



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Centro Panamericano de Fiebre Aftosa

PANAFTOSA - SALUD PÚBLICA VETERINARIA



COHEFA 13

13.^a Reunión del Comité Hemisférico para la
Erradicación de la Fiebre Aftosa

Banco Regional de Antígenos de Fiebre Aftosa
Proyecto BANVACO

Rossana M. Allende

Laboratorio de Referencia – Panaftosa-OPS/OMS

ANTECEDENTES de BANCO de ANTIGENOS en 12ª COHEFA

12ª Reunión del Comité Hemisférico de Erradicación de la Fiebre Aftosa (COHEFA 12)

Santiago, Chile, 24 de julio de 2012

RESOLUCIÓN N° 4 Banco de antígenos/vacunas regionales

La Reunión Ordinaria del Comité Hemisférico para la Erradicación de la Fiebre Aftosa

RESUELVE:

1. Solicitar a la COSALFA que estudie los requisitos y las condiciones de seguridad biológica, necesarios para revisar las restricciones impuestas al manejo de cepas de virus de FA exógenas a la región;
2. Que PANAFTOSA proponga a la COSALFA y COHEFA un grupo de trabajo para elaborar un documento de creación de un banco regional de antígenos/vacunas que atienda las necesidades estratégicas de los países de la región.



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
Salud Pública Veterinaria

COSALFA 40 – 2013 - SE INTRODUCE EL TEMA PARA DISCUSIÓN



40ª REUNIÓN ORDINARIA DE LA COMISIÓN SUDAMERICANA PARA LA LUCHA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA
Ciudad de Panamá, Panamá, 18 y 19 de abril de 2013

RESOLUCIÓN I

Reservas estratégicas de antígenos/vacunas para fiebre aftosa

La 40ª Reunión Ordinaria de la COSALFA

Considerando:

- Los logros alcanzados por los países en el control y erradicación de la fiebre aftosa del continente;
- Las previsiones del impacto económico que ocasionaría la introducción de la fiebre aftosa en los países y regiones libres de la enfermedad;
- El punto 8.6 del PHEFA 2011-2020 que prevé la necesidad de mantener reservas estratégicas regionales de antígenos o vacunas para atender situaciones de emergencia y que estas reservas deben incluir antígenos extra continentales;
- La Resolución No. 4 de la COHEFA 12 que solicita a PANAFTOSA proponer a COSALFA y COHEFA un grupo de trabajo para elaborar y documentar la estrategia para la creación de banco regional de antígenos/vacunas para fiebre aftosa, que atienda las necesidades de los países de la región;

Resuelve:

1. Crear un banco regional de antígenos/vacunas que atienda las necesidades de los países miembros de la COSALFA.
2. Que PANAFTOSA entregue a la COSALFA en un plazo de 90 días el ante proyecto con las bases generales para implementar un banco regional de antígenos/vacunas y el cronograma de trabajo.
3. Que en un plazo máximo de 60 días después de recibido el ante proyecto, los países miembros de la COSALFA manifiesten su posición.
4. Que en un plazo no mayor a 120 días después de recibir la respuesta de los países miembros de la COSALFA, PANAFTOSA, en conjunto con especialistas de los países y otros expertos y de acuerdo con el ante proyecto aprobado por los países, prepare y entregue el proyecto sobre la implementación y gestión del banco regional de antígenos/vacunas.

