



INFORME DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS

París, 19-20 de febrero de 2014

La Comisión de Normas Biológicas de la OIE (la Comisión) se reunió en la sede de la OIE los días 19 y 20 de febrero de 2014. La Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel, jefa en funciones del departamento Científico y Técnico de la OIE, en nombre del Dr. Bernard Vallat, director general de la OIE, dio la bienvenida a los miembros de la Comisión: Prof. Vincenzo Caporale, presidente, Dr. Rodolfo Rivero, vicepresidente, Dra. Beverly Schmitt, Dr. Paul Townsend, miembros de la Comisión. Los Dres. Hualan Chen, vicepresidente, y Peter Daniels, miembro de la Comisión, habían sido invitados pero no les fue posible asistir a la reunión.

1. Aprobación del temario

El proyecto de temario fue presentado y aprobado.

El temario y la lista de participantes en la reunión figuran, respectivamente, en los [Anexos 1 y 2](#).

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

Para tratar este punto del temario, la Comisión contó con la presencia del Prof. Steven Edwards, redactor consultor del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)*.

2.1. Decisiones relativas a las propuestas de la Mesa Ampliada

La Comisión estudió los resultados obtenidos en la reunión de la Mesa Ampliada, que había sido celebrada el 18 de febrero de 2014, y aprobó sus propuestas (cf. [anexo 3](#)). Se aprobó enviar veinte capítulos y el glosario a los Países Miembros para una segunda ronda de comentarios, y su posterior aprobación por la Asamblea en mayo de 2014.

Se propondría la aprobación de tres capítulos y ocho directrices que habían sido enviados para una segunda ronda de comentarios sin volver a difundirlos. En cuanto a aquellos, se cambiará el número del capítulo sobre gestión del riesgo biológico (Capítulo 1.1.3 *Norma para la gestión del riesgo biológico en los laboratorios veterinarios y las instalaciones de animales*), que pasará a ser 1.1.3a, se suprimirá el tercer anexo (Anexo 1.1.3.3 *Ejemplos de medidas de control para los laboratorios veterinarios y las instalaciones para animales*), y se propondrá su aprobación e inclusión en el *Manual Terrestre*, junto con el actual Capítulo 1.1.3 *Bioseguridad y bioprotección en el laboratorio de veterinario de microbiología y las instalaciones para animales*, en lugar de reemplazarlo. También se decidió que el capítulo 1.1.3 será actualizado por el grupo *ad hoc* este año (su aprobación será propuesta en mayo de 2015).

Sobre el capítulo 2.7.10 *Adenocarcinoma pulmonar ovino (adenomatosis)*, ningún País Miembro había hecho comentarios, así que se propondría su aprobación sin volver a difundirlo.

Se añadió la fiebre Q a la lista de capítulos cuya aprobación sería propuesta en mayo de 2015.

La Comisión tomó nota de que el grado de detalle con que se describen los métodos de pruebas de diagnóstico varía mucho en función de los capítulos, entre unos renglones y varias páginas. Dado el éxito que cosechó el desarrollo y uso de un modelo de redacción para la sección sobre vacunas en los capítulos de enfermedades, se convino en que podría ser desarrollado un modelo similar para las secciones sobre pruebas de diagnóstico. El redactor consultor aceptó encargarse de ello.

2.2. Estándares de referencia – comentario de Australia

Australia había observado que la recomendación de que los laboratorios de referencia de la OIE deberían poner a disposición estándares de referencia para que fuesen usados por los laboratorios de referencia nacionales a fin de establecer estándares secundarios o nacionales con los que se prepararían estándares de trabajo destinados a un uso rutinario en el laboratorio de diagnóstico, no figuraba en todos los capítulos sobre enfermedades. Australia declaró que dicha recomendación debería figurar en todos los capítulos de enfermedades, o que debería incluirse en el Capítulo 1.1.4 *Gestión de la calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias*.

La Comisión convino con Australia. Los laboratorios de referencia de la OIE están encargados de producir o suministrar materiales estándar de referencia. La información sobre la disponibilidad y el suministro de tales materiales es solicitada mediante los informes anuales de actividad de los laboratorios de referencia de la OIE, y las respuestas se analizan y cuantifican. La Comisión está estudiando la manera de ayudar a los laboratorios a cumplir este término de referencia (véase punto 5.2 del temario: la misión del nuevo centro colaborador de la OIE sobre banco biológico veterinario). Como se dice en el informe de la reunión anterior, es ésta una actividad crucial, que se ha añadido al programa de la tercera conferencia mundial de los centros de referencia de la OIE (cf. punto 7.1 del temario).

2.3. Nombres de las enfermedades en el Código Terrestre y el Manual Terrestre

Según el comentario enviado por un País Miembro, los nombres de enfermedades empleados en el *Código de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Código Terrestre)* obedecen al formato “infección por [nombre del agente patógeno]”, mientras que en el *Manual Terrestre* no se aplica dicho formato. La Comisión de Normas Biológicas declaró que esa diferencia se debe a que el *Manual Terrestre* trata sobre enfermedades, y no sobre infecciones. Posteriormente, la secretaria de la sede de la OIE preguntó al director general cuál sería su opinión y este decidió consultar al Consejo al respecto.

2.4. Bancos de muestras para validar pruebas para animales salvajes

Un País Miembro había comentado que sería útil que los centros de referencia de la OIE que trabajan sobre las enfermedades de los animales salvajes creasen bancos de muestras, puesto que a menudo no se dispone de suficientes muestras negativas para validar completamente la prueba de diagnóstico o los controles positivos. La Comisión ha identificado a un centro colaborador que podría ayudar a realizar esta tarea (cf. punto 5.2 del temario).

2.5. Seguimiento de la solicitud de validar C-ELISA para la enfermedad hemorrágica epizootica

En su última reunión, y atendiendo a una solicitud de la Comisión Científica de Enfermedades Animales, la Comisión había pedido al laboratorio de referencia para la enfermedad hemorrágica epizootica (EHE) que coordinase un estudio con los laboratorios de referencia para la lengua azul, a fin de validar la prueba C-ELISA (ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas, de tipo competitivo) para la EHE.

El experto había respondido que ya había trabajado sobre la validación de la prueba y que había comunicado los datos de validación. La Comisión solicitó que dichos datos fuesen enviados a los laboratorios de referencia de la OIE para la lengua azul, a fin de recabar su opinión.

2.6. Directrices de la OIE para la validación

La Comisión reiteró su propuesta, según la cual, una vez la Asamblea las haya aprobado, las siete directrices sobre la validación solamente se incluyan en la 3ª Parte del *Manual Terrestre* en línea, con hiperenlaces que lleven del capítulo a la directriz correspondiente. Las versiones impresas de dichas directrices se facilitarían solamente a quienes lo soliciten.

3. Centros de Referencia de la OIE

3.1. Candidaturas para la designación como Centro de Referencia de la OIE

La Comisión recomendó que se aceptaran las solicitudes siguientes para la designación como Centro o Laboratorio de Referencia de la OIE:

*Centro Colaborador de la OIE para un Biobanco de productos biológicos veterinarios*¹
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini"
(IZSLER), Via Bianchi, 9, ITALIA
Tel: (+39-30) 22.901; Fax: (+39-30) 24.25.251
E-mail: maura.ferrari@izsler.it /- 2º mail: info@izsler.it
Web: <http://www.izsler.it>
Contacto: Dra. Maura Ferrari.

Centro Colaborador de la OIE para Genómica Viral, Bioinformática y Dinámica de la transmisión
Medical Research Council (MRC), University of Glasgow Centre for Virus Research (CVR),
464 Bearsden Road, Glasgow G61 1QH, REINO UNIDO
Tel.: (+44-[0]141) 330.25.41 (o 46.45); Fax: (+44-[0]141) 330.48.74;
E-mail: Massimo.Palmarini@glasgow.ac.uk
Contacto: Prof. Massimo Palmarini.

Centro Colaborador de la OIE para la gestión del riesgo biológico en el laboratorio
Sandia National Laboratories, International Biological Threat Reduction Program, 10600 Research
Road SE, Albuquerque, NM 87123, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel.: (+1-505) 284.94.89; Fax: (+1-505) 284.06.09;
E-mail: jmgaudi@sandia.gov; web: <http://www.biosecurity.sandia.gov/ibtr/home.html>
Contacto: Dra. Jennifer Gaudioso.

Laboratorio de Referencia de la OIE para la peste de los pequeños rumiantes
National Diagnostic Center for Exotic Animal Diseases, China Animal Health and Epidemiology
Center, Ministry of Agriculture, No. 369 Nanjing Road, Qingdao 266032, CHINA (REP. POP.)
Tel.: (+86-532) 87.83.91.88; Fax: (+86-532) 87.83.99.22
E-mail: zlwang111@163.com; web: www.cahec.cn
Experto de referencia designado: Dr. Zhiliang Wang.

Laboratorio de Referencia de la OIE para Leishmaniasis
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia (IZSSi), National Reference Centre for Leishmaniasis
(C.Re.Na.L.), via Gino Marinuzzi 3, 90129, Palermo, ITALIA
Tel.: (+39-091) 656.53.68; Fax: (+39-091) 656.35.68
E-mail: fabrizio.vitale@izssicilia.it; web: <http://www.izssicilia.it>
Experto de referencia designado: Dr. Fabrizio Vitale.

Laboratorio de Referencia de la OIE para Babesiosis
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia (IZSSi), Italian Reference Centre for *Anaplasma*,
Babesia, *Rickettsia*, *Theileria* (C.R.A.Ba.R.T.), via Gino Marinuzzi 3, 90129, Palermo, ITALIA
Tel.: (+39-091) 656.53.41 ext. 219; Fax: (+39-091) 656.53.35
E-mail: santo.caracappa@izssicilia.it; web: <http://www.izssicilia.it>
Experto de referencia designado: Dr. Santo Caracappa.

Laboratorio de Referencia de la OIE para Teileriosis
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia (IZSSi), Italian Reference Centre for *Anaplasma*,
Babesia, *Rickettsia*, *Theileria* (C.R.A.Ba.R.T.), via Gino Marinuzzi 3, 90129, Palermo, ITALIA
Tel.: (+39-091) 656.53.41 ext. 219; Fax: (+39-091) 656.53.35
E-mail: santo.caracappa@izssicilia.it; web: <http://www.izssicilia.it>
Experto de referencia designado: Dr. Santo Caracappa.

¹ La denominación actual es Centro Colaborador de la OIE para Cultivos Celulares: se trata de una solicitud de cambiar (ampliar) la denominación y el mandato.

Laboratorio de Referencia de la OIE para la rabia

Centro Nacional de Servicios de Diagnóstico en Salud Animal Carretera Federal, México-Pachuca Km. 37.5, 55740 Tecámac, Estado de México, MEXICO

Tel.: (+52-55) 59.05.10.00 extensión 53001;

E-mail: juan.montano@senasica.gob.mx; web: <http://www.senasica.gob.mx>

Experto de referencia designado: Dr. Juan Antonio Montaña Hirose.

Si bien la OIE aplica la política de limitar a uno el número de centros colaboradores por tema y región, al tiempo que, esforzándose en aumentar el número de Países Miembros con laboratorios y en aras de una amplia distribución mundial, los laboratorios de referencia se limitan a uno por país y enfermedad, la Comisión observó que las candidaturas a laboratorio de referencia siguen proviniendo de los mismos países. Así pues, a veces considera a los laboratorios desde el punto de vista regional, sin dejar de cumplir los *Textos Fundamentales* de la OIE.

En su reunión anterior la Comisión había estudiado las candidaturas de un país europeo para la designación de dos laboratorios de referencia de la OIE: para la EEB (encefalopatía espongiiforme bovina) y para el prurigo lumbar. La Comisión había solicitado más informaciones sobre las actividades internacionales del establecimiento en cuestión. Al examinar las informaciones suplementarias que le habían sido comunicadas, la Comisión estimó que faltaban pruebas que demostrasen el liderazgo en los ámbitos de la capacitación y la difusión de información sobre ambas enfermedades, por comparación con los laboratorios de referencia de la OIE que ya existen para ambas enfermedades, y, por lo tanto, no aprobó las candidaturas.

En 2011, un laboratorio de Europa que había concluido un hermanamiento sobre influenza aviar y enfermedad de Newcastle, había solicitado ser designado como laboratorio de referencia de la OIE. Atendiendo al dictamen que se había recibido a la sazón en cuanto a los aspectos técnicos del expediente, la Comisión convino en que era prematuro designar a dicho laboratorio como laboratorio de referencia de la OIE. Desde entonces, ha sido recibida una carta del Delegado del país en cuestión, que explicaba que la capacidad de diagnóstico del laboratorio había mejorado y aumentado, y que el establecimiento tenía previsto ampliar sus actividades internacionales en los campos del diagnóstico, la vigilancia, la formación y la investigación. Antes de tomar una decisión, no obstante, la Comisión consideró que sería útil enviar a una misión de expertos al laboratorio, a fin de discutir la manera de hacer avanzar la candidatura hacia una designación como laboratorio de referencia de la OIE. El director general, que fue consultado después de la reunión, aprobó esta propuesta.

Una candidatura que había sido enviada de un país de la región de Asia, Extremo Oriente y Oceanía, para laboratorio de referencia para la piroplasmosis equina, se había dejado en suspenso en la reunión anterior, en espera de recibir información sobre las actividades internacionales del laboratorio, sobre su capacidad para recibir muestras del extranjero y sobre su sistema de gestión de la calidad. La Comisión estudió la información suplementaria que había recibido y convino en que no podía recomendar que este laboratorio fuese designado como laboratorio de referencia de la OIE, mientras no disponga de un sistema apropiado de gestión de la calidad.

