zona*. La *vigilancia* activa y pasiva para detectar la presencia de lengua azul deberá ser permanente y epidemiológicamente apropiada. Se combinará *vigilancia* aleatoria y *vigilancia* específica y se utilizarán métodos virológicos, serológicos y clínicos adecuados a la situación del país o de la *zona*.

Puede ser apropiado concentrar la *vigilancia* en un área de hasta 100 kilómetros adyacente a la frontera de un país o una *zona* infectados, teniendo en cuenta factores geográficos o ecológicos susceptibles de interrumpir la transmisión del virus de la lengua azul o la presencia en el país o la *zona* limítrofes infectados de un programa de *vigilancia* de la lengua azul (de acuerdo con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17.) que permita reducir dicha distancia.

El País Miembro deberá demostrar que la estrategia de *vigilancia* escogida es adecuada para detectar la presencia de *infección* por el virus de la lengua azul, de acuerdo con el Capítulo 1.4. y con la situación epidemiológica prevalente. Puede ser apropiado, por ejemplo, concentrar la *vigilancia* clínica en las especies que tienen probabilidades de manifestar signos clínicos (las ovejas, por ejemplo).

Por su parte, las pruebas virológicas y serológicas se pueden concentrar en especies que raras veces manifiestan signos clínicos (los bovinos, por ejemplo).

En las poblaciones vacunadas será necesario emplear métodos serológicos y virológicos de *vigilancia* para detectar los serotipos de virus de la lengua azul que estén circulando y asegurarse de que se incluyen todos los serotipos en el programa de *vacunación*.

Si un País Miembro desea que una zona de su territorio sea reconocida libre de lengua azul, la estrategia de *vigilancia* deberá ser la adecuada para la población de la zona.

En el caso de las encuestas aleatorias, la estrategia de muestreo deberá incluir una prevalencia epidemiológicamente apropiada. El tamaño de muestra seleccionado para las pruebas deberá ser lo suficientemente grande para detectar indicios de *infección*, si ésta está presente en un porcentaje mínimo determinado previamente. El tamaño de la muestra y la prevalencia estimada determinan el nivel de confianza en los resultados de la encuesta. El País Miembro deberá demostrar que la prevalencia y el nivel de confianza elegidos corresponden a los objetivos de la *vigilancia* y a la situación epidemiológica, de acuerdo con el Capítulo 1.4. La selección de la prevalencia deberá basarse en particular en la situación epidemiológica histórica o predominante.

Sea cual sea el tipo de encuesta elegido, tanto la sensibilidad como la especificidad de las pruebas de diagnóstico que se empleen serán factores clave de la *vigilancia*, la determinación del tamaño de la muestra y la interpretación de los resultados obtenidos. Lo ideal sería validar la sensibilidad y especificidad de las pruebas utilizadas en función de los antecedentes de *vacunación* e *infección* y de las diferentes especies animales que componen la población sometida a *vigilancia*.

Independientemente del sistema de pruebas que se emplee, el sistema de *vigilancia* deberá prever la obtención de falsas reacciones positivas. Si se conocen las características del sistema de pruebas podrá calcularse de antemano la proporción de falsas reacciones positivas que se obtendrá. Deberá disponerse de un procedimiento eficaz para el seguimiento de las reacciones positivas, a fin de poder determinar a la postre, con alto grado de probabilidad, si indican o no la presencia de *infección*. Este procedimiento incluirá pruebas suplementarias e investigaciones de seguimiento para tomar material de diagnóstico de la unidad de muestreo original, así como de las que puedan tener vínculos epidemiológicos con ella.

Los principios de la *vigilancia* de la enfermedad o la *infección* están bien definidos técnicamente. Los programas de *vigilancia* destinados a demostrar la ausencia de *infección* por el virus de la lengua azul o de transmisión de este virus deberán prepararse cuidadosamente para evitar que los socios comerciales consideren sus resultados poco fidedignos o que sean excesivamente caros y complicados logísticamente.

1. Vigilancia clínica

La *vigilancia* clínica tiene por objeto la detección de signos clínicos de lengua azul en *manadas* o *rebaños*, particularmente durante una *infección* recién introducida. En las ovejas, y ocasionalmente las cabras, los signos clínicos pueden ser edema, hiperemia de las membranas mucosas, coronitis y lengua cianótica.

Los casos sospechosos de lengua azul detectados por la *vigilancia* clínica deberán confirmarse siempre por pruebas de laboratorio.

2. Vigilancia serológica

Un programa activo de *vigilancia* de las poblaciones huéspedes para detectar pruebas de transmisión del virus de la lengua azul es esencial para determinar el estatus de un país o una zona con respecto a la lengua azul. Someter a los rumiantes a pruebas serológicas es uno de los métodos más eficaces para detectar la presencia del virus de la lengua azul. Las especies sometidas a las pruebas deberán reflejar la epidemiología de la lengua azul. Los bovinos son habitualmente las especies indicadoras más sensibles. Las variables de gestión que puedan influir en la probabilidad de *infección*, como el uso de insecticidas o el tipo de alojamiento de los animales, deberán ser tomadas en cuenta.

