



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

# Centro Panamericano de Fiebre Aftosa

PANAFTOSA - SALUD PÚBLICA VETERINARIA



**42ª Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa**

Quito - Ecuador, 16-17 de abril de 2015



# **Banco Regional de Antígenos y Vacunas de Fiebre Aftosa**

**Rossana M. Allende**

Laboratorio de Referencia  
PANAFTOSA - OPS/OMS

## Grupo de expertos para elaboración del proyecto BANVACO

*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, Manuel Sanchez





## BANVACO: ANTECEDENTES PRESENTADOS 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





## 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)



## PROPUESTAS PREPARADAS PARA COMENTARIOS DE LOS DELEGADOS COSALFA 42

### 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)*



## **PROPUESTA:**

# **Requisitos mínimos de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para Laboratorios Proveedores de Servicios y/o Productos de BANVACO**

La implementación de un sistema de biocontención requiere fundamentalmente de dos factores:

- a) establecimiento de barreras físicas y operacionales
- b) compromiso institucional

**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)*





## a) Barreras físicas y operacionales

- Nivel de contención primario
  - Recipientes adecuados y seguros para almacenar muestras de virus
  - Actividades con virus realizadas dentro de cabinas de seguridad biológica certificadas
  - Animales infectados con FMDV deben mantenerse en salas construidas para este propósito (tratamiento de efluentes y filtros HEPA)
  
- Nivel de contención secundario
  - Actividades con virus de fiebre aftosa infeccioso se realiza en ambiente físico cerrado y estrictamente controlado.
  - Los residuos sólidos y líquidos, y el aire son sometidos a tratamiento validado para inactivar/remover partículas virales
  
- Nivel de contención terciario
  - Implementación de medidas tendientes a prevenir el contacto del virus con animales susceptibles que se encuentran en el medio ambiente exterior (restringir el acceso del personal que trabaja en la unidad de fiebre aftosa al contacto con animales susceptibles; educación constante del personal )





## **b) Compromiso institucional**

- Proveer los recursos financieros para mantener las medidas de contención
- Prioridad en la gerencia de riesgos asociados a la unidad de biocontención
- Mantener proceso continuo de capacitación del personal para esclarecer sobre la importancia de implementar medidas de prevención de escape de virus y reporte inmediato de emergencias en el ambiente de trabajo.



## FUENTES y VIAS de ESCAPE del VIRUS en LABORATORIOS

**Las principales fuentes de FMDV en laboratorios son:**

- Muestras para diagnóstico
- Cultivo de células infectadas y semillas virales
- Pequeños animales de laboratorio infectados (ratón, conejo, cobayo)
- Proceso de producción de biológicos en grande escala
- Grandes animales infectados (cerdo, bovino, ovino, etc)

**Las principales vías de escape del virus fuera del laboratorio incluyen:**

- Por las personas que trabajan en el laboratorio
- Aire
- Efluentes
- Material de descarte
- Equipamiento de laboratorio
- Muestras biológicas y reactivos



## PRINCIPALES ACTIVIDADES DESARROLLADAS CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA

- Aislamiento y caracterización de virus de fiebre aftosa por replicación en cultivos celulares, en volúmen menor. Finalidad: diagnóstico e investigación
- Producción de suspensiones de virus de fiebre aftosa en volúmenes superiores a 10 litros/semana. Finalidad: producción de biológicos
- Infección experimental de animales con virus de fiebre aftosa. Finalidad: control de vacuna e investigación
- Análisis de anticuerpos de fiebre aftosa por técnica de virus neutralización. Finalidad: diagnóstico, control de vacuna e investigación
- Análisis de anticuerpos de fiebre aftosa por técnicas inmunoenzimáticas. Finalidad: diagnóstico, control de vacuna e investigación
- Aplicación en el genoma del virus de metodologías moleculares que no utilicen virus de fiebre aftosa infeccioso. Finalidad : investigación



## DOCUMENTOS DE APOYO USADOS EN LA ELABORACIÓN DE LA PROPUESTA

- CEN – Comité Europeen de Normalisation, 2011, CWA 15793
- EUFMD 40th Session, 2013. Appendix 7. Minimum biorisk management standards for laboratories working with foot-and-mouth disease virus. VERSION GS40/4.2BIS
- MAPA – Brasil, Secretaria de Defesa Agropecuaria. Instrução Normativa N° 5, 28/03/2012
- OIE Terrestrial Manual 2012. Chapter 1.1.3 Biosafety and Biosecurity in the veterinary microbiology laboratory and animal facilities
- OIE Terrestrial Manual on line 2015 (web access). Chapter 1.1.3a Standard for managing biorisk in the veterinary laboratory and animal facilities. NB: Version adopted by the World Assembly of Delegates of the OIE in May, 2014
- SENASA -Argentina – Resolución SENASA 351/2006



