



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

# Centro Panamericano de Fiebre Aftosa

PANAFTOSA - SALUD PÚBLICA VETERINARIA



**41ª Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa**

Lima, Perú, 10-11 de abril de 2014



# Banco de Antígenos para Protección de Zonas Libres

**Rossana M. Allende**

Laboratorio de Referencia  
PANAFTOSA - OPS/OMS



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

#### 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.



# Reunión de Grupo de expertos para elaboración del proyecto

04 – 07 Febrero 2014

*Área Jurídica:* César López (Perú) y Adriana López (Uruguay)

*Epidemiología:* Bernardo Cosentino (Argentina), Geraldo de Moraes (Brasil), Primo Feltes (Paraguay)

*Laboratorio y Registro de Productos:* Eduardo Maradei (Argentina), Ricardo Pamplona (Brasil)

*Consultores externos:* Michel Lombard (Francia), Hernando Duque (USA)

*PANAFTOSA:* José Naranjo, Rossana Allende





## VERSION BORRADOR ENTREGADA A DELEGADOS DE COSALFA 41



Organización  
Panamericana  
de la Salud



OFICINA REGIONAL PARA LAS

Organización  
Mundial de la Salud  
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



## CAPITULOS PROPUESTOS EN EL PROYECTO

### 1. ASPECTOS LEGALES – (A SER REVISADO por OFICINA LEGAL de OPS)

- **INSTRUMENTOS JURÍDICOS DE CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL BANVACO**

- Convenio o Acuerdo intergubernamental celebrado por los Gobiernos de los Estados miembros de la COSALFA y la OPS representada por PANAFTOSA
- Reglamento interno de organización y funcionamiento del Banvaco
- Manuales de procedimiento de contratación de bienes y servicios (incluye selección de proveedores)
- Otros Procedimientos a crearse para la gestión de financiación del Banvaco



- **ESTRUCTURA ORGÁNICA Y GOBERNANZA** (en revisión por OPS)

- **Comisión Directiva: Autoridad máxima del Banvaco**

- ✓ Seis miembros: 4 del Sector Oficial, 1 del Sector Ganadero y el Director de PANAFTOSA
- ✓ Formula políticas de instalación/funcionamiento
- ✓ Aprueba plan operativo anual
- ✓ Aprueba presupuesto operativo anual

- **Gerencia de Coordinación y Administración**

- ✓ Implementa directrices impartidas por Comisión Directiva
- ✓ Coordina y supervisa la ejecución de las actividades técnico/administrativas del banco

- **Comité Técnico Asesor**

- ✓ Expertos en temas relacionados al mantenimiento y uso del banco
- ✓ Asesoran al banco actualizando permanentemente la información de interés para toma de decisiones y definición de estrategias



- **RESPONSABILIDADES DE LOS PAÍSES MIEMBROS DEL BANVACO**

- Cumplir con las previsiones del convenio constitutivo
- Adecuar la normativa nacional, a las disposiciones citadas en el convenio
- Desarrollar el Programa Nacional de vigilancia de fiebre aftosa y cumplir con el mismo
- Contar con un programa nacional y manual de procedimiento emergencial de fiebre aftosa
- Reportar oportunamente ante la comisión directiva y el comité técnico las situaciones de riesgo de introducción del virus de fiebre aftosa en el país o en la región
- Cumplir con el pago de aportes, en tiempo y forma oportuna



- **RESPONSABILIDADES DE LA OPS-PANAFTOSA**

- Administrar recursos financieros y materiales del banco (de acuerdo a normas de OPS)
- Dar asistencia técnica y logística, a través de PANAFTOSA y de las representaciones de OPS ubicadas en los países miembros
- Coordinar ejecución del plan operativo anual
- Contratar, bajo las normas de la OPS y de común acuerdo con la Comisión Directiva, el personal, bienes y servicios necesarios para el funcionamiento de la Gerencia de Coordinación y Administración, de la Comisión Directiva y del/ los Comités asesores, sujeto a disponibilidad de recursos del Banvaco



- **FINANCIAMIENTO DEL BANVACO**
  - Aporte de los países: previsto en el presupuesto nacional de cada país
  - Aportes voluntarios del Sector Privado ganadero, industrial, agronegocio, etc.
  - Donaciones de instituciones públicas o privadas
  - Proyectos de cooperación y/o financiamiento no reembolsables auspiciados por organismos o agencias nacionales o internacionales o instituciones privadas



- **REQUISITOS DE ACCESO Y FUNCIONAMIENTO DEL BANVACO**

- El banco podrá ser utilizado por los países de la región, que cumplan con los requisitos de admisión establecidos, al momento de la emergencia, independientemente de la suscripción del convenio intergubernamental de constitución del Banvaco
- Para acceder a la disponibilidad de vacunas, el país deberá cumplir con los siguientes requisitos:
  - ✓ haber dispuesto una partida específica en el presupuesto nacional, para cubrir la cuota destinada al Banvaco, o presentar garantía de pago de la cuota anual correspondiente
  - ✓ Haber designado un referente a nivel nacional, como nexo y enlace entre las autoridades nacionales y el Banvaco, para la ejecución de las actividades coordinadas
  - ✓ Contar con un Programa de vigilancia nacional para enfermedades vesiculares y con un Plan y Manual de Contingencia de fiebre aftosa a nivel nacional, actualizado
- Los países que no hayan suscrito el convenio constitutivo del Banvaco, deberán adherirse al mismo y cumplir con las obligaciones respectivas