Al concluir un hermanamiento, se habían recibido dos candidaturas de un país africano para designar dos laboratorios de referencia para la peste equina y la enfermedad de la lengua azul. La Comisión solicitó más información sobre las actividades internacionales del laboratorio, y sobre su sistema de gestión de la calidad.

Se habían recibido las candidaturas de un país de la región de Asia, Extremo Oriente y Oceanía, para un centro colaborador de la OIE para la investigación sobre enfermedades aviares emergentes, por un lado, y para laboratorio de referencia de la OIE para lengua azul, cisticercosis y triquinosis, por otro. La Comisión solicitó más información sobre las actividades internacionales de los laboratorios, sobre su capacidad de recibir muestras del extranjero, sus sistemas de gestión de la calidad, y sobre sus disposiciones legales y presupuestarias para cumplir específicamente el mandato de la OIE.

Por último, se habían recibido candidaturas de un país europeo para laboratorio de referencia para la influenza aviar y la gripe equina. La Comisión observó que las candidaturas no incluían información detallada sobre las actividades internacionales o sobre el sistema de gestión de la calidad. El laboratorio no parecía contar todavía con el nivel de pericia requerido para un laboratorio de referencia de la OIE y se sugirió que podría ser un buen candidato para un hermanamiento.

3.2. Cambios en la lista de expertos de los centros de referencia

Los delegados de los Países Miembros en cuestión habían propuesto a la OIE los cambios de expertos que se detallan más adelante. La Comisión recomendó que fuesen aceptados:

Anemia infecciosa equina

El Dr. Wang Xiaojun **reemplazará al** Dr. Zhou Jianhua **en el Instituto** Harbin de Investigación Veterinaria, CHINA (REP. POP.).

Tuberculosis aviar y paratuberculosis

La Dra. Iva Slaná **reemplazará al** Dr. Ivo Pavlik **en el Instituto de Investigación Veterinaria**, Brno, REPÚBLICA CHECA.

Durina

El Prof. K.P. Yurov **reemplazará al** Prof. V.T. Zablotzky **en el Instituto Ruso de Investigación para la Medicina Veterinaria Experimental** (VIEV), Moscú, RUSIA.

Encefalopatía espongiiforme bovina y prurigo lumbar

El Prof. Torsten Seuberlich **reemplazará al** Prof. Andreas Zurbriggen en NeuroCentre, departamento de Investigación Clínica y Sanidad Pública Veterinaria, universidad de Berna, SUIZA.

Rabia

La Dra. Cathleen Hanlon **reemplazará al** Dr. Richard Franka **en la sección de virus de la viruela y rabia, Centros de Control y Prevención de las Enfermedades, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.**

Leptospirosis

El Dr. Matthew Erdman **reemplazará al** Dr. Mark Wilson **en los Laboratorios de los Servicios Veterinarios Nacionales, ministerio de Agricultura, servicios de inspección**, Ames, Iowa, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

3.3. Cuestiones específicas relativas a los centros de referencia

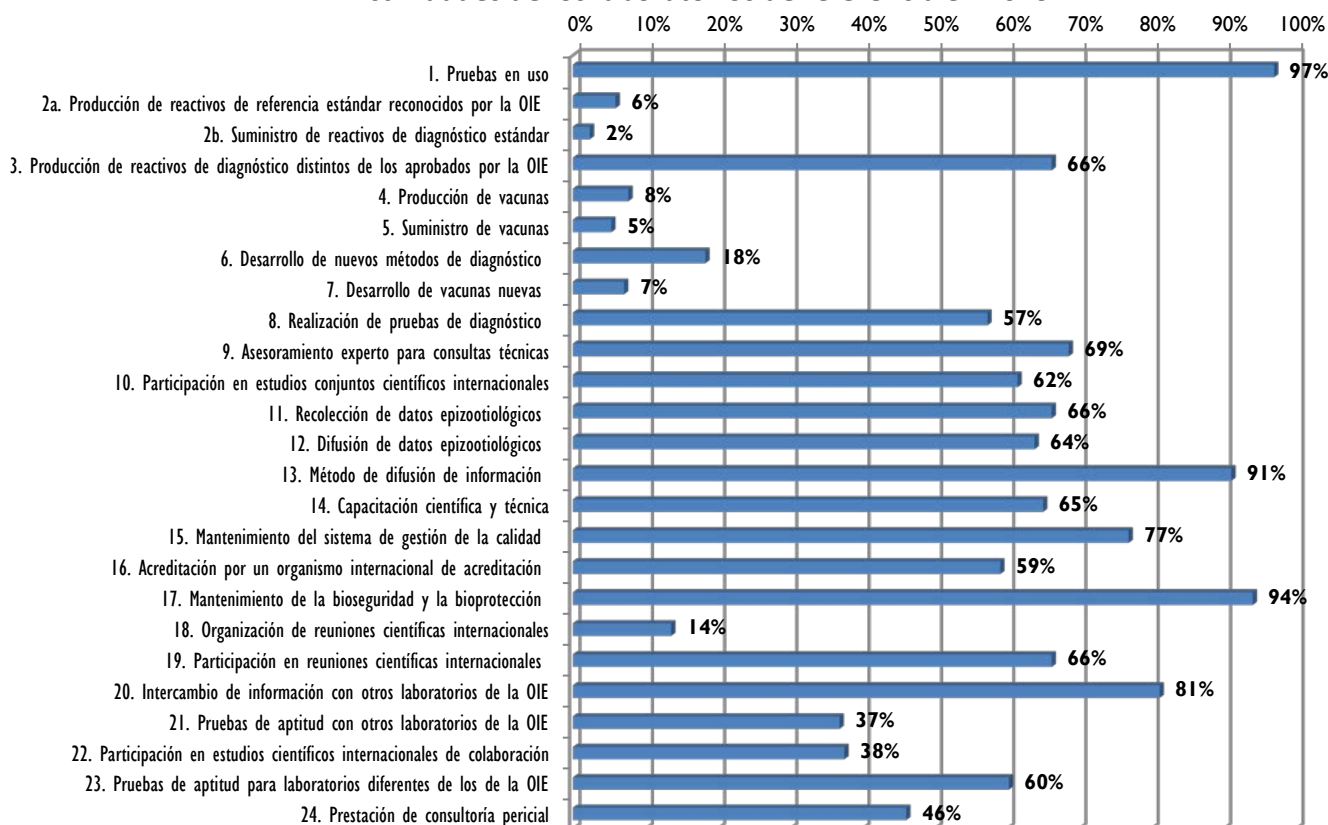
En su última reunión, la Comisión convino elaborar un enfoque estructurado para evaluar los Centros de Referencia, con el fin de que cualquier problema futuro pueda tratarse justa, oportuna y racionalmente. El procedimiento propuesto, que se basa en los mandatos, figura en el [Anexo 4](#). El director general, que fue consultado después de la reunión, dio el visto bueno a esta propuesta.

3.4. Informes anuales de actividades de los centros de referencia en 2013

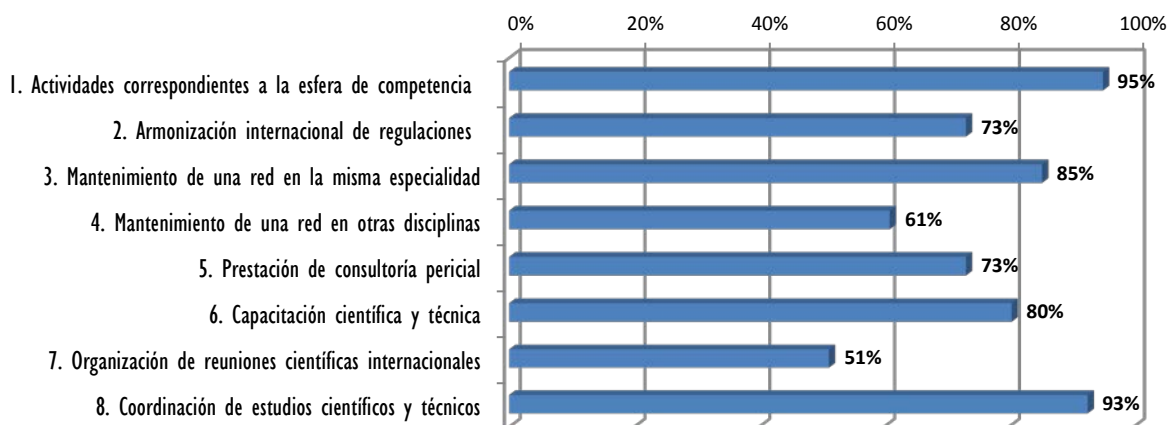
La Dra. Min-Kyung Park, del departamento Científico y Técnico de la OIE, se incorporó a la reunión. Recordó primero a la Comisión que los laboratorios de referencia habían empleado por primera vez un nuevo modelo de informe anual en línea. Se habían recibido comentarios y algunas críticas constructivas que serán tomadas en cuenta para mejorar esta herramienta para los informes del año que viene. La Dra. Park presentó un análisis de las actividades.

La Comisión expresó su agrado ante el apoyo entusiasta y los expertos consejos que los centros de referencia prestan a la OIE. Las actividades internacionales relevantes para el trabajo de la OIE se resumen en los gráficos siguientes:

Actividades de los laboratorios de referencia en 2013



Actividades de los centros colaboradores en 2013



Para los informes de 2013 de los centros colaboradores, se utilizó como modelo un documento Office, en lugar de una webramienta. Para los informes de 2014, se dispondrá probablemente de una versión electrónica de la plantilla.

3.5. Información sobre los sistemas de gestión de la calidad de los laboratorios de referencia

Como en 2012, los informes sobre las actividades de los laboratorios de referencia de la OIE de 2013 fueron examinados, y se identificó a varios laboratorios que no cuentan con un sistema de gestión de la calidad reconocido internacionalmente y que no lo están estableciendo. La Comisión redactó una carta para esos laboratorios, a fin de que confirmen que aceptan el concepto de cumplir un sistema apropiado de gestión de la calidad en los laboratorios. Se les recordará que resulta difícil para la OIE mantener la denominación de “laboratorio de referencia de la OIE” para un establecimiento que no asegura la calidad en un nivel apropiado.

En el futuro, los laboratorios de referencia que hayan indicado ostentar la acreditación ISO 17025 tendrán que indicar en su informe anual en qué fecha obtuvieron el certificado y cuál es la fecha de renovación más reciente.

3.6. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para el hermanamiento de laboratorios

El Dr. Gounalan Pavade, del Departamento Científico y Técnico de la OIE, presentó a la Comisión la situación actualizada del programa de hermanamiento (tutoría técnica) de laboratorios de la OIE. A 9 de febrero de 2014, se habían completado 19 proyectos, 28 estaban en curso y 15 estaban aprobados.

Una propuesta de hermanamiento, entre Italia y Turquía, sobre perineumonía contagiosa bovina, fue presentada a la Comisión para que opinase sobre su carácter técnico. La Comisión comentó que los detalles del proyecto de hermanamiento deberían modificarse para indicar el objetivo específico de los resultados del proyecto, y preguntó cómo podrían los expertos del establecimiento tutor evaluar al candidato a laboratorio de referencia en la reunión/el taller final.

El director general de la OIE había pedido que se efectuase otra auditoría sobre los proyectos de hermanamiento, dado que la última remontaba a cinco años. Los hermanamientos finalizados habían sido divididos en tres grupos, se había dado a cada hermanamiento un nombre codificado que figuraba en una papeleta y las papeletas se habían repartido entre tres sobres. Los miembros de la Comisión sacaron una papeleta de cada sobre sin mirar. El presidente de la Comisión se inhibió de la selección porque considera que el papel de la Comisión en el programa de hermanamiento es marginal.

4. Los grupos *ad hoc*

▪ Reuniones pasadas de los grupos *ad hoc*

4.1. Reunión del grupo *ad hoc* sobre secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional, 25 – 27 de noviembre de 2013

La Comisión aprobó el informe, que figura en el Anexo 5 al presente informe.

4.1.1. Proyecto GMI (Identificador Microbiano Global)

El Prof. Vincenzo Caporale, presidente de la Comisión, presentó el proyecto GMI.

Se trata de desarrollar un sistema global para agregar, compartir, extraer y usar datos genómicos microbiológicos a fin de resolver retos globales del ámbito de la sanidad y la clínica. El sistema se tendría que desplegar de tal manera que promueva la igualdad de acceso y uso de la tecnología actual a escala mundial, facilitando mejoras con efecto sobre los costes, para la sanidad vegetal, animal, ambiental y humana. En 2011, varios centros de control de enfermedades infecciosas y otras organizaciones tomaron la iniciativa de organizar una serie de reuniones internacionales científicas y políticas, para desarrollar una plataforma común y entender mejor los potenciales de una base de datos interactiva microbiológica genómica. A expertos de todo el mundo, se han añadido organizaciones intergubernamentales, concretamente la OMS² y la OIE.

El Prof. Caporale subrayó la importancia de que la OIE participe en esta iniciativa, y de que desarrolle su propia estrategia, por ejemplo ampliando la base de datos WAHIS para incluir datos secuenciales.

