



REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE FIEBRE AFTOSA¹

París, 14-16 de junio de 2016

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre fiebre aftosa (en lo sucesivo, el Grupo) se reunió en la sede de la OIE del 14 al 16 de junio de 2016.

1. Apertura

El Dr. Brian Evans, Director general adjunto de Sanidad Animal, Salud Pública Veterinaria y Normas Internacionales, dio la bienvenida al Grupo en nombre de la Dra. Monique Eloit, Directora general de la OIE, y le agradeció por su compromiso y amplio apoyo al cumplimiento de los mandatos que los Países Miembros han confiado a la OIE. Agradeció asimismo a las instituciones que permitieron amablemente que los expertos participasen en la reunión.

El Dr. Evans destacó que el 6º Plan estratégico respaldaba la importancia de mantener la excelencia científica como fundamento del procedimiento de elaboración de normas a fin de preservar la credibilidad internacional. Recordó el vínculo existente entre las normas de la OIE y la Organización Mundial del Comercio (OMC). Hizo hincapié en que, si bien la OMC ha reforzado hasta ahora el procedimiento y la calidad de las normas, ello no debía ser óbice para que la OIE adaptase continuamente sus normas internacionales a los nuevos hallazgos científicos.

El Dr. Evans recordó a los expertos que habían sido seleccionados en función de su excelencia científica y que no actuaban en representación de sus países o instituciones respectivos. Además, se pidió a todos los expertos que identificasen cualquier posible conflicto de intereses que pudiese influir en su opinión. Aclaró que el Grupo trabajaría según la regla de Chatham House, por tanto, se atribuiría la opinión al Grupo y no a los expertos a título individual. Indicó también que la OIE continuaría adjuntando los informes de los Grupos *ad hoc* al informe de la Comisión Especializada, a la vez que ofrecería un acceso directo a aquellos para facilitar la referencia y la comunicación.

Por último, el Dr. Evans anunció que también participarían en la reunión representantes de la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales y de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres para brindar apoyo en los debates del Grupo y orientación a los expertos en el cumplimiento de su mandato.

2. Aprobación del orden del día y designación del presidente y del redactor del informe

El Dr. Alf Füssel presidió la reunión del Grupo y el Dr. Ben Du Plessis se encargó de la redacción del informe con el apoyo de la Secretaría de la OIE. El Grupo aprobó el orden del día propuesto.

El temario y la lista de participantes se adjuntan como apéndices I y II, respectivamente.

¹ Nota: el informe de este grupo *ad hoc* refleja las opiniones de sus integrantes y no necesariamente las de la OIE. Deberá leerse junto con el informe de septiembre de 2016 de la Comisión Científica para las Enfermedades Animales en el que se exponen el examen y los comentarios hechos por la Comisión sobre el presente informe: <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/comisiones-especializadas-y-grupos/comision-cientifica-y-informes/reuniones/>

3. Examen de los comentarios recibidos de los Países Miembros sobre el Capítulo 8.8 «Fiebre aftosa» del *Código sanitario para los animales terrestres*

Se recordó al Grupo que el Capítulo 8.8 se había aprobado la última vez tras su revisión en mayo de 2015, con el compromiso de que la OIE examinase los comentarios pendientes. Además, que el proyecto del artículo con disposiciones relativas a los compartimentos libres de fiebre aftosa donde se aplica la vacunación (Artículo 8.8.4 bis) se había distribuido en febrero de 2016 para recabar las observaciones de los Países Miembros. La misión del Grupo consistía en examinar los comentarios científicos recibidos.

Artículo 8.8.1:

En respuesta a los comentarios de un País Miembro sobre la definición de caso, el Grupo reconoció que otras especies no incluidas en la definición también son susceptibles al virus de fiebre aftosa, pero consideró que había muy escasas probabilidades de aislar el virus en cualquiera de ellas si antes no se había identificado en una de las especies enumeradas en el apartado 2 del Artículo 8.8.1. El Grupo señaló que en el caso hipotético de hallarse pruebas de infección por virus de fiebre aftosa en especies no mencionadas en la definición de caso, la declaración a la OIE sería voluntaria. Sin embargo, precisó que dicho hallazgo debería investigarse adecuadamente para descartar una infección en las especies incluidas en el apartado 2 del Artículo 8.8.1. Con respecto a la posible significación epidemiológica de una infección de diversas especies en diferentes circunstancias, el Grupo indicó que, al contrario de la aparición esporádica de fiebre aftosa en animales de muy baja susceptibilidad, los portadores eran el resultado común de una infección de los rumiantes y, puesto que estos animales se mantienen en estrecho contacto con otros animales susceptibles, se justificaba su consideración especial en el capítulo.

Artículo 8.8.4 bis: Compartimento libre de fiebre aftosa donde se aplica la vacunación

El Grupo examinó las observaciones de los Países Miembros sobre el proyecto de artículo 8.8.4 bis, que prevé medidas de vigilancia y bioseguridad para garantizar la detección temprana de una incursión del virus de fiebre aftosa o para demostrar la ausencia de infección en un compartimento donde se aplica la vacunación.

El Grupo señaló que la idea de permitir la vacunación en un compartimento obedecía a criterios científicos similares a los del concepto de país o zona libres con vacunación. En ambos casos, la estrategia de vacunación tenía por objeto contribuir a los esfuerzos de los Países Miembros para controlar la enfermedad a la vez que reducir las repercusiones sobre el comercio.

