

## INFORME DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE

París, 8–10 de febrero de 2012

La Comisión de Normas Biológicas de la OIE (en lo sucesivo la Comisión) se reunió en la sede de la OIE, en París, del 8 al 10 de febrero de 2012. El Dr. Kazuaki Miyagishima, Director General Adjunto y Jefe del Departamento Científico y Técnico de la OIE, dio la bienvenida a los miembros de la Comisión en nombre del Dr. Bernard Vallat, Director General de la OIE: Prof. Vincenzo Caporale, Presidente; Dra. Beverly Schmitt, Vicepresidenta; Dr. Mehdi El Harrak, Vicepresidente; Dra. Hualan Chen, Dr. Alejandro Schudel y Dr Paul Townsend, miembros.

El Dr. Miyagishima puso al corriente a la Comisión de las últimas novedades registradas en la Sede desde la última reunión, en particular el hecho de que la OIE ha atraído a una nueva categoría de socios donantes: los Ministerios de Asuntos Exteriores o de Seguridad Nacional, impulsados por el creciente interés por los riesgos biológicos. En respuesta, la OIE ha elaborado un documento estratégico sobre la reducción de las amenazas biológicas, basado en las actividades existentes de la OIE.

### 1. Aprobación del temario

Se presentó y aprobó el temario propuesto.

El temario y la lista de participantes figuran, respectivamente, en los Anexos I y II.

### 2. Centros de Referencia de la OIE

#### 2.1. Candidaturas para la designación como Centro de Referencia de la OIE

La Comisión recomendó que se aceptaran las seis candidaturas siguientes para la designación como Centro y Laboratorio de Referencia de la OIE:

*Laboratorio de Referencia de la OIE para la pleuroneumonía contagiosa bovina*  
Botswana National Veterinary Laboratory, Private Bag 0035, Gaborone, BOTSWANA  
Tel.: (+267) 392.8816; E-mail: cmarobela-raborokgwe@gov.bw  
Experto de referencia designado: Dr. Chandapiwa Marobela-Raborokgwe.

*Laboratorio de Referencia de la OIE para la rabia*  
Rabies Research Laboratory, Division of Viral Disease, Animal, Plant and Fisheries Quarantine and Inspection Agency (QIA), Ministry of Food, Agriculture, Forestry, and Fisheries (MIFAFF), 175 Anyang-ro, Manan-gu, Anyang, Gyeonggi 430-757, REPÚBLICA DE COREA  
Tel: (+82) 31 467.1783, Fax: (+82) 31 467.1797; E-mail: yangdk@korea.kr; ydk40@hanmail.net  
Experto de referencia designado: Dr. Dong-Kun Yang.

*Laboratorio de Referencia de la OIE para la babesiosis equina (piroplasmosis)*  
Animal Disease Research Unit (ADRU), Agricultural Research Service, United States Department of Agriculture, Co-located at the College of Veterinary Medicine Washington State University Pullman, WA 99164-6630, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
Tel.: (+1-509) 335-6001; Fax: (+1-509) 335-8328; E-mail: dknowles@vetmed.wsu.edu  
Experto de referencia designado: Dr. Don Knowles.

*Laboratorio de Referencia de la OIE para la mixomatosis*  
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini", Via Bianchi 9 – 25124 Brescia, ITALIA  
Tel.: (+39[0]30) 2290.617; Fax: (+39[0]30) 2290.559; E-mail: lorenzo.capucci@izsler.it  
Experto de referencia designado: Dr. Antonio Lavazza.

*Laboratorio de Referencia de la OIE para la rabia*  
Diagnostic Laboratory for Rabies and Wildlife Associated Zoonoses (DLR), Department of Virology, Changchun Veterinary Research Institute (CVRI), Chinese Academy of Agricultural Sciences (CAAS), Liuying Xi Road 666#, Jingyue Economic Development Zone, Changchun 130112, REPÚBLICA POPULAR CHINA  
Tel.: (+86) 431.8698.5921; Fax: (+86) 431.8698.5862; E-mail: changchun\_tu@hotmail.com  
Experto de referencia designado: Prof. Changchun Tu.

*Laboratorio de Referencia de la OIE para la paratuberculosis*  
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), Laboratoire de Niort, 60, rue de Pied-de-Fond, BP 3081, 79012 Niort cedex, FRANCIA  
Tel: (+33 [0]5) 49.79.61.28; Fax: (+33 [0]5) 49.79.42.19; E-mail: pascale.mercier@anses.fr  
Experto de referencia designado: Dra. Pascale Mercier.

Se recibió una candidatura de un país europeo para la designación de un Centro Colaborador de la OIE para los cultivos celulares; la Comisión solicitó más información sobre las actividades internacionales del Centro y las reuniones que organizaba, así como un *curriculum vitae* más detallado de la persona de contacto propuesta.

Por otra parte, un país de Oriente Medio presentó una solicitud para la designación de un Laboratorio de Referencia de la OIE para la peste equina; la Comisión apuntó que el laboratorio y el experto propuesto carecían de publicaciones científicas sobre esta enfermedad y que el laboratorio no parecía haber adquirido aún el nivel de pericia requerido para un Laboratorio de Referencia de la OIE, por lo que se sugirió que podría ser un buen candidato para un proyecto de hermanamiento (tutoría técnica).

Se recibió asimismo una candidatura de un país de la Región Asia, Extremo Oriente y Oceanía para la designación de un Laboratorio de Referencia de la OIE para la peste bovina. La Comisión señaló que, actualmente, la OIE y la FAO<sup>1</sup> se hallan en curso de negociación para establecer un Comité de Asesoramiento Conjunto FAO/OIE sobre la peste bovina, a fin de aplicar las pautas para la contención del virus aprobadas por la Asamblea Mundial de la OIE tras la erradicación de la enfermedad y acordar, entre otras, el número de instalaciones bioseguras que tendrán derecho a retener el virus. En vista de ello, la Comisión puso la candidatura "en espera", hasta que se establezca y entre en funcionamiento el referido Comité. Cualquier laboratorio autorizado a retener el virus de la peste bovina deberá reunir los requisitos de todo Laboratorio de Referencia de la OIE.

Además, se recibieron dos candidaturas de un mismo país de la Región Asia, Extremo Oriente y Oceanía: la primera para un Laboratorio de Referencia de la OIE para la teileriosis ovina y la segunda para un Laboratorio de Referencia de la OIE para la estreptococosis porcina. Dado que ninguna de estas enfermedades está inscrita en la lista de la OIE y no existen capítulos al respecto ni en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)* ni en el *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)*, la Comisión pospuso la decisión a su próxima reunión, en el curso de la cual debatirá la necesidad de encargar la elaboración de capítulos del *Manual Terrestre* para estas dos enfermedades.

## 2.2 Cambios de expertos en la lista de Laboratorios de Referencia

Se notificaron a la OIE los siguientes cambios de expertos designados en los Laboratorios de Referencia de la OIE; la Comisión recomendó su aceptación.

*Miasis por Cochliomyia hominivorax (gusano barrenador del ganado)*

El Dr. John Welch sustituye al Dr. Augustin Sagel en la COPEG (Comisión Panamá/EE. UU. para la erradicación y prevención del gusano barrenador del ganado), PANAMÁ.

---

<sup>1</sup> FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

### *Síndrome reproductivo y respiratorio porcino*

El Prof. Zygmunt Pejsak sustituye al Prof. Tomasz Stadejek en el Instituto Nacional de Investigación Veterinaria de Pulawy, POLONIA.

## 2.3. Informes anuales de actividades de los Centros de Referencia en 2011

Se recibieron informes de 161 de los 182 Laboratorios de Referencia y de 36 de los 38 Centros Colaboradores para enfermedades o temas relativos a los animales terrestres. La Comisión agradeció sinceramente el entusiasta apoyo y el asesoramiento técnico que los Centros de Referencia proporcionan a la OIE. Se señaló que se había decidido interrumpir la habitual distribución de CD-ROM y mantener los informes anuales disponibles en línea. Las actividades internacionales de relevancia para la labor de la OIE se han resumido en los siguientes cuadros.

### Laboratorios de Referencia

Actividades	Porcentaje de los Laboratorios que llevan a cabo esas actividades
<b>Actividades generales</b>	
1 Utilización o disponibilidad de prueba(s) para la enfermedad especificada	97%
2 Producción, ensayo y distribución de reactivos de diagnóstico	92%
<b>Actividades específicas de la OIE</b>	
3 Métodos de armonización o normalización internacionales	
a. Trabajo en red con laboratorios de la OIE	51%
b. Pruebas de competencia con laboratorios diferentes de los de la OIE	62%
4 Preparación y presentación de normas de referencia internacionales	71%
5 Investigación y desarrollo de nuevos procedimientos	88%
6 Recopilación, análisis y difusión de datos epizootiológicos	73%
7 Mantenimiento del aseguramiento de la calidad, de la bioseguridad y de la biocontención	88%
8 Prestación de consultoría pericial	86%
9 Impartición de formación científica y técnica	72%
10 Puesta a disposición de instalaciones para las pruebas de diagnóstico	64%
11 Organización de reuniones científicas internacionales	36%
12 Participación en estudios conjuntos científicos internacionales	58%
13 Ponencias y publicaciones	84%

### Centros Colaboradores

Actividades	Porcentaje de los Centros Colaboradores que llevan a cabo esas actividades
1 Actividades como centro de investigación, pericia, normalización y difusión de técnicas	94%
2 Propuesta o elaboración de cualesquiera procedimientos que faciliten la armonización de las regulaciones internacionales aplicables a la vigilancia y al control de las enfermedades de los animales, a la seguridad sanitaria de los alimentos o al bienestar de los animales	72%
3 Trabajo en red: mantenimiento de una red con otros Centros Colaboradores de la OIE designados para la misma especialidad o de una red con Centros de otras disciplinas	90%
4 Puesta a disposición de la OIE de consultores expertos	87%
5 Impartición de formación científica y técnica a personal procedente de Países Miembros de la OIE	90%
6 Organización de reuniones científicas en nombre de la OIE	46%
7 Coordinación de estudios científicos y técnicos en colaboración con otros laboratorios u organizaciones	65%
8 Publicación y difusión de información que pueda resultar útil para los Países Miembros de la OIE	90%

El Dr. Alejandro Schudel, que había leído los informes, detectó que cierto número de laboratorios declaraban tener escasa o nula actividad. Se pedirá a esos laboratorios que expliquen si su falta de actividad se debe a una insuficiente demanda de los Países Miembros de la OIE o a una incapacidad para cumplir con su mandato. El Dr. Schudel señaló también que existían notables diferencias en la naturaleza de la información que cada institución consignaba en los diversos epígrafes, en la interpretación de las preguntas, y en la cantidad y el estilo de la información facilitada.

En este punto de la reunión, se unió a la Comisión la Dra. Raffaella Nisi, del Departamento Científico y Técnico de la OIE, que, como parte de un proyecto financiado por USAID, había analizado los informes de 2010 de 62 Laboratorios de Referencia de la OIE, que cubrían en total 13 enfermedades. La Dra. Nisi presentó sus hallazgos que, al tiempo que mostraban que los Laboratorios de Referencia de la OIE despliegan una intensa actividad en beneficio de los Países Miembros –especialmente en materia de capacitación–, ponían de manifiesto igualmente una serie de insuficiencias en el actual modelo de informe anual.

La Comisión admitió que dicho modelo debía ser reevaluado con el fin de responder más adecuadamente a su fin y recopilar información más útil; al respecto, propuso que la OIE considerase la posibilidad de utilizar un formato en línea con preguntas más acotadas para los análisis cuantitativos. La Comisión recomendó asimismo que el Departamento Científico y Técnico de la OIE siguiese perfeccionando el modelo y ampliando las pautas de orientación destinadas a los expertos; incluso podría elaborarse un informe “tipo” para ofrecer a los expertos un ejemplo de lo que la OIE y la Comisión esperan ver reflejado en los informes anuales. Todas las propuestas se examinarán en la próxima reunión de la Comisión de septiembre de 2012.

#### **2.4. Solicitudes nuevas y pendientes para el hermanamiento de laboratorios**

El Dr. Keith Hamilton presentó la situación actualizada del programa de hermanamiento (tutoría técnica). Actualmente, existen más de 30 proyectos de hermanamiento en curso, y 4 concluidos; la demanda y el interés por el hermanamiento de laboratorios siguen siendo altos, y hay un mínimo de 15 solicitudes presentadas. Como algunos proyectos han concluido, las actividades posteriores al hermanamiento están adquiriendo mayor importancia, y el Dr. Hamilton dio cuenta de tres exitosos talleres post-hermanamiento (Italia-Eritrea para la brucelosis; Reino Unido-Turquía para la brucelosis; y Alemania-Egipto para la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle), destinados a marcar la dirección de las actividades posteriores al hermanamiento en esos Laboratorios Candidatos y a promoverlos como centros periciales de sus respectivas regiones. El Dr. Hamilton informó asimismo sobre algunas reuniones previas a proyectos de hermanamiento, celebradas con el fin de coordinar los proyectos de los candidatos con proyectos ya existentes y otras iniciativas de capacitación. En otro orden de cosas, el Dr. Hamilton mostró a los miembros de la Comisión la nueva página web del hermanamiento de laboratorios, en la que se había mejorado la transparencia y la visibilidad del programa. Por último, se sometieron a la consideración técnica de la Comisión dos propuestas de hermanamiento (Estados Unidos de América/Italia-Kazajstán para la brucelosis y Francia-República Popular China para la bursitis infecciosa); la Comisión aprobó el contenido técnico de ambas.

