



Romano Marabelli  
OIE

# **Suspensión de la vacunación: Transición hacia un estatus libre de fiebre aftosa sin vacunación**

Seminario internacional " 2020 en el Horizonte: Desafíos para el  
PHEFA"

Santa Cruz de la Sierra, 16-17 de abril de 2018

# CONTENIDO

- Reconocimiento del estatus libre de fiebre aftosa basado en el *Código Terrestre* de la OIE
  - Normas de la OIE
  - Capítulo sobre fiebre aftosa del *Código Terrestre*
  
- Retos de la suspensión de la vacunación
  
- Herramientas para apoyar la suspensión
  - Evaluación del riesgo
  - Zonificación
  - Sistema de alerta precoz



# Reconocimiento del estatus basado en el Procedimiento operativo estándar

## Elaboración de normas

Comisiones especializadas  
Grupos de trabajo y grupos *ad hoc*



# Normas internacionales

- Organización Mundial del Comercio (OMC) Acuerdo sobre  
> Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS)

Organizaciones de elaboración de normas



Inocuidad de los alimentos  
CODEX



Sanidad animal  
OIE



Protección fitosanitaria  
CIPF

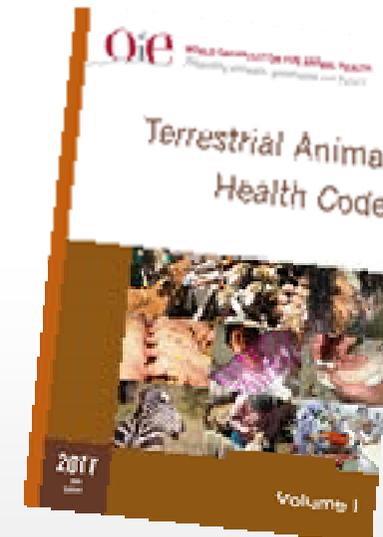
Codex = Programa conjunto FAO/OMS Comisión del Codex Alimentarius  
OIE = Organización Mundial de Sanidad Animal  
CIPF = Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (FAO)



# Código Sanitario para los Animales Terrestres

## Capítulos horizontales

- Notificación de enfermedades (1.1)
- **Vigilancia sanitaria de los animales terrestres (1.4)**
- **Evaluación de los servicios veterinarios (3.2)**
- Legislación veterinaria (3.4)
- Análisis del riesgo asociado a las importaciones (2.1)
- **Zonificación y compartimentación (4.3.)**
- Procedimientos de importación/exportación (5)



- Obligaciones relacionadas con la certificación (5.1)
- ## Capítulos específicos de enfermedad (verticales)

- **Vacunación (para adopción en mayo de 2018)**
  - Disposiciones generales, definición de caso
  - Mercancías seguras, si las hay
  - Criterios del estatus zoosanitario: país, zona o compartimento
  - Disposiciones para la importación de mercancías
  - Inactivación de patógenos
  - **Vigilancia para enfermedades**

# Capítulo del Código Terrestre sobre: *Infección por el virus de la fiebre aftosa*

Artículo 8.8.1.	Disposiciones generales, incluyendo la definición de caso
Artículos 8.8.2, a 8.8.3	FMD free status <b>- País o zona libres de fiebre aftosa en que NO se aplica la vacunación</b> <b>- País o zona libres de fiebre aftosa en que SE aplica la vacunación</b>
Artículos 8.8.6. a 8.8.7.	Artículos relacionados con la restitución del estatus
Artículos 8.8.10. a 8.8.30.	Recomendaciones para las importaciones de mercancías
Artículos 8.8.31 a 8.8.38.	Inactivación del virus
Artículo 8.8.39.	Programa oficial de control de la fiebre aftosa validado por la OIE
Artículos 8.8.40 a 8.8.41.	Vigilancia: introducción, principios, métodos
Artículo 8.8.42.	Interpretación de los resultados de las pruebas de diagnóstico

# Reconocimiento del estatus de fiebre aftosa (1)

Artículo 8.8.2. País o zona libres de fiebre aftosa en que NO se aplica la vacunación

Artículo 8.8.3. País o zona libres de fiebre aftosa en que SE aplica la vacunación