## 2. ASPECTOS TECNICOS

- **REQUISITOS PARA ESTABLECIMIENTOS PROVEEDORES DE ANTIGENOS**

- Considerando las diferencias existentes en las normativas en vigencia en la region, los requisitos técnicos de bioseguridad y GMP deberán ser armonizados a nivel regional y los establecimientos auditados por una comision regional de expertos en el tema
- Instalaciones: los establecimientos deberán contar con estructura adecuada, bioseguridad NB 4 OIE y condiciones para producir antígenos y vacunas para fiebre aftosa atendiendo normas internacionales de buenas prácticas de fabricación (GMP)
- Bioseguridad y GMP: para calificar como proveedor de antígenos al Banvaco, el establecimiento elaborador deberá demostrar que atiende los requisitos de NB 4 OIE y GMP requeridos por el Banvaco

- **SELECCIÓN DE ANTÍGENOS VACUNALES**

- El comité técnico y la Gerencia son responsables por recomendar las cepas virales que deben ser incluidas en el Banvaco. La gerencia del Banco proveerá las informaciones sobre “vaccine matching” (cobertura de cepa vacunal) cuyos resultados juntamente con la información epidemiologica disponible y la capacidad del virus para adaptación a producción industrial servirán de antecedentes para la elección de la/las cepas más convenientes para incluir en el Banvaco



- **LABORATORIOS Y REQUISITOS DE CALIDAD DE LOS ANTÍGENOS Y VACUNAS**

- Substrato celular
- Semillas virales
- Producción/inactivación de antígenos
- Conservación y almacenamiento de antígenos virales
- Controles de calidad del antígeno
- Formulación de vacunas para atender emergencias
- Control de calidad de vacunas de emergencia

**El Banvaco debe asegurar que las actividades a ser desarrolladas por los proveedores de antígenos y vacunas, y los laboratorios de diagnóstico y control de calidad que prestan servicio al banco, no representen un riesgo para el estatus sanitario de la región.**

**Todas las actividades que requieran el uso de virus de fiebre aftosa infeccioso deben ser realizadas en instalaciones con nivel de bioseguridad 4 OIE**

Es necesario crear a nivel regional un mecanismo para evaluar las instalaciones que trabajan con virus de fiebre aftosa. Este mecanismo deberá contemplar la armonización de las exigencias de bioseguridad en el continente.



- **SERVICIOS NACIONALES DE CAMPO**

- Los países miembros deben tener servicios veterinarios estructurados y contar con un programa nacional y manual de procedimiento emergencial de fiebre aftosa
- Compromiso de reportar oportunamente al Banvaco las situaciones de riesgo de introducción del virus de fiebre aftosa en el país o en la región

**El Banvaco debe asegurar que los países miembros elaboraron su Plan nacional y cuentan con Manual de Contingencia a nivel nacional actualizado**

Es necesario definir un mecanismo a nivel regional para evaluar y verificar la existencia e implementación de los manuales de contingencia y otros asuntos relacionados a la preparación para prevención y atención de emergencias de fiebre aftosa en los países (Armonización regional)



- **NÚMERO DE DOSIS DE ANTIGENO A SER INCLUIDAS EN EL BANVACO**

- El volumen de dosis propuesta en el documento borrador consideró la finalidad del Banvaco de proporcionar la cantidad suficiente y efectiva de vacuna, necesaria para la contención primaria de focos de fiebre aftosa que puedan ocurrir en zonas que no practican la vacunación
- Para esta estimación se consideró la ocurrencia de un caso en una zona con una densidad mediana o alta de bovinos, debido a cepas para las cuales se tiene experiencia en la región (serotipos O, A y C) detectado precozmente, y considerando la aplicación de vacuna en áreas perifocales en bovinos y eventualmente en otras especies susceptibles, así como en los bovinos que se encuentran en la zona de contención. Se previó la aplicación de dos dosis por animal
- En el contexto mencionado se estima necesario mantener 5 – 10 millones de dosis/antígeno para una intervención primaria de emergencia

**El escenario que se previó en esta estimación supone que la atención de la emergencia será realizada de acuerdo a los manuales vigentes, con equipos emergenciales adecuados a la magnitud del evento, que la provisión de vacuna se realizará en la manera apropiada, y que la misma genera la protección adecuada contra el virus actuante, entre otros aspectos. En el caso de cepas históricamente consideradas extra continentales se requiere de estudios adicionales para llegar a una aproximación del volumen. En la actualidad no existe experiencia práctica en la región y los escenarios de introducción y difusión de estas cepas se prevén muy diferentes**