4.1.2. Las nuevas tecnologías: el papel de la OIE

Una de las sesiones del programa de la Conferencia Mundial (cf. punto 7.1 del temario) se titula: *Nuevas tecnologías de diagnóstico y plataformas tecnológicas*. Se harán ponencias en base al estudio de las respuestas a un cuestionario, que será elaborado, sobre el estado de dichas tecnologías en los laboratorios de referencia de la OIE. En última instancia, se trata de obtener una recomendación que describa el futuro papel de la OIE, y su política, en lo relativo a la SAR-BGC.

² OMS: Organización Mundial de la Salud

- **Futuras reuniones de los grupos *ad hoc*: planificación y elaboración de los mandatos**

4.2. Grupo *ad hoc* sobre camélidos

La Comisión tomó nota del mandato de este grupo, que se reunirá en la sede de la OIE del 1 al 3 de abril de 2014.

5. Normalización y armonización internacionales

- **Pruebas de diagnóstico**

5.1. Registro de pruebas de diagnóstico de la OIE – examen de solicitudes

El Dr. François Díaz informó a la Comisión sobre las etapas en que se encontraban a la sazón los expedientes presentados conforme al Procedimiento de la OIE para el Registro de Kits de Diagnóstico.

Según dicho procedimiento, se debe renovar cada cinco años la inscripción de cada kit que figure en el Registro de la OIE. En febrero de 2013, el Dr. Díaz informó a la Comisión que se estaba acercando el plazo de renovación para un kit de diagnóstico (Bio-Rad TeSeE™ Western Blot), que figuraba en el registro desde 2009. En virtud del protocolo, se ha preguntado al fabricante si deseaba mantener la misma finalidad para la que el kit ha sido certificado como válido, o si deseaba añadir finalidades nuevas. Los expertos de la OIE para las enfermedades a las que se destina el kit habían sido también contactados y se les había preguntado qué opinaban de la necesidad de proceder a una nueva evaluación de las finalidades para las que el kit ha sido certificado como válido. Basándose en esta información, la Comisión decidió solicitar al fabricante del kit que comunicase algunos datos adicionales, y basándose en los datos recibidos, decidió proponer a la Asamblea, en mayo de 2014, que sea renovada la inscripción del kit en el registro de la OIE, con la misma finalidad y por cinco años.

5.2. Programa de normalización

La Comisión examinó un informe técnico de un ensayo interlaboratorios de la OIE destinado a determinar la titulación del nuevo lote de sueros de referencia positivos antirrabia de origen canino. Se decidió aprobar este suero como estándar de la OIE.

Como seguimiento de la reunión anterior, un experto de un centro colaborador de la OIE había aceptado redactar una directriz sobre la preparación de antígenos estándar de referencia internacional para completar la actual directriz 3: *Estándares de referencia internacional para las pruebas de detección de anticuerpos*. Se espera que esta directriz pueda ser revisada en la próxima reunión de la Comisión.

5.2.1. Desarrollo de una base de datos de reactivos disponibles

El Centro Colaborador de la OIE para cultivos celulares, de Brescia, en Italia, había solicitado una ampliación de su mandato, con el consiguiente cambio de denominación que pasaría a ser: Centro Colaborador de la OIE para un Biobanco de productos biológicos veterinarios. Se trata de extender un programa nacional existente a la red de centros de referencia de la OIE. El Centro de Brescia empezaría por recabar informaciones entre los centros de referencia de la OIE sobre el tipo de materiales de referencia que producen y suministran. El objetivo final sería crear un “biobanco” de materiales correctamente identificados, cuantificados y almacenados.

Dicho biobanco ayudaría a la Comisión a expandir su programa de normalización hasta evaluar y adoptar más materiales de referencia que lo que los laboratorios de referencia de la OIE deben desarrollar, según sus mandatos.

- **Bioseguridad/Bioprotección**

5.3. Porvenir del CWA³ 15793 sobre gestión del riesgo biológico

El Dr. Keith Hamilton, del departamento Científico y Técnico de la OIE, puso al tanto a la Comisión de lo que sucederá con el acuerdo de trabajo del CEN n° 15793 sobre la gestión del riesgo biológico. En su reunión anterior, se había informado a la Comisión de que dicho CWA caducaría en 2014 y que era probable que, una vez caducado, se convirtiese en norma ISO o en otro tipo de instrumento de la ISO. La Comisión se había mostrado preocupada por el hecho de que la aprobación de una norma ISO pudiese

³ CWA: Acuerdo de trabajo del CEN (CEN: Comité Europeo de Normalización)

representar una carga más para los laboratorios, ya que, para lograr la certificación, es necesario disponer de ciertos recursos. El Dr. Vallat había escrito a ISO para trasladarle estas preocupaciones y había propuesto organizar una reunión entre ISO y la OIE para debatir sobre esta cuestión. A la Comisión le interesaría participar en esta reunión, para discutir esto y la acreditación de los laboratorios veterinarios.

6. Resoluciones para la Sesión General

6.1. Resoluciones que serán presentadas en mayo de 2014

La Comisión tomó nota de que las siguientes resoluciones serán propuestas a la Sesión General, en mayo de 2014, con miras a su aprobación:

- Una resolución que propone aprobar los 24 proyectos de capítulo del *Manual Terrestre* y ocho directrices (cf. punto 2.1);
- Una resolución por la que se propone añadir un kit de diagnóstico al Registro de la OIE.

7. Conferencias, talleres y reuniones diversas

7.1. 3ª conferencia mundial de los centros de referencia de la OIE, Seúl, Corea (Rep. de), 14-16 de octubre de 2014

La Comisión repasó el proyecto de programa y de lista de oradores. Una vez finalizado, el programa será publicado en la web de la conferencia, en breve plazo. Dicha web será accesible a los expertos invitados.

8. Relaciones con las otras comisiones

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

Asuntos remitidos por la Comisión Científica a la Comisión de Normas Biológicas

8.1.1. Seguimiento de la peste equina

Se recordó a la Comisión que los laboratorios de referencia de la OIE para la peste equina habían acordado colaborar para efectuar una comparación entre laboratorios de los diferentes métodos de diagnóstico molecular, antes de recomendar la designación de una prueba específica como “prescrita” para el comercio internacional. Los laboratorios de referencia estaban sacando adelante el proyecto.

8.1.2. Seguimiento de las estrategias de vacunación contra la tuberculosis

La Comisión tomó nota del extracto del informe de una reunión del Grupo *ad hoc* sobre la tuberculosis titulado *Ventajas y desventajas de las estrategias de vacunación contra la tuberculosis*. Mientras la vacunación no sea una práctica común, la Comisión no aceptará, para su evaluación y posterior inclusión en el registro de la OIE, una prueba de diagnóstico que haya sido desarrollada para diferenciar a los animales infectados por tuberculosis bovina de los animales vacunados (prueba DIVA) (seguimiento de febrero de 2012).

8.1.3. Capítulo revisado sobre el muermo para el Código Terrestre

La Comisión Científica tomó nota de que el proyecto de capítulo sobre el muermo para el *Código Terrestre* incluía detalles sobre qué pruebas de diagnóstico usar y cómo interpretarlas para definir un caso de muermo. La Comisión Científica consideraba que el régimen de prueba debería ser descrito en el *Manual Terrestre*, más bien que en el *Código Terrestre*. La Comisión de Normas Biológicas estuvo completamente de acuerdo y solicitaría a la Comisión del Código que se suprimiese ese texto del *Código Terrestre*.

La Comisión convino en pedir consejo a los expertos del Laboratorio de Referencia de la OIE en cuanto a las cuestiones técnicas relativas a las pruebas para definir un caso de muermo.

8.1.4. Capítulo revisado sobre la fiebre aftosa para el Código Terrestre

La Comisión de Normas Biológicas convino en pedir consejo al presidente del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la Calidad de las Vacunas en relación con la fiebre aftosa, en cuanto a la cuestión técnica relativa a las vacunas contra la fiebre aftosa.

La Comisión tomó nota de que el capítulo sobre fiebre aftosa del *Código Terrestre* incluía una representación esquemática de las pruebas de laboratorio destinadas a determinar la evidencia de infección por virus de fiebre aftosa mediante, o como consecuencia de, encuestas serológicas. La Comisión reiteró su opinión de que los detalles sobre las pruebas de diagnóstico y su uso e interpretación deberían ser incluidas en el *Manual Terrestre* solamente y no deberían incluirse en el *Código Terrestre*.

9. Información de interés

9.1. Panel de Expertos de la OIE en Vigilancia de la Composición de las Vacunas contra la Gripe Equina – Conclusiones y recomendaciones (4 de marzo de 2014)

El informe de la reunión del panel de expertos en vigilancia de la composición de las vacunas contra la gripe equina, que se había celebrado el 4 de marzo de 2014, y figura en el [Anexo 6](#) del presente informe, fue enviado a la sede de la OIE tras la reunión de la Comisión. Las principales conclusiones de la reunión del panel fueron las siguientes:

- 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.

La Comisión hizo hincapié en la importancia del informe del panel y en la necesidad de difundirlo ampliamente. Será publicado en el *Boletín* de la OIE y claramente mencionado en la web de la OIE.

9.2. Actualización sobre OFFLU⁴

El Dr. Pavade puso al corriente a la Comisión de las últimas novedades de OFFLU. Desde que empezó el año 2014, ha habido cambios en el Comité Directivo y Ejecutivo: así, al cabo de ocho años, el Prof. Steven Edwards dejó el puesto de Presidente fundador del Comité Directivo. El Dr. Peter Daniels pasó de ser presidente del Comité Ejecutivo a presidir el Comité Directivo. Entre otros cambios, cabe destacar igualmente el nombramiento del Dr. Ian Brown como miembro del Comité Directivo, del Dr. David Swayne como presidente del Comité Ejecutivo, y del Dr. Giovanni Cattoli como miembro del Comité Ejecutivo de OFFLU. En la reunión de 2013 de la OMS sobre la composición de las vacunas, la red OFFLU aportó 140 secuencias H5N1 y 60 secuencias H9N2 para ayudar a la OMS a prepararse ante las pandemias. Los expertos de OFFLU en el grupo de virus de la gripe porcina publicaron en *Zoonosis y Salud Pública* un artículo titulado: Examen del virus A de la gripe en los porcinos del mundo. El proyecto LAMP (*loop-mediated isothermal amplification*), financiado por la OIE con las actividades técnicas de OFFLU, fue finalizado y su informe final fue presentado. El informe concluía que se necesitan claramente ensayos moleculares sólidos y seguros, que sean asequibles y aplicables en laboratorios con pocos medios. OFFLU organizó una reunión técnica de tres días en diciembre de 2013 en Pequín, China (Rep. Pop.) para actualizar las recomendaciones y desarrollar una directriz nueva sobre las vacunas y la vacunación contra la influenza aviar altamente patogénica, a partir de las lecciones aprendidas en los últimos seis años. Representantes de los gobiernos de varios países, entre ellos Bangladesh, China (Rep. Pop.), Egipto, India, Indonesia, México, Nepal y Vietnam, así como de la OIE, la FAO, la OMS y expertos de OFFLU, participaron en la reunión. OFFLU efectuó su segunda prueba en anillo en 2013. Veinte laboratorios de 19 países diferentes, entre ellos nueve centros de referencia de la OIE y la FAO, y once laboratorios nacionales o regionales, participaron en el ejercicio. De los resultados de la prueba se desprende que ha mejorado considerablemente la detección certera del virus de la gripe A en los laboratorios, pero que algunos laboratorios nacionales o regionales tienen problemas para caracterizar los subtipos y analizar las secuencias. OFFLU, en colaboración con STAR-IDAZ, organizará una reunión en la sede de la OIE en abril de 2014 para valorar las necesidades en materia de investigación sobre la gripe anual para los próximos diez años.

⁴ OFFLU: Red conjunta OIE/FAO de expertos en gripe animal

9.3. Sesión de formación para las misiones PVS⁵ en laboratorios

La Dra. Erlacher-Vindel informó a la Comisión sobre este tema. Se ha invitado a los miembros de la Comisión a participar en la sesión de formación destinada a expertos, que se organizará en marzo de 2014.

10. Otros asuntos

10.1. Plan de trabajo y actividades (a febrero de 2014)

Se aprobó el plan de trabajo puesto al día, que figura en el Anexo 6.

10.2. Cuestiones planteadas por varios grupos *ad hoc*, relativas al *Manual Terrestre*

En el transcurso del año, numerosos grupos *ad hoc* se han ido reuniendo en la OIE y, en ocasiones, plantean cuestiones relativas al *Manual Terrestre* que se podrían remitir directamente a la Comisión de Normas Biológicas sin necesidad de que el informe del grupo en cuestión sea aprobado previamente por la comisión especializada de la que dependa. Se convino en añadir un punto permanente al temario de las reuniones de la Comisión, titulado: “próximos asuntos”, para que las cuestiones de carácter técnico puedan ser planteadas directamente a la Comisión.

10.3. Fechas de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas

La Comisión tomó nota de las fechas para sus próximas reuniones: 10-12 de septiembre de 2014 y 27-29 de enero de 2015.

11. Aprobación del informe

El informe fue aprobado por la Comisión.

