

RESOLUCIÓN N° 23

Designación de instalaciones para conservar material con contenido viral de la peste bovina con el fin de mantener el mundo libre de peste bovina

RECONOCIENDO la declaración de ausencia mundial de la peste bovina de mayo de 2011 y el compromiso de los Miembros para mantener este estatus, reafirmado a través de la Resolución N.º 21 (2017) de la OIE,

HACIENDO REFERENCIA a la Resolución N.º 23 (2014) de la OIE que insta a los Miembros de la OIE aprobar el mandato para las instalaciones en las que se puedan conservar materiales con contenido viral de la peste bovina (en lo sucesivo, "instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina"), y solicita a la directora general de la OIE que establezca un sistema para supervisar y evaluar las Instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina,

CONSIDERANDO QUE

1. El mandato previsto en la Resolución N.º 23 (2014) (Anexo), en lo sucesivo "el mandato", para las instalaciones de Almacenamiento de virus de la peste bovina describe los criterios de designación y el mandato de las dos categorías de Instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina,
2. Las instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina aprobadas por la FAO y la OIE son evaluadas por el comité asesor conjunto FAO/OIE sobre la peste bovina (en lo sucesivo, el "Comité"), que tiene en cuenta los criterios aprobados por ambas organizaciones y publica en sus informes detalles sobre las instalaciones que han sido objeto de evaluación,
3. Las instalaciones evaluadas por el Comité y recomendadas para inspección se someten a una auditoría formal o inspección *in situ*, a cargo de un equipo conformado por expertos internacionales que determina su capacidad y el cumplimiento con las normas establecidas en términos de seguridad y protección biológica para el almacenamiento de existencias de peste bovina y el mandato establecido,
4. El informe y los resultados de la evaluación *in situ* se revisan y evalúan en función de normas de bioseguridad y bioprotección y del mandato del Comité y sus recomendaciones se aprueban mediante los procedimientos internos respectivos de la FAO y la OIE,
5. Cuando una instalación de almacenamiento de virus de la peste bovina no puede demostrar que cumple con el mandato, se suspenderá su estatus con efecto inmediato, mientras lo revisan el Comité, la OIE y la FAO,

LA ASAMBLEA

RESUELVE

Designar, en nombre de la OIE, y en función de la acción equivalente establecida por la FAO de acuerdo con su procedimiento de designación, las siguientes instalaciones aprobadas para conservar material con contenido viral de la peste bovina, con una nueva evaluación cada tres años, en la categoría especificada para cada instalación y propone añadirlas a la lista de instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina aprobadas por la FAO-OIE (disponible en el sitio web de la OIE y de la FAO):

A) Instalación para almacenamiento de material con contenido viral de la peste bovina, excepto las existencias de vacunas

1. Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement (CIRAD), Montpellier, Francia
2. China Institute of Veterinary Drug Control/China Veterinary Culture Collection Center (IVDC), Beijing, China

B) Instalación para almacenamiento exclusivo de vacunas fabricadas, existencias de vacunas y materiales solo para su producción:

1. Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement (CIRAD), Montpellier, Francia
2. China Institute of Veterinary Drug Control/China Veterinary Culture Collection Center (IVDC), Beijing, China.

.../Anexo

(Adoptada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE el 28 de mayo de 2019
para una entrada en vigor el 31 de mayo de 2019)

MANDATO PARA LAS INSTALACIONES QUE CONSERVAN MATERIAL CON CONTENIDO VIRAL DE LA PESTE BOVINA

Las instalaciones en las cuales puedan conservarse materiales con virus de la peste bovina (RPV)⁶⁴ (en lo sucesivo “Instalaciones de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina”) deben contar con un mandato que justifique su función y garantice el almacenamiento seguro de estos materiales.

La Instalación de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina tiene un mandato específico y está sujeta a un mecanismo de aprobación por un Laboratorio de Referencia de la OIE para la peste bovina y un Centro de Referencia de la FAO para morbilivirus.

Aunque la decisión de designar una Instalación de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina corresponde a la Asamblea mundial de Delegados de la OIE, el Delegado de la OIE debe apoyar la solicitud y tener pleno conocimiento del mandato.

A continuación, se describen los mandatos de las dos categorías de Instalaciones de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina:

- A) Instalación para almacenamiento de material con contenido viral de la peste bovina, excepto las existencias de vacunas
- B) Instalación para almacenamiento exclusivo de vacunas fabricadas, existencias de vacunas y materiales solo para su producción.