### **3. Grupos *ad hoc***

#### **■ Reuniones pasadas de los grupos *ad hoc***

##### **3.1. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre bioseguridad y biocontención en los laboratorios veterinarios, 19–21 de septiembre de 2011**

La Comisión tomó nota del informe, que figura en el [Anexo III](#) del presente informe.

##### **3.2. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre la fiebre del valle del Rift, 6–8 de diciembre de 2011**

El Prof. Caporale explicó que el proyecto de capítulo sobre la fiebre del valle del Rift propuesto por el Grupo *ad hoc* era uno de los capítulos que se habían debatido en la reunión celebrada entre la Mesa de la Comisión de Normas Biológicas y una selección de expertos para actualizar el *Manual Terrestre* (Grupo de la mesa ampliada, GMA; véase el punto 5.2.).

Teniendo en cuenta los resultados de las discusiones del GMA y de la propia Comisión, así como el esquema recién aprobado para el apartado sobre las vacunas (véase el punto 5.2.), la Comisión decidió solicitar al Director General que volviese a convocar al Grupo *ad hoc* a fin de concluir la revisión del capítulo en consonancia con el nuevo esquema.

**3.3. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre la calidad de las vacunas contra la rabia, 10–12 de enero de 2012**

La Dra. Susanne Münstermann presentó el informe de la reunión de este Grupo *ad hoc*, y explicó que el Grupo había trabajado hasta ahora sobre las vacunas “inyectables” (parenterales) y en la siguiente reunión se centraría en las vacunas orales.

**3.4. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre colaboraciones científicas entre Centros de Referencia de la OIE: trabajo en red, París, 17–19 de enero de 2012**

El Prof. Caporale presentó el informe de la reunión de este Grupo *ad hoc*. Desde la aprobación en mayo de 2011 de los nuevos Textos Fundamentales de la OIE, se incluyó en el mandato de los Centros de Referencia la obligación de crear redes. La Comisión examinó el documento “Orientación para la gestión de las redes de los Centros de Referencia de la OIE” y concluyó que cualquier informe que las redes presenten al Director de la OIE deberá ponerse asimismo a disposición de la Comisión, por lo que modificó el texto en consecuencia.

La Comisión aprobó el informe modificado, que figura en el Anexo IV del presente informe.

■ **Reuniones planeadas de los Grupos *ad hoc***

**3.5. Reunión del Grupo *ad hoc* sobre la calidad de las vacunas contra la peste porcina clásica (se celebrará después de febrero de 2012)**

La Comisión tomó nota de que el mandato de esa reunión sería el mismo que el del Grupo *ad hoc* sobre la calidad de las vacunas contra la fiebre aftosa y de que se emplearían las directrices y el esquema definitivos adoptados para el apartado sobre las vacunas (véase el punto 3.2.).

**3.6. Segunda reunión del Grupo *ad hoc* sobre bioseguridad y biocontención en los laboratorios veterinarios, 13–15 de febrero de 2012**

Este Grupo *ad hoc* se reunirá en la sede de la OIE del 13 al 15 de febrero de 2012. Está previsto que el Grupo finalice tres capítulos del *Manual Terrestre*, relativos a: las normas de gestión de los riesgos biológicos en los laboratorios veterinarios; la toma de muestras; y el envío de muestras.

**3.7. Segunda reunión del Grupo *ad hoc* sobre validación de las pruebas de diagnóstico para la fauna silvestre**

La Comisión reiteró la importancia de esta cuestión y la urgente necesidad de progresar en este ámbito.

**3.8. Cuarta reunión del Grupo *ad hoc* sobre validación de las pruebas de diagnóstico**

El capítulo actualizado y los siete anexos explicativos elaborados por el Grupo *ad hoc* dieron lugar a una ingente cantidad de comentarios por parte de los Países Miembros; aunque positivos por lo general, los comentarios recibidos fueron también bastante técnicos, por lo que se acordó que sería necesario convocar de nuevo al Grupo *ad hoc* para que los abordase. Se registró cierto desacuerdo en el seno de la Comisión en relación con el grado de detalle percibido en ese capítulo del *Manual Terrestre*, y mientras que un miembro adujo que se trataba de un capítulo muy prescriptivo que tendía hacia una norma inalcanzable, los demás miembros no lo consideraron prescriptivo en absoluto, sino más bien un documento de orientación, innegablemente algo largo. Con el fin de avanzar en esta cuestión, la Comisión resolvió encargar al Prof. Steven Edwards, redactor asesor, que preparase un análisis de los comentarios; tanto el análisis como los comentarios se transmitirán al grupo. Se pospuso la decisión sobre la posibilidad de incluir los anexos en el *Manual Terrestre* o en otro lugar.

■ **Grupos *ad hoc* propuestos**

**3.9. Intercambio de ideas sobre nuevos enfoques aplicables al diagnóstico en materia de sanidad animal**

Las nuevas tecnologías de diagnóstico, tales como el diagnóstico directo en muestras mediante la secuenciación completa del genoma, podrían tener una notable repercusión en el modo de funcionamiento de los laboratorios y en la manera de realizar diagnósticos. Además, a medida que se reduce su costo y se extiende su uso, se van planteando nuevas cuestiones, tales como la titularidad de los datos de secuenciación y vigilancia. Por ende, dada su posible importancia y repercusión, la Comisión consideró que la OIE debería crear un Grupo *ad hoc* para que este elaborase un Libro Blanco de la OIE sobre este tema. La Comisión podría debatir entonces la aplicación de las recomendaciones de dicho Libro Blanco.

## 4. Normalización y armonización internacionales

### ■ Pruebas de diagnóstico

#### 4.1. Registro de pruebas de diagnóstico de la OIE – examen de solicitudes

El Dr. François Díaz informó a la Comisión de la situación actual de los expedientes presentados en el marco del procedimiento de la OIE para el registro de pruebas de diagnóstico.

El Dr. Díaz comunicó a la Comisión que se había finalizado la evaluación del expediente sobre el kit de IDEXX para anticuerpos de *M. bovis*. Basándose en el informe final del panel de examinadores, la Comisión emitió un dictamen favorable a la inclusión en el registro de la OIE de este kit de diagnóstico con las siguientes finalidades:

El kit de IDEXX para anticuerpos de *M. bovis* es apto para detectar anticuerpos de *Mycobacterium bovis* (*M. bovis*) en muestras de suero y plasma del ganado vacuno y para ser empleado como prueba suplementaria, junto con otros métodos, en el diagnóstico y la gestión de la infección tuberculosa. La prueba es igualmente útil en los estudios serológicos que se realicen con el fin de evaluar la prevalencia y el riesgo en las manadas.

Tras la decisión del Director General de la OIE, el registro del kit mencionado se someterá a la aprobación de la Asamblea Mundial de Delegados en la Sesión General de mayo de 2012.

#### 4.2. Solicitud de validación de una prueba DIVA para la tuberculosis bovina

Un país europeo había desarrollado una prueba de diagnóstico para diferenciar a los animales infectados de tuberculosis bovina de los animales vacunados (prueba DIVA). Los responsables del desarrollo de la prueba solicitaron saber si esta podía someterse a la evaluación y eventual inclusión en el registro de la OIE. Dado que en la actualidad no se está practicando sobre el terreno la vacunación de animales, se carecía de datos de campo, y los resultados de la prueba se habían evaluado en un número limitado de animales, vacunados a efectos experimentales. Para aceptar la validación con un número tan reducido de muestras, sería necesario crear una nueva categoría en el registro de la OIE para pruebas “validadas provisionalmente”, algo que la Comisión no aprobó por el momento. La Comisión sugirió asimismo que la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales se pronunciase sobre el principio de emplear la estrategia DIVA para esta enfermedad.

#### 4.3. Pruebas prescritas y pruebas alternativas – actualización de la solicitud de Canadá

En respuesta al seguimiento de la última reunión, los canadienses responsables del desarrollo de una prueba ELISA<sup>2</sup> de captura de antígenos basada en anticuerpos monoclonales para detectar *Campylobacter fetus* en lavados prepuciales y otras muestras de diagnóstico aportaron la información requerida. Por lo tanto, se solicitará ahora al experto de la OIE y autor del capítulo del *Manual Terrestre* relativo a la campilobacteriosis genital bovina que examine una última vez la cuestión y decida si la prueba debería incluirse en el *Manual Terrestre*.

#### 4.4. Pruebas prescritas y pruebas alternativas – propuesta de excluir la prueba de la maleína de la lista de las pruebas prescritas para el muermo

El experto del Laboratorio de Referencia de la OIE para el muermo del Instituto Friedrich-Loeffler de Jena, Alemania, solicitó que se excluyese la prueba de la maleína de la lista de pruebas prescritas para el comercio internacional. Para respaldar su petición, demostró que la prueba de la maleína tiene una sensibilidad baja (75,7%), lo que significa que uno de cada cuatro animales afectados puede ser objeto de un diagnóstico erróneo en una investigación realizada previo al transporte. Además, la prueba parece depender en gran medida de la experiencia de quien aplica la preparación. Por último, los équidos producen anticuerpos contra la maleína que podrían interferir con pruebas serológicas tales como la CFT<sup>3</sup>, precisamente una técnica sensible y específica, bien implantada en la mayoría de los laboratorios de diagnóstico del mundo.

---

<sup>2</sup> ELISA: ensayo inmunoenzimático

<sup>3</sup> CFT: prueba de fijación del complemento

La Comisión estudió la proposición en el contexto del actual capítulo del *Manual Terrestre*, en el que se describen tres formas de prueba de la maleína: el ensayo intradermopalpebral, el ensayo oftálmico y el ensayo subcutáneo. La Comisión acordó suprimir el ensayo oftálmico por motivos de bienestar de los animales, así como el ensayo subcutáneo dada su escasa fiabilidad y su interferencia con los diagnósticos serológicos posteriores, y mantuvo el ensayo intradermopalpebral aunque eliminando la mención ‘prueba prescrita para el comercio internacional’. El capítulo actualizado se difundirá en breve para recabar los comentarios de los Países Miembros.

#### **4.5. Novedoso y sólido ensayo para la patotipificación molecular de los virus H5 y H7 de la influenza aviar mediante PCR rápida**

La Comisión acogió con interés la publicación de un artículo titulado “Patotipificación molecular de los virus H5 y H7 de la influenza aviar mediante PCR<sup>4</sup> rápida”, elaborado por el Centro Colaborador de la OIE para el diagnóstico de las enfermedades infecciosas de la medicina veterinaria basado en la biotecnología de Uppsala, Suecia.

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

Para este punto del temario, se unió a la Comisión el Prof. Steven Edwards, redactor asesor del *Manual Terrestre*.

#### **5.1. Seguimiento de la reunión de intercambio de ideas para la modernización del Manual Terrestre**

En su pasada reunión de septiembre de 2011, la Comisión aprobó el informe de la reunión de intercambio de ideas<sup>5</sup> y acordó que seguiría debatiéndolo en su próxima reunión. En el informe de la reunión de intercambio de ideas, se identificaba una serie de problemas relacionados con el *Manual Terrestre* y se proponían ciertas ideas y comentarios para mejorarlos. La Comisión pasó revista a todos los puntos y los clasificó en aquellos que ya se habían tenido en cuenta y aquellos que aún precisaban de la intervención del equipo editorial, de los autores (Laboratorio de Referencia de la OIE, expertos), de la sede de la OIE, etc. Todas las sugerencias se han tomado ya en consideración o se considerarán en breve.

La Comisión indicó que la próxima edición impresa del *Manual Terrestre* saldrá a la luz en el tercer o cuarto trimestre de 2012. Aunque esta edición ya integrará algunas de las mejoras (por ejemplo, el orden de los capítulos de introducción y la sugerencia de trasladar aquellos que contienen pautas más que normas a una sección separada al final del *Manual*), otras irán introduciéndose escalonadamente en los próximos años. Esto significa que, en la edición de 2012, los capítulos dedicados a las enfermedades no serán homogéneos (algunos seguirán ya el esquema modificado para el apartado sobre las vacunas, pero no todos), aunque la disparidad estará totalmente resuelta en la edición de 2016. El *Manual Terrestre* debe considerarse una “labor en curso”, que exige continuos esfuerzos de mejora.

La Comisión acordó añadir al final de cada uno de los capítulos de enfermedades del *Manual Terrestre* una indicación del año en que se actualizó el capítulo por última vez.

#### **5.2. Examen del resultado de la reunión de la Mesa de la Comisión de Normas Biológicas de la OIE y una selección de expertos para actualizar el Manual Terrestre (Grupo de la mesa ampliada, GMA)**

La lista de participantes de esa reunión figura en el [Anexo V](#).