***Para poder optar a su inclusión en la lista de países o zonas libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación, un País Miembro deberá:***

1. haber demostrado celeridad y regularidad en la **declaración de las enfermedades animales;**



# Reconocimiento del estatus de fiebre aftosa (2)

## 2. enviar una declaración a la OIE en la que se haga constar que:

durante los **12 últimos meses**:

- no se ha registrado ningún caso de fiebre aftosa;
- no se ha procedido a ninguna vacunación contra la fiebre aftosa,

no se ha registrado ningún caso de fiebre aftosa durante los últimos **dos años**;

No hay indicios de **transmisión** durante los últimos doce meses;

# Reconocimiento del estatus de fiebre aftosa (3)

## 3. aportar pruebas documentadas de que durante los 12 últimos meses:

α. se ha procedido a una vigilancia de acuerdo con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42. para detectar signos clínicos de fiebre aftosa y demostrar que no hay indicios de:

i. infección por el virus de la fiebre aftosa en los animales no vacunados;

ii. transmisión del virus de la fiebre aftosa en animales previamente vacunados cuando un país o zona libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación* están optando por no aplicar la *vacunación*;

i. infección por el virus de la fiebre aftosa en los animales no vacunados;

ii. transmisión del virus de la fiebre aftosa en animales previamente ;

b. se han instaurado medidas normativas para la prevención y detección precoz de la fiebre aftosa;

c. vacunación de rutina a efectos de la prevención de la fiebre aftosa

d. la vacuna es conforme con las disposiciones del *Manual Terrestre*

# Reconocimiento del estatus de fiebre aftosa (4)

## 4. Describir en detalle:

a. los límites de la zona libre de fiebre aftosa propuesta, en caso de proponerse dicha zona;

b. los límites y las medidas de una [zona de protección](#), en su caso;

c. el sistema para impedir la entrada del virus de la fiebre aftosa en el país o la [zona](#) libres de fiebre aftosa;

d. el control de desplazamientos de animales susceptibles y sus productos hacia el país o la [zona](#) libres de fiebre aftosa propuestos, en particular las medidas descritas en los Artículos [8.8.8.](#), [8.8.9.](#) y [8.8.12.](#);

e. la ausencia de introducción de animales vacunados, excepto de conformidad con los Artículos [8.8.8.](#) y [8.8.9.](#)

c. el sistema para impedir la entrada del virus de la fiebre aftosa en el país o la [zona](#) libres de fiebre aftosa, en particular las medidas descritas en los Artículos [8.8.8.](#), [8.8.9.](#) y [8.8.12.](#);

d. el control de desplazamientos de animales susceptibles y sus productos hacia el país o la [zona](#) libres de fiebre aftosa propuestos.

# Comunicación a la OIE sobre la suspensión de la vacunación



*Si un País Miembro que reúne los requisitos de país o zona libre de fiebre aftosa en la que se aplica la vacunación desea cambiar su estatus a país o zona libre sin vacunación, deberá:*

1) Notificar a la OIE con anticipación de la fecha prevista de **suspensión** de la vacunación Y solicitar el nuevo estatus dentro de los 24 meses posteriores a la cesación.



2) El estatus de este país o zona **permanece** sin cambios hasta que la OIE apruebe el cumplimiento del Artículo 8.8.2.

3) Si no se presenta el expediente para el nuevo estatus dentro de los 24 meses, se **suspenderá** el estatus de país o zona libre con vacunación.

# Periodo de transición

## Cumplimiento del Art 8.8.2 apartado 2.b, 4.c)

- Si el país no cumple con los requisitos del Artículo [8.8.2.](#), deberá demostrar dentro de un plazo de tres meses que cumple el Artículo [8.8.3.](#) De otro modo, se suspenderá el estatus.