(Aprobada en la sesión plenaria
del 19 de abril de 2013)

OSA
Sudamericano de Fiebre Aftosa
Autoridad Veterinaria

SEGUIMIENTO RESOLUCIÓN I de COSALFA 40 - 2013

- Actividades preparatorias:
 - PANAFTOSA realiza reunión de consulta con representantes de Autoridad Veterinaria, sector productivo pecuario y sector de producción de vacunas de los países de COSALFA
- PANAFTOSA elabora anteproyecto para crear un banco de antígenos y vacunas de COSALFA - “BANVACO”
- Se forma el Grupo Técnico de especialistas para elaborar el proyecto
- El Grupo Técnico elabora una propuesta para presentar a COSALFA 41

BASES GENERALES PARA EL
BANCO DE ANTÍGENOS Y VACUNAS DE COSALFA

Ante-proyecto



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL DE LAS AMÉRICAS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
Salud Pública Veterinaria

PROYECTO DE CREACIÓN DE UN BANCO REGIONAL
DE ANTÍGENOS DE FIEBRE AFTOSA DE COSALFA

1. JUSTIFICATIVA

Los países de las Américas han acordado establecer y ejecutar acciones a nivel de sus programas nacionales



VERSION BORRADOR ENTREGADA A DELEGADOS DE COSALFA 41



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
Salud Pública Veterinaria

PROYECTO DE CREACIÓN DE UN BANCO REGIONAL DE ANTÍGENOS DE FIEBRE AFTOSA DE COSALFA

OBJETIVO

Desarrollar y mantener un banco de antígenos e inicialmente inmunobiológicos, que permita asegurar la disponibilidad efectiva de dichos insumos para la contención primaria de situaciones de emergencia ante brotes de fiebre aftosa en poblaciones de alta susceptibilidad en la región.

Iniciativa Regional en el marco del PHEFA –

- **Banvaco:** Banco de vacunas y antígenos de COSALFA

TEMAS CONTEMPLADOS EN LA PROPUESTA

1. Aspectos Legales
2. Aspectos Técnicos
3. Localización e Instalaciones
4. Estimativa de Costos

**Documento enviado a LEG/OPS
para revisión y comentarios**

COSALFA 41 - 2014

41ª REUNION ORDINARIA DE LA COMISION SUDAMERICANA PARA LA LUCHA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA

Lima, Perú, 10 y 11 de abril de 2014

RESOLUCIÓN I

Banco Regional de Antígenos de Fiebre Aftosa

La 41ª Reunión Ordinaria de la COSALFA

Considerando:

- La resolución I de la COSALFA 40 que solicita la elaboración de un proyecto para crear un banco regional de antígenos y vacunas para fiebre aftosa;
- El hecho de que sólo Brasil, Panamá y Uruguay depositaron los aportes y que los recursos financieros depositados no son suficientes para elaborar la versión completa del proyecto;
- Que entre las informaciones necesarias para definición del banco se precisa conocer los planes nacionales de atención a emergencias;
- Que el proyecto sólo tiene sentido como iniciativa regional dentro del PHEFA;
- Se registraron los comentarios de los participantes en la COSALFA 41 sobre el contenido de la versión borrador de proyecto para crear un banco regional de antígenos y vacunas para fiebre aftosa particularmente la necesidad de la Región de mantener las competencias y capacidades en la producción de vacuna;

Resuelve

1. Instar a los países que aún no aportaron los recursos solicitados en el anteproyecto a que realicen a la brevedad posible el depósito correspondiente, para que el grupo técnico elabore la versión
2. Que PANAFTOSA y el Grupo Técnico de expertos de los países defina los requisitos de bioseguridad a ser atendidos por los laboratorios proveedores del banco y proponga los mecanismos para su evaluación.
definir las cepas regionales y exóticas a la región que podrían ser incluidas en el banco para la producción de antígenos.
4. Que los países preparen y/o actualicen los planes nacionales de atención de emergencias sanitarias.

(Aprobada en la sesión plenaria del 11 de abril de 2014)

OPS OMS

AFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
Saúde Pública Veterinária

BANVACO: ANTECEDENTES PRESENTADOS A DELEGADOS DE COSALFA 42 - 2015

1. Requisitos Mínimos de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para Laboratorios Proveedores de servicios/productos para BANVACO

DOCUMENTO PRELIMINAR PARA COMENTARIOS DE LOS DELEGADOS DE 42 COSALFA,
ELABORADO POR EL GRUPO TÉCNICO NOMBRADO POR LOS PAÍSES.