Deberán analizarse muestras en busca de anticuerpos contra el virus de la lengua azul. La obtención de resultados positivos en las pruebas puede deberse a cuatro causas:

- a) *infección* natural;
- b) *vacunación*;

- c) anticuerpos maternos;
- d) falta de especificidad de la prueba.

Para la *vigilancia* de la lengua azul, podrán utilizarse sueros tomados para otros estudios, pero no deberán comprometerse los principios de la encuesta que se describen en estas recomendaciones ni los requisitos para realizar un estudio estadísticamente válido sobre la presencia de *infección* por el virus de la lengua azul.

Los resultados de las encuestas serológicas, aleatorias o específicas, son pruebas importantes y fidedignas de la ausencia de *infección* por el virus de la lengua azul en un país o una *zona*. Por consiguiente, es esencial documentar la encuesta íntegramente. Es fundamental que se interpreten los resultados a la luz del historial de desplazamientos de los animales de los que se han tomado muestras.

La *vigilancia* serológica en una *zona* libre deberá concentrarse en las áreas de mayor riesgo de transmisión del virus de la lengua azul, de acuerdo con los resultados de las operaciones de *vigilancia* anteriores y otros complementos de información. Estas zonas suelen ser las cercanas a las fronteras de la *zona* libre de la enfermedad. Dada la epidemiología de la lengua azul, un muestreo aleatorio o específico será adecuado para seleccionar los *rebaños* o los animales para las pruebas.

La *vigilancia* serológica en las *zonas* infectadas detectará los cambios que se produzcan en las fronteras de las *zonas* y también podrá emplearse para identificar los tipos de virus de la lengua azul en circulación. Habida cuenta de la epidemiología de la lengua azul, los muestreos tanto aleatorios como específicos serán adecuados.

3. Vigilancia virológica

El aislamiento y el análisis genético de los virus de la lengua azul en determinada proporción de animales infectados proporcionará información sobre el serotipo y las características genéticas de los virus que estén circulando.

La *vigilancia* virológica puede llevarse a cabo para:

- a) identificar la transmisión del virus a las poblaciones de riesgo;
- b) confirmar los casos de sospechas clínicas;
- c) hacer el seguimiento de los resultados serológicos positivos;
- d) caracterizar mejor el genotipo de los virus que circulan en un país o una *zona*.

4. Animales centinela

La utilización de animales centinela es una forma de *vigilancia* específica con carácter de estudio prospectivo. Es la mejor estrategia para la *vigilancia* de la lengua azul. Consiste en utilizar grupos de animales que no se han visto expuestos a la enfermedad ni han sido vacunados, mantenidos en lugares fijos, y de los que se toman muestras periódicamente para detectar nuevas *infecciones* por el virus de la lengua azul.

El principal objetivo de un programa de animales centinela es detectar las *infecciones* por el virus de la lengua azul que puedan producirse en un lugar determinado; por ejemplo, en las fronteras de las *zonas* infectadas pueden introducirse grupos centinela para detectar cambios en la distribución del virus de la lengua azul. Además, los programas de animales centinela permiten observar la periodicidad y la dinámica de las *infecciones*.

Un programa de animales centinela deberá utilizar animales de procedencia y antecedentes de exposición conocidos, controlar las variables de gestión, como el uso de insecticidas y el tipo de alojamiento de los animales (dependiendo de la epidemiología de la lengua azul en el lugar considerado), y ser flexible en cuanto a la frecuencia de muestreo y la selección de pruebas.

Se deberán seleccionar con cuidado los sitios de introducción de los grupos centinela. El objetivo es tener la máxima posibilidad de detectar la transmisión del virus de la lengua azul en la *zona* geográfica para el que el sitio centinela sirve de punto de muestreo. Convendrá también analizar los efectos de factores secundarios que puedan influir en la situación de cada lugar (el clima, por ejemplo). Para evitar factores de confusión, los grupos centinela se constituirán con animales de la misma edad y la misma susceptibilidad a la *infección* por el virus de la lengua azul. Los bovinos son los centinelas más apropiados, pero pueden utilizarse otras especies de rumiantes domésticos. La única característica que debe distinguir a los grupos de centinelas es su ubicación geográfica.

Las muestras de suero tomadas en el marco de programas de animales centinela deberán depositarse sistemáticamente en bancos de suero para que puedan realizarse estudios retrospectivos en caso de que se aislen nuevos serotipos.

La frecuencia de las tomas de muestras dependerá de la razón por la que se haya elegido el sitio de muestreo. En las áreas endémicas, el aislamiento del virus permitirá el seguimiento de los serotipos y genotipos de virus de la lengua azul que circulen durante cada período de tiempo. Las fronteras entre las *zonas* infectadas y no infectadas pueden definirse por la detección serológica del *período de infecciosidad*. Por lo general, los intervalos de toma de muestras son mensuales. La presencia de animales centinela en las *zonas* declaradas libres de la enfermedad

umenta la confianza en que las *infecciones* por el virus de la lengua azul no pasan desapercibidas. En estos casos, basta tomar muestras antes y después del posible período de transmisión.