.../Anexos

⁵ PVS: Prestaciones de los Servicios Veterinarios

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS

París, 19-20 de febrero de 2014

Temario

1. Aprobación del temario

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

- 2.1. Decisiones relativas a las propuestas de la Mesa Ampliada
- 2.2. Estándares de referencia – comentario de Australia
- 2.3. Nombres de las enfermedades en el *Código Terrestre* y el *Manual Terrestre*
- 2.4. Bancos de muestras para validar pruebas para animales salvajes
- 2.5. Seguimiento de la solicitud de validar C-ELISA para la enfermedad hemorrágica epizoótica
- 2.6. Directrices de la OIE para la validación

3. Centros de Referencia de la OIE

- 3.1. Candidaturas para la designación como Centro de Referencia de la OIE
- 3.2. Cambios en la lista de expertos de los centros de referencia
- 3.3. Cuestiones específicas relativas a los centros de referencia
- 3.4. Informes anuales de actividades de los centros de referencia en 2013
- 3.5. Información sobre los sistemas de gestión de la calidad de los laboratorios de referencia
- 3.6. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para el hermanamiento de laboratorios

4. Los grupos *ad hoc*

■ Reuniones pasadas de los grupos *ad hoc*

- 4.1. Reunión del grupo *ad hoc* sobre secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional, 25 – 27 de noviembre de 2013
 - 4.1.1. Proyecto GMI (Identificador Microbiano Global)
 - 4.1.2. Las nuevas tecnologías: el papel de la OIE

■ Futuras reuniones de los grupos *ad hoc*: planificación y elaboración de los mandatos

- 4.2. Grupo *ad hoc* sobre camélidos

5. Normalización y armonización internacionales

■ Pruebas de diagnóstico

- 5.1. Registro de pruebas de diagnóstico de la OIE – examen de solicitudes
- 5.2. Programa de normalización
 - 5.2.1. Desarrollo de una base de datos de reactivos disponibles

■ Bioseguridad/Bioprotección

- 5.3. Porvenir del CWA 15793 sobre gestión del riesgo biológico

6. Resoluciones para la Sesión General

- 6.1. Resoluciones que serán presentadas en mayo de 2014

7. Conferencias, talleres y reuniones diversas

- 7.1. 3ª conferencia mundial de los centros de referencia de la OIE, Seúl, Corea (Rep. de), 14-16 de octubre de 2014

8. Relaciones con las otras comisiones

- 8.1. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales (Comisión Científica)
Asuntos remitidos por la Comisión Científica a la Comisión de Normas Biológicas
 - 8.1.1. Seguimiento de la peste equina
 - 8.1.2. Seguimiento de las estrategias de vacunación contra la tuberculosis
 - 8.1.3. Capítulo revisado sobre el muermo para el *Código Terrestre*
 - 8.1.4. Capítulo revisado sobre la fiebre aftosa para el *Código Terrestre*

9. Información de interés

- 9.1. Panel de Expertos de la OIE en Vigilancia de la Composición de las Vacunas contra la Gripe Equina – Conclusiones y recomendaciones (4 de marzo de 2014)
- 9.2. Actualización sobre OFFLU
- 9.3. Sesión de formación para las misiones PVS en laboratorios

10. Otros asuntos

- 10.1. Plan de trabajo y actividades (a febrero de 2014)
- 10.2. Cuestiones planteadas por varios grupos *ad hoc*, relativas al *Manual Terrestre*
- 10.3. Fechas de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas

11. Aprobación del informe

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS

París, 19-20 de febrero de 2014

Lista de participantes

MIEMBROS

Prof. Vincenzo Caporale
(*Presidente*)
Colleaterrato Alto
64100 Teramo
ITALIA
Tel: (+39-348) 79.78.711
(+39-0861) 210.900
caporalevincenzo@gmail.com

Dra. Beverly Schmitt
(*Miembro*)
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. Hualan Chen
(*Vicepresidente*)
(*Invitado pero no pudo asistir*)
National Avian Influenza Reference
Laboratory, Animal Influenza Laboratory
of the Ministry of Agriculture, Harbin
Veterinary Research Institute, CAAS
427 Maduan Street, Harbin 150001
CHINA (REP. POP.)
Tel.: (86-451) 8593.5079
Fax: (86-451) 8273.3132
hlchen1@yahoo.com

Dr. Paul Townsend
(*Miembro*)
Animal Health and Veterinary
Laboratories Agency
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
REINO UNIDO
Tel.: (44-1932) 341.111
Fax: (44-1932) 357.838
paul.townsend@ahvla.defra.gsi.gov.uk

Dr. Rodolfo C. Rivero
(*Vicepresidente*)
National Coordinator TSE, Ministry of
Livestock, Agriculture and Fisheries
Director Norwest Regional Laboratory
Veterinary Laboratories Directorate
"Miguel C. Rubino", C.C. 57037
C.P. 6000 Paysandú
URUGUAY
Tel (598) 72.25229 o 27871
Fax (598) 72.27614
rrivero@mgap.gub.uy

Dr. Peter Daniels
(*Miembro*)
(*Invitado pero no pudo asistir*)
Australian Animal Health Laboratory
PMB 24
Geelong 3220 X
AUSTRALIA
Tel: (61-3) 5227.5014
Fax: (61-3) 5227.5555
peter.daniels@csiro.au

REDACTOR CONSULTOR 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

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 en funciones, DCT
e.erlacher-vindel@oie.int

D^a Sara Linnane
Redactora científica, DCT
s.linnane@oie.int

Dr. François Diaz
Comisionado, DCT
f.diaz@oie.int

Dr. Gounalan Pavade
Coordinador OFFLU, DCT
g.pavade@oie.int

Dr. Keith Hamilton
Comisionado, DCT
k.hamilton@oie.int

Dra. Min Kyung Park
Comisionada, DCT
m.park@oie.int

REUNIÓN DE LA MESA AMPLIADA DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS París, 18 de febrero de 2014

Estado de los capítulos identificados para actualización y propuesta de aprobación en 2014

Nº	Título del capítulo	Texto de los expertos	Recomendación del GMA	Decisión de la CNB
1.1.3.	Norma para la gestión del riesgo biológico en los laboratorios veterinarios y las instalaciones de animales Directriz 3.5.: Gestión del riesgo biológico: ejemplos de adaptación de las estrategias de gestión del riesgo a los riesgos biológicos evaluados	RECIBIDO	Sugiere proponer la aprobación del capítulo que había sido difundido (con el número 1.1.3.a) en relación con la bioseguridad (es decir, sin el anexo 1.1.3.3). El consultor redactor se pondrá en contacto con el grupo ad hoc y comprobará que el texto no contradice el texto anterior (actual capítulo 1.1.3). Dicho texto del capítulo anterior sobre confinamiento biológico se mantendrá en el Manual Terrestre y debería ser revisado el año que viene (aprobación en 2015). Se podrá proponer la aprobación de una directriz en mayo.	Aprobado
1.1.6.	Principios de producción de vacunas veterinarias (transformar en norma)	El Centro Colaborador para los productos veterinarios ha emprendido la redacción de los textos en colaboración con otros Centros de la OIE que trabajan sobre vacunas	Texto pendiente de recepción	Para 2015
1.1.8.	Requisitos mínimos para las instalaciones de producción de vacunas		Texto pendiente de recepción	Para 2015
1.1.9.	Control de calidad de las vacunas		Texto pendiente de recepción	Para 2015
1.1.10.	Directrices para las normas internacionales de los bancos de vacunas	RECIBIDO	Texto enmendado. Se aprobó enviarlo a los PPMM como versión final	Aprobado
2.1.3.	Lengua azul	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM como versión final a condición de que los autores aclarasen varios elementos	Aprobado
2.1.4x	Fiebre hemorrágica Crimea-Congo	RECIBIDO	Se aprobó enviarlo a los PPMM como versión final	Aprobado
2.1.6x.	Enfermedad hemorrágica epizootica	RECIBIDO	Se aprobó enviarlo a los PPMM como versión final	Aprobado
2.1.4.	Equinocosis/hidatidosis	Texto pendiente de recepción	Texto pendiente de recepción	
2.1.6.	Cowdriosis (hidrocarditis)	Texto pendiente de recepción	Texto pendiente de recepción	
2.1.8.	Leishmaniosis	RECIBIDO	Texto enmendado. Se aprobó enviarlo a los PPMM como versión final	Aprobado
2.1.9.	Leptospirosis	RECIBIDO	Texto enmendado. Se aprobó enviarlo a los PPMM como versión final	Aprobado
2.1.11.	Paratuberculosis (enfermedad de Johne)	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM como versión final a condición de que los autores esclarecieran antes algunos puntos	Aprobado
2.1.14.	Fiebre del valle del Rift	RECIBIDO el capítulo del GAH	Aprobó proponer su aprobación en mayo	Aprobado

Nº	Título del capítulo	Texto de los expertos	Recomendación del GMA	Decisión de la CNB
2.2.1	Acaraposis de las abejas melíferas	El GAH está revisando los capítulos de enfermedades de las abejas (coord.: Ritter). Texto pendiente de recepción	Texto pendiente de recepción	
2.2.2.	Loque americana de las abejas melíferas	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM como versión final a condición de que los autores esclarecieran antes algunos puntos	Aprobado
2.2.3.	Loque europea de las abejas melíferas	Texto pendiente de recepción	Texto pendiente de recepción	
2.2.6.	Infestación de las abejas melíferas por los ácaros <i>Tropilaelaps</i> (<i>Tropilaelaps</i> spp.)	Texto pendiente de recepción	Texto pendiente de recepción	
2.2.7.	Varroosis de las abejas melíferas	Texto pendiente de recepción	Texto pendiente de recepción	
2.3.5.	Micoplasmosis aviar (<i>M. gallisepticum</i> , <i>M. synoviae</i>)	Texto pendiente de recepción	Texto pendiente de recepción	
2.3.3.	Laringotraqueitis infecciosa aviar	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM como versión final a condición de que los autores esclarecieran antes algunos puntos	Aprobado
2.3.4.	Influenza aviar	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM como versión final a condición de que los autores esclarecieran antes algunos puntos	Aprobado
2.3.6.	Tuberculosis aviar	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM como versión final	Aprobado
2.3.9.	Cólera aviar	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM para una primera ronda de comentarios	Aprobado
2.3.10.	Viruela aviar	Texto pendiente de recepción	Texto pendiente de recepción	
2.3.12.	Bursitis infecciosa (enfermedad de Gumboro)	Sección de diagnóstico recibida. Sección de vacunas pendiente de recepción	Texto pendiente de recepción	
2.4.1	Anaplasmosis bovina	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM para una primera ronda de comentarios	Aprobado
2.4.2.	Babesiosis bovina	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM como versión final	Aprobado
2.4.5.	Campilobacteriosis genital bovina	Petición de prórroga hasta 2014	Texto pendiente de recepción	
2.4.8.	Diarrea viral bovina	Texto pendiente de recepción	Texto pendiente de recepción	
2.4.9.	Perineumonía contagiosa bovina	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM como versión final a condición de que los autores esclarecieran antes algunos puntos	Aprobado

Nº	Título del capítulo	Texto de los expertos	Recomendación del GMA	Decisión de la CNB
2.4.16.	Teileriosis	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM como versión final a condición de que el revisor esclareciera antes algunos puntos	Aprobado
2.5.8.	Piroplasmosis equina	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM como versión final a condición de que los autores esclarecieran antes algunos puntos	Aprobado
2.5.9.	Rinoneumonía equina	Sección de diagnóstico recibida. Sección de vacunas pendiente de recepción	Texto pendiente de recepción	
2.6.1.	Mixomatosis	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM como versión final	Aprobado
2.7.6.	Pleuroneumonía contagiosa caprina	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM como versión final a condición de que el autor esclareciera antes algunos puntos	Aprobado.
2.7.10.	Adenocarcinoma pulmonar ovino (adenomatosis)	RECIBIDO	Convino en proponer su aprobación	Aprobado
2.8.3.	Fiebre porcina clásica (cólera del cerdo)	RECIBIDO el capítulo del GAH	Convino en proponer su aprobación	Aprobado
2.9.1.	Enfermedades bunyavirales de los animales (excluida la fiebre del valle del Rift)	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM como versión final a condición de que un autor esclareciera antes algunos puntos	Aprobado
2.9.2.	Viruela del camello	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM como versión final	Aprobado
2.9.4.	Criptosporidiosis	RECIBIDO	Se está estudiando	Aprobado
2.9.5.	Cisticercosis	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM como versión final a condición de que los autores esclarecieran antes algunos puntos	Aprobado
2.9.7.	<i>Listeria monocytogenes</i>	RECIBIDO	Aprobó enviarlo a los PPMM como versión final	Aprobado
2.9.11.	<i>Escherichia coli</i> verocitotoxigénica	Texto pendiente de recepción	Texto pendiente de recepción	

Estado de los anexos identificados para actualización y propuesta de aprobación en 2014

Nº	Título del capítulo	Recomendación del GMA	Decisión de la CNB
Directriz de validación 3.6.1	Desarrollo y optimización de pruebas de detección de anticuerpos	Convino en proponer su aprobación en mayo	Aprobado
Directriz de validación 3.6.2	Desarrollo y optimización de pruebas de detección de antígenos	Convino en proponer su aprobación en mayo	Aprobado
Directriz de validación 3.6.3	Desarrollo y optimización de pruebas de detección de ácido nucleico	Convino en proponer su aprobación en mayo	Aprobado
Directriz de validación 3.6.4	Incertidumbre de las mediciones	Convino en proponer su aprobación en mayo	Aprobado
Directriz de validación 3.6.5	Enfoques estadísticos para la validación	Convino en proponer su aprobación en mayo	Aprobado
Directriz de validación 3.6.6	Selección y utilización de muestras y paneles de referencia	Convino en proponer su aprobación en mayo	Aprobado
Directriz de validación 3.6.7	Principios y métodos para la validación de las pruebas de diagnóstico de enfermedades infecciosas aplicables a la fauna silvestre	Convino en proponer su aprobación en mayo	Aprobado

**Capítulos nuevos y capítulos cuya actualización se propone para 2014
(i.e., propuestos para aprobación en mayo de 2015)**

Nº	Título
Nuevo capítulo	Gestión de los laboratorios veterinarios (para incluir apartados sobre la calidad y la gestión del riesgo biológico)
2.1.19.	Estomatitis vesicular
2.4.3.	Brucelosis bovina*
2.4.5.	Campilobacteriosis genital bovina
2.4.10.	Dermatofilosis
2.5.4.	Linfangitis epizoótica
2.7.2.	Brucelosis caprina y ovina (no debida a <i>Brucella ovis</i>)*
2.7.9.	Epididimitis ovina (<i>Brucella ovis</i>)*
2.8.5.	Brucelosis porcina*
2.8.10.	Encefalomiелitis por teschovirus (anteriormente encefalomiелitis por enterovirus o enfermedades de Teschen/Talfan)
2.9.10.	Toxoplasmosis
1.1.7.	Pruebas para comprobar la esterilidad y la ausencia de contaminación de los productos biológicos (2008)
2.4.7.	Tuberculosis bovina (2009)
2.8.7.	Síndrome disgenésico y respiratorio porcino (2010)
2.8.8.	Gripe porcina (2010)
2.8.11.	Gastroenteritis transmisible (2008)
2.9.6.	Enfermedades víricas de Hendra y de Nipah (2010)

* Capítulos sobre brucelosis: los expertos están intentando reunir los Capítulos 2.4.3., 2.7.2. y 2.8.5 en un solo capítulo Brucelosis (*Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis*) y están actualizando el capítulo sobre la epididimitis ovina (*Brucella ovis*). Ya se han recibido los textos anotados.