La principal finalidad de esa reunión, que se celebró los días 7 y 8 de febrero de 2012, fue seguir adaptando el procedimiento para actualizar el *Manual Terrestre* de forma que este fuera claro y transparente para los Países Miembros, realizable, productivo y apto para mejorar la coherencia entre los diversos capítulos; también se debatieron algunos capítulos actualmente en revisión y que requerían la contribución de un experto.

---

<sup>4</sup> PCR: prueba de reacción en cadena por polimerasa

<sup>5</sup> Reunión de intercambio de ideas para la modernización del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres* celebrada en la sede de la OIE los días 12 y 13 de septiembre de 2011; el informe figura como Anexo V del informe de la reunión de la Comisión de Normas Biológicas de la OIE, celebrada del 14 al 16 de septiembre de 2011.

Las vacunas y el apartado dedicado a ellas en los capítulos del *Manual Terrestre* vienen siendo temas recurrentes del programa de trabajo de la Comisión de Normas Biológicas. El Prof. Caporale afirmó que el *Manual Terrestre* debía proporcionar a los Delegados de la OIE toda la información que necesitaban a la hora de administrar vacunas. Del propio resultado de los tres Grupos *ad hoc* creados para abordar la calidad de las vacunas y los correspondientes capítulos del *Manual Terrestre* (fiebre aftosa, fiebre del valle del Rift y rabia), se desprendía claramente que constituía una imperiosa necesidad contar con un esquema definitivo validado (por la Comisión de Normas Biológicas) para este apartado de los capítulos de enfermedades del *Manual Terrestre*, así como disponer de pautas pormenorizadas para su uso, incluido el grado de detalle de cada subapartado, y que la Comisión debía aprobar estos particulares en su reunión. La Comisión de Normas Biológicas aceptó el enfoque y encomendó a los Dres. Michel Lombard y François Díaz que elaborasen (y sometieran a su aprobación) el esquema definitivo y unas directrices de orientación. Así, se concluyó y sometió a la aprobación de la Comisión un esquema definitivo; las pautas sobre el uso de este se presentarán próximamente (véase el Anexo VI).

El GMA hizo hincapié asimismo en la necesidad de que los próximos grupos *ad hoc* encargados de actualizar el apartado sobre las vacunas de los diversos capítulos de enfermedades del *Manual Terrestre* contasen con expertos en producción de vacunas y procedimientos registrales.

El Dr. Michel Lombard, Presidente del Grupo *ad hoc* sobre la calidad de las vacunas contra la fiebre aftosa, llamó la atención del GMA sobre ciertos comentarios presentados por la red de la OIE para la fiebre aftosa acerca de las modificaciones propuestas para el apartado sobre las vacunas del capítulo y presentó las respuestas consensuadas del grupo. EL GMA expresó su acuerdo con las argumentaciones esgrimidas por el Grupo *ad hoc* para aceptar o rechazar los diversos comentarios y recomendó que la Comisión diese el visto bueno al capítulo modificado para su difusión como versión final susceptible de ser sometida a aprobación.

El Dr. Mehdi El Harrak informó al GMA del resultado de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre la fiebre del valle del Rift (véase el punto 3.2).

Tras la discusión relativa al apartado sobre las vacunas de los capítulos de enfermedades del *Manual Terrestre*, se pasó a debatir de las vacunas no producidas según las buenas prácticas de fabricación (BPF) y de la posible necesidad de tener que facilitar ciertas pautas sobre los requisitos mínimos que debía cumplir toda producción de vacunas para garantizar la inocuidad de estas. Aunque siempre será preferible optar por vacunas producidas de conformidad con las BPF, en ciertas circunstancias podría resultar inevitable recurrir a “vacunas condicionales” para un uso limitado a escala regional, subregional o nacional.

La Dra. Concepción Gómez-Tejedor Ortiz, del Laboratorio de Referencia de la OIE para la peste equina de Madrid, España, y un colega se unieron a los presentes para tratar de las pruebas de diagnóstico de la peste equina. La Dra. Gómez-Tejedor explicó que algunas de las pruebas comúnmente empleadas (por ejemplo, la PCR) no constaban en el *Manual Terrestre* porque resultaba difícil validarlas completamente para todos los serotipos, mientras que otras que sí figuraban en el capítulo ya no se empleaban, no estaban validadas o los reactivos para llevarlas a cabo habían dejado de estar disponibles. El GMA recomendó que la Comisión de Normas Biológicas aceptara el proyecto de capítulo incluso si contenía pruebas no totalmente validadas según las normas de la OIE y que revisara el capítulo sobre validación (véase el punto 3.8.).

Por otra parte, la Dra. Gómez-Tejedor Ortiz pidió que se omitieran en el *Manual Terrestre* los nombres de las marcas comerciales de reactivos, material, etc. El Prof. Edwards contestó que el equipo editorial estaba reduciendo drásticamente las referencias a marcas comerciales.

Por último, el Departamento Científico y Técnico de la OIE propuso un procedimiento para actualizar los capítulos del *Manual Terrestre*. En la propuesta, se indicaban las tareas y responsabilidades tanto del GMA como de la Comisión. Tras ligeras modificaciones, la Comisión aprobó el procedimiento propuesto, que figura en el Anexo VII. De ahora en adelante, a los informes de las reuniones de la Comisión, se adjuntará un cuadro con la lista de los capítulos que se haya elegido actualizar, lo que permitirá a los Países Miembros seguir la progresión de cada uno de los capítulos en revisión. El Prof. Caporale presentará el cuadro en la Sesión General de mayo de 2012, tras lo cual estará disponible en el sitio web de la OIE.



### 5.3. Revisión de los capítulos propuestos para aprobación en mayo de 2012 antes de enviar las versiones finales a los Países Miembros

En octubre de 2011, se sometieron a los comentarios de los Países Miembros diez capítulos y siete anexos. Un capítulo y los siete anexos (sobre validación) quedaron pendientes para la próxima reunión del correspondiente Grupo *ad hoc* (véase el punto 3.8.). El redactor asesor modificó los capítulos restantes atendiendo a los comentarios recibidos; para aquellos que versaban sobre cuestiones de políticas y principios, el redactor solicitó el asesoramiento de la Comisión. Una vez tratados todos los comentarios, estos capítulos, así como los difundidos previamente, se marcarán para mostrar los nuevos cambios y volverán a remitirse a los Países Miembros, esta vez como versiones finales que proponer a la aprobación de la Asamblea Mundial en la Sesión General de mayo de 2012. Los 25 capítulos son los siguientes:

- 1.1.3. Gestión de calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias
- 1.1.6. Métodos de laboratorio para los ensayos de sensibilidad de las bacterias frente a los antimicrobianos
- 1.1.7. Biotecnología para el diagnóstico de las enfermedades infecciosas
- 2.1.1. Carbunco bacteriano
- 2.1.2. Enfermedad de Aujeszky
- 2.1.5. Fiebre aftosa
- 2.1.15. Peste bovina
- 2.1.16. Triquinelosis
- 2.1.17. Infección por *Trypanosoma evansi* (“surra”)
- 2.3.1. Clamidiosis aviar
- 2.3.4. Influenza aviar
- 2.3.7. Enteritis viral del pato
- 2.3.11. Pulorosis y tifosis aviar
- 2.3.14. Enfermedad de Newcastle
- 2.4.1. Anaplasmosis bovina
- 2.4.11. Leucosis bovina enzoótica
- 2.4.12. Septicemia hemorrágica
- 2.4.17. Tricomonosis
- 2.5.1. Peste equina
- 2.5.2. Metritis contagiosa equina
- 2.5.7. Gripe equina
- 2.7.7. Aborto enzoótico de las ovejas (clamidiosis ovina)
- 2.7.11. Peste de los pequeños rumiantes (apartado de diagnóstico)
- 2.8.1. Peste porcina africana
- 2.8.2. Rinitis atrófica porcina

### 5.4. Selección de capítulos para su aprobación en mayo de 2013

Se seleccionaron los siguientes capítulos para su revisión con miras a una posible aprobación en mayo de 2013. Las actualizaciones se encargarán de acuerdo con las nuevas directrices para autores:

- 1.1a. Recogida de muestras para el diagnóstico
- 1.1b. Envío de muestras para el diagnóstico
- 1.8. Principios de producción de vacunas veterinarias
- 1.10. Directrices para las normas internacionales de los bancos de vacunas  
Fiebre hemorrágica de Crimea–Congo  
Enfermedad hemorrágica epizoótica
- 2.1.3. Lengua azul
- 2.1.4. Equicocosis/hidatidosis
- 2.1.6. Cowdriosis (hidrocarditis)
- 2.1.8. Leishmaniosis
- 2.1.10. Miasis por *Cochliomyia hominivorax* y miasis por *Chrysomya bezziana*
- 2.1.11. Paratuberculosis (enfermedad de Johne)
- 2.1.13. Rabia (apartado de vacunas)
- 2.1.14. Fiebre del valle del Rift
- 2.1.20. Fiebre del Nilo Occidental
- 2.2.1. Acarapisosis de las abejas melíferas
- 2.2.2. Loque americana de las abejas melíferas
- 2.2.3. Loque europea de las abejas melíferas

- 2.2.4. Nosemosis de las abejas melíferas
- 2.2.5. Infestación por el escarabajo de las colmenas (*Aethina tumida*)
- 2.2.6. Infestación de las abejas melíferas por ácaros *Tropilaelaps* (*Tropilaelaps* spp.)
- 2.2.7. Varroosis de las abejas melíferas
- 2.3.2. Bronquitis infecciosa aviar
- 2.3.5. Micoplasmosis aviar (*M. gallisepticum*, *M. synoviae*)
- 2.3.9. Cólera aviar
- 2.3.10. Viruela aviar
- 2.3.12. Bursitis infecciosa (enfermedad de Gumboro)
- 2.4.5. Campilobacteriosis genital bovina
- 2.4.8. Diarrea viral bovina
- 2.4.9. Perineumonía contagiosa bovina
- 2.4.15. Fiebre catarral maligna
- 2.4.16. Teileriosis
- 2.4.18. Tripanosomosis (transmitida por la mosca tse-tsé)
- 2.5.3. Durina
- 2.5.5. Encefalomiелitis equina (del Este y del Oeste)
- 2.5.6. Anemia infecciosa equina
- 2.5.8. Piroplasmosis equina
- 2.5.9. Rinoneumonía equina
- 2.5.10. Arteritis viral equina
- 2.5.11. Muermo
- 2.5.14. Encefalomiелitis equina venezolana
- 2.6.1. Mixomatosis
- 2.7.5. Agalaxia contagiosa
- 2.7.10. Adenocarcinoma pulmonar ovino (adenomatosis)
- 2.7.11. Peste de pequeños rumiantes (apartado de vacunas)
- 2.8.3. Peste porcina clásica (cólera del cerdo)
- 2.8.9. Enfermedad vesicular porcina
- 2.9.1. Enfermedades bunyavirales de los animales (excluida la fiebre del valle del Rift)
- 2.9.2. Viruela del camello
- 2.9.4. Criptosporidiosis
- 2.9.5. Cisticercosis
- 2.9.7. *Listeria monocytogenes*
- 2.9.8. Sarna
- 2.9.11. *Escherichia coli* verocitotoxigénica

#### 5.5. Peste bovina – debate del capítulo actualizado del *Manual Terrestre*

Para este punto del temario, se unió a la Comisión el Dr. Bill Taylor, autor del capítulo del *Manual Terrestre* sobre la peste bovina.

En la reunión de septiembre de 2011, la Comisión tomó nota de que los dos autores del capítulo del *Manual Terrestre* sobre la peste bovina habían introducido ciertos cambios en él a raíz de la declaración de la erradicación mundial de esta enfermedad. El Presidente de la Comisión opinó que debería mencionarse en alguna parte, aunque quizá el *Manual Terrestre* no fuese el lugar indicado, que nadie deberá manipular el virus o trabajar con material genético de la peste bovina. Esta opinión se comunicará al Comité Consultivo Conjunto FAO/OIE sobre la peste bovina, que se creará en breve. Tras retirar del capítulo todas las referencias al comercio internacional, la Comisión dio luz verde a su difusión como versión final que someter a aprobación en mayo de 2012.

## 6. Resoluciones

### 6.1. Resoluciones que se presentarán en mayo de 2012 (*Manual*, registro, nuevos Centros de Referencia de la OIE)

La Comisión recordó que, de acuerdo con la nueva política de la OIE, aplicable a partir de mayo de 2012, todos los Centros de Referencia de la OIE deberán ser designados mediante una resolución formal.

La Comisión indicó que se presentarán para su aprobación en la Sesión General de mayo de 2012 las siguientes resoluciones:

- una resolución proponiendo la aprobación de 25 proyectos de capítulos del *Manual Terrestre* (véase el punto 5.3.);
- una resolución proponiendo la inclusión de un nuevo kit de diagnóstico en el registro de la OIE;
- una resolución proponiendo la aprobación de nuevos Centros de Referencia de la OIE.

## **7. Conferencias, talleres y reuniones**

### **7.1. Informe de la cuarta reunión del Grupo de Directores de Laboratorios de Alta Contención (GOHLD)**

La Comisión tomó nota del informe de esa reunión.

