

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE ALTERNATIVAS DE VIGILANCIA PARA DEMOSTRAR
EL ESTATUS LIBRE DE FIEBRE AFTOSA Y PERÍODOS DE RESTITUCIÓN¹
París, 28-30 de Agosto de 2018**

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre alternativas de vigilancia para demostrar el estatus libre de fiebre aftosa y períodos de restitución (en lo sucesivo, el Grupo) se reunió en la sede de la OIE en París, Francia, del 28 al 30 de agosto de 2018.

1. Apertura

La Dra. Monique Eloit, Directora general de la OIE, dio la bienvenida al Grupo agradeciéndole su compromiso y amplio apoyo a la OIE en el cumplimiento del mandato que le han conferido los Miembros.

Agradeció a los expertos haber firmado el formulario de confidencialidad, así como haber declarado cualquier posible conflicto de intereses. Aclaró que si alguno de los miembros del Grupo percibía un posible conflicto de intereses que pudiera influir en su opinión, debería declararlo y retirarse de los debates sobre ese tema. También alentó al Grupo a incluir los fundamentos detallados que respaldan sus propuestas y recomendaciones en el informe de la reunión que someten a los Países Miembros para consideración. Recomendó que en caso de que no se llegue a un consenso dentro del Grupo, las opiniones minoritarias se registren en el informe de la reunión.

La Dra. Eloit hizo hincapié en una de las misiones principales de la OIE como organización normativa para la seguridad sanitaria del comercio internacional de animales y de sus productos derivados, y que las decisiones tomadas deben tener fundamentos científicos. Con respecto a esta misión principal, informó al Grupo que el Consejo de la OIE se reunirá a finales de septiembre para iniciar la preparación del Séptimo plan estratégico de la OIE que tratará el papel de la OIE en la ciencia. Indicó que los expertos de la OIE y los Centros Colaboradores podrían ser consultados en una etapa posterior al respecto.

Por último, informó al Grupo que el Dr. Neo Mapitse asumió el cargo de Jefe del Departamento de Estatus, reemplazando a la Dra. Laure Weber-Vintzel, así como la nominación de la Dra. Min-Kyung Park como Jefe adjunta del Departamento de Estatus. También felicitó al Dr. Kris de Clercq por su reelección como Vicepresidente de la Comisión para las Enfermedades de los Animales (Comisión Científica).

La OIE y el Grupo dieron la bienvenida a los Dres. Sam Hamilton y Eoin Ryan, quienes participaban en un Grupo *ad hoc* de la OIE por primera vez.

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

El Dr. David Paton presidió el Grupo y el Dr. Tom Smylie se encargó de redactar el informe con el apoyo de la Secretaría de la OIE. El Grupo aprobó el orden del día propuesto.

El orden del día y la lista de participantes figuran en los Anexos 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 2018 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. Contexto

A raíz de las solicitudes de algunos Países Miembros para reducir el período de restitución después de la aparición de brotes de fiebre aftosa, se convocó un Grupo *ad hoc* en junio de 2017 con el fin de explorar las alternativas de vigilancia para demostrar la ausencia de fiebre aftosa y su posible impacto en la duración de los períodos de restitución. El Grupo exploró y discutió los pros y los contras de las diferentes opciones y comunicó su opción preferida: mantener los plazos actuales del Artículo 8.8.7. del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*, pero agregar una oración al final del artículo aclarando que se debe cumplir el plazo de espera a menos que haya evidencia de que ya se ha alcanzado el nivel de confianza adecuado mediante la aplicación de vigilancia adicional u otras medidas. El Grupo también señaló la necesidad de proporcionar orientación cualitativa sobre los métodos que se utilizarían en la evaluación de la vigilancia adicional y otras medidas para alcanzar el nivel de confianza adecuado. Después de que la Comisión Científica considerara: i) el informe del Grupo *ad hoc*, ii) un documento de opciones que establece la conclusión de la reunión y su impacto en el Capítulo sobre la fiebre aftosa del *Código Terrestre*, y iii) la opinión del Grupo *ad hoc* sobre la evaluación del estatus de la fiebre aftosa, se informó a la Comisión Científica que los dos Grupos *ad hoc* estaban de acuerdo con las opciones preferidas relacionadas con las disposiciones sobre el plazo de espera, el nivel de confianza y el método que se utilizaría para evaluar el nivel de confianza.