Se añadieron los dos capítulos siguientes a esta lista:

2.1.12.	Fiebre Q (2010)
1.1.3.	Protección y seguridad biológica en el laboratorio veterinario de microbiología y las instalaciones para animales

Capítulos y directrices restantes y fecha de su última aprobación

Nº	Título
2.1.7.	Encefalitis japonesa (2010)
2.1.18.	Tularemia (2008)
2.3.8.	Hepatitis viral del pato (2010)
2.3.13.	Enfermedad de Marek (2010)
2.3.15.	Rinotraqueítis del pavo (metaneumovirus aviar) (2009)
2.4.6.	Encefalopatía espongiiforme bovina (2010)
2.4.13.	Rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa (2010)
2.4.14.	Dermatosis nodular contagiosa (2010)
2.6.2.	Enfermedad hemorrágica del conejo (2010)
2.7.1.	Enfermedad de la frontera (2008)
2.7.3/4.	Artritis/encefalitis caprina y Maedi-visna (2008)
2.7.13.	Prurigo lumbar (2009)
2.7.14.	Viruela ovina y viruela caprina (2010)
2.9.3.	<i>Campylobacter jejuni</i> y <i>Campylobacter coli</i> (2008)
2.9.9.	Salmonelosis (2010)
Directriz 3.3.	Aplicación de las biotecnologías al desarrollo de vacunas de uso veterinario (2010)
Directriz 3.4.	El papel de los organismos oficiales en la regulación internacional de los productos biológicos de uso veterinario (2008)

Para información: capítulos aprobados desde 2012

No.	Título	Año de aprobación
1.1.1	Recogida, presentación y almacenamiento de muestras para el diagnóstico	Mayo 2013
1.1.2.	Envío de especímenes de origen animal	Mayo 2013
1.1.4.	Gestión de calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias	Mayo 2012
1.1.5.	Principios y métodos de validación para las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas	Mayo 2013
2.1.1.	Carbunco bacteridiano	Mayo 2012
2.1.2.	Enfermedad de Aujeszky	Mayo 2012
2.1.5.	Fiebre aftosa	Mayo 2012
2.1.10.	Miasis por <i>Cochliomyia hominivorax</i> y Miasis por <i>Chrysomya bezziana</i>	Mayo 2013
2.1.13.	Rabia (Vacunas)	Mayo 2013
2.1.15.	Peste bovina	Mayo 2012
2.1.16.	Triquinelosis	Mayo 2012
2.1.17.	Infecciones por <i>Trypanosoma evansi</i> (incluyendo surra)	Mayo 2012
2.1.20.	Fiebre del Nilo Occidental	Mayo 2013
2.2.4.	Nosemosis de las abejas melíferas	Mayo 2013
2.2.5.	Infestación por el escarabajo de las colmenas (<i>Aethina tumida</i>)	Mayo 2013
2.3.1.	Clamidiosis aviar	Mayo 2012
2.3.2.	Bronquitis infecciosa aviar	Mayo 2013
2.3.4.	Influenza aviar	Mayo 2012
2.3.7.	Enteritis viral del pato	Mayo 2012
2.3.11.	Pulorosis y tifosis aviar	Mayo 2012
2.3.14.	Enfermedad de Newcastle	Mayo 2012
2.4.1.	Anaplasmosis bovina	Mayo 2012
2.4.11.	Leucosis bovina enzoótica	Mayo 2012
2.4.12.	Septicemia hemorrágica	Mayo 2012
2.4.15.	Fiebre catarral maligna	Mayo 2013
2.4.17.	Tricomonosis	Mayo 2012
2.4.18.	Tripanosomosis (transmitida por la mosca tse-tsé)	Mayo 2013
2.5.1.	Peste equina	Mayo 2012
2.5.2.	Metritis contagiosa equina	Mayo 2012
2.5.3.	Durina	Mayo 2013
2.5.5.	Encefalomiелitis equina (del Este y del Oeste)	Mayo 2013
2.5.6.	Anemia infecciosa equina	Mayo 2013
2.5.7.	Gripe equina	Mayo 2012
2.5.10.	Arteritis viral equina	Mayo 2013
2.5.11.	Muermo	Mayo 2013
2.5.13.	Encefalomiелitis equina venezolana	Mayo 2013
2.7.5.	Agalaxia contagiosa	Mayo 2013
2.7.7.	Aborto enzoótico de las ovejas (clamidiosis ovina)	Mayo 2012
2.7.11.	Peste de los pequeños rumiantes	Mayo 2013
2.8.1.	Peste porcina africana	Mayo 2012
2.8.2.	Rinitis atrofica porcina	Mayo 2012
2.8.9.	Enfermedad vesicular porcina	Mayo 2013
2.9.8.	Sarna	Mayo 2013

No.	Título	Año de aprobación
Directriz 3.1.	Métodos de laboratorio para los ensayos de sensibilidad de las bacterias frente a los antimicrobianos	Mayo 2012
Directriz 3.2.	Biotecnología para el diagnóstico de las enfermedades infecciosas y el desarrollo de vacunas	Mayo 2012

**REUNIÓN DEL GRUPO DE LA MESA AMPLIADA
DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE
París, 18 de febrero de 2014**

- 1. *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres***
 - 1.1. Actualización sobre el progreso realizado desde la última reunión
 - 1.2. Examen de los capítulos propuestos para una primera ronda de comentarios y posible aprobación en mayo de 2014 [opinión y recomendaciones]

 - 2. Resultado: recomendaciones del Grupo de la Mesa Ampliada a la CNB (tabla del punto 1.2. adaptada según el debate)**
-

**REUNIÓN DEL GRUPO DE LA MESA AMPLIADA
DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE**

París, 18 de febrero de 2014

Lista de participantes

MESA DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS

Prof. Vincenzo Caporale
(*Presidente*)
(*Invitado pero no pudo asistir*)
Colleaterrato Alto
64100 Teramo
ITALIA
Tel.: (+39-348) 79.78.711
v.caporale@oie.int

Dr. Hualan Chen
(*Vicepresidente*)
(*Invitado pero no pudo asistir*)
National Avian Influenza Reference
Laboratory, Animal Influenza Laboratory
of the Ministry of Agriculture, Harbin
Veterinary Research Institute, CAAS
427 Maduan Street, Harbin 150001
CHINA (REP. POP.)
Tel.: (+86-451) 8593.5079
Fax: (+86-451) 8273.3132
hlchen1@yahoo.com

Dr. Rodolfo C. Rivero
(*Vicepresidente*)
National Coordinator TSE, Ministry of
Livestock, Agriculture and Fisheries
Director Norwest Regional Laboratory
Veterinary Laboratorios Directorate
"Miguel C. Rubino", C.C. 57037
C.P. 6000 Paysandú
URUGUAY
Tel.: (598) 72 25229 o 27871
Fax (598) 72 27614
rrivero@mgap.gub.uy

MIEMBROS DE LA COMISIÓN

Dra. Beverly Schmitt
(*Miembro*)
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. Paul Townsend
(*Miembro*)
Animal Health and Veterinary
Laboratories Agency
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
REINO UNIDO
Tel.: (44-1932) 341.111
Fax: (44-1932) 357.838
paul.townsend@ahvla.defra.gsi.gov.uk

Dr. Peter Daniels
(*Miembro*)
(*Invitado pero no pudo asistir*)
Australian Animal Health Laboratory
PMB 24
Geelong 3220 X
AUSTRALIA
Tel.: (61-3) 5227.5014
Fax: (61-3) 5227.5555
peter.daniels@csiro.au

PARTICIPANTES INVITADOS

Prof. Steven Edwards
Consultant Editor of the *Terrestrial
Manual*, 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

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

Dr. Yeun-Kyung Shin,
Foot and Mouth Disease Division
Animal, Plant and Fisheries Quarantine
and Inspection Agency, Joongangro
175, Manangu, Anyang, Gyeonggido,
COREA (REP. DE) 430-855
Tel.: (82-31) 463.4578
Fax: (82-31) 463.4516
shinyk2009@korea.kr

Dr. Mehdi El Harrak
(*Invitado pero no pudo asistir*)
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

SEDE DE LA OIE

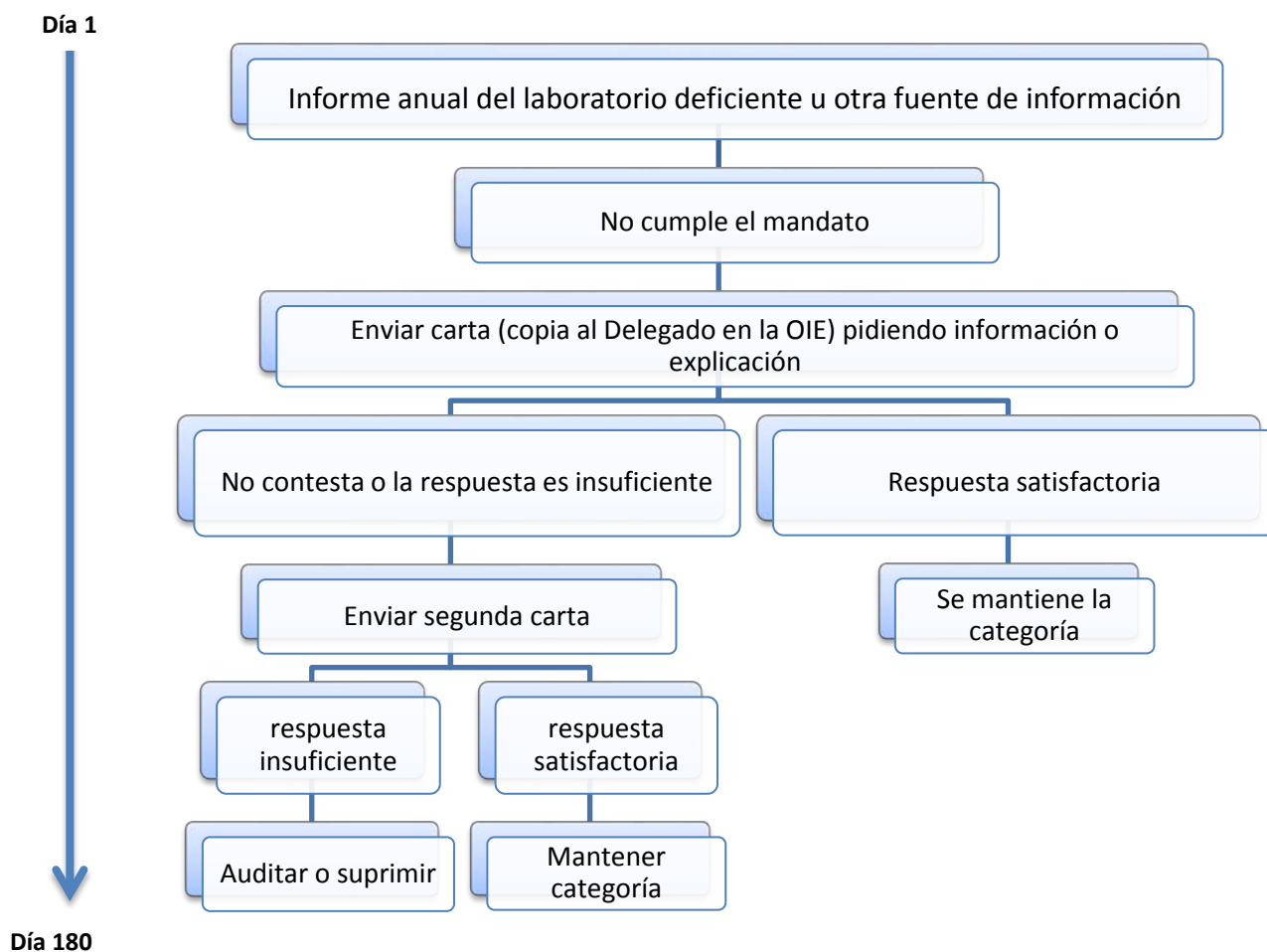
Dr. Bernard Vallat
Director General
OIE 12 rue de Prony
75017 Paris, FRANCIA
Tel.: (33-1) 44.15.18.88
Fax: (33-1) 42.67.09.87
oie@oie.int

Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel
Jefa adjunta, DCT
e.erlacher-vindel@oie.int

Dr. François Diaz
Comisionado, DCT
f.diaz@oie.int

Dña. Sara Linnane
Redactora científica, DCT
s.linnane@oie.int

ÁRBOL DE DECISIÓN PARA EVALUAR Y REACCIONAR ANTE CENTROS DE REFERENCIA DE LA OIE CUYAS PRESTACIONES SEAN DEFECTUOSAS O QUE PLANTEEN PROBLEMAS



**GRUPO *AD HOC* SOBRE SECUENCIACIÓN DE ALTO RENDIMIENTO,
BIOINFORMÁTICA Y GENÓMICA COMPUTACIONAL (SAR-BGC)**

París, 25–27 de noviembre de 2013

El Grupo *ad hoc* sobre secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica aplicada (SAR-BGC) (en adelante, el GAH) se reunió en la sede de la OIE, en París, del 25 al 27 de noviembre de 2013.