### **7.2. Red de Laboratorios de la OIE sobre enfermedades de los camélidos, Teramo, Italia, 21 y 22 de octubre de 2011**

El Dr. El Harrak informó a la Comisión sobre esa reunión. Los problemas hallados para validar las pruebas de diagnóstico en los camellos constituyeron el principal tema de discusión de la red. Como conclusión, los participantes acordaron proponer que se realizase un estudio basado en la toma de 5000 muestras séricas (1000 por país participante: Marruecos, Mauritania, Siria, Sudán y Túnez); esta iniciativa permitiría en principio una validación preliminar de las pruebas de diagnóstico disponibles. La próxima reunión se planeó para noviembre o diciembre de 2012.

### **7.3. Reunión en Ecuador de expertos de la OIE sobre la elección de cepas vacunales similares a las circulantes en campo (“vaccine matching”) para la fiebre aftosa**

La Comisión tomó nota del informe de la reunión de expertos y, muy particularmente, de sus recomendaciones.

### **7.4. WAVLD<sup>6</sup>, 5–8 de junio de 2013, Berlín, Alemania (tema, programa y ponentes)**

Se comunicó a la Comisión que la próxima conferencia de WAVLD se celebrará en Berlín, Alemania, del 5 al 8 de junio de 2013. Como de costumbre, en el marco de la conferencia, la OIE se encargará de un simposio de un día. La Comisión sugirió que el tema de dicho simposio podía ser o bien los nuevos enfoques en materia de diagnóstico molecular (incluida la secuenciación genómica), o bien la validación de las pruebas de diagnóstico (incluidos los casos de diagnóstico para la fauna silvestre). Se invitó a la sede de la OIE a ponerse en contacto con los organizadores para determinar cuál sería la mejor opción en función del programa previsto.

En la próxima reunión de la Comisión, se establecerá un programa detallado para el simposio de un día de la OIE y se designará a los ponentes.

## **8. Relaciones con las otras Comisiones**

### **8.1. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales (Comisión Científica)**

La Comisión sugirió que la Comisión Científica se pronunciase sobre el principio de emplear la estrategia DIVA para la tuberculosis bovina (véase el punto 4.2.).

### **8.2. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código)**

La Comisión apuntó que el Capítulo 14.5. del *Código Terrestre* relativo a la infección por *Chlamydophila abortus* (aborto enzoótico de las ovejas, clamidiosis ovina) requiere someter a prueba el semen (Artículo 14.5.4.), cuando el *Manual Terrestre* no contempla método para ello. Tras consultar a los expertos de los Laboratorios de Referencia de la OIE en la materia, la Comisión averiguó que no existe protocolo validado para la prueba de semen, pero, como la enfermedad no se transmite por vía sexual, no existe razón científica para imponer dicha prueba. Se sometió esta información a la consideración de la Comisión del Código.

---

<sup>6</sup> WAVLD: Asociación Mundial de Especialistas de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario

## 9. Información de interés

### 9.1. Panel de Expertos en Vigilancia: conclusiones y recomendaciones sobre la composición de las vacunas contra la gripe equina – (27 de febrero de 2012)

La Dra. Ann Cullinane, Presidenta del Panel de Expertos en Vigilancia (PEV), había enviado a la sede de la OIE un informe resumiendo la reunión celebrada el 9 de diciembre de 2011 entre el PEV para la gripe equina y la Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH). La finalidad de la reunión consistió en debatir las bases de las recomendaciones emitidas por el PEV, los métodos empleados para evaluar la eficacia de las vacunas y los modos de facilitar la actualización de las cepas virales vacunales.

La IFAH había escrito a la OIE para expresarle su preocupación por la rapidez con la que el PEV estaba actualizando sus recomendaciones sobre la composición de las vacunas contra la gripe equina. En la reunión, el PEV alegó que, durante los últimos 8 años, solo había recomendado la adición de dos cepas y la omisión de otra, pero los representantes de la industria adujeron que, desde un punto de vista normativo, la omisión de una cepa tenía las mismas repercusiones que su introducción o su sustitución. A partir de ahí, se mantuvo un debate sobre el marco normativo y las dificultades para añadir o eliminar cepas vacunales. Al respecto, se puso en conocimiento del PEV que eran necesarios al menos 2 años para desarrollar una vacuna con una composición actualizada de la cepa gripal y obtener la correspondiente autorización de comercialización. Como respuesta a lo anterior, el PEV expresó su intención de colaborar con la industria y las autoridades de regulación en los momentos de revisión legislativa, con el fin de eliminar escollos innecesarios en la actualización de las vacunas.

La industria admitió que numerosas vacunas no se habían actualizado con arreglo a las recomendaciones de 2004 y que sus cepas más recientes databan de principios de los años 1990. Por tanto, se convino en que las vacunas deberían revisarse de forma más oportuna y que tanto el PEV como la industria continuarían debatiendo sobre la mejor forma de facilitar este proceso.

La próxima reunión del PEV se celebrará a finales de febrero de 2012. La Comisión hizo hincapié en la importancia del informe del PEV y en la necesidad de que se difundiera ampliamente; por ello, se publicará en el *Boletín* de la OIE.

Aunque el informe de la reunión del PEV llegó demasiado tarde para anejarlo al presente, sus principales conclusiones fueron que las vacunas para el mercado internacional deberán contener virus tanto del clado 1 como del clado 2 del sublinaje Florida:

- el clado 1 está representado por virus del tipo A/eq/South Africa/04/2003 o A/eq/Ohio/2003;
- el clado 2 está representado por virus del tipo A/eq/Richmond/1/2007.

### 9.2. Visita de la Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad (IFBA)

Para este punto del temario, se unió a la Comisión la Dra. Maureen Ellis, Copresidenta de la IFBA, que presentó las actividades de la Federación y varios ámbitos posibles de colaboración con la OIE.

### 9.3. Actualización sobre OFFLU

El Dr. Hamilton informó a la Comisión de que OFFLU, la red de expertos OIE/FAO sobre la gripe animal, constituía un rotundo éxito que podía presumir de resultados concretos y haber reforzado los vínculos entre los laboratorios para la gripe animal y con el sector de la sanidad pública.

En 2011, OFFLU contribuyó al proceso de selección de cepas vacunales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) presentando datos antigénicos, genéticos y epidemiológicos en las dos reuniones anuales de la OMS, así como participando en una reunión destinada a mejorar el proceso general de la OMS para la selección de cepas vacunales. OFFLU colaboró igualmente con la OMS en las pruebas de competencia, el grupo de trabajo de la OMS sobre la PCR, el grupo de trabajo sobre la evolución de la gripe, y el grupo de acción sobre las denominaciones de la gripe.

También en 2011, OFFLU lanzó un grupo sobre la gripe porcina que sirve de plataforma para intercambiar datos sobre esta enfermedad a escala internacional, así como para coordinar y armonizar los enfoques relativos a su vigilancia en todo el mundo. La primera reunión se celebró en abril de 2011 y la segunda reunión está prevista para marzo de 2012.

Se anunció que el Dr. David Swayne había concluido su misión en OFFLU, consistente en examinar las medidas de control de la influenza aviar en el mundo, con especial énfasis en la vacunación. Los resultados de su estudio se están publicando en varias revistas revisadas por pares, incluida la *Revista Científica y Técnica* de la OIE.

OFFLU celebrará su reunión técnica anual en abril de 2012 junto con la Octava Conferencia Internacional sobre influenza aviar.

#### **9.4. Fármacos tripanocidas**

La Dra. Münstermann informó a la Comisión de que la OIE publicará (en la *Revista Científica y Técnica* de la OIE) monografías sobre los principales medicamentos tripanocidas, ya que las enfermedades que estos combaten tienen una repercusión mayor en África que cualquier otro grupo de enfermedades y por ahora no existen monografías disponibles al respecto en ninguna parte.

#### **9.5. Comité de Asesoramiento Conjunto sobre la peste bovina**

El Dr. Hamilton puso al corriente a la Comisión de las actividades previstas para la etapa que se ha abierto con la erradicación de la peste bovina. Como primer paso para aplicar las resoluciones adoptadas por la OIE y la FAO sobre las actividades para la era post-erradicación, la FAO y la OIE debían crear un Comité de Asesoramiento Conjunto independiente. Al respecto, ambas organizaciones se hallan próximas a un acuerdo sobre la composición de dicho Comité. En cualquier caso, es importante mantener el impulso logrado por la declaración de la erradicación mundial de la peste bovina con el fin de facilitar la destrucción y la retención de las reservas restantes de virus de la enfermedad.

La Comisión sugirió que designar institutos como Laboratorios de Referencia de la OIE suplementarios para la peste bovina, recomendando a los Países Miembros de la OIE que el virus de la peste bovina se almacene solo en dichas instalaciones, constituiría un medio para garantizar que las reservas restantes del virus se retengan de forma segura. La OIE deberá desarrollar un sistema para aprobar dichos Laboratorios de Referencia en colaboración con el Comité de Asesoramiento Conjunto, una vez creado éste.

### **10. Otros asuntos**

#### **10.1. Programa de trabajo y actividades (a partir de febrero de 2012)**

Se aprobó el programa de trabajo actualizado, que figura en el [Anexo VIII](#).

#### **10.2. Necesidad de una declaración oficial de la OIE sobre el uso de thiomersal en vacunas para animales**

Se había preguntado a los Centros Colaboradores de la OIE para las vacunas si poseían y podían proporcionar información destinada a aclarar si se usaba thiomersal en vacunas para animales y si existían datos de toxicidad. Las respuestas indicaron que, de hecho, se emplean pequeñas cantidades en vacunas para animales, pero no se habían observado efectos adversos. El thiomersal podría representar un motivo de preocupación para la salud humana, pero no para la sanidad animal.

#### **10.3. Pregunta sobre las vacunas veterinarias de subunidades para casos de emergencia**

La Comisión reconoció que las vacunas veterinarias de subunidades para casos de emergencia estaban compuestas por proteínas semipuras o purificadas, producidas *in vitro* mediante tecnología de ADN recombinante. Según la regulación de la VICH<sup>7</sup> (VICH GL40 [Calidad: especificaciones]: procedimientos de prueba y criterios de aceptación de nuevos medicamentos veterinarios biotecnológicos/biológicos [punto 2.1.4]), “las impurezas deberían reducirse a su mínima expresión recurriendo a procesos de fabricación adecuados y bien controlados”. Se recibió una pregunta de un farmacéutico en relación con la regulación que rige la utilización de vacunas de proteína recombinante semipura en estrategias DIVA en las que se incluya también la proteína del receptor. Aunque la Comisión se mostró favorable al principio en utilizar proteínas celulares en vacunas que fueran a emplearse en estrategias DIVA, consideró que la cuestión de la regulación debiera remitirse a la VICH.

---

<sup>7</sup> VICH: Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos relativos al Registro de Medicamentos Veterinarios

#### **10.4. La OIE en la certificación de productores de vacunas de los países en desarrollo**

El Centro Colaborador de la OIE para los medicamentos veterinarios de Fougères, Francia, reconoció que se carece de un mecanismo para evaluar el grado de cumplimiento con las normas de la OIE de los procesos de producción y del control de la calidad de las vacunas fabricadas en los países en desarrollo o transición. Por ello, propuso que el Programa de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S) se adaptase a las necesidades de la producción de las vacunas veterinarias. La Comisión secundó esta propuesta, y alentó al Centro Colaborador y a la sede de la OIE a tramitarla.

#### **10.5. Fecha de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas**

La Comisión apuntó la fecha de su próxima reunión: 10–14 de septiembre de 2012.

### **11. Aprobación del informe**

La Comisión aprobó el informe.