El Grupo reiteró que el establecimiento de compartimentos no estaba contemplado en el procedimiento de la OIE para el reconocimiento oficial del estatus sanitario, sino que debía considerarse como una autodeclaración que respaldaría los acuerdos comerciales bilaterales y permitiría acceder a los mercados regionales o internacionales.

El Grupo consideró que era posible detectar oportunamente la incursión del virus de fiebre aftosa en un compartimento donde se aplica la vacunación mediante las estrategias de vigilancia descritas en el capítulo. El Grupo tomó nota de que varios Países Miembros proponían usar animales centinela en el compartimento, y señaló que esta posibilidad ya estaba contemplada en el *Código Terrestre*. Además, el Grupo subrayó que la aplicación de las técnicas de diagnóstico antes del transporte de animales fuera del compartimento, tal como se describe en el Artículo 8.8.11, reforzaría la vigilancia y proporcionaría una garantía adicional de que el comercio de estos animales estuviese exento de riesgo.

El Grupo recomendó igualmente extender el ámbito de aplicación de todos los artículos de este capítulo relativos a la importación de animales y sus productos procedentes de un país o zona libres con vacunación, de manera que también se apliquen a la importación de los animales y sus productos procedentes de un compartimento libre de fiebre aftosa donde se aplica la vacunación.

Por lo que respecta a las observaciones de algunos Países Miembros sobre el requisito de ausencia de brotes de fiebre aftosa en un radio de diez kilómetros alrededor del compartimento, el Grupo hizo hincapié en que esta era la distancia mínima requerida para reducir el riesgo de incursión del virus en el compartimento. El Grupo tuvo en cuenta la bibliografía revisada por los expertos² y estuvo de acuerdo con que, en determinadas circunstancias, la distancia puede reducirse. No obstante, sugirió mantener el requisito de diez kilómetros como una medida adecuada para mitigar los riesgos a fin de asegurarse de la viabilidad de su aplicación.

² J.W. Wilesmith, M.A. Stevenson, C.B. King, R.S. Morris, (2003). Spatio-temporal epidemiology of foot-and-mouth disease in two counties of Great Britain in 2001, *Preventive Veterinary Medicine*, **61**, 157–170.

El Grupo aceptó la propuesta de un País Miembro de precisar que la ausencia de casos de fiebre aftosa en un radio de diez kilómetros alrededor del compartimento no solo era un requisito para la aprobación inicial del compartimento, sino también para su restablecimiento en caso de suspensión del estatus sanitario. El Grupo modificó el proyecto de Artículo 8.8.4 bis y el Artículo 8.8.4 en consecuencia.

Artículo 8.8.7: Restitución del estatus de país o zona libres

El Grupo examinó la propuesta formulada por un País Miembro de añadir una tercera vía para recobrar el estatus de país o zona libres con vacunación fijando un periodo de espera de tres meses en ausencia de vacunación de emergencia. El Grupo señaló que el periodo de seis meses de espera se había establecido para garantizar que se condujera una vigilancia adecuada a fin de detectar la presencia del virus en una población vacunada y se refirió a la sección 4.5 de este informe en la que se debatía extensamente el periodo para recobrar el estatus. El Grupo admitió que un periodo de espera de tres meses podría ser aceptable si se realizaba un diagnóstico adecuado de todos los rumiantes vacunados, incluso aquellos vacunados durante la vacunación de rutina. El Grupo concluyó, sin embargo, que este enfoque no era práctico.

Artículo 8.8.12: Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por la fiebre aftosa en que se esté aplicando un programa oficial de control de la enfermedad

El Grupo rechazó la propuesta de modificar los plazos y el sistema de diagnóstico para las importaciones de rumiantes y cerdos procedentes de países o zonas infectados donde existe un programa oficial de control. Considerando el periodo de incubación, el Grupo señaló que un plazo de 14 días después del aislamiento tal vez fuese muy corto para el desarrollo de anticuerpos en los animales aislados al inicio de un periodo de incubación, que puede durar hasta 14 días. Considerando que la seroconversión medida en las pruebas de detección de las proteínas no estructurales (PNE) en animales vacunados a veces puede demorar, el Grupo confirmó que mantener la disposición del periodo de 28 días, asociado a las pruebas virológicas y serológicas, sería una garantía de la ausencia de infección en los animales.

Además, el Grupo recordó que se requería sistemáticamente una prueba virológica para garantizar la detección de una infección temprana por el virus de fiebre aftosa en animales que aún no mostraban seroconversión. Recordó también que las pruebas virológicas eran muy importantes en caso de importación de un pequeño grupo de animales, puesto que la prueba de detección de las PNE en los animales no era lo suficientemente sensible como para detectar una infección.

Artículo 8.8.15 y Artículo 8.8.19: Recomendaciones para las importaciones de semen y embriones congelados procedentes de países o zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación

El Grupo rechazó la propuesta de reducir el plazo previo al muestreo de los donantes para la importación de semen y embriones producidos *in vitro* de vacunos procedentes de países o zonas libres de fiebre aftosa donde se aplica la vacunación. El Grupo hizo hincapié en que estos animales provenían de un país o zona libres y eran objeto de una mayor vigilancia. Siguiendo los mismos criterios, el Grupo consideró que 21 días (7 días para la seroconversión tras el final del periodo de incubación) era el plazo mínimo después de la recogida de los productos germinales que permitiría detectar los anticuerpos para las proteínas estructurales (puesto que esta opción tiene en cuenta los donantes no vacunados) en caso de circulación del virus.