El orden del día y la lista de participantes figuran en los Anexos I y II, respectivamente.

1. Bienvenida

La Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel, Jefa en funciones del Departamento Científico y Técnico, dio la bienvenida a los participantes en nombre del Dr. Bernard Vallat, Director General de la OIE. Explicó que la tarea específica que se encomendaba al grupo consistía en elaborar una estrategia de la OIE sobre el tema, para uso de la propia OIE, de la red de Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE (Centros de Referencia) y de los Países Miembros.

2. Designación del presidente y del redactor

La reunión fue presidida por el Prof. Massimo Palmarini, y el Dr. Peter Daniels se encargó de redactar el informe.

3. Términos de referencia para la reunión del grupo *ad hoc*

Los términos de referencia (TdR), que se aprobaron con mínimas modificaciones, figuran en el Anexo III.

4. Síntesis de las principales recomendaciones

- 4.1. La secuencia genómica de los agentes infecciosos y su correspondiente análisis son componentes esenciales de la investigación de las enfermedades, hoy en día y previsiblemente también en el futuro.
- 4.2. La OIE tiene la ventaja de contar con un sistema de información zoonosanitaria y una red de 284 Centros de Referencia. Los datos de la secuencia genómica de los agentes infecciosos deberán formar parte de los informes sobre las enfermedades de los animales y su vigilancia y, en consecuencia, la OIE deberá adaptar sus sistemas de información zoonosanitaria para incluirlos.
- 4.3 La SAR-BGC irá convirtiéndose en un importante instrumento de generación de datos de secuencia genómica, y la OIE deberá formular normas que rijan la utilización de esta tecnología en los laboratorios e incorporen los procedimientos de esta a los métodos de laboratorio para enfermedades animales específicas. Estas cuestiones deberán impulsarse urgentemente aplicando proyectos piloto que aborden las cuestiones relativas a una posible base de datos; elaborando normas destinadas al *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)* de la OIE; iniciando el trabajo en red entre Centros de Referencia debidamente cualificados; y produciendo conjuntos de datos estándar que puedan usarse en programas de aseguramiento de la calidad.

5. Seguimiento de los términos de referencia

5.1. TdR 1. Globalización del diagnóstico microbiano en el ámbito de la sanidad animal

El GAH señaló que la información sobre secuencias genómicas está adquiriendo un papel cada vez más relevante en el diagnóstico y el control de las infecciones microbianas, entre otras, para la caracterización de agentes infecciosos, sus posibles fenotipos y la probable distribución de su propagación en el espacio y en el tiempo. Por ello, el GAH recomienda a la OIE establecer una estrategia, y adoptar políticas y prácticas de análisis y gestión de la información relativa a las secuencias genómicas de los microorganismos, que están tornándose esenciales para entender y controlar las enfermedades infecciosas.

El GAH estima que, tanto en el entorno científico actual como en el futuro, no puede considerarse que un microorganismo se ha identificado satisfactoriamente si no se han descrito las principales características de su genoma. Para los virus, esto puede atañer al genoma completo, mientras que para las bacterias y los parásitos puede tratarse tan solo de secuencias parciales. La tecnología está avanzando tan rápidamente que, a corto plazo, quizá puedan generarse rutinariamente secuencias del genoma completo incluso de esos microorganismos más grandes.

La OIE tiene la responsabilidad de liderar las cuestiones zoonositarias a escala internacional y, a tal efecto, deberá asumir una función directiva y central en la gestión, la interpretación y el uso de la información sobre secuencias en materia de sanidad animal. Esto deberá traducirse, entre otras cosas, en la formulación de normas que rijan la generación de esos datos durante la investigación de infecciones de animales aislados, de poblaciones de animales y de su entorno inmediato en cualquier punto de la “cadena” que une la producción animal con sus beneficiarios últimos.

El GAH indicó que la clara tendencia a generar y utilizar cada vez más información de secuencias para el estudio de agentes infecciosos no solo tiene implicaciones en la producción, la gestión y el empleo de dicha información, así como en la consiguiente necesidad de contar con normas y servicios conexos, sino también, en última instancia, en el diseño y el funcionamiento de los laboratorios veterinarios. En este sentido, podría ser necesario, por ejemplo, contar con dispositivos y sistemas de generación de datos de secuencias que no estén en los laboratorios y se hallen más cerca de los lugares de toma de muestras, en las explotaciones pecuarias o en otros puntos de la “cadena” de sanidad animal y seguridad sanitaria de los alimentos. Esta evolución precisará de normas que garanticen la supervisión por parte de los servicios veterinarios y el adecuado aseguramiento de la calidad.

5.2. TdR 2. Red mundial de Centros de Referencia de la OIE para adoptar un enfoque internacional coordinado de aplicación de la SAR-BGC

Gracias a sus Centros de Referencia designados y a la posibilidad de recurrir a otros expertos nacionales a través de las oficinas de los Delegados de los Países Miembros, la OIE tiene a su disposición gran parte de la pericia necesaria para entender científicamente cómo usar la información de secuencias de microorganismos en el ámbito de la sanidad animal. El GAH recomienda que la OIE, en respuesta a su mandato, se valga de toda esa pericia para definir sus políticas y prácticas en cuanto a la gestión y el uso de la información de secuencias.

En un primer momento, podrá recabarse la participación de científicos cualificados de la red mundial de Centros de Referencia para abordar cuestiones específicas para las que se requiera tan solo un asesoramiento puntual. En el punto 5.5. del presente informe, se ofrece una perspectiva más detallada para evaluar el alcance y la determinación de dicha pericia.

5.3. TdR 3. Coordinación de la gestión de datos y posible papel de la OIE en la organización de una base de datos específica

El GAH recomienda que la OIE adopte una óptica más global a la hora de recopilar y conservar información de secuencias relativas a enfermedades animales, y que ofrezca un acceso abierto a dicha información.

El GAH considera que los datos de secuencias de microorganismos generados por técnicas de tipo SAR y metagenómicas constituyen solo uno de los medios, aunque uno poderoso, de investigar las cuestiones inherentes a la sanidad animal y la seguridad sanitaria de los alimentos. En consecuencia, el proceso completo de interpretación de esos datos en relación con la investigación de una enfermedad deberá estar dirigido por veterinarios debidamente cualificados de acuerdo con los requisitos habituales aplicados al diagnóstico de las enfermedades animales. Para resaltar el hecho de que, en el futuro, el análisis de secuencias formará parte de cualquier toma de decisiones en el ámbito de la sanidad animal, el GAH recomienda que las secuencias y el análisis de secuencias procedentes de infecciones asociadas a casos, brotes o investigaciones de enfermedades animales se consignen junto al resto de la información en los informes y registros dedicados a esos casos y brotes, y que se consideren parte necesaria de estos.

Por consiguiente, el GAH recomienda a la OIE pedir que se incluya información genómica en los informes formales que se presenten a la Organización, e instaurar los debidos sistemas para recibir, conservar, consultar y compartir esa información.

La Dras. Paola Cáceres y Lina Awada, del Departamento de Información Sanitaria de la OIE, se sumaron a la reunión para ayudar al GAH a barajar vías prácticas y estrategias para aplicar este concepto.

El GAH estima que el almacenamiento de información de secuencias de microorganismos pertinentes para la sanidad animal está algo fragmentado. Aunque GenBank se considera el depósito por excelencia de tal información, el GAH es consciente de que existen otras bases de datos, tales como las de algunos Centros de Referencia destinadas a agentes específicos o ciertas bases de datos público-privadas dedicadas a otros agentes, como los virus de la influenza. Más importante si cabe, los organismos públicos de financiación suelen exigir que las secuencias halladas gracias a sus fondos se introduzcan oportunamente en bases de datos de acceso abierto. El GAH está al corriente asimismo de que se han entablado conversaciones internacionales con la finalidad de consolidar la información sobre los microorganismos y los metadatos asociados, incluida la información epidemiológica.

En este contexto innegablemente complejo, el GAH examinó el papel de la OIE y la estabilidad que brinda. La OIE es una organización a la que han adherido voluntariamente la mayoría de los países comprometidos con la sanidad y la producción animal en el mundo. La pertenencia a la OIE es oficial, en el sentido en que se basa en acuerdos ratificados a nivel estatal. Además, en la esfera internacional, se ha otorgado explícitamente a la OIE la función oficial de árbitro en todas aquellas cuestiones y normas relativas a la sanidad animal en el marco de otros procesos internacionales, tales como la OMC. Por ende, el GAH considera adecuado, e incluso necesario, que la OIE asuma la dirección internacional de la gestión de la información de secuencias derivadas de infecciones de los animales. La OIE ofrece una base estable y duradera para tal compromiso.

La OIE ya dispone de una base de datos de informes sobre los episodios de enfermedades animales en sus Países Miembros. Por eso, y a tenor de las anteriores recomendaciones y consideraciones, el GAH propone que se exija la incorporación de información de secuencias en dichos informes, y que la OIE evalúe los requisitos técnicos que serán necesarios para expandir su papel informador y registrador en ese sentido.

Para secundar esta propuesta, el GAH aduce que la OIE cuenta ya con un marco de presentación de informes instaurado, avalado no solo por la autoridad y la obligación legal, sino también por una red de laboratorios a través de la cual cabe esperar que se genere gran parte de la correspondiente información de secuencias.

Un posible efecto negativo, que la OIE deberá tener en cuenta a la hora de diseñar un plan para responder a esta propuesta, es el de la duplicación de bases de datos y de sus respectivas funciones. Será necesaria una estrategia para identificar las meras percepciones y los solapamientos reales en esta área. También deberán tenerse en cuenta las implicaciones que puede tener, en términos de gastos y recursos, el crear y manejar una base de datos de secuencias. Para que la comunidad científica internacional considere que una base de secuencias de la OIE es útil, esta deberá ser fácil de usar, funcionar eficazmente y estar bien gestionada.

Aunque el GAH prefiriera dejar las consideraciones más técnicas a quienes cuenten con la debida experiencia, se registró cierto debate en el seno del grupo sobre las posibilidades de vincular la actual base de datos de la OIE, WAHIS, con otras bases, en lugar de que esta constituya el depósito de datos principal. El GAH tendió a considerar que una estrategia en que la base de datos de la OIE sea una simple pasarela que remita a datos de otros lugares podría ser incoherente con la recomendación de que la OIE expanda sus actividades para seguir siendo la principal fuente fiable de información zoonosanitaria en el mundo.

5.4. TdR 4. Aspectos de los sistemas de prueba por SAR para los que cabría elaborar normas

5.4.1. Diversidad de propósitos de la SAR-BGC

La SAR-BGC es una herramienta poderosa y versátil que puede utilizarse para diversidad de propósitos en la detección y caracterización de agentes infecciosos, ya sea en material biológico -como especímenes de diagnóstico o vigilancia-, ya sea en cultivos o aislados. Por esta razón, los usuarios de esta tecnología deberán tener en cuenta los propósitos deseados de sus pruebas en relación con los habituales definidos en el Capítulo 1.1.5., *Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas* del *Manual Terrestre* de la OIE.

Pero, además de esos propósitos generales, la SAR-BGC presenta posibilidades específicas para:

- detectar, identificar y caracterizar microorganismos desconocidos con anterioridad;
- obtener mejores diagnósticos de enfermedades ya conocidas;
- diagnosticar mejor enfermedades emergentes o reemergentes con una etiología conocida o desconocida;
- establecer ensayos de diagnóstico únicos y “universales”, capaces de identificar cualquier posible agente patógeno, que pueden desarrollarse de acuerdo con enfoques de diagnóstico establecidos;
- detectar múltiples agentes simultánea y rápidamente en enfermedades con etiologías multifactoriales;
- incrementar la capacidad de estudio de la dinámica evolutiva de los agentes patógenos, en las propias explotaciones o a nivel local, nacional o mundial;
- entender más exactamente la epidemiología de las enfermedades infecciosas y la filogeografía de los agentes infecciosos;
- mejorar la trazabilidad de las enfermedades infecciosas y de las vías de transmisión de los agentes patógenos, incluidas aplicaciones en epidemiología forense;
- caracterizar más extensamente a los grupos de agentes patógenos conocidos (p. ej., cepas minoritarias pertinentes, mutantes de escape), lo que, a su vez, facilita el diseño de mejores vacunas, antivirales, etc.;
- vincular más adecuadamente el genotipo y los fenotipos de un agente patógeno mediante la secuencia del genoma completo de múltiples cepas (incluidas las cepas de referencia) de un único agente.