PROPUESTA

REQUISITOS MÍNIMOS de GESTIÓN de RIESGO BIOLÓGICO y BIOSEGURIDAD
para LABORATORIOS PROVEEDORES de SERVICIOS y/o PRODUCTOS para BANVACO
(en seguimiento a la Resolución No 1 de COSALFA 41)

2. Mecanismo de Evaluación de Condiciones de Bioseguridad de los Laboratorios Proveedores de servicios/productos para BANVACO

DOCUMENTO PRELIMINAR PARA COMENTARIOS DE LOS DELEGADOS DE 42 COSALFA,
ELABORADO POR EL GRUPO TÉCNICO NOMBRADO POR LOS PAÍSES.

PROPUESTA

MECANISMO de EVALUACIÓN de CONDICIONES de BIOSEGURIDAD de los
LABORATORIOS PROVEEDORES de SERVICIOS y/o PRODUCTOS para BANVACO
(en seguimiento a la Resolución No 1 de COSALFA 41)



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
Salud Pública Veterinaria

COSALFA 42 - 2015



42ª REUNIÓN ORDINARIA DE LA COMISIÓN SUDAMERICANA PARA LA LUCHA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA
Quito, Ecuador, 16 y 17 de abril de 2015

RESOLUCIÓN I

Banco Regional de Antígenos/Vacunas para Fiebre Aftosa

La 42ª Reunión Ordinaria de la COSALFA

Considerando:

- La Resolución I de la COSALFA 40 que solicita la preparación de un Proyecto para crear un banco regional de antígenos y vacunas para Fiebre Aftosa para uso en los países miembros de COSALFA;
- Que PANAFTOSA-OPS/OMS en la COSALFA 41 presentó una versión borrador del Proyecto del Banco que fue aprobado mediante la Resolución I y recibió el mandato para que elabore el proyecto;
- Que el reporte de PANAFTOSA-OPS/OMS a COSALFA 42 indica importantes avances en el desarrollo del Proyecto, aunque sigue en fase de elaboración;
- Que OPS ha hecho consideraciones jurídico administrativas que deben ser incluidas en el proyecto;
- Que PANAFTOSA-OPS/OMS entregó para revisión y comentarios dos documentos con propuestas sobre requisitos de bioseguridad y su mecanismo de evaluación.

Resuelve

1. Agradecer a PANAFTOSA-OPS/OMS y al grupo de expertos los esfuerzos hechos para avanzar

2. Reiterar la decisión de COSALFA de delegar la gerencia y administración del futuro BANVACO a PANAFTOSA-OPS/OMS

3. Solicitar a PANAFTOSA-OPS/OMS que de prioridad a la elaboración de propuesta de proyecto hasta septiembre de 2015

BANVACO: DOCUMENTOS PRESENTADOS A DELEGADOS DE COSALFA 43 - 2016

1. Requisitos mínimos de gestión de riesgo biológico

- ✓ Documento revisado y actualizado

2. Mecanismo de Evaluación de Condiciones de Bioseguridad de los Laboratorios

- ✓ Documento modificado de acuerdo al mandato de cooperación técnica de OPS

3. Proyecto en revisión por departamento legal de OPS

- ✓ LEG/OPS elabora version borrador de Convenio Constitutivo
- ✓ Iniciado proceso oficial interno OPS de revisión Proyecto



RESOLUCIÓN I

Banco Regional de Antígenos/Vacunas para Fiebre Aftosa

La 43ª Reunión Ordinaria de la COSALFA

Considerando:

- Que PANAFTOSA-OPS/OMS en la COSALFA 41 presentó una versión borrador del Proyecto del Banco que fue aprobado mediante la Resolución I y recibió el mandato para que elabore el proyecto;
- Que el reporte de PANAFTOSA-OPS/OMS a COSALFA 42 indica importantes avances en el desarrollo del Proyecto;
- Que PANAFTOSA-OPS/OMS entregó a COSALFA 42 para revisión y comentarios dos documentos con propuestas sobre requisitos de bioseguridad y su mecanismo de evaluación;
- Que la Resolución I de la COSALFA 42 reitera la decisión de entregar a PANAFTOSA la gerencia y administración del BANVACO y solicitó a PANAFTOSA que entregue la versión final del proyecto;
- Que OPS ha hecho consideraciones jurídico administrativas que deben ser incluidas en el proyecto.