---

.../Anexos

## REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE

París, 8–10 de febrero de 2012

---

### Temario

#### 1. Aprobación del temario

#### 2. Centros de Referencia de la OIE

- 2.1. Candidaturas para la designación como Centro de Referencia de la OIE
- 2.2. Cambios de expertos en la lista de Laboratorios de Referencia
- 2.3. Informes anuales de actividades de los Centros de Referencia en 2011
- 2.4. Solicitudes nuevas y pendientes para el hermanamiento de laboratorios

#### 3. Grupos *ad hoc*

##### Reuniones pasadas de los grupos *ad hoc*: informes para aprobación

- 3.1. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre bioseguridad y biocontención en los laboratorios veterinarios, 19–21 de septiembre de 2011
- 3.2. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre la fiebre del valle del Rift, 6–8 de diciembre de 2011
- 3.3. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre la calidad de las vacunas contra la rabia, 10–12 de enero de 2012
- 3.4. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre colaboraciones científicas entre Centros de Referencia de la OIE: trabajo en red, París, 17–19 de enero de 2012

##### Reuniones planeadas de los Grupos *ad hoc*: aprobación/elaboración de mandatos y designación de representantes de la Comisión

- 3.5. Reunión del Grupo *ad hoc* sobre la calidad de las vacunas contra la peste porcina clásica (se celebrará después de febrero de 2012)
- 3.6. Segunda reunión del Grupo *ad hoc* sobre bioseguridad y biocontención en los laboratorios veterinarios, 13–15 de febrero de 2012
- 3.7. Segunda reunión del Grupo *ad hoc* sobre validación de las pruebas de diagnóstico para la fauna silvestre
- 3.8. Cuarta reunión del Grupo *ad hoc* sobre validación de las pruebas de diagnóstico

##### Grupos *ad hoc* propuestos: planificación y elaboración de los mandatos

- 3.9. Intercambio de ideas sobre nuevos enfoques aplicables al diagnóstico en materia de sanidad animal

#### 4. Normalización y armonización internacionales

##### Pruebas de diagnóstico

- 4.1. Registro de pruebas de diagnóstico de la OIE – examen de solicitudes
- 4.2. Solicitud de validación de una prueba DIVA para la tuberculosis bovina
- 4.3. Pruebas prescritas y pruebas alternativas – actualización de la solicitud de Canadá
- 4.4. Pruebas prescritas y pruebas alternativas – propuesta de excluir la prueba de la maleína de las pruebas prescritas para el muermo
- 4.5. Novedoso y sólido ensayo para la patotipificación molecular de los virus H5 y H7 de la influenza aviar mediante PCR rápida

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

- 5.1. Seguimiento de la reunión de intercambio de ideas para la modernización del *Manual Terrestre*
- 5.2. Examen del resultado de la reunión de la Mesa de la Comisión de Normas Biológicas de la OIE y una selección de expertos para actualizar el *Manual Terrestre*
- 5.3. Revisión de los capítulos propuestos para aprobación en mayo de 2012 antes de enviar las versiones finales a los Países Miembros
- 5.4. Selección de capítulos para su aprobación en mayo de 2013
- 5.5. Peste bovina – debate del capítulo actualizado del *Manual Terrestre*

## **6. Resoluciones**

- 6.1. Resoluciones que se presentarán en mayo de 2012

## **7. Conferencias, talleres y reuniones**

- 7.1. Informe de la cuarta reunión del Grupo de Directores de Laboratorios de Alta Contención (GOHLD)
- 7.2. Red de laboratorios de la OIE sobre enfermedades de los camélidos, Teramo, Italia, 21 y 22 de octubre de 2011
- 7.3. Reunión en Ecuador de expertos de la OIE en concordancia vacunal para la fiebre aftosa
- 7.4. WAVLD, 5–8 de junio de 2013, Berlín, Alemania (tema, programa y ponentes)

## **8. Relaciones con las otras Comisiones**

- 8.1. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales
- 8.2. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres

## **9. Información de interés**

- 9.1. Panel de expertos en vigilancia de la composición de las vacunas contra la gripe equina – conclusiones y recomendaciones (27 de febrero de 2012)
- 9.2. Visita de la Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad (IFBA)
- 9.3. Actualización sobre OFFLU
- 9.4. Fármacos tripanocidas
- 9.5. Comité Consultivo Conjunto sobre la peste bovina

## **10. Otros asuntos**

- 10.1. Programa de trabajo y actividades
- 10.2. Necesidad de una declaración oficial de la OIE sobre el uso de thiomersal en vacunas para animales
- 10.3. Pregunta sobre las vacunas veterinarias de subunidades para casos de emergencia
- 10.4. La OIE en la certificación de productores de vacunas de los países en desarrollo
- 10.5. Fecha de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas: 10–14 de septiembre de 2012

## **11. Aprobación del informe**

---



**REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE**  
**París, 8–10 de febrero de 2012**

**Lista de participantes**

**MIEMBROS**

**Prof. Vincenzo Caporale**

*(Presidente)*

c/o Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
 dell' Abruzzo e del Molise 'G. Caporale'  
 Via Campo Boario, 64100 Teramo  
 ITALIA  
 Tel.: (39.0861) 33 22 33  
 Fax: (39.0861) 33 22 51  
 caporalevincenzo@gmail.com

**Dra. Beverly Schmitt**

*(Vicepresidenta)*

National Veterinary Services  
 Laboratories, Diagnostic Virology  
 Laboratory, P.O. Box 844, Ames,  
 IA 50010 ESTADOS UNIDOS DE  
 AMÉRICA  
 Tel.: (1-515) 337.75.32 Fax: (1-515)  
 337.73.48  
 beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov

**Dr. Mehdi El Harrak**

*(Vicepresidente)*

Chef Département Virologie, BP 4569,  
 Avenue Hassan II, km2, Rabat-Akkari  
 MARRUECOS  
 Tel.: (212-37) 69.04.54  
 Fax: (212-37) 69.36.32  
 elharrak\_m@hotmail.com

**Dr. Paul Townsend**

*(Miembro)*

Veterinary Laboratories Agency  
 New Haw  
 Addlestone  
 Surrey KT15 3NB  
 REINO UNIDO  
 Tel.: (44 1932) 341 111  
 Fax: (44 1932) 357 838  
 p.townsend@vla.defra.gsi.gov.uk

**Dr. Alejandro Schudel**

*(Miembro)*

Urraca 1366  
 Carilo, (7167)  
 Partido de Pinamar  
 Provincia de Buenos Aires  
 ARGENTINA  
 Tel.: (54) 2254 571563  
 Fax: (54) 2254 571563  
 alejandro.schudel@gmail.com

**Dra. Hualan Chen**

*(Miembro)*

National Avian Influenza Reference  
 Laboratory, Animal Influenza Laboratory  
 of the Ministry of Agriculture, Harbin  
 Veterinary Research Institute, CAAS  
 427 Maduan Street, Harbin 150001  
 REPÚBLICA POPULAR CHINA  
 Tel.: (+86-451) 8593.5079  
 Fax: (+86-451) 8273.3132  
 hlchen1@yahoo.com

**REDACTOR ASESOR  
 DEL MANUAL TERRESTRE**

**Prof. Steven Edwards**

c/o OIE 12 rue de Prony  
 75017 Paris, FRANCIA  
 Tel.: (33-1) 44.15.18.88  
 Fax: (33-1) 42.67.09.87  
 steve-oie@cabanas.waitrose.com

**OTRO PARTICIPANTE (punto 5.5)**

**Dr. William Taylor**

16 Mill Road, Angmering  
 Littlehampton BN16 4HT  
 REINO UNIDO  
 william.pendrich@yahoo.co.uk

**OTRO PARTICIPANTE (punto 9.2)**

**Dra. Maureen Ellis**

Co-Chair, International Federation of  
 Biosafety Associations (IFBA)  
 605-170 Laurier Avenue West  
 Ottawa, Ontario,  
 CANADÁ K1P 5V5  
 m.ellis@internationalbiosafety.org

**SEDE DE LA OIE**

**Dr. Bernard Vallat**

Director General  
 OIE 12 rue de Prony  
 75017 Paris, FRANCIA  
 Tel.: (33-1) 44.15.18.88  
 Fax: (33-1) 42.67.09.87  
 oie@oie.int

**Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel**

Jefa Adjunta, DCT  
 e.erlacher-vindel@oie.int

**Dr. François Diaz**

Comisionado, DCT  
 f.diaz@oie.int

**Dña. Sara Linnane**

Editora científica, DCT  
 s.linnane@oie.int

**Dr. Keith Hamilton**

Coordinador OFFLU, DCT  
 k.hamilton@oie.int

**Dr. Kazuaki Miyagishima**

Director General Adjunto  
 Jefe, Dept. Científico y Técnico (DCT)  
 k.miyagishima@oie.int

**Dra. Susanne Münstermann**

Comisionada, DCT  
 s.munstermann@oie.int



**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE  
SOBRE BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN EN LOS LABORATORIOS VETERINARIOS  
París, 19–21 de septiembre de 2011**

---

**1. Apertura y objeto de la reunión**

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre bioseguridad y bioprotección en los laboratorios veterinarios se reunió del 19 al 21 de septiembre de 2011 en la sede de la OIE en París, Francia. El Dr. Kazuaki Miyagishima, Director General adjunto de la OIE y Jefe del Departamento Científico, dio la bienvenida a los participantes en nombre del Director General de la OIE, el Dr. Bernard Vallat, y les informó del enfoque estratégico adoptado por la Organización para la reducción de amenazas biológicas, incluyendo medidas de seguridad y protección biológicas (o bioseguridad y bioprotección) en los laboratorios veterinarios.

El objetivo general del Grupo era revisar y actualizar el Capítulo 1.1.2. del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)* que trata de la bioseguridad y bioprotección en los laboratorios veterinarios de microbiología y en las instalaciones para los animales, e identificar las medidas posibles para mejorar la situación actual respecto al transporte de sustancias infecciosas, incluyendo la revisión y actualización, de ser necesario, del Capítulo 1.1.1. del *Manual Terrestre* sobre la recogida y envío de muestras para el diagnóstico.

**2. Designación del presidente y del relator**

La reunión fue presidida por el Dr. Peter Daniels, y la Prof. Sharon Hietala fue designada para redactar el informe.

**3. Aprobación del temario y del mandato**

El temario, la lista de participantes y el mandato se adjuntan respectivamente como Anexos I, II y III al presente informe.

**4. Revisión y actualización del Capítulo 1.1.2. Bioprotección y seguridad humana en los laboratorios veterinarios del *Manual Terrestre***

El Grupo revisó el Capítulo 1.1.2. del *Manual Terrestre* a la luz de las normas y directrices existentes en esta área. Reconoció que había habido importantes avances en bioseguridad y bioprotección desde que se redactó el capítulo y convino en que era necesario actualizarlo para que refleje la evolución actual en la gestión de riesgos biológicos. El Grupo tomó nota de que, para facilitar la armonización y la comunicación entre los laboratorios y las autoridades de salud pública y de sanidad animal, la terminología y el enfoque utilizados en el Capítulo 1.1.2 debían ser congruentes y armonizarse con la norma CWA 15793 del CEN<sup>1</sup> sobre Gestión del riesgo biológico en el laboratorio, elaborada recientemente y ratificada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Los representantes de la Comisión de Normas Biológicas señalaron al Grupo que el capítulo debía ser considerado como una norma internacional, por lo que debía ser completo, práctico y ofrecer suficientes pautas de orientación a los Países Miembros de la OIE. En consecuencia, el Grupo sugirió un nuevo título para el capítulo: “Norma para la gestión de riesgos biológicos en los laboratorios veterinarios y en las instalaciones para los animales”, en la

---

<sup>1</sup> CEN: Comité Europeo de Normalización.

inteligencia de que la gestión de riesgos biológicos abarca la bioseguridad y la bioprotección. El Grupo recomendó asimismo que se definieran primero los términos básicos que se usarán en este capítulo, sea en un anexo separado, sea en el actual glosario del *Manual Terrestre*, a saber en inglés: “biosafety, biosecurity, biocontainment, biorisk y biorisk management”.

Teniendo en cuenta el contenido, el Grupo decidió que el Capítulo 1.1.2 debía hacer hincapié en que la utilización de controles y tecnologías de ingeniería no sustituye al personal competente que utiliza buenas prácticas de laboratorio para contener a los patógenos con eficacia. El enfoque propuesto de gestión de riesgos biológicos servirá para definir medidas apropiadas de mitigación de riesgos que se describirán en el capítulo revisado.

El Grupo discutió la confusión derivada de la terminología del capítulo actual que clasifica los patógenos en grupos de riesgo sin tener en cuenta la situación sanitaria concreta de cada país. Finalmente decidió que el enfoque propuesto en el capítulo actualizado ayudaría a identificar medidas de mitigación basadas en el riesgo determinado según la situación zoonosológica de cada país, las prioridades de la industria animal y, de ser procedente, las consideraciones de salud pública.

El Grupo decidió que el Capítulo 1.1.2. presentaría la gestión de riesgos como un medio de determinar, implementar, monitorear y evaluar continuamente las medidas de bioseguridad y bioprotección en los laboratorios.

El Grupo propuso una estructura detallada del contenido del capítulo revisado. Sin embargo, debido a las restricciones de tiempo y a la necesidad de interactuar con otros expertos, no pudo finalizarlo. Dado que el nuevo capítulo propuesto sería una novedad en relación con el capítulo existente, se anticipó que se redactarían varias versiones. El Grupo procedió a la elaboración de los conceptos y a la redacción de los textos que figuran en los siguientes títulos:

#### Introducción

- A. Sistema de gestión de riesgos biológicos
- B. Determinación de riesgos biológicos de los patógenos
- C. Estrategias de mitigación de riesgos
- D. Conformidad con las normas
- E. Mejora y mantenimiento continuos

Para redactar el contenido de estas secciones, el Grupo propuso repartir el trabajo entre sus miembros y completar el proyecto de capítulo, mediante la discusión por correo electrónico, para finales de diciembre de 2011. También sugirió organizar una segunda reunión en la sede de la OIE en enero de 2012 para dar los últimos toques al proyecto y finalizar una versión del capítulo a fin de someterla a consideración de la Comisión de Normas Biológicas.

### **5. Examen de los obstáculos existentes al envío rápido y seguro de sustancias infecciosas e identificación de las medidas posibles para mejorar la situación actual**

El Grupo revisó el Capítulo 1.1.1. del *Manual Terrestre* sobre la recogida y envío de muestras de diagnóstico y consideró que sería útil actualizarlo. Tomó nota de que la versión actual trata de dos actividades separadas: por una parte, los aspectos de la ciencia veterinaria que comprenden el muestreo de animales para diversos fines y los especímenes biológicos apropiados resultantes de este proceso, y por otra parte, las normas de embalaje de estos especímenes biológicos para su transporte del campo al laboratorio y entre laboratorios. El Grupo apoyó, por lo tanto, la decisión de la Comisión de Normas Biológicas de dividir el capítulo en dos capítulos separados: uno sobre la recolección y almacenamiento de especímenes de diagnóstico y el otro sobre el transporte de sustancias infecciosas.