Artículo 8.8.26: Recomendaciones para las importaciones procedentes de países infectados por la fiebre aftosa

El Grupo estuvo de acuerdo con la sugerencia de un País Miembro de enmendar el Artículo 8.8.26 para incluir una disposición específica a fin de garantizar que, después del tratamiento de las harinas de sangre y de carne de animales susceptibles a la fiebre aftosa, se tomen las precauciones necesarias para evitar el contacto de los productos con cualquier fuente potencial del virus. El Grupo modificó el texto en consecuencia.

Artículo 8.8.42: Utilización e interpretación de las pruebas serológicas

El Grupo examinó la modificación propuesta por un País Miembro sobre el Artículo 8.8.42 con respecto al procedimiento a seguir si los resultados de las pruebas son positivos, e hizo hincapié en que los animales diagnosticados durante las investigaciones de seguimiento deben permanecer en la explotación para garantizar que se tomen las medidas adecuadas en caso de confirmación.

El Grupo debatió igualmente el diagrama publicado por Paton *et al* (2014)³ que incluía otros factores que pueden influir en la interpretación de los resultados de laboratorio, tales como tamaño de los brotes, tamaño de las muestras, agrupación, etc. Recomendó que la Comisión de Normas Biológicas examine este diagrama cuando revise el capítulo del *Manual terrestre* sobre la fiebre aftosa.

4. Consideraciones respecto a diferentes conceptos del Capítulo 8.8 «Fiebre aftosa» del Código sanitario para los animales terrestres

4.1. Revisión del concepto de zona de contención

Como continuación del debate del Grupo *ad hoc* sobre reconocimiento del estatus respecto a la fiebre aftosa, iniciado en su reunión de diciembre de 2015, el Grupo examinó la propuesta formulada por algunos Países Miembros de ampliar el concepto de zona de contención. El concepto ampliado abarcaría las circunstancias en que continúen apareciendo brotes en una zona infectada siempre que se haya establecido una zona de protección, en donde no ha habido brotes, dentro y a lo largo del perímetro de una zona de contención mayor. Sin embargo, el Grupo remitió a la Comisión Científica y a la Comisión del Código la decisión de mantener en el artículo ambos conceptos (zona de contención pequeña sin brotes y zona de contención mayor donde aún hay brotes) o de modificar el artículo actual según la propuesta.

El Grupo redactó las disposiciones necesarias para establecer una zona de contención con brotes, haciendo hincapié en la importancia de que, en cuanto se confirmase el primer caso detectado, se debía implantar el control de los desplazamientos de animales y del transporte de mercancías a una escala suficiente como para incluir una superficie equivalente a la futura zona de contención.

Las disposiciones descritas en el artículo modificado deberían aplicarse durante al menos 28 días, plazo que permitiría presentar la documentación de apoyo para solicitar la aprobación de la zona de contención por la OIE. Tras la aprobación, el resto del país o de la zona recobraría el estatus libre. No obstante, si bien podría haber aún brotes en el área infectada de la zona de contención, de surgir un brote en la zona de contención, el estatus del país o de la zona se suspendería.

El Grupo debatió el periodo de tiempo máximo durante el cual se reconocería la zona de contención. Aunque algunos expertos recordaron que este periodo se había fijado en 12 meses para el concepto actual de una zona de contención, otros especialistas consideraron que tal vez no fuese un tiempo suficiente para el nuevo concepto de zona de contención. El Grupo decidió armonizar el tiempo límite para ambos conceptos de zona de contención y, en coherencia con el Artículo 8.8.7, propuso que el periodo máximo de establecimiento de una zona de contención fuese de 24 meses a partir de la suspensión inicial (fecha de la declaración del primer brote), de lo contrario, se retiraría el estatus de la zona o del país.

El Grupo hizo hincapié en que el concepto revisado de zona de contención permitiría al país o la zona recuperar más rápidamente el estatus sanitario en una parte de su territorio, con lo que se limitarían las repercusiones comerciales.

4.2. Condiciones para que un país o zona libres de fiebre aftosa sin vacunación apliquen la vacunación de emergencia en respuesta a un riesgo creciente de infección por el virus de fiebre aftosa

El Grupo prosiguió el debate iniciado en diciembre de 2015 sobre las disposiciones adecuadas para que un país o zona libres de fiebre aftosa sin vacunación apliquen la vacunación de emergencia en respuesta a un riesgo creciente de infección, basándose en un enfoque zonal. Se discutieron el procedimiento actual, el calendario y las consecuencias. Según el procedimiento actual, un país o una zona reconocidos libres de fiebre aftosa sin vacunación no podrían aplicar una estrategia de vacunación sin perder dicho estatus sanitario. Además, la opción de dividir el país o la zona para establecer una zona más pequeña de vacunación, requeriría la presentación de un nuevo expediente a la OIE y su aprobación por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE. Entretanto, en caso de brote, el país o la zona enteros perderían su estatus sanitario oficial.