Resuelve

1. Que PANAFTOSA-OPS/OMS actualice el proyecto incluyendo las consideraciones jurídico-administrativas de OPS y entregue el mismo en los próximos 30 días junto con el modelo de Convenio Constitutivo propuesto por OPS.
2. Que PANAFTOSA-OPS/OMS revise los documentos con propuestas sobre requisitos de bioseguridad para laboratorios que trabajan con virus de fiebre aftosa y su mecanismo de evaluación, y los entregue junto con la propuesta de Convenio Constitutivo del BANVACO.
3. Que los delegados revisen los documentos y en un plazo no mayor de 45 días a partir de la fecha en que los reciban, entreguen a PANAFTOSA-OPS/OMS los comentarios y modificaciones necesarios para su futura aprobación en el marco de la COHEFA 13.
4. Que durante el proceso de revisión PANAFTOSA-OPS/OMS mantenga consulta permanente, reuniones virtuales, video-conferencias, etc., con los países para una mejor elaboración del contenido del documento.

(Aprobada en la sesión plenaria
del 8 de abril de 2016)

STATUS ACTUAL DEL PROYECTO BANVACO

14/07/16 - Se recibieron comentarios de Sede Central de OPS para incluir en la versión del proyecto que será enviada para consideración de la Gerencia Ejecutiva y aprobación por la Dirección de OPS.

6-7/07/16 – Reunión Técnica sobre requisitos para manejo de cepas de virus

- Revisión de los documentos:
 - ✓ Requisitos mínimos de bioseguridad
 - ✓ Mecanismo de evaluación de condiciones de bioseguridad



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
Salud Pública Veterinaria

CONCLUSIONES DEL GRUPO TÉCNICO DE ESPECIALISTAS

- Que el riesgo de escape, accidental o no de agentes infecciosos desde un laboratorio, es inherente a la gestión de riesgos biológicos e independiente del serotipo o la cepa de fiebre aftosa que se está manejando;
- Es necesario asegurar la re-activación de Comisiones Nacionales de Gestión de Riesgo Biológico en los países donde se realizan actividades con virus de fiebre aftosa;
- Se elaboró recomendación para COSALFA:
 - Crear Comisión supranacional de Especialistas en bioseguridad y gestión de riesgo biológico para, con apoyo de las Comisiones Nacionales,
 - a) Finalizar el documento de estándar mínimo y elaborar a partir de éste el checklist a ser aplicado en evaluaciones
 - b) realizar evaluaciones de las condiciones de bioseguridad en laboratorios que trabajan con fiebre aftosa
 - c) Informar a la Autoridad Veterinaria sobre resultados de evaluaciones



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
Salud Pública Veterinaria

ATENCIÓN A RESOLUCIONES DE 12 COHEFA y COSALFAs

1. Solicitar los requisitos y condiciones de bioseguridad biológica necesarios para revisar las restricciones impuestas al manejo de cepas de virus de FA exógenas a la región

❖ **Atendida**

2. Que PANAFTOSA proponga a la COSALFA y COHEFA un grupo de trabajo para elaborar un documento de creación de un banco regional de antígenos/vacunas que atienda las necesidades estratégicas de los países de la región

❖ **Atendida**



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
Salud Pública Veterinaria

GRACIAS POR LA ATENCIÓN



www.paho.org/panaftosa

Twitter/panaftosa_inf

Facebook/PANAFTOSA-OPS/OMS