En lo que respecta al futuro capítulo sobre la recolección y almacenamiento de especímenes de diagnóstico, el Grupo propuso la siguiente estructura:

- A. Enfoques epidemiológicos de muestreo
- B. Información que debe enviarse con los especímenes
- C. Recolección de especímenes (con medidas de bioseguridad en la recolección de campo)
- D. Almacenamiento y archivado de especímenes y materiales derivados de estos (aislados de patógenos, material genérico, etc.)

El capítulo incluiría criterios epidemiológicos de muestreo, así como información general sobre la recolección de especímenes en relación con los procedimientos de diagnóstico en animales vivos y en el examen *post mortem*. También abordará los especímenes apropiados para el análisis con las tecnologías actuales de laboratorio.

En cuanto a las secciones A y B, el Grupo sugirió que la OIE confíe su desarrollo a epidemiólogos reconocidos prestando consideración al enfoque de muestreo más que a la muestra específica y al cálculo del tamaño de la muestra. El Grupo prepararía el mandato de estos epidemiólogos. Está previsto que estas secciones juntas tengan 2 o 3 páginas como máximo. Las partes C y D serían redactadas inicialmente por miembros designados del Grupo y después se desarrollarán mediante intercambio de correo electrónico entre todos los miembros con objeto de tener un texto aprobado para finales de diciembre de 2011.

En cuanto al futuro capítulo sobre el transporte de sustancias infecciosas, el representante de la OMS informó al Grupo de que la OMS había elaborado directrices para la regulación del transporte de sustancias infecciosas que eran actualizadas cada dos años. El Grupo decidiría si estas directrices se incluirán en el capítulo tal cual o con modificaciones para abordar las condiciones que se aplican del campo al laboratorio y también entre laboratorios. Algunos miembros del Grupo elaborarían una propuesta, que se discutiría en su próxima reunión.

El Grupo sugirió que la OIE y la OMS entablen un diálogo con la Organización Mundial de Aduanas para abordar las cuestiones relativas al traslado internacional de sustancias infecciosas.

El Grupo mencionó también la importancia de formar a los estudiantes de veterinaria y a los zootécnicos en la preparación y transporte de sustancias infecciosas. Se sugirió que la OIE aliente a sus Países Miembros a incluir este tema en el plan de estudios de Veterinaria.

## 6. Otros asuntos

El Grupo sugirió que la OIE continúe trabajando en estrecha colaboración con la OMS en relación con los programas de formación y de armonización general de directrices para la gestión de riesgos biológicos en los laboratorios. También recalcó que el Programa de Hermanamiento de la OIE era una herramienta de ayuda al desarrollo de competencias y la puesta en práctica de nuevos programas de bioseguridad, bioprotección y gestión de los riesgos biológicos asociados en los Países Miembros.

---

.../Anexos

Anexo I

**GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN  
EN LOS LABORATORIOS VETERINARIOS  
París, 19–21 de septiembre de 2011**

---

**Temario**

1. Inauguración y objetivo de la reunión
  2. Aprobación del temario y mandato
  3. Designación del presidente y del relator
  4. Revisión y actualización del Capítulo 1.1.2. sobre bioseguridad y bioprotección en los laboratorios veterinarios del *Manual Terrestre*
  5. Examen de los obstáculos existentes al envío rápido y seguro de sustancias infecciosas e identificación de las medidas posibles para mejorar la situación actual
  6. Otros asuntos
  7. Finalización y aprobación del informe borrador
-

**GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN  
EN LOS LABORATORIOS VETERINARIOS  
París, 19 – 21 de septiembre de 2011**

**Lista de participantes**

**MIEMBROS**

**Dr. Kekgonne Edinton Baipoledi**  
Department of Veterinary Services  
Deputy Director – Development and Policy  
Gaborone  
BOTSWANA  
Tel.: +267 397 42 35  
Fax: +267 390 37 44  
[kbaipoledi@gov.bw](mailto:kbaipoledi@gov.bw)

**Dr. Peter Daniels**  
Assistant Director  
Australian Animal Health Laboratory  
PMB 24  
Geelong 3220 X  
AUSTRALIA  
Tel.: +61 3 5227 5014  
Fax: + 61 3 5227 5555  
[peter.daniels@csiro.au](mailto:peter.daniels@csiro.au)

**Prof. Sharon Hietala**  
California Animal Health & Food Safety Laboratory  
System - Thurman Laboratory  
University of California  
One Shields Ave  
Davis, CA 95616X  
EE. UU.  
Tel.: + 1-530 902 12 28  
Fax: -  
[shietala@cahfs.ucdavis.edu](mailto:shietala@cahfs.ucdavis.edu)

**Dra. Wilai Linchongsabongkoch**  
National Institute of Animal Health  
Department of Livestock Development  
Pakchong  
Nakhonratchasima 30130  
TAILANDIA  
Tel.: +66 44 27.91.12  
Fax: +66 44 31.48.89  
[wilaifmd@loxinfo.co.th](mailto:wilaifmd@loxinfo.co.th)  
[rrl@dld.go.th](http://rrl@dld.go.th)

**Dra. Kathrin Summermatter**  
Deputy Director, Head Biosafety  
Institute of Virology and Immunoprophylaxis (IVI)  
Sensemattstrasse 293  
3147 Mittelhaeusern  
SUIZA  
Tel.: +41 (0)31 848 92 34  
Fax: +41 (0)31 848 92 22  
[kathrin.summermatter@ivi.admin.ch](mailto:kathrin.summermatter@ivi.admin.ch)

**REPRESENTANTES DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS**

**Prof. Vincenzo Caporale**  
(Presidente de la Comisión de Normas Biológicas de la OIE)  
Director  
Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise 'G. Caporale'  
Via Campo Boario, 64100 Teramo  
ITALIA  
Tel.: +39.0861 33 22 33  
Fax: +39.0861 33 22 51  
[direttore@izs.it](mailto:direttore@izs.it)

**Dra. Beverly Schmitt**  
(Vicepresidenta de la Comisión de Normas Biológicas)  
National Veterinary Services Laboratories  
Diagnostic Virology Laboratory  
P.O. Box 844  
Ames, IA 50010  
EE. UU.  
Tel.: +1-515 663 75 51  
Fax: +1-515 663 73 48  
[beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov](mailto:beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov)

**REPRESENTANTE DE LA OMS**

**Dra. Nicoletta Previsani**  
Scientist, HSE/IHR/LBS  
World Health Organization  
20, avenue Appia  
CH-1211 GENEVA 27  
SUIZA  
Tel.: +41 22 791 2866  
Fax: +41 22 791 4198  
[previsanin@who.int](mailto:previsanin@who.int)

**SEDE DE LA OIE**

**Dr. Bernard Vallat**  
Director General  
12 rue de Prony, 75017 Paris  
FRANCIA  
Tel.: 33 - (0)1 44 15 18 88  
Fax: 33 - (0)1 42 67 09 87  
[oie@oie.int](mailto:oie@oie.int)

**Dr. Kazuaki Miyagishima**  
Director General adjunto  
Jefe, Depto. Científico y Técnico  
[k.miyagishima@oie.int](mailto:k.miyagishima@oie.int)

**Dr. François Diaz**  
Secretaría de Validación, Certificación y Registro  
de Ensayos de Diagnóstico  
Depto. Científico y Técnico  
[f.diaz@oie.int](mailto:f.diaz@oie.int)

Anexo III

**GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN  
EN LOS LABORATORIOS VETERINARIOS  
París, 19–21 de septiembre de 2011**

---

**Mandato**

**1. Norma de la OIE sobre bioseguridad y bioprotección en los laboratorios veterinarios**

- Considerar las normas y directrices existentes sobre bioseguridad y bioprotección (incluida la terminología), dentro y fuera de la OIE, en particular, el Capítulo 1.1.2. Bioprotección y seguridad humana en los laboratorios veterinarios de microbiología y en las instalaciones de los animales del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)*, y considerar si es necesario actualizarlo teniendo en cuenta estas normas y directrices;
- Considerar una posible colaboración con la OMS, incluida la posibilidad de desarrollar una base común de directrices OIE/OMS para la bioseguridad y bioprotección en los laboratorios.

**2. Norma de la OIE para el envío de sustancias infecciosas a los laboratorios veterinarios**

- Considerar los obstáculos existentes al envío rápido y seguro de sustancias infecciosas e identificar las medidas posibles para mejorar la situación actual, incluyendo:
  - La revisión y actualización si es necesario del Capítulo 1.1.1. Recogida y envío de muestras para el diagnóstico del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*;
  - La elaboración eventual de un documento de transporte estándar para muestras de diagnóstico veterinario a fin de facilitar su envío a los laboratorios de diagnóstico veterinario (según la Recomendación nº 11 de la Segunda Conferencia Mundial de los Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE y sobre la base del capítulo 1.1.1. punto C del *Manual Terrestre*);
- Identificar las acciones comunes de la OMS y la OIE dirigidas a los organismos específicos pertinentes (UNCTAD, IATA, etc.) para facilitar el envío de sustancias infecciosas a los laboratorios veterinarios.



**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE COLABORACIONES CIENTÍFICAS  
ENTRE LABORATORIOS DE REFERENCIA Y CENTROS COLABORADORES DE LA OIE:  
TRABAJO EN RED**

**París, 17-19 de enero de 2012**

---

**1. Bienvenida, designación del presidente y del relator, y aprobación del temario**

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre colaboraciones científicas entre Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE celebró su tercera reunión del 17 al 19 de enero de 2012, en la sede de la OIE, en París. El Dr. Kazuaki Miyagishima, Director General Adjunto y Jefe del Departamento Científico y Técnico de la OIE, dio la bienvenida a los participantes en nombre del Dr. Bernard Vallat, Director General de la OIE.

El Dr. Miyagishima puso al corriente al grupo de los resultados de las dos anteriores reuniones, en particular, el hecho de que las modificaciones del mandato de los Laboratorios de Referencia y los Centros Colaboradores de la OIE propuestas por el grupo habían sido examinadas por el Consejo de la OIE y muchas de las sugerencias se habían incorporado a los *Textos Fundamentales* revisados de la OIE, que fueron aprobados por la Asamblea Mundial en mayo de 2011.

El nuevo mandato incluía una cláusula sobre el trabajo en red con otros Laboratorios de Referencia de la OIE u otros laboratorios no vinculados a la OIE. La finalidad de esta reunión consistió pues en proporcionar un documento de orientación para garantizar una buena gobernanza del trabajo en red de los Laboratorios de Referencia de la OIE.

La reunión fue presidida por el Dr. Francisco Javier Reviriego Gordejo, y el Dr. Craig Carter se encargó de redactar las actas.

El temario de la reunión, aprobado sin cambios, y la lista de miembros del grupo *ad hoc* y otros participantes, figuran, respectivamente, en los Anexos I y II.

**2. Mandato para la reunión del grupo *ad hoc***

El mandato, aprobado en su momento en la primera reunión del grupo *ad hoc*, figura en el Anexo III. Dado que los dos primeros puntos se trataron ya en las precedentes reuniones del grupo *ad hoc*, la presente reunión se centró en el último punto del mandato.

**3. Debate sobre el trabajo en red**

El grupo debatió exhaustivamente el tema de las redes y del trabajo en red. Aunque el grupo admitió que las redes pueden formar parte de otras organizaciones internacionales o regionales, o implicarlas, centró su debate exclusivamente en las redes de la OIE.

**Principales observaciones y comentarios**

En su debate sobre el tema, el grupo destacó lo siguiente:

- Se plantea un problema cuando los Laboratorios de Referencia de la OIE no coinciden en los resultados de las pruebas, ya que esto suscita considerables trabas al desplazamiento de animales en los mercados internacionales.
- Algunos Laboratorios de Referencia de la OIE han creado redes informales que no comunican con la OIE.