El Grupo concluyó que un nuevo concepto de “zonificación preventiva en situaciones de emergencia” debería considerar la división de un país o zona ya reconocidos libres de fiebre aftosa en dos o más zonas más pequeñas con objeto de implantar mejores medidas de control en al menos una de ellas, para proteger el estatus sanitario del resto del país o de la zona en respuesta a un riesgo creciente de incursión viral. Aunque

³ Paton D., Füßel A., Vosloo W, Dekkerd A., De Clercq K., (2014). The use of serosurveys following emergency vaccination, to recover the status of “foot-and-mouth disease free where vaccination is not practised”. *Vaccine*, **32**, 7050–7056

el mandato del Grupo era examinar específicamente la situación de un país o zona libres de fiebre aftosa sin vacunación que desean aplicar una vacunación de emergencia en respuesta a un riesgo creciente de infección, el Grupo convino en definitiva en que este concepto debía extenderse a los países o zonas libres de fiebre aftosa donde se aplica la vacunación y que las medidas de control mejoradas podían incluir o no la vacunación. Esta estrategia también puede aplicarse a otras enfermedades y no solo a la fiebre aftosa.

Para elaborar este concepto, el Grupo examinó otros ya existentes, en particular los conceptos de zona de protección y zona de contención y la restitución del estatus suspendido.

El Grupo reconoció que un país podía establecer en todo momento una zona de protección. Sin embargo, si hay una amenaza adyacente al país o la zona libres, la zona de protección tendrá que establecerse dentro del país o la zona libres. Por consiguiente, la aplicación de la vacunación de emergencia o la incursión del virus de fiebre aftosa en la zona de protección conduciría a la suspensión del estatus de todo el país o la zona previamente libres.

El Grupo tomó nota de que el concepto actual de zona de contención podría adaptarse para crear una "zona preventiva temporal" en un país o zona ya reconocidos libres. El Grupo consideró también el mandato actual de la Comisión Científica para aprobar el establecimiento de una zona de contención y la restitución del estatus del resto del país o la zona, sin necesidad de consultar ulteriormente a la Asamblea Mundial. No obstante, el Grupo no estuvo de acuerdo con que el periodo de suspensión (de al menos dos periodos de incubación) antes del establecimiento de una zona de contención se aplicase al establecimiento de una "zona preventiva temporal", puesto que no se habrían producido brotes.

El Grupo convino en que, asumiendo que la Comisión Científica reciba el mandato para evaluar y validar este procedimiento, se podría establecer una "zona preventiva temporal" en las siguientes condiciones:

- Se han tomado acciones inmediatas en respuesta a un nuevo riesgo de introducción de fiebre aftosa en un país o una zona.
- El país ha presentado a la OIE una descripción precisa de los límites de la "zona preventiva temporal" con pruebas documentadas que evidencien la separación efectiva entre las dos subpoblaciones.
- La solicitud incluye también una descripción de las medidas mejoradas de control adoptadas y previstas, la estrategia de vigilancia para fundamentar la ausencia de infección o transmisión, y llegado el caso, una descripción pormenorizada de la estrategia de vacunación y del mecanismo establecido para tomar acciones inmediatas en caso de sospecha de fiebre aftosa.

El Grupo estuvo de acuerdo con que se mantuviese el estatus libre de fiebre aftosa del resto del país o de la zona, pero examinó las diferentes hipótesis en relación con el estatus de la "zona preventiva temporal":

- a) De no haber cambios en la situación de la vacunación, la "zona preventiva temporal" podría conservar su anterior estatus libre (con o sin vacunación).
- b) De introducirse la vacunación en la "zona preventiva temporal" (que antes formaba parte de un país o zona reconocidos libres de fiebre aftosa sin vacunación), se podría considerar que la "zona preventiva temporal" tiene un estatus libre con vacunación tras un periodo adecuado de suspensión que abarque el tiempo necesario para desarrollar la inmunidad en la población diana vacunada (para cumplir las condiciones descritas en el Artículo 8.8.3, apartado 3, letras c) y d)).
- c) O bien, el estatus de la "zona preventiva temporal" se suspendería se aplique o no la vacunación.

En todas las hipótesis, que surjan o no surjan brotes en la "zona preventiva temporal", el estatus del país o la zona libres con exclusión de la "zona preventiva temporal" se mantendría. No obstante, en caso de aparición de la fiebre aftosa (infección o transmisión dependiendo del anterior estatus libre) fuera de la "zona preventiva temporal", se retiraría la aprobación de dicha zona y se suspendería el estatus de fiebre aftosa de todo el país o la zona libres.

En todas las hipótesis, la "zona preventiva temporal" tendría que ser considerada como una medida provisional. Si el país buscara una zonificación permanente, debería seguir el procedimiento usual de reconocimiento del estatus zonal presentando un expediente con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 1.6.6 en el plazo de 12 meses siguientes a la aprobación de conformidad con el Artículo 8.8.2 o el Artículo 8.8.3. De lo contrario, el país también podría solicitar a la OIE la suspensión de la "zona preventiva temporal" para

fusionarla de nuevo con el resto del país o zona presentando pruebas documentadas que evidencien el cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 8.8.7, apartado 3. En este caso, la Comisión Científica evaluaría el expediente y si el dictamen fuese favorable, todo el país o la zona recuperarían el estatus libre.