Los dos Grupos *ad hoc* mencionados (véanse los Informes de la Comisión Científica: Anexo 13 de la reunión de septiembre de 2017 y Anexo 11 de la reunión de febrero de 2018) recomendaron modificar el objetivo de la vigilancia, por el de restitución del estatus libre de fiebre aftosa en un país o zona en que no se aplica vacunación, con el fin de reflejar los objetivos de vigilancia para demostrar la ausencia de infección en la población no vacunada y la ausencia de transmisión del virus de fiebre aftosa en la población vacunada. Además, se debe aplicar el plazo mínimo de espera actual (es decir, seis meses) del Artículo 8.8.7. Punto 1.c). del *Código Terrestre* para la restitución del estatus libre de fiebre aftosa (en que no se aplica vacunación) en un país o una zona en que se aplica vacunación de emergencia sin el sacrificio de todos los animales vacunados, a menos de que ya se hayan proporcionado pruebas, con un nivel de confianza adecuado, mediante la aplicación de vigilancia adicional u otras medidas.

Con la elaboración de esta recomendación, los principales objetivos del Grupo fueron: (i) revisar y proponer enmiendas relevantes, describiendo claramente la vigilancia adicional u otras medidas necesarias para reducir el plazo de espera de seis meses del Capítulo 8.8. del *Código Terrestre*, (ii) elaborar preguntas adicionales en la sección restitución del cuestionario que los Países Miembros deben responder y recopilar información apropiada que justifique y demuestre un nivel de confianza elevado para solicitar el estatus de ausencia de fiebre aftosa antes de los seis meses. El Grupo se centró por lo tanto en las medidas de vigilancia adicionales para la restitución temprana y no en medidas de control adicionales.

El Grupo también consideró la aplicación de una estrategia similar para reducir el plazo de espera del Artículo 8.8.7. Punto 3.a) del *Código Terrestre* para la restitución de un estatus libre de fiebre aftosa con vacunación.

4. Revisión del Artículo 8.8.7. Punto 1.c) - Restitución del estatus de país o zona libres de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación si se recurre a la vacunación de emergencia sin el sacrificio de todos los animales vacunados

El Grupo estuvo de acuerdo con la recomendación de los Grupos *ad hoc* anteriores¹ que sugerían que el objetivo de la vigilancia del Artículo 8.8.7. Punto 1.c) debía ser demostrar la ausencia de infección en la población no vacunada y la ausencia de transmisión del virus de fiebre aftosa en la población vacunada.

El Grupo hizo hincapié en que el principal riesgo de transmisión entre animales vacunados está relacionado con la infección subclínica, que puede ser resultado de fallas en el programa de vacunación (es decir, la vacuna en sí misma no fue efectiva o la vacunación no se llevó a cabo correctamente). Por lo tanto, cuando no se realice vigilancia de toda la población de rumiantes vacunados, para aspirar a una restitución temprana del estatus libre de enfermedad, los países deben demostrar la eficacia de la vacuna de emergencia aplicada y su despliegue efectivo cuando demuestren la ausencia de transmisión en la población vacunada, además de la ausencia de infección en la población no vacunada.

Con respecto al plazo, el Grupo también estuvo de acuerdo en que el plazo de espera del Artículo 8.8.7. Punto 1.c) podría reducirse a menos de seis meses si un país puede presentar pruebas suficientes que demuestren la ausencia de infección en la población no vacunada y la ausencia de transmisión en la población vacunada, basándose en las disposiciones propuestas. Sin embargo, el Grupo sugirió que se especifique que el período de restitución solo puede reducirse a un mínimo de tres meses, de conformidad con el plazo mínimo para la restitución de un estatus libre de enfermedad cuando se aplica una política de sacrificio sin vacunación de emergencia (Artículo 8.8.7. Punto 1.a) o cuando se aplique una política de vacunación de emergencia y sacrificio sanitario con el sacrificio de todos los animales vacunados (Artículo 8.8.7. Punto 1.b).