### País o zona libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación Art.8.8.2)

1. haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las enfermedades animales;
2. enviar una declaración a la OIE en la que se haga constar que, durante los 12 últimos meses, en el país o la [zona](#) libres de fiebre aftosa propuestos :

a. there has been no case of FMD;

**b. no se ha procedido a ninguna *vacunación* contra la fiebre aftosa;**

3. aportar pruebas documentadas de que durante los 12 últimos meses:

se ha procedido a una [vigilancia](#) de acuerdo con lo contemplado en los Artículos [8.8.40.](#) a [8.8.42.](#) para detectar [signos clínicos](#) de fiebre aftosa y demostrar que no hay indicios de: transmisión del virus de la fiebre aftosa en animales previamente vacunado

i. [infección](#) por el virus de la fiebre aftosa en los animales no vacunados;

ii, transmisión del virus de la fiebre aftosa en animales previamente vacunados cuando un país o [zona](#) libres de fiebre aftosa en que se aplica la [vacunación](#) están optando por no aplicar la [vacunación](#);

b, se han instaurado medidas normativas para la prevención y detección precoz de la fiebre aftosa;

4. describir detalladamente y presentar pruebas documentadas de que durante los 12 últimos meses se han aplicado y supervisado:

a. las fronteras de la [zona](#) libre de fiebre aftosa propuesta, en caso de proponerse dicha [zona](#);

b. las fronteras y las medidas de una [zona de protección](#), en su caso;

c. el sistema para impedir la entrada del virus de la fiebre aftosa en el país o la [zona](#) libres de fiebre aftosa propuestos;

d. el control de desplazamientos de animales susceptibles, su [carne](#) u otros productos derivados, hacia el país o la [zona](#) libres de fiebre aftosa propuestos,;

**e. la ausencia de introducción de animales vacunados, excepto de conformidad con los Artículos [8.8.8.](#) y [8.8.9.](#)**

# Desafíos de la cesación de la vacunación

- Sostenibilidad de los servicios veterinarios
  - ◆ Mantenimiento de zonas – control de desplazamientos (cuando corresponda) (Art. 4.3, Art. 8.8.2. apartado 4.d)
  - ◆ Campañas de sensibilización (Art. 1.1.)
  - ◆ Sistema de alerta precoz (Art. 1.1. Art. 8.8.2. apartado 1 Art. 8.8.2 apartado 3b Art 8.8.40)
  - ◆ Planes de contingencia / ejercicios de simulación (Art. 8.8.2. apartado 1 Art. 8.8.2 apartado 3b Art 8.8.40)
  - ◆ Otros programas de control de enfermedades
- Estatus de la enfermedad en las poblaciones inmunológicamente desprotegidas
  - ◆ Incursión y propagación de la enfermedad
  - ◆ Bioseguridad (8.8.2. apartado 4a)
  - ◆ Sistema de alerta precoz (Art. 1.1. Art. 8.8.2. apartado 1 Art. 8.8.2 apartado 3b Art 8.8.40)
- Evaluación del riesgo (Art. 2.1. Art.4.3)
- Sensibilización, sistema de alerta precoz y respuesta (Art. 1.1. Art. 8.8.2. apartado 1 Art. 8.8.2 apartado 3b Art. 8.8.40)