El Grupo debatió por extenso los fundamentos epidemiológicos y las repercusiones comerciales del nuevo concepto y el mantenimiento o restitución del estatus oficial de la "zona preventiva temporal" (hipótesis a) y b) antes mencionadas). Mantener o restituir un estatus libre mientras no haya brotes en la "zona preventiva temporal" implicaría permitir el comercio de acuerdo a las disposiciones relativas a las zonas libres de fiebre aftosa. El Grupo hizo hincapié en que la "zona preventiva temporal" no debería registrar ningún brote. Sin embargo, reconoció que actualmente solo la Asamblea Mundial tenía el mandato para reconocer el estatus sanitario oficial de un país o una zona. El Grupo examinó también el vínculo entre el reconocimiento oficial del estatus y la Organización Mundial del Comercio.

Considerando que la Comisión Científica actualmente tiene el mandato de aprobar las zonas de contención, el Grupo concluyó que también se le debería conceder autoridad para aprobar la "zona preventiva temporal" si se suspendía su estatus (hipótesis c). El Grupo redactó el Artículo 8.8.X tomando en consideración la hipótesis de que el estatus de la "zona preventiva temporal" se suspendería (hipótesis c).

Sin embargo, el Grupo pidió a la OIE que estudiase la posibilidad de ampliar el mandato de la Comisión Científica para reconocer también el estatus libre de la "zona preventiva temporal" (hipótesis a y b) y sus repercusiones jurídicas para el mecanismo de solución de controversias de la OMC.

El Grupo debatió finalmente la posibilidad de establecer una o más "zonas preventivas temporales" y reconoció que un país grande puede afrontar diferentes amenazas que justificarían el establecimiento de "varias zonas preventivas temporales".

4.3. Condiciones para que un país o zona libres de fiebre aftosa sin vacunación apliquen la vacunación de rutina y recobren el estatus sanitario libre con vacunación

El Grupo debatió las implicaciones epidemiológicas de iniciar la vacunación en un país o zona libres sin vacunación. El Grupo convino en que esta era una posibilidad pero que la restitución del estatus dependía de la aprobación de la OIE. El Grupo recalcó que si la vacunación se iniciaba antes de la aprobación del nuevo estatus, se suspendería el estatus y podría recuperarse con arreglo a los dispuestos en el Artículo 8.8.7, apartado 2.

El Grupo consideró que un País Miembro que desee solicitar la modificación de su estatus sanitario debería presentar un plan según el modelo del Cuestionario del Capítulo 1.6 para ser reconocido libre de fiebre aftosa con vacunación, a efectos de su evaluación por la Comisión Científica y el reconocimiento oficial por la Asamblea Mundial.

Tras el reconocimiento oficial, la vacunación podría empezar en el país o la zona, y el país tendría un plazo de 6 meses para demostrar que la totalidad de su territorio o de la zona cumplen íntegramente lo dispuesto en el Artículo 8.8.3 (esto coincidirá con la fecha de reconfirmación anual del estatus oficial). Si el país o la zona no cumplieren con estos requisitos, se retiraría el estatus.

El Grupo modificó el Artículo 8.8.3 en consecuencia.

4.4. Riesgo de introducir animales vacunados en un país o zona libres de fiebre aftosa sin vacunación, incluyendo el movimiento para el sacrificio directo

El Grupo reconoció que una de las cuestiones frecuentemente planteadas por los Países Miembros con zonas de diferente estatus sanitario se refiere a la utilización de las vacunas para permitir el desplazamiento de los animales dentro del país. La cuestión está motivada en parte por la presencia aceptada de un elevado número de animales vacunados en el caso de un país o una zona que efectúan una transición del régimen sin vacunación al estatus libre de enfermedad sin vacunación.

El Grupo convino en que el riesgo de transmisión del virus de fiebre aftosa mediante animales vacunados procedentes de un país o una zona libres con vacunación era ínfimo y podría reducirse tomando las disposiciones adecuadas. Sin embargo, el Grupo consideró también que tener una población vacunada en un país libre sin vacunación influiría en la estrategia de vigilancia que habría de seguirse para demostrar la ausencia de la enfermedad.

Reconociendo el bajo riesgo de transmisión del virus de fiebre aftosa por los animales vacunados, el Grupo modificó el Artículo 8.8.2 a fin de permitir la importación de animales vacunados a un país o una zona libres donde se aplica la vacunación sin poner en peligro su situación sanitaria a condición de que estas importaciones cumplan con las disposiciones revisadas del capítulo, a saber:

- el Artículo 8.8.11 se modificó a fin de incluir recomendaciones para las importaciones de animales vacunados procedentes de un país o una zona libres de fiebre aftosa con vacunación hacia países libres de la enfermedad donde no se aplica la vacunación. El Grupo concluyó que la inclusión de disposiciones para el aislamiento, pruebas de detección e identificación de los animales vacunados garantizaría que no se importen animales con infección subclínica. Además, la identificación de los animales vacunados facilitaría la vigilancia de la fiebre aftosa más adelante.
- El Grupo reconoció también que era necesario añadir disposiciones relativas al comercio internacional de animales vacunados para su sacrificio directo en un país o una zona libres. Por consiguiente, se redactaron los Artículos 8.8.9 bis y 8.8.9 ter que prevén los requisitos para la producción de un certificado veterinario internacional y el destino final de la cabeza, faringe, lengua y nódulos linfáticos asociados de los rumiantes vacunados. Sin embargo, el Grupo aún tenía dudas sobre la estructura y denominación de los dos nuevos artículos y si debían seguir el modelo del Artículo 8.8.8 o del Artículo 8.8.10. El Grupo sugirió que cuando la Comisión del Código revise el capítulo, examine esta cuestión teniendo en cuenta que el objetivo era facilitar el comercio internacional, así como los desplazamientos de animales entre zonas de diferente estatus dentro de un país.