Por lo tanto, el Grupo recomendó que se agregue la siguiente oración al final del Artículo 8.8.7. Punto 1.c): *“Este plazo puede reducirse a un mínimo de tres meses si un país puede presentar pruebas suficientes que demuestren la ausencia de infección en la población no vacunada y la ausencia de transmisión en la población vacunada con base en las disposiciones del Artículo 8.8.40. Punto 7.”*

El Grupo recomendó que los requisitos adicionales para reducir el plazo de espera para la restitución de un estatus libre de fiebre aftosa se enumeren en el proyecto de Artículo 8.8.40. Punto 7, y que el cumplimiento de estos requisitos se base en la información del proyecto de la Sección 8 de los Artículos 1.11.1., para la restitución de un estatus de país libre de enfermedad, y 1.11.3., para la restitución de un estatus de zona libre de enfermedad.

El Grupo hizo hincapié en que los países deben considerar las diferentes opciones para la restitución de un estatus libre de enfermedad cuando las medidas de control se implementen por primera vez al comienzo del brote con el fin de planificar el cumplimiento de los requisitos que se deben cumplir.

5. Requisitos adicionales para reducir el plazo de espera para la restitución de un estatus libre de fiebre aftosa sin vacunación donde la política de sacrificio sanitario y la vacunación de emergencia no van seguidas del sacrificio de todos los animales vacunados

El Grupo consideró las medidas adicionales enumeradas por los Grupos *ad hoc* anteriores², incluidos sus respectivos objetivos, beneficios y rendimiento.

Basándose en dichas recomendaciones, el Grupo recomendó que la aplicación efectiva de los requisitos adicionales en el proyecto de Artículo 8.8.40. Punto 7. debe estar debidamente documentada y sustentada para demostrar la ausencia de infección en la población no vacunada y la ausencia de transmisión en la población vacunada con un nivel de confianza elevado, y finalmente permitir la solicitud de la restitución temprana de un estatus libre de enfermedad.

Es importante destacar que el Grupo hizo hincapié en que estos requisitos para una restitución temprana de un estatus libre de fiebre aftosa de hecho se suman a los requisitos aplicables para la restitución de un estatus libre de enfermedad, como se define en el Artículo 8.8.7. Punto 1.c) del *Código Terrestre*.

El Grupo propuso dos opciones para la restitución temprana del estatus libre de enfermedad:

- La “Opción 1” (como se detalla en el proyecto de Artículo 8.8.40. Punto 7.a) incluía la vigilancia de toda la población de rumiantes vacunados, el muestreo aleatorio de porcinos en todas las unidades epidemiológicas vacunados y el muestreo aleatorio multietápico de especies susceptibles no vacunadas que no muestran signos clínicos fiables.
- La “Opción 2” (como se detalla en el proyecto de Artículo 8.8.40. Puntos 7.b y 7.c) implicaba el uso combinado de vigilancia basada en el riesgo y vigilancia serológica aleatoria en rebaños vacunados, vigilancia en mataderos y clínica intensificada, y muestreo aleatorio multietápico de especies susceptibles no vacunadas que no muestran signos clínicos fiables, y posiblemente vigilancia virológica, así como la demostración de la eficacia de la vacuna y la efectividad de la vacunación.

² Grupo *ad hoc* sobre alternativas de vigilancia para demostrar el estatus libre de FA y períodos de restitución - Junio de 2017 y Grupo *ad hoc* encargado de evaluar el estatus de Miembros respecto de la fiebre aftosa - Noviembre de 2017.

Con respecto a la opción 1, el Grupo aconsejó que se realice una encuesta serológica de proteínas no estructurales (NSP) en toda la población de rumiantes vacunados para identificar cualquier infección subclínica. Sin embargo, este requisito para una encuesta en toda la población se estableció sobre la base del conocimiento científico actual; el Grupo tomó nota de que si se toman muestras de todas las unidades epidemiológicas vacunadas, podría aceptarse una prevalencia de diseño menos rigurosa del rebaño si pudiera sustentarse con más pruebas científicas sobre la frecuencia de infección subclínica en rebaños de rumiantes vacunados. Para los porcinos, el Grupo señaló que las encuestas serológicas de toda la población pueden no ser prácticas debido al tamaño potencial de los rebaños (es decir, el número potencial de animales de los que se tomarán muestras). Además, los porcinos no se convierten en portadores y la aparición de infecciones subclínicas en porcinos, incluso en individuos vacunados, es poco común³. En cuanto a los porcinos vacunados, el Grupo recomendó que se realice vigilancia serológica de NSP en todas las unidades epidemiológicas vacunadas con una prevalencia de diseño máxima del 5% dentro de la unidad epidemiológica (nivel de confianza del 95%).