## RESUMEN DE CAPITULOS DE LA PROPUESTA SOBRE REQUISITOS DE BIOSEGURIDAD

### ***Aspectos gerenciales***

La responsabilidad de la gestión del riesgo biológico del laboratorio es de la gerencia de la Institución. Ésta debe definir y documentar la política institucional para gestión del riesgo biológico y comunicarla a todos los funcionarios de la institución.

### ***Capacitación de Personal – competencias***

La institución debe asegurar que el personal que desempeña actividades en ambientes donde se trabaja con virus de fiebre aftosa cuenta con las competencias necesarias. Los niveles de competencia serán definidos considerando educación, capacitación y experiencia.

### ***Bioprotección de Laboratorio***

Medidas de bioprotección deben ser implementadas en el laboratorio para proteger el material biológico del uso indebido o retirada del laboratorio. Las medidas a ser implementadas incluirán como mínimo:

- Sistema de seguridad apropiado para detectar la presencia de intrusos
- Procedimiento para retirada inmediata de intrusos
- Sistema de control y registro de acceso de personas al laboratorio
- Procedimientos de registro de activos y control de material biológico retirado del laboratorio.





### *Entrada/salida de personas al área de biocontención*

- La institución debe contar con documentos escritos detallando los procedimientos a ser adoptados por las personas para entrar/salir del área de biocontención
- Toda persona que deba entrar al área de biocontención tiene que recibir un entrenamiento para familiarizarse con los procedimientos de entrada/salida del área. El oficial de bioseguridad es responsable por brindar el entrenamiento
- El ingreso de personas al área de biocontención será realizada única y exclusivamente a través de vestuarios que permitan el cambio de ropa y la toma de baño
- El ingreso al vestuario será realizado mediante uso de código (u otro medio) electrónico personal e intransferible registrado automáticamente en el sistema de control del laboratorio



## *Instalaciones físicas de biocontención*

- Paredes, pisos y techos: las superficies deben ser lisas, impermeables al agua y resistente a productos químicos, sin ranuras, fáciles de limpiar
- Puertas: puertas externas con junta activa accionadas por código electrónico (o similar) controlado por sistema electrónico central. Las puertas internas pueden ser con juntas pasivas excepto aquellas que separan áreas consideradas de mayor riesgo biológico (sala tratamiento de efluentes, sala de cuarentena de antígenos, sala de cepario, etc)
- Comunicación: las áreas deben contar con conexión telefónica e internet asegurando la comunicación entre las áreas externa e interna. Algunas áreas requieren mayor seguridad mediante uso de cámaras
- Generador de energía eléctrica: se requiere contar con una fuente alternativa de energía eléctrica de respaldo para la energía comercial usada en rutina. Los circuitos críticos que no pueden dejar de estar respaldados son el sistema de aire, cámaras frías, cabinas de seguridad biológica, instalaciones de seguridad.



## ***Sistema de aire***

- Ventilación: las salas donde se realizan actividades con FMDV deben operar con sistema de ventilación con presión negativa y filtración del aire de salida a través de filtro HEPA
- Sistema de filtración del aire de salida: se requiere un sistema doble de filtros HEPA para la filtración del aire de salida de salas de laboratorio
- Sistema de filtración del aire de entrada: implementar un sistema para prevenir escape de aire del interior de la sala vía tubulación de entrada de ventilación en caso de pérdida/inversión de la ventilación
- Filtros: los filtros deben estar dentro de un programa de mantenimiento preventivo, la eficiencia de los filtros HEPA debe ser verificada como mínimo una vez/año confirmando que atienden las especificaciones del fabricante
- Sistema informatizado para monitoreo: se dispondrá de un sistema informatizado para monitorear *on line* el gradiente de presión de las diferentes áreas y los equipos de tratamiento del aire.