4.5. Condiciones para el desplazamiento de animales vacunados a un país o zona libres de fiebre aftosa sin vacunación para el sacrificio

Véase la sección 4.4 de este informe.

4.6. Restitución del estatus libre de fiebre aftosa sin vacunación a los 3 meses, usando como estrategia de erradicación la vacunación sin sacrificio subsiguiente

El Grupo debatió las dificultades de establecer un periodo de espera preciso para la restitución del estatus que se ajustase a todas las hipótesis, en particular cuando se utilizaba la vacunación sin sacrificio en el marco de la estrategia de erradicación.

El Grupo subrayó los retos que supone demostrar la ausencia de infección subclínica en una población vacunada, aunque se utilicen vacunas adecuadas de alta potencia. El periodo de espera de 6 meses se había establecido con objeto de aumentar la sensibilidad del sistema de vigilancia para detectar la presencia de infección subclínica o de portadores.

Tras la propuesta de modificar el Artículo 8.8.2 para permitir la introducción de animales vacunados en una zona o país libres sin vacunación, se consideró que era crucial garantizar la seguridad en el comercio de los animales ya vacunados.

El Grupo modificó el Artículo 8.8.7, apartado 1, letra c) en consecuencia.

El Grupo convino en que un periodo de espera más corto para recuperar el estatus libre de fiebre aftosa sin vacunación se justificaría científicamente en determinadas circunstancias: con un sistema de vigilancia sólido que incluya un muestreo serológico (en todos los rebaños vacunados y todos los rumiantes vacunados y sus descendientes no vacunados, y un número representativo de animales de otras especies), así como un seguimiento adecuado de los animales positivos para las pruebas de anticuerpos contra las PNE que demuestren la eficacia de la vacunación.

El Grupo reconoció que el periodo de espera propuesto en el Artículo 8.8.7 podría no ser el adecuado para todas las hipótesis y que tal vez podría reducirse en algunas situaciones específicas, por ejemplo, cuando el uso de otras herramientas, tales como la vigilancia basada en el riesgo, u otras metodologías para cuantificar la probabilidad de ausencia de la enfermedad justificasen un periodo más corto. El Grupo sugirió que la OIE convoque un Grupo *ad hoc* específico para el estudio y desarrollo de herramientas que permitan introducir cierta flexibilidad en el periodo de espera para la restitución del estatus.

4.7. Disposiciones para las importaciones de carnes de cerdos procedentes de países o zonas infectados

El Grupo señaló que los cerdos no actúan como portadores y que la infección subclínica en estos animales no era relevante desde el punto de vista epidemiológico. Sin embargo, la carne fresca de cerdos virémicos o de cerdos en el periodo de incubación podría plantear un riesgo de transmisión del virus de fiebre aftosa. Por lo tanto, no debía ser considerada como un producto seguro.

El Grupo señaló igualmente que las medidas de reducción del riesgo, como la maduración, deshuesado y descarte de los gánglios linfáticos de la carne procedente de bovinos no era aplicable a los cerdos.

No obstante, el Grupo convino en que la carne de cerdo que cumpliera lo dispuesto en el Artículo 8.8.12 (importaciones de cerdos vivos procedentes de un país o una zona infectados) sería segura para el comercio siempre y cuando se hubiesen respetado las condiciones específicas para el transporte y sacrificio. El Grupo elaboró una lista de condiciones sanitarias específicas para el sacrificio en mataderos previamente autorizados. Las canales de estos cerdos serían consideradas productos seguros para el comercio después de un periodo de espera suficiente como para que la Autoridad veterinaria confirme que no había incubación vírica en el momento del movimiento de los animales fuera de la explotación de origen. El periodo de espera no sería necesario para los cerdos mantenidos en una estación de cuarentena.

El Grupo redactó el Artículo 8.8.22 bis en consecuencia con recomendaciones para las importaciones de carnes frescas de cerdos procedentes de países o zonas infectados con fiebre aftosa, donde existe un programa oficial de control de la enfermedad.

4.8. Relación entre fauna silvestre y animales domésticos (por ejemplo, repercusiones de la presencia de búfalos infectados en un país o zona libres de fiebre aftosa, sin transmisión a los animales domésticos)

El Grupo abordó otras enfermedades para las cuales, en cumplimiento con el *Código Terrestre*, la aparición de brotes en la fauna silvestre no afectaría al estatus sanitario libre del país. El Grupo aclaró que este enfoque no sería apropiado para la fiebre aftosa, considerando la transmisión aérea del virus, las dificultades para mantener una separación efectiva entre las poblaciones de animales salvajes y animales domésticos y la variedad de la población susceptible criada al aire libre.