El Grupo consideró la definición de unidad epidemiológica del Glosario del *Código Terrestre*, así como la definición de unidad de muestreo y las recomendaciones para la planificación de la encuesta proporcionadas en el Capítulo 1.4. actual y en el proyecto de Capítulo 1.4. revisado sobre la vigilancia sanitaria de los animales terrestres. El Grupo señaló que términos como rebaño, establecimiento y unidad epidemiológica pueden prestarse a diferentes interpretaciones en función del contexto específico en el que se aplican. El Grupo acordó que, a los efectos del diseño de las encuestas serológicas de NSP discutidas, era importante alcanzar el nivel de resolución más elevado. Por ejemplo, si un rebaño de porcinos criados en explotaciones intensivas se mantiene en tres edificios específicos en una explotación, cada edificio debe considerarse como una unidad epidemiológica individual para los fines del muestreo serológico de NSP. Asimismo, la selección aleatoria de suficientes porcinos para demostrar durante el muestreo, con un nivel de confianza del 95%, que la enfermedad no estaba presente en un nivel de prevalencia superior al 5% debe llevarse a cabo de forma independiente en la población de cada uno de los edificios. El término “rebaño” generalmente se entiende como “unidad epidemiológica” en muchos contextos, pero quizás no en todos. El Grupo consideró importante que los Países Miembros que solicitan períodos de restitución más cortos comprendan este punto y, por lo tanto, decidió utilizar el término “unidad epidemiológica” por considerarlo más apropiado y menos ambiguo en relación con la prevalencia de diseño. Por lo tanto, el Grupo aconsejó que la prevalencia de diseño para las encuestas serológicas de NSP se aplique en cada unidad epidemiológica con fin de alcanzar el nivel de resolución más elevado, con un nivel de confianza elevado para demostrar la ausencia de transmisión en animales vacunados.

El Grupo observó que ni el Glosario del *Código Terrestre*, ni el Capítulo 1.4. actual ni el proyecto de Capítulo 1.4. revisado sobre la vigilancia sanitaria de los animales terrestres proporciona una definición del término “prevalencia de diseño”. El Grupo consideró que sería de utilidad incluir dicha definición en el *Código Terrestre*.

Se establecieron la prevalencia de diseño máxima y el nivel de confianza para algunos componentes de vigilancia, así como los valores mínimos para la cobertura de vacunación en la población objetivo y elegible. El Grupo reiteró que esto era más prescriptivo que las recomendaciones habituales del *Código Terrestre* para la vigilancia y la vacunación. Sin embargo, el Grupo opinó que la definición de estos parámetros proporciona una orientación importante para los Países Miembros con el fin de garantizar que se pueda alcanzar un nivel de confianza elevado.

Con respecto a las actividades de vigilancia que se implementarán en el marco de la opción 2, el Grupo recomendó que se realice una vigilancia aleatoria en toda el área de vacunación de emergencia para proporcionar datos de referencia y se refuerce mediante una vigilancia adicional basada en el riesgo. El diseño de cualquier vigilancia basada en el riesgo, en particular la justificación de la estratificación aplicada, se debe explicar debidamente al responder el cuestionario.

El Grupo observó que la vigilancia virológica en curso a través de tecnologías como las pruebas realizadas con muestras de leche de tanque, toma de muestras con cuerda y otros métodos, puede proporcionar más información sobre el estatus sanitario de los rebaños vacunados; los resultados negativos aumentan el nivel de confianza sobre el estatus libre de enfermedad de estos rebaños.

