



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Centro Panamericano de Fiebre Aftosa

PANAFTOSA - SALUD PÚBLICA VETERINARIA



44ª Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa

Pirenópolis, Goiás - Brasil | 6-7 de abril de 2017

TEMA 3 – RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO DE CEPAS DE VIRUS DE FIEBRE AFTOSA EXÓGENAS A LA REGIÓN

Rossana M. Allende

*Laboratorio de Referencia
PANAFTOSA - OPS/OMS*



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

SEGUIMIENTO a RESOLUCIÓN II de COSALFA 43

RESOLUCIÓN II

Manejo de Cepas de virus Fiebre Aftosa Exógenas a la Región

La 43ª Reunión Ordinaria de la COSALFA

Considerando:

- La Resolución IX de la Reunión COSALFA 28, que ratificó la inconveniencia de introducir/mantener/manipular cepas de virus de la fiebre aftosa exóticas en la región como una medida de mitigación de riesgos;
- La Resolución 4 de la COHEFA 12, que solicita a la 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 exógenas a la región;
- La decisión de la región de crear una reserva estratégica de antígenos y vacunas de fiebre aftosa BANVACO;
- Que los documentos preparados por PANAFTOSA-OPS/OMS y un grupo de expertos para el BANVACO sobre Requisitos Mínimos de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad y el Mecanismo de Evaluación de las Condiciones de Bioseguridad, establecen requisitos y condiciones de seguridad biológica para el manejo de virus de fiebre aftosa en la región;
- Que el riesgo de escape accidental o no, de agentes infecciosos desde un laboratorio, es inherente a la gestión de riesgos biológicos que un laboratorio realiza para un peligro biológico específico y es independiente del serotipo o la cepa de fiebre aftosa que se esté manejando.

Resuelve

1. Que el ámbito de los documentos elaborados para la gestión de la bioseguridad del BANVACO sea extensivo a cualquier actividad con virus de fiebre aftosa en la región.
2. Que PANAFTOSA-OPS/OMS convoque a una reunión con especialistas y representantes de los sectores público y privado de los países de la región en 90 días, para que se aborden los aspectos normativos y operativos para la aplicación de los requisitos y condiciones de bioseguridad necesarios para revisar las restricciones impuestas al manejo de cepas de virus de fiebre aftosa exógenas a la región.
3. Que PANAFTOSA-OPS/OMS fijará los términos de referencia de la reunión.

(Aprobada en la sesión plenaria)



ANTECEDENTES (I)

- 28ª COSALFA – Paraguay 2001
 - No almacenar/trabajar con cepas exóticas a la Región
 - Necesidad de establecer un Banco Regional
 - Definición de cepas a ser incorporadas
 - Analisis de riesgo en relación a cepas que se incluirían en el Banco
 - Definir el modus operandi del Banco

ANTECEDENTES (II)

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

ANTECEDENTES (III)

40ª COSALFA – Panamá 2013

- Crear un Banco Regional de Antígenos de fiebre aftosa
- Que PANAFTOSA prepare una propuesta para COSALFA

ANTECEDENTES (IV)

RESOLUCION I de COSALFA 41 Lima, Perú 2014



41ª REUNIÓN ORDINARIA DE LA COMISIÓN 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 final del proyecto con un análisis costo-beneficio y que la Secretaría *ex officio* convoque a una COSALFA Extraordinaria para aprobar la versión final del proyecto.
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.
3. Que PANAFTOSA y el Grupo Técnico de expertos de los países realice un análisis de riesgo para 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.



Grupo técnico BANVACO



ANTECEDENTES (V)

RESOLUCIÓN II de COSALFA 43



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

RESOLUCIÓN II

Manejo de Cepas de virus Fiebre Aftosa Exógenas a la Región

La 43ª Reunión Ordinaria de la COSALFA

Considerando:

- La Resolución IX de la Reunión COSALFA 28, que ratificó la inconveniencia de introducir/mantener/manipular cepas de virus de la fiebre aftosa exóticas en la región como una medida de mitigación de riesgos;
- La Resolución 4 de la COHEFA 12, que solicita a la 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 exógenas a la región;
- La decisión de la región de crear una reserva estratégica de antígenos y vacunas de fiebre aftosa BANVACO;
- Que los documentos preparados por PANAFTOSA-OPS/OMS y un grupo de expertos para el BANVACO sobre Requisitos Mínimos de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad y el Mecanismo de Evaluación de las Condiciones de Bioseguridad, establecen requisitos y condiciones de seguridad biológica para el manejo de virus de fiebre aftosa en la región;
- Que el riesgo de escape accidental o no, de agentes infecciosos desde un laboratorio, es inherente a la gestión de riesgos biológicos que un laboratorio realiza para un peligro biológico específico y es independiente del serotipo o la cepa de fiebre aftosa que se esté manejando.