Sin embargo, el Grupo debatió el papel específico del búfalo africano en la epidemiología de la fiebre aftosa. Pese al bajo riesgo de transmisión de virus por un búfalo africano portador, de acuerdo con el Artículo 8.8.1, el aislamiento del virus de fiebre aftosa en un búfalo africano debe ser considerado como un caso de fiebre aftosa.

El Grupo consideró que los países o zonas libres contiguos a áreas con búfalos africanos infectados no debían sufrir sanciones en el caso de la introducción de un pequeño grupo de búfalos africanos potencialmente infectados sin posibilidad de transmisión de la fiebre aftosa a la población doméstica, siempre y cuando la Autoridad veterinaria tome las medidas adecuadas para evitar la propagación de la enfermedad y presentase pruebas documentadas de que se había realizado una investigación exhaustiva para descartar la transmisión viral.

El Grupo modificó los Artículos 8.8.2 y 8.8.3 para incluir las condiciones en que un País Miembro mantendría su estatus libre de fiebre aftosa cuando se detectase un grupo pequeño de búfalos africanos salvajes potencialmente infectados en un país o una zona libres.

El Grupo recomendó la revisión de la estructura y numeración de la última sección de los Artículos 8.8.2 y 8.8.3 para facilitar la referencia a las disposiciones específicas.

5. Debate sobre las diferencias terminológicas en relación con las zonas (zona/región, zona de contención, zona libre y zona infectada) entre el Glosario y su aplicación para el estatus zonal respecto a la fiebre aftosa (zonas de diferenciación de subpoblaciones de distinto estatus sanitario)

Observando que en la definición de una zona en el Glosario, se utiliza el término “*distinct*” *health status* (estatus sanitario “particular” en español), la Comisión Científica había pedido al Grupo que examinase la posibilidad de adaptar esta redacción para que fuese más adecuada a la aplicación práctica del concepto de zonificación.

El Grupo convino en que dos zonas distintas podían tener un estatus sanitario similar, pero que debía haber al menos una separación funcional de las subpoblaciones entre las zonas. Un razonamiento similar debía aplicarse a los compartimentos. El Grupo propuso que se modificase la redacción de las definiciones de zona y de compartimento.

El Grupo modificó también la definición de zona de protección para aclarar que se podría establecer una zona de protección dentro o fuera de una zona libre o dentro de un país libre.

El Grupo sugirió que se revise el Capítulo 4.3 para armonizarlo con las definiciones propuestas.

6. Situación actual del serotipo C del virus de fiebre aftosa, papel de la OIE

El Grupo debatió el informe⁴ de la última reunión de la red de Laboratorios de Referencia de la OIE/FAO para la fiebre aftosa y su conclusión respecto al serotipo C del virus de fiebre aftosa, así como la Resolución III⁵ de la 43ª Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA).

El Grupo reconoció lo siguiente:

- El serotipo C del virus de fiebre aftosa fue aislado por última vez en Kenia y Brasil en 2004. En Kenia, la cepa estaba estrechamente relacionada (99,84 %; diferencia en 1 nt) con la cepa vacunal utilizada en ese país^{6, 7};
- la vacunación contra el serotipo C sigue aplicándose en varios países;
- los fabricantes de vacunas y laboratorios aún cuentan con serotipos del virus de fiebre aftosa vivos;
- para los ensayos de vacunas y otros experimentos se utiliza con frecuencia el serotipo C;
- algunos Países Miembros de la OIE declaran periódicamente a la OIE la aparición del serotipo C en sus países⁸, pero las muestras no se envían a un laboratorio de referencia OIE/FAO para fiebre aftosa para la confirmación.

El Grupo tomó nota de que la red de Laboratorios de Referencia de la OIE/FAO para la fiebre aftosa consideraba que el uso del serotipo C para la vacunación y los ensayos de vacunas representa un riesgo de escape del virus y que debían formularse recomendaciones para poner fin progresivamente a estas prácticas.

Además, el Grupo alentó a la OIE a invitar a todos los Países Miembros que declaren la presencia del serotipo C a que envíen sus muestras a un Laboratorio de Referencia de la FAO/OIE para confirmación; de esta manera, la información pertinente estará a disposición de la red de Laboratorios de la OIE/FAO para la fiebre aftosa y posiblemente del público. Se subrayó la necesidad de una financiación para apoyar esta iniciativa. El Grupo mencionó también el programa actual de hermanamiento entre el Laboratorio Mundial de Referencia para la Fiebre Aftosa (Pirbright, Reino Unido) y The National Animal Health Diagnostic and Investigation Center (NAHDIC) de Etiopía con objeto de mejorar la vigilancia en África Oriental.

7. Aprobación del informe

El Grupo examinó el borrador del informe presentado por el redactor y decidió hacerlo circular por vía electrónica para recabar los comentarios antes de la aprobación final.

.../Apéndices

⁴ Summary report from the 10th OIE/FAO FMD Laboratory Network Meeting , Brussels, Belgium: 24th – 26th November 2015.

⁵ Resolución III DE LA 43ª Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa, Punta del Este, Uruguay, 7 y 8 de abril de 2016, Virus de Fiebre Aftosa serotipo “C”.