³ D.J. Paton, A.E. Füßel, W. Vosloo, A. Dekker, K. De Clercq, 2014, The use of serosurveys following emergency vaccination, to recover the status of "foot-and-mouth disease free where vaccination is not practiced", *Vaccine*, 32, 7050-7056

Además de las encuestas serológicas de NSP para la opción 1 y la vigilancia serológica para la opción 2, que tienen por objetivo demostrar la ausencia de transmisión en la población vacunada, el Grupo recomendó que se realicen estudios serológicos en especies susceptibles no vacunadas mantenidas en el área de control que no muestran signos clínicos fiables para demostrar la ausencia de infección en la población no vacunada. El Grupo también recomendó que los Países Miembros que soliciten una restitución temprana de su estatus libre de enfermedad justifiquen los motivos para no vacunar a ciertas especies susceptibles, así como los motivos para seleccionar las especies y los rebaños que serán vacunados.

La eficacia de las vacunas y la efectividad de la vacunación son clave para prevenir la infección y la transmisión, incluidas las infecciones subclínicas en animales vacunados, y por lo tanto deben estar debidamente documentadas para respaldar las solicitudes de restitución temprana de un estatus libre de enfermedad. Se debe presentar documentación sobre la evidencia de potencia elevada de la vacuna (> 6 PD50 o equivalente), la compatibilidad entre la cepa vacunal y el virus de campo, y la protección de los animales objetivo inmunizados con el lote de vacuna específico y la dosis aplicada en el programa de vacunación de emergencia. La protección en estos animales, frente al virus de campo relevante, puede medirse preferiblemente mediante infección o bien mediante serología.

6. Cuestionario para restitución temprana del estatus de país libre de fiebre aftosa sin vacunación - enmienda a la Sección 8 de los Artículos 1.11.1. y 1.11.3.

El Grupo observó que el cuestionario para la restitución del estatus libre de fiebre aftosa decía “Los Países Miembros que soliciten el reconocimiento de la restitución del estatus de país/zona libre [...] suministrar la información especificada en las secciones 1 a 7 (inclusive) del presente cuestionario”. El Grupo tomó nota de que las Secciones 1 a 7 se diseñaron principalmente para las solicitudes iniciales de reconocimiento de un estatus libre de fiebre aftosa y recomendó a los Países Miembros solicitantes que al completar el cuestionario que acompaña la solicitud de restitución de estatus libre de enfermedad, hagan hincapié en la relevancia de la situación reciente en el contexto del(de los) brote(s). El Grupo observó que en el futuro podría llevarse a cabo un cuestionario específicamente dirigido a las solicitudes de restitución de estatus libre de enfermedad.

Como las Secciones 1 a 7 del cuestionario ya contienen preguntas de base, el Grupo redactó preguntas para la “Sección 8. Restitución del estatus libre” de los cuestionarios pertinentes sobre fiebre aftosa (es decir, los Artículos 1.11.1 y 1.11.3 del *Código Terrestre*) centradas en torno a la requisitos adicionales para los que los Países Miembros deben proveer documentación al solicitar una restitución temprana, de conformidad con el Artículo 8.8.7. Punto 1.c) y el proyecto de Artículo 8.8.40. Punto 7. Por lo tanto, los Países Miembros que soliciten una restitución temprana⁴ de su estatus libre de enfermedad en función de la implementación de requisitos adicionales deben responder tanto a dichas preguntas como a las preguntas de la Sección 8 de los cuestionarios.

7. Consideraciones sobre el Artículo 8.8.7. Punto 2. - Restitución del estatus libre de fiebre aftosa con vacunación tras la suspensión de un estatus libre de enfermedad sin vacunación

El Grupo exploró la aplicabilidad de una estrategia similar al plazo de espera (es decir, 6 meses después de la eliminación del último animal sacrificado) definido en el Artículo 8.8.7. Punto 2: país o zona anteriormente libre de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación si se recurre al sacrificio sanitario y se adopta una política de vacunación continuada; es decir, un país/una zona anteriormente libre de enfermedad en que no se aplica vacunación que solicita la restitución del estatus libre de enfermedad. El Grupo hizo hincapié en que esto representa no solo una restitución de estatus sino también un cambio en el estatus oficial reconocido inicialmente. Considerando que un país que solicita un cambio de estatus libre de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación a libre de fiebre aftosa en que se aplica vacunación después de un brote, generalmente lo hace debido a riesgos continuos, el Grupo consideró que no sería apropiado reducir el plazo de espera.