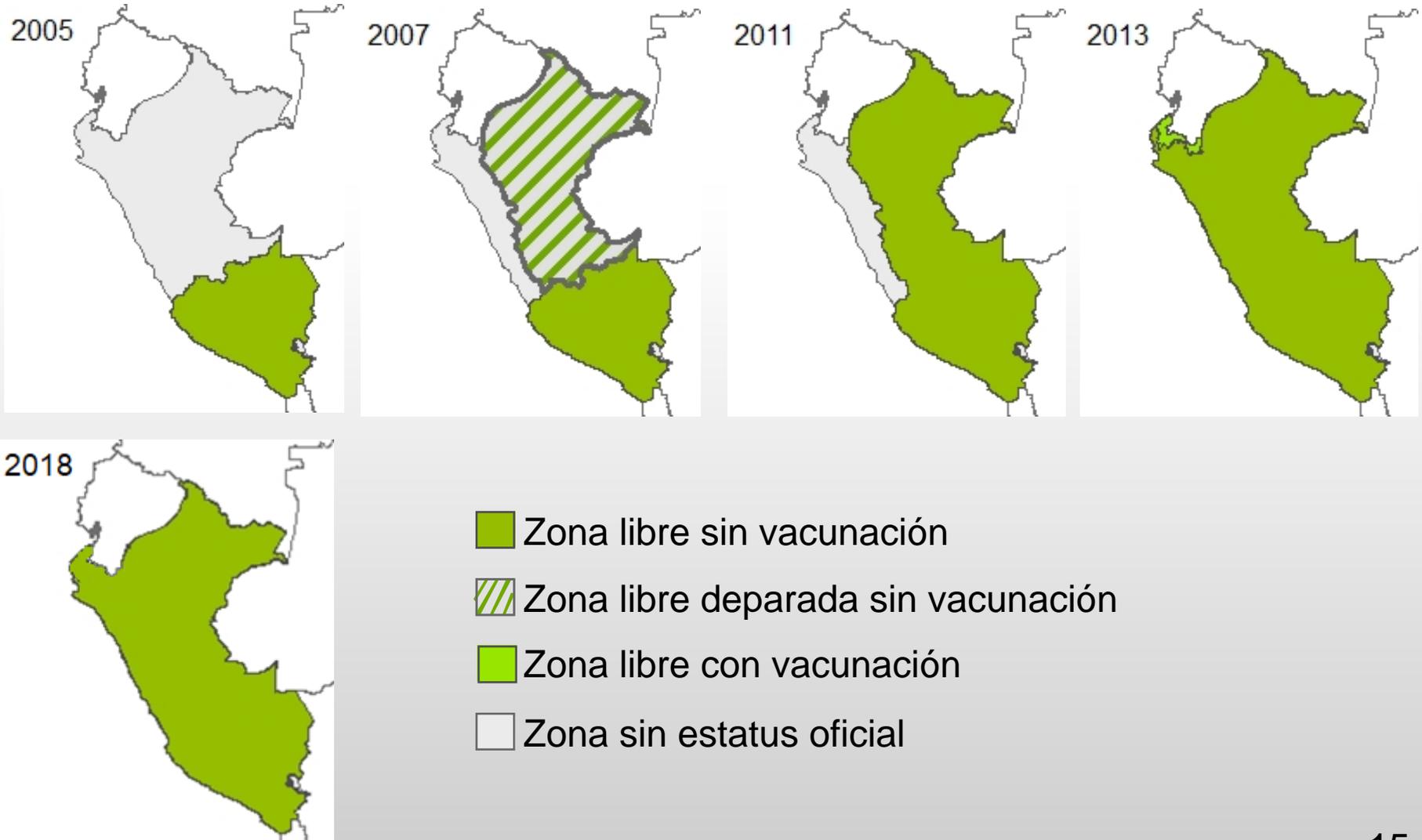


# Risk assessment

- Vacunación basada en el riesgo
- Definición de la población animal diana ( Art.8.8.3. apartado 3c, Art. 8.8.40)
- Vigilancia basada en el riesgo
- Apoyo al enfoque de la vigilancia para detectar signos clínicos de fiebre aftosa y demostrar que no hay evidencia de infección por el virus de la fiebre aftosa (Art. 1.4. Art. 8.8.40)
- Zonificación
- Definición de los límites y las medidas de control (Art.4.3 Art 8.8.2 apartado 4.d)



# Ejemplo de zonificación reconocimiento oficial de fiebre aftosa Perú 2005 - 2018



# ZONIFICACIÓN

País o **zona** libres en que se practica la vacunación (Art. 8.8.3)

1. haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las [enfermedades](#) animales;
2. enviar a la OIE una declaración en la que, basándose en [vigilancia](#) descrita en el apartado 3), haga constar que en el país o la [zona](#) libres de fiebre aftosa propuestos:
  - a. no se ha registrado ningún [caso](#) de fiebre aftosa durante los dos últimos años;
  - b. no se ha detectado ningún indicio de transmisión del virus de la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses\*;
3. aportar pruebas documentadas de que:
  - a. se ha llevado a cabo una [vigilancia](#) acorde con lo contemplado en los Artículos [8.8.40.](#) a [8.8.42.](#), para detectar signos clínicos de fiebre aftosa y demostrar que no hay indicios de:
    - i. [infección](#) por el virus de la fiebre aftosa en animales no vacunados;
    - ii. transmisión del virus de la fiebre aftosa en animales vacunados\*;
  - b. se han tomado medidas normativas para la prevención y detección precoz de la fiebre aftosa;
  - c. se ha aplicado la [vacunación](#) sistemática y obligatoria en la población diana \*para lograr una adecuada cobertura de la [vacunación](#) y la inmunidad de la población;
  - d. se ha practicado la [vacunación](#) tras una adecuada selección de cepas vacunales;
4. describir detalladamente y presentar pruebas documentadas de la correcta aplicación y supervisión de:
  - a. los límites de la [zona](#) libre de fiebre aftosa propuesta, en caso de proponerse dicha [zona](#)\*;
  - b. los límites y las medidas de una [zona de protección](#), en su caso;
  - c. el sistema para impedir la entrada del virus de la fiebre aftosa en el país o la [zona](#) libres de fiebre aftosa propuestos, en particular las medidas descritas en los Artículos [8.8.8.](#), [8.8.9.](#) y [8.8.12.](#);
  - d. el control de desplazamientos de animales susceptibles y sus productos hacia el país o la [zona](#) libres de fiebre aftosa propuestos.



- Zona libre sin vacunación, Altiplano, Bolivia, 2011
- Zona libre con vacunación, Amazonia, Chaco, Valles - Bolivia, 2013



\*Vacunación basada en el riesgo  
(Vacunación en verde, amarillo y rojo)

---

EN LA ZONIFICACIÓN HAY QUE TENER EN  
CUENTA.....

# Barreras naturales, artificiales o administrativas



# Fronteras naturais



# Fronteras naturales



**En todas las estaciones!**

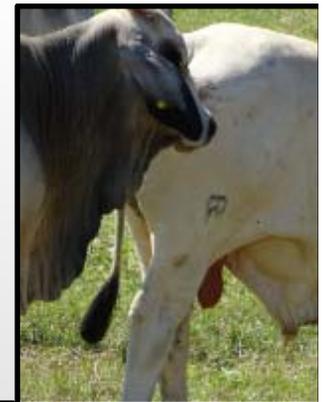


## Barreras artificiales



## Un sistema de identificación fiable...

- Individual o por grupos



Zona libre de fiebre aftosa con vacunación



Zona libre de fiebre aftosa sin vacunación





➤ En la práctica

- Sistemas de producción
- Circuitos de comercio de animales



# Sensibilización, sistema de alerta precoz para una respuesta rápida de control

- Requisitos previos antes de suspender la
- Red de vigilancia y cadena de mando (Art. 1.1. Art. 8.8.2. apartado 1 Art. 8.8.2 apartado 3b Art 8.8.40)
  - Compensación / notificación\*\*
- Estrategias del plan de contingencia implementadas (Art. 8.8.2 apartado 3b,4c Título 3 Servicios veterinarios y Título 7)
  - Vacunación de emergencia
  - Sacrificio sanitario
    - Impacto social
    - Bienestar
    - Compensación/ notificación\*\*
    - Consumidores / medios de comunicación



- Garantizar la sostenibilidad de los servicios veterinarios es determinante para mantener el estatus oficial relativo a la fiebre aftosa

**Los servicios veterinarios son un bien público mundial**

- La sensibilización y los sistemas de alerta precoz en las poblaciones inmunológicamente desprotegidas son determinantes para una respuesta rápida y para el control de la fiebre aftosa en caso de reaparición.
- Se ha de considerar el análisis del riesgo en las decisiones en materia de vigilancia, esquemas de vacunación y su suspensión.

***Seminario de formación subregional: “Mantener el estatus oficial libre de fiebre aftosa”, Colombia, 25-29 de junio de 2018***



**Oie** ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE  
*Protéger les animaux. préserver notre avenir*

# Thank you for your attention

12, rue de Prony, 75017 Paris, France

[www.oie.int](http://www.oie.int)

[disease.status@oie.int](mailto:disease.status@oie.int) - [oie@oie.int](mailto:oie@oie.int)

[www.oie.int/reconfirmation-tutorial](http://www.oie.int/reconfirmation-tutorial)