- **CEPAS VIRALES A SER INCLUIDAS EN EL BANVACO**

- Cepas endógenas de la región – criterios para selección e inclusión
  - ✓ Hay experiencia de producción en la región
- Mantener reservas estratégica de vacunas formuladas mientras se implementa la retirada programada de la vacunación
- Cepas extra regionales – criterios para selección e inclusión
  - ✓ Limitada experiencia de producción en la región
  - ✓ Es necesario identificar dónde será producido
  - ✓ Existen limitaciones impuestas por la COSALFA

### **Tema pendiente: 12ª COHEFA – Chile 2012**

- Solicitar a COSALFA que estudie los requisitos y condiciones de seguridad biológica necesarios para revisar las restricciones impuestas al manejo de cepas de virus de fiebre aftosa exógenos a la región
- Que PANAFTOSA proponga a COSALFA y COHEFA un grupo de trabajo para estudiar el tema



### 3. LOCALIZACIÓN E INSTALACIONES

- Banvaco requiere el apoyo de laboratorio/s de diagnóstico y control de calidad de vacunas (pruebas in vitro e in vivo) con instalaciones de tipo NB 4 OIE para realizar las pruebas de caracterización, selección y vaccine matching de cepas virales y el control de calidad de las vacunas
- La/las bases físicas donde se almacenen los antígenos del Banvaco deben estar en un lugar geográfico seguro, no propenso a desastres naturales (terremotos, inundaciones, huracanes, etc), de fácil acceso a aeropuertos y carreteras principales y de preferencia, próximo a la localización de plantas de formulación de vacuna. Las instalaciones físicas para almacenamiento de los antígenos congelados deberán permitir el ingreso de vehículos de grande porte (abastecimiento nitrógeno líquido)
- Inicialmente se considera como mejor opción mantener los antígenos almacenados en la misma planta que los produjo y que formulará la vacuna, aunque debe realizarse un análisis costo/beneficio antes de optar por el modelo



#### 4. ESTIMATIVA de COSTOS

Se contemplan costos fijos de funcionamiento del Banvaco y costos variables generados por el producto que ofrecerá el banco

➤ **COSTOS FIJOS**

- ✓ Instalar y mantener estructura técnico-administrativa

➤ **COSTOS VARIABLES**

- ✓ Compra de antígenos (semilla, producción antígenos, almacenamiento, formulación y despacho de vacunas)
- ✓ Controles de calidad de los productos

Se requiere consulta con especialista para estimar los costos de crear y mantener el banco regional de antígenos de fiebre aftosa



# CONSIDERACIONES



### **En Sudamérica,**

- se ha acumulado gran experiencia y conocimiento en uso sistemático de la vacunación
- se ha logrado construir una eficiente industria productora de vacunas con adyuvante oleoso de buena calidad, que produce aproximadamente 600 millones de dosis al año

### **Resultado,**

- Interrupción del ciclo de transmisión viral, a través de campañas sistemáticas de vacunación estratégicamente ajustadas a las condiciones de riesgo de los sistemas de producción, en combinación con otras herramientas como el control de tránsito
- Reconocimiento de OIE de estatus “libre con vacunación” para el 80% del rebaño bovino/bubalino de América del Sur

### **A futuro,**

- Preservar el conocimiento y la capacidad instalada en la región



## APORTE FINANCIERO PARA ELABORAR EL PROYECTO DEFINITIVO

### COSTO ESTIMADO PARA ELABORAR EL PROYECTO

Asunto	Período	Número	Costos USD
Reuniones presenciales (10 personas)	4-5 días	4 reuniones	153,000.00
Contrato consultorías	90 días	continuo	30,000.00
Apoyo administrativo (01)	120 días	continuo	8,000.00
<b>TOTAL USD*</b>			<b>191,000.00</b>

\* Costo total estimado del Ante-proyecto USD 191,000.00, divididos entre los 13 Países de la COSALFA: USD 14,600.00 para cada País.

**A la fecha solamente Brasil, Panamá y Uruguay colocaron los recursos financieros solicitados para elaborar el proyecto**



# RETROALIMENTACIÓN PARA EL GRUPO TÉCNICO

- ✓ **VERSION BORRADOR ATIENDE LAS EXPECTATIVAS DE COSALFA?**
- ✓ **RECURSOS FINANCIEROS PARA ELABORAR EL PROYECTO**
- ✓ **MECANISMOS PARA EVALUAR LAS CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DE LOS LABORATORIOS**
- ✓ **MECANISMOS PARA EVALUAR LOS PLANES DE CONTINGENCIA NACIONALES**
- ✓ **CEPAS PRIORITARIAS A SER INCLUIDAS EN EL BANVACO**
  - **Endogenas (inicialmente C?)**
  - **Extra-continetales**

[www.paho.org/panaftosa](http://www.paho.org/panaftosa)



[Twitter/panaftosa\\_inf](https://twitter.com/panaftosa_inf)   [Facebook/PANAFTOSA](https://facebook.com/PANAFTOSA) – OPS/OMS