8. Revisión del Artículo 8.8.7. Punto 3.a) – Restitución de un estatus libre de fiebre aftosa con vacunación si se recurre al sacrificio sanitario y a la vacunación de emergencia

El Grupo consideró si los requisitos adicionales (véase la Sección 5) para reducir el plazo de espera también se aplican para la restitución del estatus libre de enfermedad con vacunación con referencia al Artículo 8.8.7. Punto 3.a) del *Código Terrestre*.

⁴ Más de tres meses pero menos de seis meses después de la eliminación del último animal sacrificado o la última vacunación de las dos cosas (la más reciente) si se recurre al sacrificio sanitario y a la vacunación de emergencia sin el sacrificio de todos los animales vacunados

El Grupo debatió ampliamente este tema y concluyó que, al igual que la propuesta para una restitución temprana de un estatus libre de enfermedad sin vacunación, el plazo de espera para la restitución de un estatus libre de enfermedad con vacunación puede reducirse a un mínimo de tres meses si la ausencia de infección en la población no vacunada y la ausencia de transmisión en la población vacunada puede demostrarse previamente con un nivel de confianza elevado. Sin embargo, dado que ya se habría aplicado vacunación de rutina antes de la aparición del brote y la vacunación de emergencia, el Grupo señaló que se deben tener en cuenta factores adicionales (es decir, la relación entre la vacuna de rutina, la vacuna de emergencia y el virus que causó el brote) en los requisitos adicionales para reducir el plazo de espera para la restitución. La vacunación previa puede ocultar la expresión clínica de la enfermedad y el Grupo consideró que esto también daría lugar a requisitos diferentes para garantizar la ausencia de transmisión del virus fuera del área de vacunación de emergencia (en comparación con el uso de vacunación de emergencia en un país o zonas anteriormente libres de fiebre aftosa).

El Grupo recomendó agregar la siguiente oración al final del Artículo 8.8.7. Punto 3.a):

“Este plazo puede reducirse a un mínimo de tres meses si un país puede presentar pruebas suficientes que demuestren la ausencia de infección en la población no vacunada y la ausencia de transmisión en la población vacunada con base en las disposiciones del Artículo 8.8.40. Puntos 7. o Punto 8. según corresponda”.

9. Requisitos adicionales para la restitución de un estatus libre de fiebre aftosa con vacunación si se recurre al sacrificio sanitario y a la vacunación de emergencia

El Grupo recomendó respaldar una restitución temprana del estatus libre de vacunación a través de distintas disposiciones para: (i) el(las) área(s) en que se ha aplicado vacunación de emergencia; (ii) el área del país/la zona en que no se ha aplicado vacunación de emergencia.

- Área(s) del país /de la zona en que se ha aplicado vacunación de emergencia

Con respecto a la restitución temprana del estatus libre de la(s) área(s) en que se ha aplicado la vacunación de emergencia, el Grupo recomendó medidas similares a las descritas en el proyecto de Artículo 8.8.40. Punto 7. (véase la sección 5) que proporcionarían un nivel de confianza elevado en la ausencia de transmisión en los animales vacunados. Sin embargo, el Grupo observó que, en la práctica, la aplicación de la vigilancia serológica de NSP en toda la población que ha sido vacunada sistemáticamente podría ser difícil debido a la gran cantidad de reactores positivos falsos previstos.

- Área(s) del país /de la zona en que no se ha aplicado vacunación de emergencia

El Grupo consideró el Artículo 4.3.7. en las zonas de contención, junto con las disposiciones para el establecimiento de una zona de contención para la fiebre aftosa definida en el Artículo 8.8.6. El Grupo observó que el establecimiento de una zona de contención, basada en las disposiciones del Artículo 8.8.6. que incluía todas las áreas de vacunación de emergencia, podría garantizar que la fiebre aftosa no se haya producido en el área fuera del(de las) área(s) de vacunación de emergencia.