Resuelve

1. Que el ámbito de los documentos elaborados para la gestión de la bioseguridad del BANVACO sea extensivo a cualquier actividad con virus de fiebre aftosa en la región.
2. Que PANAFTOSA-OPS/OMS convoque a una reunión con especialistas y representantes de los sectores público y privado de los países de la región en 90 días, para que se aborden los aspectos normativos y operativos para la aplicación de los requisitos y condiciones de bioseguridad necesarios para revisar las restricciones impuestas al manejo de cepas de virus de fiebre aftosa exógenas a la región.
3. Que PANAFTOSA-OPS/OMS fijará los términos de referencia de la reunión.

(Aprobada en la sesión plenaria)



REUNIÓN TÉCNICA SOBRE REQUISITOS PARA MANEJO DE CEPAS EXÓGENAS A LA REGIÓN



- Realizada en Río de Janeiro, RJ 6 – 7 julio 2016
- Grupo de Especialistas de sector público y privado

- **Objetivos:**

1. Revisión de Comentarios sobre documentos de:
 - a) Requisitos mínimos de gestión de riesgo biológico y bioseguridad
 - b) Mecanismo de evaluación
2. Discusión sobre aspectos normativos y operativos
3. Elaboración de recomendaciones para COSALFA 44



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
Salud Pública Veterinaria

REUNION TÉCNICA SOBRE REQUISITOS PARA MANEJO DE CEPAS
DE VIRUS DE FIEBRE AFTOSA EXÓGENAS A LA REGIÓN
Río de Janeiro, 6 y 7 de julio de 2016

OBJETIVO

1. Revisión de Comentarios sobre Documentos de Requisitos mínimos de gestión de riesgo Biológico y de Bioseguridad y su Mecanismo de Evaluación.
2. Discusión sobre los aspectos Normativos y Operativos para la gestión de Riesgos biológicos y de Bioseguridad en los laboratorios que manejan virus de fiebre aftosa.
3. Elaboración de una Recomendación para la COSALFA.

AGENDA PROVISORIA (Versión 30/05/2016)



Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
PANAFTOSA - Salud Pública Veterinaria

EN LA REUNIÓN TÉCNICA SE CONSIDERÓ LA SITUACIÓN ACTUAL SOBRE:

1. el importante avance de los países en su lucha contra la fiebre aftosa con ya cuatro años de ausencia de enfermedad en el territorio de América del Sur;
2. el progreso tecnológico de la industria productora de vacunas en materia de bioseguridad y gestión de riesgos biológicos;
3. la decisión de la COHEFA 12 de contar con un banco regional de antígenos y vacunas, para tener reservas estratégicas en la perspectiva de avanzar hacia territorios libres sin uso de vacunas en el mediano plazo;
4. Los documentos preparados en el ámbito del BANVACO:
 - *Requisitos mínimos de gestión de riesgo biológico y bioseguridad para laboratorios proveedores de servicios y/o productos para BANVACO*
 - *Mecanismo de Evaluación de Condiciones de bioseguridad de los laboratorios proveedores de servicios y/o productos para BANVACO*
5. En la COSALFA 43, los países miembros decidieron ampliar el alcance de los documentos mencionados arriba para todos los laboratorios que manejen virus de fiebre aftosa y sus derivados.

DOCUMENTOS REVISADOS Y ACTUALIZADOS POR ESPECIALISTAS



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
Salud Pública Veterinaria

PROPUESTA:

REQUISITOS MÍNIMOS DE GESTIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO Y BIOSEGURIDAD PARA LABORATORIOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA Y/O SUS DERIVADOS

(en seguimiento a la Resolución No 2 de COSALFA 43, revisado por Grupo Expertos - 07 Julio 2016)

OBJETIVO

Este documento describe los requisitos mínimos para la Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para Laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados según lo solicitara la Resolución N° 1 de la COSALFA 41. Este documento será considerado como insumo de trabajo, para que la Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad¹, elabore el documento definitivo que describa los requisitos para gestión del riesgo biológico y bioseguridad necesarios para controlar riesgos asociados a actividades con virus de fiebre Aftosa en laboratorios e instalaciones de animales en los países miembros de COSALFA.

INTRODUCCIÓN

El virus de fiebre aftosa (FMDV) constituye un riesgo para la salud animal, no existiendo demostración científica de que tenga impacto en la salud humana. Las medidas de contención para patógenos que afectan la salud animal presentan algunas diferencias con aquellas medidas requeridas para

ENVIADOS A SERVICIO OFICIAL PAISES (Setiembre 2016)

Propuesta: MECANISMO DE EVALUACIÓN DE CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DE LABORATORIOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA Y/O SUS DERIVADOS

(En seguimiento a la Resolución No 1 de COSALFA 41, presentado en la COSALFA 42, revisado y sometido a la COSALFA 43 y revisado el 04 mayo de 2016, para ajustarlo a lo dispuesto en la Resolución II, y discutido en la reunión de expertos del 6 y 7 de Julio del 2016)

1. OBJETIVO

El presente documento propone la formación de una *Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad* (en adelante, Comisión Regional) como mecanismo de evaluación de las condiciones de bioseguridad de laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados en los países miembros de la COSALFA.