⁶ Árbol filogenético disponible en http://www.wrlfmd.org/fmd_genotyping/2005/WRLFMD-2005-00004-Kenya-C.pdf consultado el 16/6/2016

⁷ Report on the phylogenetic origins of FMDV isolates received by the FAO WRLFMD from Kenya in February 2005, Jean-Francois Valarcher, Nick Knowles, Nigel Ferris and David Paton, FAO World Reference Laboratory for FMD, IAH Pirbright, Woking, GU24 0NF, Surrey, UK.

⁸ Base de datos del Sistema mundial de información zoonosológica, WAHID, http://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Wahidhome/Home/index/newlang/es

REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* SOBRE FIEBRE AFTOSA
París, 14-16 de junio de 2016

Orden del día

1. Apertura
 2. Aprobación del temario y designación del presidente y del redactor del informe
 3. Examen de los comentarios recibidos de los Países Miembros sobre el Capítulo 8.8 «Fiebre aftosa» del *Código sanitario para los animales terrestres*
 4. Consideraciones respecto a diferentes conceptos del Capítulo 8.8 «Fiebre aftosa» del *Código sanitario para los animales terrestres*
 - a. posible revisión del concepto de zona de contención
 - b. condiciones para que un país o zona libres de fiebre aftosa sin vacunación apliquen la vacunación de emergencia en respuesta a un riesgo creciente de infección por el virus de fiebre aftosa
 - c. condiciones para que un país o zona libres de fiebre aftosa sin vacunación apliquen la vacunación de rutina y recuperen el estatus sanitario libre con vacunación
 - d. riesgo de introducir animales vacunados en un país o zona libres de fiebre aftosa sin vacunación, incluso para el sacrificio directo
 - e. restitución del estatus libre de fiebre aftosa sin vacunación, al cabo de 3 meses, usando como estrategia de erradicación la vacunación sin sacrificio subsiguiente
 - f. disposiciones para las importaciones de carnes de cerdo procedentes de países o zonas infectados
 - g. zona de contacto entre fauna silvestre y animales domésticos (por ejemplo, repercusiones de la presencia de búfalos infectados en un país o zona libres de fiebre aftosa, sin transmisión a los animales domésticos)
 5. Debate sobre las diferencias terminológicas en relación con las zonas (*zona/región, zona de contención, zona libre y zona infectada*) entre el Glosario y su aplicación para el estatus zonal respecto a la fiebre aftosa (zonas de diferenciación de subpoblaciones de distinto estatus sanitario)
 6. Situación actual del serotipo C del virus de fiebre aftosa, papel de la OIE
 7. Aprobación del informe
-

REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE FIEBRE AFTOSA
París, 14-16 de junio de 2016

Lista de participantes

MIEMBROS

Dr. Alf-Eckbert Füssel
 DG SANTE/G2
 European Commission
 Rue Froissart 101-3/64 - B-1040 Brussels
 BÉLGICA
 Tel.: (32) 2 295 08 70
 Fax: (32) 2 295 3144
 alf-eckbert.fuessel@ec.europa.eu

Dr. Siang Thai Chew
(invitado pero no pudo asistir)
 Director General
 Chief Veterinary Officer
 Agri-Food and Veterinary Authority
 5 Maxwell Road # 04-00
 Tower Block MND Complex
 069110
 SINGAPUR
 chew_siang_thai@ava.gov.sg

Dr. Sergio Duffy
 Centro de Estudios Cuantitativos en
 Sanidad Animal
 Facultad de Ciencias Veterinarias
 Universidad Nacional de Rosario (UNR)
 Arenales 2303 - 5 piso
 1124 Buenos Aires
 ARGENTINA
 sergio.duffy@yahoo.com

Dr. Ben Du Plessis
 Deputy Director Animal Health,
 Ehlanzeni South District
 SUDÁFRICA
 bjadp@vodamail.co.za

Dr. David Paton
 The Pirbright Laboratory
 Ash Road, Woking
 Surrey GU20 0NF
 REINO UNIDO
 david.paton@pirbright.ac.uk

Dr. Tom Smylie
 Senior Staff Veterinarian
 Policy and Programs Branch
 Canadian Food Inspection Agency
 Government of Canada
 CANADÁ
 tom.smylie@inspection.gc.ca

REPRESENTANTES DE LAS COMISIONES ESPECIALIZADAS

Dr. Kris de Clercq
 CODA/CERVA/VAR
 Centre d'Etudes et de Recherches Vétérinaires et
 Agrochimiques - Department of Virology
 Section Epizootic Diseases - Groeselenberg 99
 B-1180 Ukkel
 BELGIUM
 krdec@coda-cerva.be

Dr. Gastón María Funes
 Vicepresidente de la Comisión del Código
 Consejero Agrícola de la Embajada Argentina ante la Unión
 Europea
 20 Avenue Ernestine
 1050 Brussels
 BÉLGICA
 funes@agricola-ue.org

SEDE DE LA OIE

Dra. Monique Eloit
 Directora general
 12 rue de Prony
 75017 Paris
 FRANCIA
 Tel.: (33) 1 44 15 18 88
 oie@oie.int

Dr. Gregorio Torres
 Comisionado
 Departamento Científico y Técnico
 g.torres@oie.int

Dr. Brian Evans
 Director general adjunto
 Jefe del Departamento Científico y Técnico
 b.evans@oie.int

Dra. Laure Weber-Vintzel
 Responsable del reconocimiento del estatus sanitario de los
 países
 Departamento Científico y Técnico
 l.weber-vintzel@oie.int