- Sin ser excesivamente prescriptivo, el grupo *ad hoc* debe proponer una solución que permita una adecuada gobernanza de las redes de laboratorios que trabajan para la OIE. Puede que este primer paso hacia la formación de una red de Centros de Referencia de la OIE resulte difícil en algunos casos y requiera la intervención de la sede de la OIE.
- La red de laboratorios de prueba para la lengua azul parece presentarse como el modelo funcional que podrían seguir otras redes (<http://oiebtnet.izs.it/btlabnet/>). Se ha designado un coordinador y los miembros de la red efectúan pruebas de competencia entre ellos.
- La OIE no tiene la intención de controlar los Laboratorios de Referencia o sus redes, sino solo cerciorarse de que funcionan de la mejor manera posible para satisfacer su mandato.
- Algunos Laboratorios de Referencia han perdido su condición de Laboratorios de Referencia de la OIE en los últimos años debido esencialmente a la falta de adecuación de sus actividades con su mandato.
- En mayo de 2011, se aprobaron nuevos mandatos y reglamentos internos para los Centros de Referencia de la OIE (Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores), que constituyen una sólida base para responder al mandato de la OIE. Resulta obvia la importancia que revisten el aseguramiento y el control de la calidad para el correcto funcionamiento de los Laboratorios de Referencia y sus redes. Además, la transparencia operativa y el intercambio de material e información de diagnóstico son esenciales para establecer la confianza en toda la red y con los clientes (usuarios finales) de esta. Los Laboratorios de Referencia de la OIE deben entender la relevancia que encierra invertir en todas esas herramientas a fin de garantizar que se realicen y engloben todos esos aspectos.
- En 2011, se modificó el modelo establecido para los informes anuales sobre las actividades llevadas a cabo como Centro de Referencia de la OIE con el fin de reflejar el nuevo mandato. Los informes deberán indicar el alcance del trabajo en red entre los Centros de Referencia de la OIE.
- El programa de hermanamiento (tutoría técnica) de la OIE contribuye a paliar el desequilibrio de la distribución regional de los Laboratorios de Referencia de la OIE. Una vez concluido el proyecto de hermanamiento, el antiguo laboratorio candidato deberá asumir el papel de un centro regional y ayudar a otros laboratorios a reforzar sus capacidades. Esos laboratorios “graduados” deberán contar con medios, tales como el trabajo en red, para comunicar con otros laboratorios de la región.
- Los programas de epidemiología deberán integrarse en las redes de laboratorios, a fin de garantizar que las actividades de vigilancia se desarrollen fácil y eficazmente, ya que no puede darse la vigilancia necesaria sin buenos laboratorios.
- La secretaría de cualquier red de laboratorios deberá redactar un informe anual, que no deberá contentarse con ser una mera réplica de los informes individuales de los laboratorios miembros, sino que deberá resumir la esencia del resultado y del valor añadido de la red en su conjunto, ofrecer una lista de los escollos que obstaculizan un funcionamiento óptimo y presentar sugerencias para la mejora de las operaciones futuras.
- Si surge un serio problema en el seno de una red (p. ej., desacuerdos sobre los métodos y la coherencia de los resultados), deberá notificarse inmediatamente a la OIE de forma que pueda actuarse en pro de la resolución del conflicto.

#### **Enfoque adoptado para el documento de orientación**

El grupo se centró en los Laboratorios de Referencia, puesto que se consideró que la orientación era esencialmente necesaria para ellos. El grupo optó por refundir el documento existente *Criterios de la OIE para la inclusión de enlaces a portales de redes en el sitio web de la OIE* en el proyecto de documento de orientación producido. El grupo partió de la base de que el documento de orientación estará disponible en el sitio web de la OIE. El ámbito de aplicación de dicho documento podrá extenderse fácilmente a los Centros Colaboradores.

El documento de orientación figura en el [Anexo IV](#).

#### **4. Aprobación del informe**

El grupo aprobó el informe.

---

.../Anexos

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE COLABORACIONES CIENTÍFICAS  
ENTRE LABORATORIOS DE REFERENCIA Y CENTROS COLABORADORES DE LA OIE  
TRABAJO EN RED**

**París, 17-19 de enero de 2012**

---

**Temario**

1. Bienvenida, designación del presidente y del relator, y aprobación del temario
  2. Mandato para la reunión del grupo *ad hoc*
  3. Debate sobre el trabajo en red
  4. Aprobación del informe
-

Anexo II

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE COLABORACIONES CIENTÍFICAS  
ENTRE LABORATORIOS DE REFERENCIA Y CENTROS COLABORADORES DE LA OIE  
TRABAJO EN RED**

**París, 17-19 de enero de 2012**

**Lista de participantes**

**MIEMBROS****Dr. Kekgonne Edinton Baipoledi**

Deputy Director  
Veterinary Services  
Ministry of Agriculture  
Private Bag 0032  
Gaborone  
BOTSWANA  
Tel.: (267) 397 4235  
Fax: (267) 390 3744  
GSM: (267) 71 410 286  
kbaipoledi@gov.bw

**Dr. Craig Carter**

2011 AAVLD President  
Director & Professor, Epidemiology  
University of Kentucky  
Veterinary Diagnostic Laboratory  
P.O. Box 14125  
Lexington, KY 40512-4125  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
Tel.: (1.859) 257 8283  
Fax: (1.859) 255 1624  
craig.carter@uky.edu

**Dr. Alf-Eckbert Füssel**

*(Invitado pero no pudo asistir)*  
Deputy Head of Unit  
European Commission  
Health & Consumers Directorate-General  
DG SANCO/D1  
Rue Froissart 101-3/67  
1040 Brussels  
BÉLGICA  
Tel.: 32 (0) 2 295 08 70  
Fax: 32 (0) 2 295 31 44  
alf-eckbert.fuessel@ec.europa.eu

**Dr. Francisco Javier Reviriego Gordejo**

*(Presidente)*  
Head of Sector  
European Commission  
Health & Consumers Directorate-General  
DG SANCO/D1  
Rue Froissart 101-3/72  
1040 Brussels  
BÉLGICA  
Tel.: 32 (0) 2 298 47 99  
Fax: 32 (0) 2 295 31 44  
Francisco.reviriego-gordejo@ec.europa.eu

**Dr. Katsuki Sugiura**

University of Tokyo Research Center for Food  
Safety, University of Tokyo Research Center for  
Food Safety, 1-1-1 Yayoi, Bunkyo-ku, Tokyo,  
113-8657  
JAPÓN  
Tel.: (81) 50-3797-1860  
Fax: (81) 48-600-2372  
aksugiur@mail.ecc.u-tokyo.ac.jp

**Representante de la Comisión de Normas Biológicas****Prof. Vincenzo Caporale**

*(Presidente de la Comisión de Normas Biológicas de la OIE)*  
c/o Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise 'G. Caporale'  
Via Campo Boario, 64100 Teramo  
ITALIA  
Tel.: (39.0861) 33 22 33  
Fax: (39.0861) 33 22 51  
direttore@izs.it

**SEDE DE LA OIE****Dr. Bernard Vallat**

Director General  
12 rue de Prony  
75017 Paris  
FRANCIA  
Tel.: 33 - (0)1 44 15 18 88  
Fax: 33 - (0)1 42 67 09 87  
oie@oie.int

**Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel**

Jefa Adjunta, Departamento Científico y Técnico  
e.erlacher-vindel@oie.int

**Dña. Sara Linnane**

Editora científica, Departamento Científico y Técnico  
s.linnane@oie.int

**Dr. Kazuaki Miyagishima**

Director General Adjunto  
Jefe, Departamento Científico y Técnico  
k.miyagishima@oie.int

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE COLABORACIONES CIENTÍFICAS  
ENTRE LABORATORIOS DE REFERENCIA Y CENTROS COLABORADORES DE LA OIE  
TRABAJO EN RED**

**París, 17-19 de enero de 2012**

---

**MANDATO DEL GRUPO *AD HOC***

- Considerar y revisar, en su caso, los respectivos mandatos, reglamentos y procedimientos de los Laboratorios de Referencia y los Centros Colaboradores de la OIE.
  - Evaluar la necesidad de colaboraciones científicas entre laboratorios (objetivos, resultados esperados, incentivos) y determinar enfoques para dichas colaboraciones.
  - Asesorar sobre la gestión de dichas colaboraciones científicas (liderazgo, normas de presentación de informes y procedimientos, pertenencia, buenas prácticas).
-

Anexo IV**ORIENTACIÓN PARA LA GESTIÓN DE LAS REDES DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE LA OIE****Introducción**

La red mundial de Centros de Referencia de la OIE constituye el núcleo de la excelencia científica de la OIE. La Primera Conferencia Mundial de Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE (celebrada en Florianópolis, Brasil, en 2006) recomendó que se desarrollara una red de Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE con el objetivo de armonizar e intercambiar datos, información y material de referencia para mejorar la vigilancia y el control de enfermedades en el mundo entero.

La Segunda Conferencia Mundial de Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE (celebrada en París, en 2010) alentó a las redes de Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores a seguir trabajando juntas a fin de reforzar la cooperación multilateral, en particular, con la finalidad de producir e incrementar la disponibilidad de material biológico de referencia validado. Para reforzar dicha colaboración, los Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores debían seguir compartiendo conocimientos, material de referencia y pericia en beneficio de los Países Miembros de la OIE.

Los mandatos aprobados en mayo de 2011 exigían explícitamente que los Centros de Referencia de la OIE estableciesen y mantuviesen una red con otros Centros de Referencia designados para el mismo patógeno o la misma especialidad. Para más información sobre los mandatos de los Centros de Referencia de la OIE, consúltense los siguientes enlaces:

<http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/laboratorios-de-referencia/introduccion/>

y

<http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/centros-colaboradores/introduccion/>

La OIE ha detectado que se necesita más orientación sobre la coordinación de las redes de los Centros de Referencia de la OIE. El objetivo consiste en garantizar opiniones de expertos unificadas y asesorar a los Países Miembros de la OIE mediante un intercambio de información mejorado.

La red de Laboratorios de Referencia de la OIE deberá asegurar que todos los laboratorios obtengan resultados congruentes mediante el cumplimiento de las normas de la OIE, el intercambio de material de referencia en el seno de la red y la participación en las debidas pruebas de competencia. El trabajo en red mejorará la credibilidad y multiplicará la visibilidad de los Laboratorios de Referencia de la OIE en el mundo, y atraerá a otros laboratorios de referencia de los Países Miembros de la OIE.

Según el caso, la sede de la OIE podrá invitar a los Laboratorios de Referencia existentes a reunirse, física o telefónicamente, con el fin de contribuir a crear una red, designar una secretaría y seguir las presentes orientaciones.

**RECOMENDACIONES**

- El trabajo en red entre los Laboratorios de Referencia de la OIE forma parte de su mandato. Cuando se haya designado a dos o más Laboratorios de Referencia de la OIE para el mismo patógeno, deberá establecerse una red. La participación en dicha red será obligatoria para los Laboratorios de Referencia de la OIE. Aunque solo los Laboratorios de Referencia de la OIE deberán rendir cuentas ante la Organización, otros laboratorios de referencia podrán participar, en su caso, en algunas de las actividades de la red.
- La red deberá contar con una secretaría (que se notificará oficialmente a la OIE), con sede en uno de los Laboratorios de Referencia partícipes, que servirá de enlace con la sede de la OIE. Además, la secretaría será responsable de la coordinación, dirección y rendición de cuentas de la red. La secretaría podrá alternarse entre los diversos laboratorios participantes (p. ej., cada tres años)

- La secretaría de cada red presentará al Director General de la OIE un informe anual de sus actividades<sup>[1]</sup>: logros, obstáculos, iniciativas futuras (los laboratorios individuales podrán hacer referencia al informe de la red en su informe anual como Laboratorios de Referencia).
- Cuando la red organice reuniones, deberá permitirse la participación, en calidad de observador, de personal de la OIE, y la secretaría redactará un informe de la reunión que deberá comunicarse a la sede de la OIE<sup>[2]</sup>.
- Si surgiera una discrepancia o un desacuerdo que no pudiese resolverse en el seno de la red, la secretaría deberá informar sin dilación a la sede de la OIE, que informará a su vez en consecuencia a la Comisión de Normas Biológicas.
- Condiciones para la inclusión de enlaces a portales de redes en el sitio web de la OIE:
  - Toda red podrá crear un portal para difundir información sobre sus actividades. En ese caso, la red deberá pedir formalmente al Director General de la OIE que se añada al sitio web de la Organización un enlace a su portal.
  - El portal de la red deberá respetar las pautas de presentación gráfica y otras normas aplicables de la OIE.
  - Cualquier cambio sustancial del portal de la red deberá notificarse previamente a la OIE.
  - La sede de la OIE se reserva el derecho de recomendar cualesquiera cambios en el contenido del portal de la red si lo estima conveniente y de retirar en todo momento el enlace al portal de la red, presentando las razones que la motivan a la secretaría de la red.