Una opción alternativa para una restitución temprana del estatus libre de enfermedad del área en que no se ha aplicado vacunación de emergencia debe basarse en la demostración de la ausencia de infección en animales no vacunados y la ausencia de transmisión en animales vacunados con un nivel de confianza elevado. Sin embargo, a ese respecto, el Grupo observó que deben considerarse situaciones diferentes: (i) la vacunación de rutina garantiza la protección contra la cepa del brote; (ii) la vacunación de rutina no garantiza la protección contra la cepa de brote (por ejemplo, incursión de un serotipo nuevo); (iii) la vacunación de rutina garantiza una protección parcial contra la cepa del brote. Estas situaciones pueden afectar la probabilidad de infección de los animales que han recibido vacunación de rutina y la probabilidad de mostrar signos clínicos en caso de infección. Además, el Grupo observó que otros factores, incluidos la cobertura de la vacunación y el momento de la vacunación, también pueden influir en la tasa de transmisión y expresión de los signos clínicos. El Grupo señaló que la información sobre la efectividad de la vacunación solo es relevante para justificar la restitución del estatus libre si la vacuna de rutina protege contra el virus que causa el(los) brote(s). Por consiguiente, si bien el Grupo recomendó que los Países Miembros solicitantes documenten el valor protector de la vacunación de rutina, no prescribió ningún requisito mínimo.

Los proyectos de requisitos para una restitución temprana del estatus libre del área fuera del(de las) área(s) en que se ha aplicado vacunación de emergencia se enumeran en el proyecto de Artículo 8.8.40. Punto 8.

10. Cuestionario para la restitución temprana del estatus libre de fiebre aftosa con vacunación - enmienda a la Sección 8 de los Artículos 1.11.2. y 1.11.4.

El Grupo redactó preguntas para la Sección 8 de los Artículos 1.11.2. y 1.11.4. del *Código Terrestre* que se centra en los requisitos adicionales que deben documentar los Países Miembros al solicitar la restitución temprana de su estatus libre de fiebre aftosa con vacunación de conformidad con el proyecto de Artículo 8.8.40. Puntos 7 y 8.

11. Consideraciones adicionales

El Grupo sugirió que las vías para la restitución temprana del estatus libre de fiebre aftosa con o sin vacunación podrían presentarse a los Países Miembros, una vez adoptadas en el *Código Terrestre*, a través de los talleres de la OIE sobre el reconocimiento del estatus oficial.

Como se indica en la Sección 6 de este informe, al revisar las secciones relevantes en los Artículos 1.11.1. a 1.11.4, el Grupo observó que la redacción del cuestionario se diseñó principalmente para las solicitudes iniciales para el reconocimiento de un estatus libre de fiebre aftosa y puede no ser adecuado para los Países Miembros que solicitan la restitución de un estatus libre de enfermedad. Según el Grupo, la revisión de este material puede ser de utilidad.

Como se indica en la Sección 4 de este informe, el Grupo recomendó cambiar el requisito del Artículo 8.8.7. Punto 1.c). con el fin de demostrar la ausencia de transmisión en lugar de la ausencia de infección en animales vacunados. De hecho, el Grupo consideró que la evidencia de ausencia de enfermedad basada en la demostración de ausencia de infección en una población no vacunada y la demostración de ausencia de transmisión del virus de la fiebre aftosa en una población vacunada es adecuada para la restitución de un estatus libre de fiebre aftosa sin vacunación. Sin embargo, una vez restituido el estatus libre de enfermedad, los animales vacunados pueden mezclarse con animales no vacunados a nivel nacional y, si esto ocurre en un plazo de tres meses, los portadores pueden estar presentes si no se eliminan mediante un enfoque de vigilancia adecuado. El Grupo reconoció que, con la excepción del búfalo africano, los portadores no desempeñan un papel epidemiológicamente significativo en la transmisión del virus de la fiebre aftosa (como se especifica en el Artículo 8.8.1., Punto 6 del *Código Terrestre*). Por lo tanto, teniendo en cuenta que los animales portadores presentan un riesgo insignificante para los otros animales, incluso si no están vacunados, los requisitos actuales de vigilancia para detectar la infección podrían cambiarse en otros lugares del Capítulo 8.8. por un requisito para detectar la transmisión, independientemente del estatus de vacunación.