5.4.2. Muestreo, muestras y preparación de muestras

La SAR-BGC es una nueva herramienta tecnológica para el control de las enfermedades de los animales, cuya utilización deberá enmarcarse en los procesos probados y aceptados de control zoonosanitario. En los laboratorios en que se recurra a ella, deberá emplearse dentro del proceso habitual de investigación veterinaria y del sistema general de aseguramiento de la calidad. El uso de cualquiera de las posibilidades que ofrece esta tecnología deberá adecuarse al propósito de la investigación, y tanto la estrategia de muestreo como las muestras deberán ser apropiadas para dicha investigación y basarse en la comprensión de la patogénesis y la epidemiología de la infección objeto de estudio o en la probable patogénesis y epidemiología de cualquier sospecha de nuevo agente infeccioso. Tales investigaciones deberán llevarse a cabo bajo la supervisión de veterinarios debidamente cualificados.

De igual modo, los resultados de la SAR-BGC deberán interpretarse en el contexto de la patogénesis y la epidemiología de la infección de la especie animal estudiada. Los resultados deberán ser comunicados por veterinarios debidamente cualificados a la autoridad encargada de diagnosticar las enfermedades animales, respetando el sistema de aseguramiento de la calidad del laboratorio y en el lugar en que se lleve a cabo la investigación.

Las muestras deberán recogerse y presentarse al laboratorio de acuerdo con las normas contempladas en el Capítulo 1.1.1., Recogida, presentación y almacenamiento de muestras para el diagnóstico, del *Manual Terrestre* de la OIE. Se facilitará asimismo la información habitual sobre el animal y el caso o la razón del muestreo, así como toda información epidemiológica pertinente que el proceso de registro del laboratorio requiera para cualquier aceptación de muestras.

Como en todos los procesos de laboratorio, especialmente los que implican técnicas moleculares, será indispensable garantizar la integridad del animal y de las muestras que vayan a someterse a la tecnología de SAR-BGC, que pueden resultar contaminadas en el proceso de preparación de la muestra o en el examen inicial. Será indispensable separar las áreas de trabajo para evitar la posibilidad de contaminación cruzada con ácido nucleico de otras investigaciones moleculares.

5.4.3. Dispositivos de secuenciación disponibles en el comercio

En el comercio, existe un cierto número de dispositivos o servicios de secuenciación destinados a generar información de secuencias a partir de muestras de pruebas. La elección del dispositivo deberá basarse en el propósito deseado o en una combinación de propósitos, tal y como se ha indicado en el apartado 5.4.1.

De especial interés será el que la técnica elegida se adecue al propósito pretendido, es decir, que sea apropiada para extraer información de secuencia de los tipos de genoma sometidos a estudio. Además, cabrá tener en cuenta el tiempo necesario para realizar un pase de secuenciación, incluyendo la preparación de la muestra; el equipamiento complementario que se necesitará además del dispositivo de secuenciación; el coste de la adquisición e instalación de todo el material necesario, así como el coste de las licencias anuales o los contratos de servicio; la disponibilidad de apoyo técnico por parte del proveedor; el coste de los reactivos para un pase de secuenciación y la probabilidad de que estos estén disponibles en el país en cuestión; las exigencias de personal para manejar el equipo, llevar a cabo los análisis bioinformáticos asociados y cumplir las condiciones de la gestión de datos. Belák *et al.* han pasado revista a los sistemas actuales existentes (*Revista Científica y Técnica de la OIE*, 32(3)), pero es previsible que surjan nuevos modelos y tecnologías con frecuencia.

5.4.4. Bioinformática

Un requisito indispensable para cualquier laboratorio que pretenda establecer un sistema de SAR-BGC es contar con competencias bioinformáticas especializadas. En el futuro, puede que los proveedores académicos o comerciales comercialicen dispositivos con programas informáticos de apoyo para análisis específicos en situaciones clínicas determinadas, pero el uso de esos paquetes no eximirá al laboratorio de la responsabilidad de ser capaz de analizar competentemente sus propios datos, y el hecho de delegar en capacidades analíticas ya creadas de ese tipo limitaría muy seriamente las posibilidades de que esa tecnología pueda emplearse para más aplicaciones.

La bioinformática, que ensambla la secuencia genómica a partir de los datos brutos, y el subsiguiente análisis son elementos decisivos de la SAR-BGC. Por lo tanto, los enfoques que se utilicen deberán ser transparentes, y en todo informe de análisis de secuencia deberá constar la indicación de los paquetes de programas informáticos empleados. Los programas informáticos usados para esos análisis deberán estar disponibles (comercializados o de libre acceso) para que la comunidad internacional pueda evaluarlos.

Como en todos los procesos de laboratorio, deberá prestarse atención al aseguramiento de la calidad. Todo pase de secuenciación deberá contar con controles positivos y negativos adecuados a la investigación, que se hayan incorporado tanto a la preparación de la muestra destinada al pase de secuenciación como al pase real en el dispositivo tecnológico. El método de prueba deberá incluir criterios de aceptación o rechazo de cada pase basados en el análisis satisfactorio de los controles.

La adecuación del programa bioinformático elegido para análisis particulares puede evaluarse probando su rendimiento en conjuntos de datos estándar que contengan información sobre los agentes que se espera encontrar en las muestras sometidas a prueba (véase el punto 5.5.).

5.4.5. Gestión de datos

Los datos obtenidos en las operaciones de SAR-BGC son esenciales para lograr un diagnóstico u otro propósito científico de la investigación y, por lo tanto, forman parte integrante del proceso. Por ello, los laboratorios deberán contar con políticas, procesos y sistemas de apoyo para organizar, gestionar y conservar los datos obtenidos.

Varios dispositivos SAR producen datos brutos de diferentes formatos y estadios de preanálisis, por lo que los laboratorios tendrán que disponer de políticas y procesos específicos para el dispositivo que usen. Los sistemas de gestión de los datos deberán prever aspectos tales como qué datos se conservan y durante cuánto tiempo, así como estrategias de salvaguardia para evitar pérdidas accidentales o supresiones deliberadas.

Cuando un análisis de secuencia arroje un resultado significativo para la sanidad animal, especialmente uno de relevancia comercial o de alcance internacional, es absolutamente indispensable que los datos en los que se haya basado dicho análisis se mantengan disponibles para una auditoría o un análisis de confirmación durante un lapso de tiempo acorde con la envergadura del hallazgo. Esto será particularmente importante cuando el hallazgo pueda ser controvertido. La imposibilidad de presentar los datos necesarios para someterlos a un estudio independiente podría conllevar la invalidación de la prueba.

Los datos de secuencia deberán almacenarse claramente vinculados a los metadatos inherentes al animal que fue objeto del análisis. Al igual que en otras investigaciones de laboratorio, esos metadatos comprenden información sobre el animal sometido a muestreo, su titular y su ubicación, así como información clínica y epidemiológica conexa sobre la población animal de la que procede.

5.4.6. Validación de los sistemas de prueba para los propósitos definidos

Los principios de validación contemplados en el Capítulo 1.1.5. del *Manual Terrestre* de la OIE son aplicables en su conjunto a la SAR-BGC. En la fase 1, deben desarrollarse datos de validación para confirmar la sensibilidad y la especificidad analíticas de la técnica, así como su repetibilidad. Se reconoce que puede no resultar práctico producir grandes conjuntos de datos sobre las características de rendimiento de la prueba, como los que permitirían calcular normalmente la sensibilidad y la especificidad de la prueba de diagnóstico, pero sí deberán sopesarse otros aspectos de la validación, tales como la demostración de la reproducibilidad de la prueba entre laboratorios que lleven a cabo investigaciones similares. Cuando se hayan establecido pruebas de validez, los laboratorios que empleen la SAR-BGC deberían participar en ellas.

5.5. TdR 5. Formación, aseguramiento de la calidad y difusión de conocimientos

El GAH consideró que un punto de partida útil sería hacer balance del nivel de uso y pericia existente actualmente en la red de Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores (Centros de Referencia) de la OIE. En consecuencia, se recomendó que la OIE, a través de la Comisión de Normas Biológicas, pidiese información a los Centros de Referencia mediante un cuestionario. Entre otras cosas, cabrá recabar la siguiente información:

- si los laboratorios utilizan actualmente la SAR-BGC;
- si los laboratorios tienen capacidad de secuenciación propia o externalizan la secuenciación;
- si los laboratorios tienen capacidad bioinformática interna o externalizan los análisis bioinformáticos;
- para qué investigaciones de enfermedades u otros fines utilizan la SAR-BGC;
- una lista de publicaciones con los resultados de su trabajo o de su colaboración con otros.

Esta encuesta a los Centros de Referencia dará cuenta de la capacidad de base de la red de la OIE, facilitará la identificación de centros de pericia que puedan participar en las actividades de la red y contribuirá a concienciar sobre el interés que la OIE tiene en esta tecnología.

En cuanto a la formación, se apuntó que la forma más útil de impartirla sería en el marco de las normas de la OIE sobre SAR-BGC, cuyos fundamentos se han esbozado en el punto 5.4.4. de este informe.

En relación con el aseguramiento de la calidad, se indicó que resultaría pertinente contar con conjuntos de datos estándar con los que poder comprobar la validez de los paquetes de programas bioinformáticos. El GAH propuso reunir una selección de Centros de Referencia con la pertinente pericia y los necesarios recursos de datos para que desarrollen este concepto y combinen sus medios con el fin de crear conjuntos de datos estándar. También aconsejó que esos conjuntos de información se consideren normas de la OIE y se conserven a disposición de los Países Miembros de la Organización.

Una vez identificada una red de usuarios y acordadas normas de SAR-BGC, convendrá realizar pruebas de validez. Podrá contactarse a un Centro de Referencia debidamente cualificado para que coordine a los demás Centros de Referencia de la red, aporte la correspondiente pericia y permita el acceso al material biológico preciso, con el fin de elaborar una estrategia para las pruebas de validez apta para una o más finalidades de las pruebas realizadas por técnicas de SAR-BGC y crear paneles de pruebas de validez en consonancia.

Por último, en lo que a la difusión de conocimientos se refiere, se recordó la oportunidad que ofrecía la reunión de los Centros de Referencia prevista para octubre de 2014. El GAH sugirió que el programa de la reunión incluyese sesiones informativas sobre la SAR-BGC y sobre el estado de formulación de normas de la OIE relativas a esta tecnología; las recomendaciones para incorporar, en su caso, los métodos de prueba en el *Manual Terrestre* de la OIE; y las actividades de la red de SAR-BGC de Centros de Referencia de la OIE.

6. Conclusiones

El GAH recomienda que se progrese rápidamente en las cuestiones abordadas en este informe. Para ello, podrían llevarse a cabo proyectos piloto en cuanto a los requisitos de la base de datos, crearse conjuntos de datos estándar, y enviarse el cuestionario a los Centros de Referencia. La Comisión de Normas Biológicas deberá considerar la posibilidad de elaborar las normas recomendadas en el presente informe como un proyecto de capítulo para el *Manual Terrestre* de la OIE.

7. Finalización y aprobación del proyecto de informe

EL GAH finalizó y aprobó el proyecto de informe.

.../Anexos

Anexo I

**GRUPO AD HOC SOBRE SECUENCIACIÓN DE ALTO RENDIMIENTO,
BIOINFORMÁTICA Y GENÓMICA COMPUTACIONAL (SAR-BGC)**

París, 25–27 de noviembre de 2013

Orden del día

1. Bienvenida
2. Designación del presidente y del redactor
3. Términos de referencia para la reunión del grupo *ad hoc*
4. Síntesis de las principales recomendaciones
5. Seguimiento de los términos de referencia
6. Conclusiones
7. Finalización y aprobación del proyecto de informe

**GRUPO AD HOC SOBRE SECUENCIACIÓN DE ALTO RENDIMIENTO,
BIOINFORMÁTICA Y GENÓMICA COMPUTACIONAL (SAR-BGC)**

París, 25–27 de noviembre de 2013

Lista de participantes

MIEMBROS

Prof. Vincenzo Caporale

(Presidente, Comisión de Normas Biológicas de la OIE),
Colleaterrato Alto, 64100 Teramo
ITALIA
Tel.: (+39-348) 79.78.711 / (+39-0861) 210.900
v.caporale@oie.int
caporalevincenzo@gmail.com

Prof. Massimo Palmarini

(Presidente de reunión)
Director, MRC - University of Glasgow
Centre for Virus Research and
Professor of Virology, Institute of
Infection, Immunity and Inflammation,
College of Medical, Veterinary and Life
Sciences, University of Glasgow, 464
Bearsden Road, Glasgow G61 1QH,
Escocia, REINO UNIDO
Tel.: (+44-141) 330.2541 (or 4645)
massimo.palmarini@glasgow.ac.uk

Dr. Sándor Belak

Swedish University of Agricultural
Sciences, Department of Biomedical
Sciences and Veterinary Public Health
P.O. Box 7036,
750 07 Uppsala
SUECIA
Tel.: (+46-18) 67.41.35
Fax: (+46-18)
30.91.62 sandor.belak@slu.se

Dr. Carlos Borroto

Vice-Director, Centro de Ingeniería
Genética y Biotecnología
P.O. Box 6162
Av. 31 e/ 158 y 190
Rpto. Cubanacán, Playa
Marianao, La Habana 10600
CUBA
Tel.: (+53-7) 250.42.01
carlos.borroto@cigb.edu.cu