**Punto de contacto de la OIE para las redes:**

**Sara Linnane**

Departamento Científico y Técnico  
Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)  
12, rue de Prony  
75017 Paris, Francia  
E-mail: [s.linnane@oie.int](mailto:s.linnane@oie.int)

---

<sup>[1]</sup> Este informe también deberá remitirse a la Comisión de Normas Biológicas

<sup>[2]</sup> Este informe también deberá remitirse a la Comisión de Normas Biológicas





**Reunión de la Mesa de la Comisión de Normas Biológicas de la OIE y una selección de expertos para actualizar el *Manual Terrestre* (Grupo de la mesa ampliada, GMA)**

**Sede de la OIE, París, 7–8 de febrero de 2012**

**Lista de participantes**

**MESA DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE**

**Prof. Vincenzo Caporale**

*(Presidente)*

c/o Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise 'G. Caporale'  
Via Campo Boario, 64100 Teramo  
ITALIA

Tel.: (39.0861) 33 22 33

Fax: (39.0861) 33 22 51

caporalevincenzo@gmail.com

**Dra. Beverly Schmitt**

*(Vicepresidenta)*

National Veterinary Services  
Laboratories, Diagnostic Virology  
Laboratory, P.O. Box 844, Ames,  
IA 50010 ESTADOS UNIDOS DE  
AMÉRICA

Tel.: (1-515) 337.75.32

Fax: (1-515) 337.73.48

beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov

**Dr. Mehdi El Harrak**

*(Vicepresidente)*

Chef Département Virologie, BP 4569,  
Avenue Hassan II, km2, Rabat-Akkari  
MARRUECOS

Tel.: (212-37) 69.04.54

Fax: (212-37) 69.36.32

elharrak\_m@hotmail.com

**PARTICIPANTES INVITADOS**

**Prof. Steven Edwards**

Redactor asesor del *Manual Terrestre*,

c/o OIE 12 rue de Prony

75017 Paris, FRANCIA

Tel.: (33-1) 44.15.18.88

Fax: (33-1) 42.67.09.87

steve-oie@cabanass.waitrose.com

**Dr. Michel Lombard**

22 rue Crillon

69006 Lyon

FRANCIA

Tel.: +33 0 478 939 089

Lombard.family@wanadoo.fr

**Dra. Concepción Gómez-Tejedor Ortiz**

Ministerio de Agricultura, Pesca y  
Alimentación, Laboratorio Central de  
Veterinaria LCV-Algete, Ctra. Algete  
Km 8, 28110 Algete (Madrid)

ESPAÑA

Tel.: +34-91 347.92.77

Fax: +34-91 629.05.98

cgomez@mapa.es

**Dr. Moritz Klemm**

European Commission

Directorate-General for Health &

Consumers, Directorate G Veterinary

and International affairs, Unit G.2

Animal Health, 101 Rue Froissart

B - 1040 Brussels

BÉLGICA

Tel.: (32-2) 295.10.16

Fax: (32-2) 295.31.44

Moritz.KLEMM@ec.europa.eu

**SEDE DE LA OIE**

**Dr. Bernard Vallat**

Director General

OIE 12 rue de Prony

75017 Paris, FRANCIA

Tel.: (33-1) 44.15.18.88

Fax: (33-1) 42.67.09.87

oie@oie.int

**Dr. Kazuaki Miyagishima**

Director General adjunto

Jefe, Depart. Científico y Técnico

k.miyagishima@oie.int

**Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel**

Jefa adjunta

Depart. Científico y Técnico

e.erlacher-vindel@oie.int

**Dña. Sara Linnane**

Editora científica

Depart. Científico y Técnico

s.linnane@oie.int

**Dr. François Diaz**

Comisionado

Depart. Científico y Técnico

f.diaz@oie.int

**Dra. Susanne Münstermann**

Comisionada

Depart. Científico y Técnico

s.munstermann@oie.int



## C. REQUISITOS PARA LAS VACUNAS (Y EL MATERIAL DE DIAGNÓSTICO, EN SU CASO)

### 1. Contexto

- Breve descripción de la disponibilidad, la justificación y el uso pretendido de las vacunas existentes (p. ej., para producción animal, control y erradicación, etc.) + especies a las que se destinan
- *Elementos del perfil del producto pretendido*
- Cumplimiento del Capítulo 1.1.8. (Principios de producción de vacunas veterinarias) del *Manual Terrestre* de la OIE + consideraciones de bioseguridad/biocontención

### 2. Esquema de fabricación y requisitos mínimos para las vacunas

- a) Características del inóculo
  - i) Características biológicas del inóculo primario
  - ii) Criterios de calidad (esterilidad, pureza, ausencia de agentes extraños)
  - iii) *Validación como cepa vacunal (para los agentes patógenos que tengan diversos serotipos: fiebre aftosa, estomatitis vesicular, peste equina, etc.)*
  - iv) Procedimiento de emergencia para la aceptación provisional de virus de inóculos primarios en caso de epizootia (con agentes patógenos que tengan diversos serotipos, tales como el virus de la lengua azul, de la influenza aviar altamente patógena, de la fiebre aftosa, etc.)
- b) Método de producción
  - i) Procedimiento
  - ii) Requisitos para *los ingredientes*
  - iii) Pruebas durante la fabricación
  - iv) Pruebas de lotes del producto final
    - Esterilidad
    - Identidad
    - Seguridad
    - Potencia de lotes
- c) Requisitos para autorización/registro/licencia
  - i) Proceso de fabricación
  - ii) Requisitos de seguridad
    - Seguridad para animales diana y no diana
    - Reversión de la virulencia en las vacunas atenuadas/vivas y consideraciones ambientales
    - Precauciones (peligros)
  - iii) Requisitos de eficacia
  - iv) Vacunas que admitan una estrategia DIVA (detección de la infección en animales vacunados)
  - v) Duración de la inmunidad
  - vi) Estabilidad

### 3. Tercer punto para abordar los aspectos específicos de la enfermedad en cuestión (vacunas orales, toxoides, requisitos particulares para las vacunas basadas en biotecnología, etc.)



Grupo de la mesa ampliada (GMA): Mesa de la CNB + editor consultor + tres miembros de la reunión de tormenta de ideas + expertos invitados seleccionados caso por caso

### **Procedimiento propuesto para actualizar el *Manual Terrestre***

La responsabilidad de elaborar el *Manual Terrestre* incumbe a la Comisión de Normas Biológicas (CNB), órgano competente para la toma de decisiones. Habida cuenta de la envergadura de la tarea y de la necesidad de instaurar un procedimiento transparente para actualizar el *Manual Terrestre*, antes de cada una de las reuniones de la CNB (o al menos antes de una de las dos reuniones anuales, según el caso) deberá reunirse un grupo –el “grupo de la mesa ampliada” (GMA)– durante un día, con el fin de preparar el trabajo y proponer actuaciones en relación con determinados capítulos del *Manual Terrestre* que deba aprobar la Comisión.

- A. La CNB identificará anualmente (en su reunión de febrero) los capítulos que quepa actualizar en un año dado.
- B. Como norma general, se pedirá a los expertos de los correspondientes Laboratorios de Referencia de la OIE que presenten un documento de consenso. Existen tres posibilidades:
  1. Los expertos alcanzan un consenso, y el proyecto se actualiza y normaliza: el GMA examina el capítulo revisado, y bien propone devolver el proyecto a los expertos con pautas específicas, o bien recomienda que la CNB apruebe su **difusión a los Países Miembros** (para recabar los comentarios de estos).
  2. Los expertos no alcanzan un consenso: el GMA, tras revisar el proyecto, concluye que puede encontrarse una solución consultando a uno o dos expertos, a los que se invitará a la **siguiente reunión del GMA**; el proyecto resultante se transmitirá a la CNB con la recomendación de que apruebe su difusión.
  3. Los expertos no alcanzan un consenso y el GMA admite que las diferencias son demasiado abultadas para poder resolverlas en sus reuniones y requieren la creación de un **grupo ad hoc**.

Será preciso amoldarse a dos situaciones particulares:

1. Para el reducido número de capítulos que carecen de expertos de Laboratorios de Referencia de la OIE, el GMA recomendará a la CNB los debidos expertos.
2. Para aquellas enfermedades que suscitan conocidamente opiniones controvertidas de los expertos, la Comisión podrá recomendar directamente la creación de un grupo *ad hoc*.

El presente procedimiento, que puede seguirse fácilmente y permite documentar las acciones emprendidas, contribuirá a mejorar la transparencia del proceso de revisión del *Manual Terrestre*.

La lista de los capítulos elegidos por la CNB para su revisión se adjuntarán a los informes de las reuniones de la CNB en un cuadro que muestre la progresión de cada capítulo en revisión: en espera de actualización por parte de los expertos, difundido para recabar los comentarios de los Países Miembros/listo para su aprobación o sujeto al análisis del GMA, o pendiente de la creación de un grupo *ad hoc*.

El GMA también examinará los comentarios recibidos de los Países Miembros y propondrá las modificaciones necesarias. Todas las proposiciones deberán aprobarse en última instancia por la CNB.



## Programa de trabajo de la CNB: febrero a septiembre de 2012

Tema/cuestión	Responsable(s)	Plazo
<b><i>Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres</i></b>		
Resumir y analizar los comentarios de los Países Miembros sobre el capítulo y los anexos de validación de forma que la CNB pueda determinar el camino a seguir con el grupo <i>ad hoc</i>	SE	Para la Sesión General (mayo de 2012)
Actualización y elaboración de capítulos para el <i>Manual</i> con arreglo a las ideas/observaciones de la reunión de intercambio de ideas (punto 12 – <i>capítulos de enfermedades</i> )  Presentación de un documento por el Prof. Caporale en la Sesión General e introducción de aquel en el sitio web de la OIE	DCT	Hecho  En curso
Esquema actualizado de los capítulos de enfermedades y directrices puestas al día para los autores de dichos capítulos teniendo en cuenta: <ul style="list-style-type: none"> <li>- las ideas/observaciones de la reunión de intercambio de ideas (puntos 1, 2, 4, 6, 8, 9, 10, 16, 17 y 18 – <i>capítulos de enfermedades</i>)</li> <li>- el trabajo realizado por los grupos <i>ad hoc</i> sobre la calidad de las vacunas (esquema acordado y anexo al informe de la CNB)</li> </ul>	SE y DCT	Para la Sesión General (mayo de 2012)
Conversión de las directrices contenidas en el folleto de normas de calidad de la OIE en capítulos diferenciados de la parte introductoria del <i>Manual</i> (ideas/observaciones de la reunión de intercambio de ideas: punto 5 – <i>capítulos de introducción</i> )	DCT	Para la próxima reunión de la CNB (septiembre de 2012)
Actualización de la estructura del <i>Manual</i> teniendo en cuenta las ideas/observaciones de la reunión de intercambio de ideas (puntos 6 y 19 – <i>capítulos de enfermedades</i> )	DCT	Para la versión impresa del <i>Manual</i> (2012)
Actualización de los capítulos de enfermedades del <i>Manual</i> con arreglo al nuevo esquema	CNB/DCT	Proseguir la aplicación con la intención de finalizar todas las modificaciones para la versión impresa del <i>Manual</i> de 2016

<b>Grupos ad hoc</b>		
Calidad de las vacunas contra la rabia (segunda reunión: apartado de vacunas orales)	DCT: SM Miembro de la CNB que asistirá: VC	Fecha: 2-4 de mayo de 2012
Calidad de las vacunas contra la peste porcina clásica (urgente)	DCT: SM Miembro de la CNB que asistirá: VC	Fecha: 12-14 de junio de 2012
Validación de pruebas de diagnóstico (SE deberá entregar su análisis del comentario de los Países Miembros)	DCT: FD Miembro de la CNB que asistirá: VC	Fecha: finales de abril/principios de mayo de 2012
Validación de pruebas de diagnóstico para la fauna silvestre (segunda reunión) (el resultado del grupo <i>ad hoc</i> sobre validación [ <i>supra</i> ] deberá tenerse en esta reunión)	DCT: FD Miembro de la CNB que asistirá: VC	Fecha: después de septiembre de 2012
Calidad de las vacunas contra la fiebre del valle del Rift (segunda reunión)	DCT: FD Miembro de la CNB que asistirá: VC	Fecha: después de SG, quizá agosto de 2012
Grupo de intercambio de ideas sobre nuevos enfoques aplicables al diagnóstico en materia de sanidad animal (secuenciación genómica completa), con resultado Libro Blanco + programa para la conferencia de WAVLD	DCT: EEE + FD + SL Miembro de la CNB que asistirá: VC	Fecha: semana del 8 o del 19 de octubre de 2012
<b>Reuniones</b>		
Seminario de un día que organizar con ocasión de la conferencia WAVLD en Berlín, en junio de 2013. Temas posibles: validación o nuevos enfoques en materia de diagnóstico (incluida secuenciación genómica). Necesidad de decidir programa y ponentes	DCT y CNB	Validar con organizadores/confirmar oficialmente mediante carta del DG  Recurrir al grupo <i>ad hoc</i> de intercambio de ideas como comité científico interno



---

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2012**

El presente documento fue preparado por especialistas a solicitud de la OIE. Excepto en el caso de su adopción por la Asamblea mundial de los Delegados de la OIE, lo expresado refleja únicamente las opiniones de dichos especialistas. Este documento no podrá ser reproducido, bajo ninguna forma, sin la autorización previa y por escrito de la OIE.

Todas las publicaciones de la OIE (Organización mundial de sanidad animal) están protegidas por un Copyright internacional. Extractos pueden copiarse, reproducirse, adaptarse o publicarse en publicaciones periódicas, documentos, libros o medios electrónicos, y en cualquier otro medio destinado al público, con intención informativa, didáctica o comercial, siempre y cuando se obtenga previamente una autorización escrita por parte de la OIE.

Las designaciones y nombres utilizados y la presentación de los datos que figuran en esta publicación no constituyen de ningún modo el reflejo de cualquier opinión por parte de la OIE sobre el estatuto legal de los países, territorios, ciudades o zonas ni de sus autoridades, fronteras o limitaciones territoriales.

La responsabilidad de las opiniones profesadas en los artículos firmados incumbe exclusivamente a sus autores. La mención de empresas particulares o de productos manufacturados, sean o no patentados, no implica de ningún modo que éstos se beneficien del apoyo o de la recomendación de la OIE, en comparación con otros similares que no hayan sido mencionados.