## ***Descarte de material***

- Efluentes: los efluentes originados en laboratorios de biocontención o en instalaciones de animales infectados con FMDV deben ser tratados por método validado para eliminar virus activo residual (térmico o químico). El equipamiento utilizado para tratamiento de efluentes deberá contar con un sistema de monitoreo automático con registro de todos los datos críticos y alarma en caso de fallas detectadas durante el proceso de tratamiento
- Sólidos: debe usarse un método validado para inactivación de partículas de virus infeccioso que puedan encontrarse en los residuos sólidos del laboratorio (autoclave, incinerador, hidrolisis)
- Sistema informatizado para monitoreo: se dispondrá de un sistema informatizado para monitorear *on line* el funcionamiento de los equipos de tratamiento de efluentes y los autoclaves de frontera.



## *Equipamientos y Materiales*

- Las superficies de trabajo de laboratorio deben ser lisas, impermeables, resistentes a los productos químicos utilizados en el laboratorio
- Los equipamientos deben ser del tipo que controlan la emisión de aerosoles o ser usados dentro de cabinas de seguridad biológica
- Para remoción de equipamientos del laboratorio, éstos deben ser previamente descontaminados
- Los documentos serán enviados escaneados via electrónica
- Todo material biológico que se retire del laboratorio, será embalado en recipiente primario. El recipiente primario será desinfectado exteriormente con producto que inactive el virus y colocado dentro de un recipiente secundario. La retirada del recipiente conteniendo el material será realizada por pass through con tratamiento de fumigación o ducha con desinfectante químico





## **PROPUESTA:**

# **Mecanismo de Evaluación de Condiciones de Bioseguridad de los Laboratorios Proveedores de Servicios y/o Productos de BANVACO**

- a) Los países participantes del BANVACO nombran expertos en las áreas relacionadas a bioseguridad de laboratorio: gestión de riesgo biológico, producción de antígeno/vacuna , ingeniería y mecatronica
  
- b) A partir de la lista de expertos indicados por los países PANAFTOSA selecciona un grupo que cuenten con el perfil necesario para evaluar las condiciones de bioseguridad de los laboratorios candidatos a ser proveedores de servicios/productos del BANVACO
  
- c) PANAFTOSA actúa como coordinador del grupo de expertos
  
- d) Las actividades del grupo de expertos serán regidas por términos de referencia preestablecidos y aprobados por el BANVACO



## TERMINO DE REFERENCIA DE ACTIVIDADES

- Realizar evaluaciones técnicas de las condiciones de bioseguridad, de los laboratorios de producción de antígeno/vacuna candidatos a proveedores del BANVACO. Preparar los informes correspondientes incluyendo la recomendación de aceptar o no al candidato.
- Realizar evaluaciones técnicas de las condiciones de bioseguridad de los laboratorios de diagnóstico y de control de calidad de vacuna candidatos a dar servicio al BANVACO. Preparar los informes correspondientes incluyendo la recomendación de aceptar o no al candidato.
- Realizar evaluaciones técnicas de las condiciones de bioseguridad de los laboratorios de enseñanza y/o investigación que trabajen con virus de fiebre aftosa y/o fragmentos de éste en los países miembros de la COSALFA. Preparar los informes correspondientes incluyendo la recomendación de autorizar o no las actividades del laboratorio para proveer servicios al BANVACO.
- Emitir opinión técnica en aspectos de Gestión de Riesgo Biológico en laboratorios y actualizar la información para conocimiento de la Comisión Directiva y Gerencia del BANVACO y de las Comisiones Nacionales de Bioseguridad.
- Asesorar siempre que solicitado por BANVACO en el análisis de proyectos de construcción y/o adecuación de estructura física de laboratorios que trabajan con virus de fiebre aftosa o sus partes.



- Las evaluaciones técnicas de las condiciones de bioseguridad serán realizadas atendiendo el documento “Requisitos mínimos de bioseguridad para proveedores de servicios y/o productos del BANVACO”
- Los informes de las evaluaciones realizadas a laboratorios serán entregados a la Comisión Directiva del BANVACO, al director de PANAFTOSA y a los CVOs de los países miembros del BANVACO
- Las actividades serán desarrolladas de acuerdo a una agenda elaborada por PANAFTOSA en consulta con la Comisión Directiva del BANVACO, con los laboratorios a ser evaluados y con la Autoridad Veterinaria del país.



## FINANCIAMIENTO

Las actividades de evaluación estarán financiadas por fondos del laboratorio que solicita la evaluación y cuando corresponda por los fondos de financiación del BANVACO.

**LAS DOS PROPUESTAS SE ENTREGAN A LOS DELEGADOS DE COSALFA 42 PARA SU ANALISIS Y POSTERIOR ENVIO DE COMENTARIOS A PANAFTOSA**

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



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