12. Adopción del informe

El Grupo revisó y modificó el borrador del informe presentado por la redactora y estuvo de acuerdo en hacerlo circular por vía electrónica para recabar comentarios antes de su aprobación. Tras su difusión, el Grupo convino en que el informe reflejaba los debates.

.../Anexos

**REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE
SOBRE ALTERNATIVAS DE VIGILANCIA PARA DEMOSTRAR
EL ESTATUS LIBRE DE FIEBRE AFTOSA Y PERÍODOS DE RESTITUCIÓN
París, 28-30 de Agosto de 2018**

Orden del día

- 1) Apertura
 - 2) Adopción del orden del día y designación del presidente y del redactor del informe
 - 3) Contexto
 - 4) Revisión del Artículo 8.8.7. Punto 1.c) - Restitución del estatus de país o zona libres de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación si se recurre a la vacunación de emergencia sin el sacrificio de todos los animales vacunados
 - 5) Requisitos adicionales para reducir el plazo de espera para la restitución de un estatus libre de fiebre aftosa sin vacunación donde la política de sacrificio sanitario y la vacunación de emergencia no van seguidas del sacrificio de todos los animales vacunados
 - 6) Cuestionario para restitución temprana del estatus de país libre de fiebre aftosa sin vacunación - enmienda a la Sección 8 de los Artículos 1.11.1. y 1.11.3.
 - 7) Consideraciones sobre el Artículo 8.8.7. Punto 2. - Restitución del estatus libre de fiebre aftosa con vacunación tras la suspensión de un estatus libre de enfermedad sin vacunación
 - 8) Revisión del Artículo 8.8.7. Punto 3.a) – Restitución de un estatus libre de fiebre aftosa con vacunación si se recurre al sacrificio sanitario y a la vacunación de emergencia
 - 9) Requisitos adicionales para la restitución de un estatus libre de fiebre aftosa con vacunación si se recurre al sacrificio sanitario y a la vacunación de emergencia
 - 10) Cuestionario para la restitución temprana del estatus libre de fiebre aftosa con vacunación - enmienda a la Sección 8 de los Artículos 1.11.2. y 1.11.4.
 - 11) Consideraciones adicionales
 - 12) Adopción del informe
-

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE ALTERNATIVAS DE VIGILANCIA PARA DEMOSTRAR
EL ESTATUS LIBRE DE FIEBRE AFTOSA Y PERÍODOS DE RESTITUCIÓN
París, 28-30 de Agosto de 2018**

Lista de participantes

MIEMBROS

Dr. Gideon Brückner
30 Schoongezicht
1 Scholtz Street
Somerset West 7130
SUDÁFRICA
gkbruckner@gmail.com

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

Dr. Sam Hamilton
Department of Agriculture and Water
Resources
Director, Animal Disease Preparedness and
Response
GPO Box 858
Canberra, ACT 2601
AUSTRALIA
Sam.Hamilton@agriculture.gov.au

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

Dr. Eoin Ryan
Department of Agriculture, Food and the
Marine
IRLANDA
Eoin.Ryan@agriculture.gov.ie

Dr. Tom Smylie
Senior Staff Veterinarian
Office of the Chief Veterinary Officer of
Canada
Policy and Programs Branch
Canadian Food Inspection Agency
Government of Canada
CANADÁ
tom.smylie@canada.ca

REPRESENTANTE DE LAS COMISIONES ESPECIALIZADAS

Dr. Kris de Clercq
Sciensano
Department of Virology
Section Epizootic Diseases
Groeselenberg 99
B-1180 Ukkel
BÉLGICA
kris.declercq@sciensano.be

SEDE LA OIE

Dra. Monique Eloit
Directora general
12 rue de Prony
75017 París, FRANCIA
Tel: (33) 1 44 15 18 88
Fax: (33) 1 42 67 09 87
oie@oie.int

Dra. Min Kyung Park
Jefe adjunta
Departamento de Estatus
m.park@oie.int

Dra. Morgane Dominguez
Oficial de proyecto
Departamento de Estatus
m.dominguez@oie.int