El aislamiento y la identificación de los virus permiten obtener datos decisivos sobre la presencia de los virus de lengua azul en un país o una *zona*. Si se necesita aislar virus, las tomas de muestras de los animales centinela se repetirán con una frecuencia que permita tomar muestras durante el período de viremia.

5. Vigilancia de los vectores

El virus de la lengua azul se transmite entre rumiantes huéspedes por especies de *Culicoides* que varían alrededor del mundo. Por lo tanto, es importante poder identificar con exactitud las especies que pueden transmitirlo, aunque muchas de ellas están estrechamente emparentadas y son difíciles de diferenciar con absoluta seguridad.

La *vigilancia* de los *vectores* busca demostrar la ausencia de *vectores* o establecer áreas de diferente nivel de riesgo y dar detalles locales de su actividad estacional indicando las especies presentes en un área, sus respectivas estaciones de presencia y su abundancia. La *vigilancia* de los *vectores* es particularmente importante para las áreas en las que se pueden propagar.

La *vigilancia* a largo plazo se puede utilizar también para evaluar las medidas de reducción del vector o confirmar la ausencia continua de los *vectores*.

La manera más eficaz de recopilar esta información será teniendo en cuenta la biología y las características de comportamiento de las especies locales de *vectores* *Culicoides* y podrá incluir el uso de trampas de luz de tipo Onderstepoort o similares, que funcionen del crepúsculo al alba en lugares próximos a los rumiantes domésticos, o el uso de trampas de caída sobre los rumiantes.

La *vigilancia* de los *vectores* se basará en técnicas de muestreo científicas. Para determinar el número y tipo de trampas que se requieren y la frecuencia con que se van a utilizar, se tendrán en cuenta el tamaño y las características ecológicas de área que se desea vigilar.

Se aconseja instalar los sitios de *vigilancia* de los *vectores* en los mismos lugares que los animales centinela.

Un sistema de *vigilancia* de los *vectores* no es un procedimiento que se recomienda utilizar sistemáticamente para detectar los virus que circulan, puesto que los porcentajes habitualmente bajos de *infección* de los *vectores* indican que esas detecciones pueden ser raras.

Es preferible utilizar estrategias de *vigilancia* basadas en los animales para detectar la transmisión del virus.

Artículo 8.3.17.

Documentación del estatus libre de lengua azul

1. Requisitos adicionales de vigilancia para los Países Miembros que declaran estar libres de lengua azul

Además de los requisitos generales ya descritos, un País Miembro que declare que todo su territorio o una *zona* del mismo está libre de lengua azul deberá aportar pruebas de la existencia de un programa de *vigilancia* eficaz. La estrategia y concepción del programa dependerán de las circunstancias epidemiológicas que prevalezcan en el país o la *zona* y las operaciones de *vigilancia* se planificarán y ejecutarán de acuerdo con las condiciones y los métodos generales descritos en este capítulo, a fin de demostrar la ausencia de *infección* por el virus de la lengua azul en las poblaciones de rumiantes domésticos susceptibles durante los 24 últimos meses. Todo ello requerirá el apoyo de un *laboratorio* capaz de identificar la *infección* por el virus de la lengua azul mediante la detección del virus y las pruebas de detección de anticuerpos. Este tipo de *vigilancia* se concentrará en los animales no vacunados. La *vigilancia* clínica será eficaz en las ovejas, mientras que la *vigilancia* serológica es más apropiada para los bovinos.

2. Requisitos adicionales para los países o zonas que apliquen la vacunación

La *vacunación* para impedir la transmisión del virus de la lengua azul puede formar parte de un programa de control de la enfermedad. El nivel de inmunidad de la *manada* o del *rebaño* necesario para prevenir la transmisión dependerá del tamaño de la *manada* o del *rebaño*, de su composición (por ejemplo, especies) y de la densidad de la población susceptible. Por consiguiente, es imposible dictar una norma única. La vacuna también debe cumplir las disposiciones relativas a las vacunas contra el virus de la lengua azul en el *Manual Terrestre*. En función de la epidemiología de la lengua azul en el país o la *zona* podrá decidirse vacunar sólo a algunas especies o subpoblaciones.

En los países o zonas que apliquen la *vacunación* se deberán realizar pruebas virológicas y serológicas para asegurarse de la ausencia de transmisión del virus. Para estas pruebas se seleccionarán subpoblaciones sin vacunar o animales centinela. La frecuencia con la que se repetirán las pruebas dependerá del objetivo del programa de *vigilancia*. Por ejemplo, para confirmar el carácter endémico de la enfermedad convendrán intervalos más largos que para demostrar la ausencia continua de transmisión.

NB: PRIMERA ADOPCIÓN EN 1968; ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN EN 2018.