A) Instalación para almacenamiento de material con contenido viral de la peste bovina, excepto las existencias de vacunas:

1. Conservar de manera segura materiales con contenido viral de la peste bovina (en lo sucesivo, “RPV”) con un nivel apropiado de biocontención y garantizar que se toman las medidas apropiadas para prevenir su liberación accidental o deliberada.
2. Aceptar material que contenga RPV procedente de la FAO y de los Países Miembros de la OIE para su almacenamiento seguro y/o destrucción.
3. Notificar a la FAO y a la OIE antes de recibir material que contenga RPV procedente de otros institutos a fin de que la FAO colabore en el transporte si es necesario y para garantizar la cadena de custodia.
4. Proveer material que contenga RPV a otros institutos para la investigación o producción de vacunas aprobadas por la FAO y la OIE.

⁶⁴ El material con contenido viral de la peste bovina designa cepas de campo y de laboratorio del virus de la peste bovina; cepas de vacuna del virus de la peste bovina, incluidas las reservas de vacunas válidas y caducadas; tejidos, sueros y cualquier otro material procedentes de animales infectados o sospechosos; material generado por laboratorio que contenga virus vivo, morbilivirus recombinantes (segmentados o no) que contengan ácido nucleico del virus de la peste bovina o secuencias de aminoácidos; y material genómico completo, incluidos ARN vírico y sus copias cADN; los fragmentos subgenómicos del genoma del virus de la peste bovina (ya sea como plásmidos o incorporados a virus recombinantes) que no puedan incorporarse a un morbilivirus replicante o a un virus afín a un morbilivirus no se considerarán material con contenido viral de la peste bovina, ni tampoco los sueros que hayan recibido un tratamiento térmico de al menos 56°C durante por lo menos dos horas, o que hayan mostrado estar libres de secuencias del genoma del virus de la peste porcina mediante una prueba validada RT-PCR;

5. Conservar un inventario actualizado del material que contenga RPV y de datos de la secuencia (incluido el registro de entrada y salida de dicho material de las instalaciones), y compartir esta información con la FAO y la OIE mediante una base de datos designada para la peste bovina.
6. Enviar un informe anual a la OIE y a la FAO.
7. Mantener un sistema de garantía de calidad, de seguridad y protección biológica.
8. Ofrecer asesoramiento técnico o impartir formación al personal de otros Países Miembros de la FAO y de la OIE sobre la destrucción, transporte seguro del material que contenga RPV y/o descontaminación de instalaciones.
9. Participar en reuniones científicas en su calidad de Instalación FAO/OIE de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina y utilizar ese título.
10. Establecer y mantener una red con otras Instalaciones de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina.
11. Solicitar la aprobación de la FAO y la OIE antes de manipular materiales que contengan RPV para investigación u otros fines, incluyendo a instituciones del sector privado, o antes del transporte de estos materiales a otros institutos.
12. Cuando la FAO y la OIE lleven a cabo una auditoría o inspección in situ, la Instalación de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina debe cooperar plenamente y facilitar todos los informes e información pertinentes.

B) Instalación para almacenamiento exclusivo de vacunas fabricadas frente a la peste bovina, existencias de vacunas y material solo para su producción:

1. Conservar un inventario actualizado de existencias de vacunas que incluya las vacunas vigentes y caducadas y de materiales destinados exclusivamente para la producción de estas vacunas, y compartir tal información con la FAO y la OIE mediante la base de datos designada para la peste bovina.
2. Validar o destruir las existencias de vacunas caducadas.
3. Probar con regularidad la calidad de las vacunas conforme a las directrices de la OIE.
4. Mantener y seguir los procedimientos aprobados por la FAO y la OIE para la gestión de las existencias de vacunas (almacenamiento de vacunas fabricadas y envasadas).
5. Colaborar, a petición de la FAO y de la OIE, con el banco mundial de vacunas contra la peste bovina y la estrategia de preparación, lo que incluye la fabricación y preparación de vacunas de emergencia conforme a las normas de la OIE.
6. Aceptar las cepas víricas vacunales o las existencias de vacunas de la FAO y los Países Miembros de la OIE para su almacenamiento seguro y/o destrucción.
7. Notificar a la FAO y a la OIE antes de recibir material que contenga RPV procedente de otros institutos a fin de que la FAO colabore en el transporte si es necesario y para garantizar la cadena de custodia.
8. Proveer cepas víricas vacunales o vacunas a otros institutos (públicos o privados) para la investigación o fabricación de vacunas aprobadas por la FAO y la OIE.
9. Enviar un informe anual a la OIE y a la FAO.
10. Mantener un sistema de garantía de calidad, de seguridad y protección biológicas.
11. Cuando la FAO y la OIE lleven a cabo una auditoría o inspección in situ, la Instalación de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina debe cooperar plenamente y facilitar todos los informes e información pertinentes.