Dr. Peter Daniels

(Miembro, Comisión de Normas Biológicas de la OIE)
(Redactor)
Australian Animal Health Laboratory
PMB 24, Geelong 3220 X
AUSTRALIA
Tel.: (+61-3) 5227.5014
Fax: (+61-3) 5227.5555
peter.daniels@csiro.au

Dr. Jean-Charles Cavitte

(Invitado, pero no pudo asistir)
European Commission, Research
Directorate-General, Biotechnology,
Agriculture and Food Research, Unit
E.4: Agriculture, Forestry, Fisheries,
SDME 08/17, BE-1049 Brussels,
BÉLGICA
Tel.: (+32 [02] 29) 96.796
Fax: (+32[02] 29) 66.608
Jean-Charles.Cavitte@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

Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel

Jefa en funciones
Departamento Científico y Técnico
(DCT)
e.erlacher-vindel@oie.int

Dña. Sara Linnane

Editora científica, DCT
s.linnane@oie.int

Dña. Barbara Freischem

Comisionada, DCT
b.freischem@oie.int

Anexo III

**GRUPO AD HOC SOBRE SECUENCIACIÓN DE ALTO RENDIMIENTO,
BIOINFORMÁTICA Y GENÓMICA COMPUTACIONAL (SAR-BGC)**

París, 25–27 de noviembre de 2013

Términos de Referencia

Elaborar una estrategia de la OIE en cuanto a:

1. La globalización del diagnóstico microbiano en el ámbito de la sanidad animal.
2. La posibilidad de crear una red mundial de Centros de Referencia de la OIE para adoptar un enfoque internacional coordinado de aplicación de la SAR-BGC.
3. La coordinación de la gestión de datos, en particular, el posible papel de la OIE en la organización de una base de datos específica.
4. La necesidad de elaborar normas para el *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)* sobre los siguientes aspectos de los sistemas de prueba por SAR:
 - 4.1. La diversidad de propósitos de la SAR-BGC
 - 4.2. El muestreo, las muestras y la preparación de muestras
 - 4.3. Los dispositivos de secuenciación disponibles en el comercio
 - 4.4. La bioinformática
 - 4.5. La gestión de datos
 - 4.6. La validación de los sistemas de prueba para los propósitos definidos.
5. La formación, el aseguramiento de la calidad y la difusión de conocimientos sobre el uso de ese nuevo conjunto de herramientas.

**PANEL DE EXPERTOS DE LA OIE
EN VIGILANCIA DE LA COMPOSICIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA LA GRIPE EQUINA**

Sede de la OIE, 4 de marzo de 2014

Conclusiones y recomendaciones

Actividad gripal en 2013

En el transcurso de 2013, Alemania, Bélgica, China (Rep. Pop.), Estados Unidos de América (EEUU), Reino Unido, Suecia y Turquía notificaron brotes y/o casos esporádicos de gripe equina.

Origen de los virus caracterizados durante el año 2013

Se aislaron y/o tipificaron virus de la gripe equina A (H3N8) de brotes en Alemania, China (Rep. Pop.), EEUU, Reino Unido, Suecia y Turquía.

Datos de campo

Se confirmaron las infecciones por el virus de la gripe equina en caballos tanto vacunados como sin vacunar. Varios brotes en Alemania, Suecia, Reino Unido y EEUU estaban relacionados con el transporte reciente de los animales, o con la introducción de caballos provenientes de ventas o de otros países. Se diagnosticó gripe equina en 24 estados de EEUU, pero en la mayoría de los casos se desconocía el historial de vacunación de los caballos. En un hipódromo turco, 76 de los 1.143 caballos alojados estaban clínicamente enfermos. La mayoría de los animales clínicamente afectados no estaban vacunados, porque todavía no habían participado en carreras.

Tipificación de virus aislados en 2013

Se tipificaron genéticamente los virus aislados/identificados en brotes/focos en Alemania, Bélgica, China (Rep. Pop.), EEUU, Reino Unido, Suecia y Turquía secuenciando el gen de la hemaglutinina (HA), en muchos casos en la región HA1. Se determinaron secuencias enteras en los tres aislados suecos, así como las secuencias de los genes de neuraminidasa en varios aislados virales de Reino Unido y EEUU. Los virus aislados en Turquía, EEUU y Reino Unido también fueron tipificados antigénicamente por inhibición de la hemaglutinación (IH) utilizando antiseros de hurón post-infección y hematíes de pollo.

Características genéticas

Todas las secuencias HA obtenidas de los virus eran del linaje americano (sublinaje Florida). Los virus detectados en EEUU eran del clado 1. Los virus detectados en China, Alemania, Turquía, Suecia y Reino Unido eran del clado 2.

Se identificaron dos subpoblaciones de virus del clado 2 con sustituciones de aminoácidos de HA1 en la posición 144 o en la posición 179. Los virus de este clado siguen divergiendo y una cepa de China se distinguía claramente de las que circulan en Europa. Las secuencias NA de virus de los clados 1 y 2 se distinguían claramente.

En GenBank y GISAID están disponibles secuencias representativas de HA y NA.

Características antigénicas

Los datos de HI disponibles para los virus aislados en 2013 y el análisis de la cartografía antigénica de dichos datos indican que los dos clados del sublinaje de Florida siguen circulando juntos y evolucionando, pero actualmente están estrechamente relacionados, antigénicamente, con las cepas de la vacuna recomendada para dicho linaje.

Conclusiones

En 2013 no se aislaron virus eurasiáticos. Los virus aislados y tipificados eran de los clados 1 y 2 del sublinaje Florida.

Nivel de vigilancia y actualización de las vacunas

El panel sigue destacando la importancia de aumentar la vigilancia y la investigación sobre la ineficacia vacunal en diferentes países. La intensificación de la vigilancia en Asia ha sido facilitada por el programa de hermanamiento de la OIE. Enviar los virus sin dilución a los Laboratorios de Referencia es esencial para que se pueda realizar un seguimiento eficaz de la deriva antigénica y genética a nivel mundial.

Pese a que una vacuna disponible en el mercado americano ha sido actualizada e incluye un virus del clado 2, conforme a las recomendaciones de 2010 a 2013, la mayoría de las vacunas actuales contienen cepas obsoletas.

Es necesario actualizar las vacunas con los virus epidemiológicamente pertinentes, para que la protección sea óptima. El panel valora positivamente la revisión de la directriz de la UE sobre los datos requeridos para la actualización de las cepas de las vacunas de gripe equina, y todas las enmiendas de los procedimientos legislativos que permitan actualizar las vacunas de gripe equina tan rápido como sea posible sin poner en peligro la seguridad y la eficacia.

Recomendaciones (marzo de 2014)

Son las mismas que en marzo de 2013:

No es necesario incluir un virus H7N7 ni un virus H3N8 de linaje euroasiático en las vacunas, puesto que no han sido detectados durante los últimos procedimientos de vigilancia y que, por lo tanto, se supone que no están circulando.

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.

Un panel de virus que incluye a ambos clados está disponible en los Laboratorios de Referencia de la OIE.

Se alienta a los fabricantes de vacunas destinadas a un mercado estrictamente nacional a consultar a los Laboratorios de Referencia. Los virus seleccionados deberán inducir respuestas inmunológicamente pertinentes para los virus de gripe equina que circulen en el país. Las secuencias de HA y NA habrán sido determinadas antes del uso.

Reactivos de referencia

La Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos y la Asistencia Sanitaria (EDQM) facilita los antisueros equinos post-infección liofilizados por congelación contra A/eq/Newmarket/1/93 (linaje americano H3N8) y A/eq/South Africa/4/2003 (clado 1 de Florida, sublinaje de linaje americano). A estos sueros se les asignaron valores del ensayo de hemólisis radial simple (SRH), a partir de un estudio colectivo internacional y pueden utilizarse como sueros de referencia principales para el análisis. No se dispone actualmente de suero de referencia SRH para A/eq/Richmond/1/2007, que representa el clado 2 de Florida.

Faltan actualmente reactivos SRD (difusión radial simple), que el NIBSC (Instituto nacional de normas y control biológico) va dejar de producir. Se necesitan reactivos SRD actualizados, tanto para el clado 1 de Florida como para el clado 2.

Cepas virales recientes, entre ellas buenos candidatos vacunales para los clados 1 y 2, están disponibles en los laboratorios de referencia de la OIE. En caso de que un laboratorio de referencia de la OIE no pueda suministrar candidatos apropiados para ambos clados, ayudará al fabricante a obtener los virus en otro laboratorio de referencia de la OIE.

Pequeñas cantidades de suero de hurón para la tipificación antigénica están disponibles en el laboratorio de referencia de la OIE en el Reino Unido.

**PANEL DE EXPERTOS DE LA OIE EN VIGILANCIA
DE LA COMPOSICIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA LA GRIPE EQUINA**

Sede de la OIE, 4 de marzo de 2014

Lista de participantes

Laboratorios de referencia de la OIE	Otros expertos	Otros expertos (cont.)
<p>Prof. Ann Cullinane Head of the Virology Unit Irish Equine Centre Johnstown, Naas Co. Kildare IRLANDA</p>	<p>Prof. Vincenzo Caporale <i>(Presidente, Comisión de normas biológicas)</i> Colleaterrato Alto 64100 Teramo ITALIA</p>	<p>Dr. Loïc Legrand Frank Duncombe Laboratory University of Caen Basse-Normandie Caen Cedex FRANCIA</p>
<p>Dr. Thomas M. Chambers Maxwell H. Gluck Equine Research Center Department of Veterinary Science University of Kentucky 108 Gluck Equine Research Center Lexington, Kentucky 40546-0099 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p>	<p>Prof. Xiaojun Wang Harbin Veterinary Research Institute, CAAS 427 Maduan Street, Harbin, 150001 CHINA (PEOPLE'S REP. OF)</p>	<p>Dr. Nitin Virmani Principal Scientist National Research Centre on Equines Sirsa Road, Hisar 125 001 (Haryana) INDIA</p>
<p>Dra. Debra Elton Animal Health Trust Centre for Preventive Medicine Lanwades Park, Kentford Suffolk CB8 7UU REINO UNIDO</p>	<p>Dr. Takashi Yamanaka Epizootic Research Center Equine Research Institute Japan Racing Association 1400-4 Shiba, Shimotsuke Tochigi, 329-0412 JAPÓN</p>	
<p>Dr. Armando Damiani Institute of Virology Veterinary Medicine Free University of Berlin Philippstrasse 13, Haus 18 10115 Berlin ALEMANIA</p>	<p>Dra. María Barranteguy Responsable del Laboratorio de Virus Equinos Instituto de Virología CICVyA INTA ARGENTINA</p>	
<p>Laboratorios de la OMS</p>		
<p>Prof. Derek Smith WHO Collaborating Centre for Modelling, Evolution, and Control of Emerging Diseases University of Cambridge REINO UNIDO</p>	<p>Dra. Louise Treiberg Berndtsson Statens Veterinärmedicinska Anstalt 751 89 Uppsala SUECIA</p>	
<p>Dr. Nicola Lewis WHO Collaborating Centre for Modelling, Evolution, and Control of Emerging Diseases University of Cambridge REINO UNIDO</p>	<p>Dr. Adam Rash BSc Animal Health Trust Centre for Preventive Medicine Lanwades Park, Kentford Suffolk CB8 7UU REINO UNIDO</p>	

Plan de trabajo de la CNB: febrero a septiembre de 2014

Tema/cuestión	Responsable(s)	Plazo
<i>Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres</i>		
Distribuir los capítulos aprobados por el GMA y la CNB como versiones finales que someter a aprobación en mayo de 2014	SL	Mediados a finales de marzo de 2014
Instar a los autores de los capítulos identificados por el GMA y la CNB para ser aprobados en 2014 y 2015 que todavía no se hayan recibido	SL	En curso
Encargar los capítulos identificados por el GMA y la CNB cuya aprobación se propondrá en 2014	SL	En curso
Actualizar los capítulos de enfermedades del <i>Manual</i> con arreglo al nuevo esquema	CNB/DCT	Proseguir la aplicación con la intención de finalizar todas esas modificaciones para la publicación de la versión impresa del <i>Manual</i> de 2016
Grupos ad hoc		
Secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (SAR-BGC),	DCT: EEV, SL, Miembro/s que asistieron: VC, PD	Fecha: 26–28 de noviembre de 2013 Nuevo encuentro antes de la próxima reunión de la CNB de septiembre de 2014
Camélidos	DCT: EEV, FD, KH Miembro que asistirá: VC	Fecha: 1–3 de abril de 2014
Vacunas: actualizar el Capítulo 1.1.6. (Principios de producción de vacunas veterinarias) y redactar dos capítulos: 1.1.8 (Requisitos mínimos para las instalaciones de producción de vacunas) y 1.1.9 (Control de calidad de las vacunas)	DCT: BF, FD	En curso: el Centro Colaborador para los productos médicos veterinarios se ofreció a hacerlo. La Comisión le pidió que colaborase con otros Centros de la OIE que trabajen sobre vacunas para producir documentos consensuados. Se ha circulado el primer borrador a los otros Centros. Una vez recibidos, se determinará si pueden enviarse directamente a los países Miembros para que los comenten o si se emplearán como base para el trabajo de un grupo <i>ad hoc</i>
Reuniones		
Tercera conferencia mundial de los Centros de Referencia de la OIE, Seúl, República de Corea, 14–16 de octubre de 2014	DCT y CNB	Anuncio realizado (18.09.2013). Documento conceptual y programa detallado en curso

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2014**

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.