Dicha Comisión Regional será coordinada por PANAFTOSA OPS/OMS con la responsabilidad de brindar Cooperación Técnica, promover la gestión de riesgos biológicos a nivel de los países y evaluar las condiciones de bioseguridad de los laboratorios de producción de antígenos/vacunas/reactivos, de diagnóstico, de control de calidad de vacunas y de investigación que trabajan con virus de fiebre aftosa o fragmentos derivados de éste. La Comisión Regional llevará a cabo su mandato en coordinación con las comisiones nacionales de bioseguridad.

2. ESTRUCTURA

La Comisión Regional estará integrada por un representante del sector público y uno del sector privado con sus respectivos suplentes, de los países con industria activa de vacunas contra la fiebre aftosa. Los representantes serán expertos en las áreas de bioseguridad de laboratorio y gestión de riesgo biológico. PANAFTOSA-OPS/OMS actuará como coordinador viabilizando el correcto funcionamiento y desarrollo de las funciones y términos de referencia de la Comisión.

CONCLUSIONES DE REUNIÓN TÉCNICA 6-7 Julio 2016 (I)

Considerando que:

Análisis de riesgo biológico

es el proceso apropiado para la detección y caracterización de los riesgos sanitarios,

Gestión del riesgo biológico

Implementación de medidas de control para reducir los riesgos a niveles controlables.

Aporta un medio de mitigación para proteger las poblaciones frente a escapes o exposición inadvertidos o Intencionales de agentes patógenos

Se concluye 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 virus de fiebre aftosa que se está manejando.

CONCLUSIONES DE REUNIÓN TÉCNICA 6-7 Julio 2016 (II)

- Los países de la región necesitan promover y fortalecer las comisiones nacionales de bioseguridad para ser las entidades legítimas nacionales para la aplicación de las normativas de bioseguridad.
- Las normativas relativas a la gestión de bioseguridad precisan estar alineadas y armonizadas con los estándares internacionales
- La gestión de riesgo de actividades con cepas de virus de fiebre aftosa por parte de los laboratorios de los países de COSALFA, estará fortalecida con el respaldo de un mecanismo de evaluación supranacional

CONCLUSIONES DE REUNIÓN TÉCNICA 6-7 Julio 2016 (III)

El mecanismo de evaluación supranacional sería una Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad (“Comisión Regional”) con coordinación técnica de PANAFTOSA, que en interacción con las instancias nacionales de bioseguridad de los países, tiene el objetivo de:

- Monitorear, evaluar y comunicar la gestión de riesgos biológicos de los laboratorios para,
 - prevenir el escape inadvertido o la liberación intencionada de agentes patógenos o,
 - reducir la exposición a los mismos

Para cumplir con sus funciones la Comisión Regional precisa:

- Contar con un Término de Referencia definido
- Estar respaldada con un financiamiento apropiado provisto por los países miembros de la COSALFA.

RECOMENDACIONES sobre MANEJO DE CEPAS EXÓGENAS A LA REGION

1. Modificar la decisión de la COSALFA 28 que impuso en su resolución IX, restricciones al manejo de cepas de virus de fiebre aftosa.

Son requisitos para la modificación:

- Que cada país promueva y fortalezca su Comisión Nacional de Bioseguridad.
- Crear una Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad como mecanismo de evaluación supranacional, imparcial y transparente coordinado por PANAFTOSA
- Implementar un marco regulatorio para gestión de riesgo biológico asociado a actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados

RECOMENDACIONES sobre MANEJO DE CEPAS EXÓGENAS A LA REGION

2. Que la “Comisión Regional”:

- Mantenga actualizado el documento “Requisitos Mínimos de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para Laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados” (versión del 7 de julio 2016)
- el documento será el estándar requerido en torno al cual, se alinearán y armonizarán las normas nacionales de bioseguridad para los laboratorios que manejan virus de fiebre aftosa y/o sus derivados.

3. Los laboratorios con resultados satisfactorios en las evaluaciones realizadas por las Comisiones Nacionales y por la “Comisión Regional” no tendrían impedimento para realizar actividades con cepas exógenas a la región

RECOMENDACIONES sobre MANEJO DE CEPAS EXÓGENAS A LA REGION

4. Que la COSALFA identifique una fuente de recursos para el funcionamiento regular de la Comisión Regional de Gestión del Riesgo Biológico y Bioseguridad.

www.paho.org/panaftosa



rallende@paho.org

[Twitter/panaftosa_inf](https://twitter.com/panaftosa_inf) [Facebook/kmcPANAFTOSA](https://www.facebook.com/kmcPANAFTOSA)