



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN
Y MEDIO AMBIENTE

DIRECCION GENERAL
DE SANIDAD DE LA
PRODUCCIÓN AGRARIA
SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD E HIGIENE
ANIMAL Y TRAZABILIDAD

PROTOCOLO VACUNACIÓN EMERGENCIA COMO ESTRATEGIA PARA EL CONTROL Y ERRADICACIÓN DE UN FOCO DE FIEBRE AFTOSA

REV. – julio 2015



ÍNDICE

	Pág.
1.- INTRODUCCIÓN.....	2
2.- MARCO LEGAL	3
3.- ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN	4
3.1.- Tipos de estrategias de Vacunación.....	6
3.2.- Factores que influyen la estrategia de vacunación.....	7
4.- ÁRBOL DE DECISIÓN	10
5.- ORGANIZACIÓN LOGÍSTICA DE LA VACUNACIÓN.....	15
6.- FASES DE LA VACUNACIÓN.....	20
7.- INFORMACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN DE LA OPINIÓN PÚBLICA.....	21

1.- INTRODUCCIÓN

La Fiebre Aftosa (FA) o Glosopeda es una enfermedad infecciosa causada por un virus de la familia Picornaviridae, género Aphtovirus, que incluye 7 serotipos inmunológicamente distintos (A, O, C, SAT1, SAT2, SAT3 y Asia I), así como numerosos subtipos diferentes. Se caracteriza por originar lesiones de tipo vesicular en mucosas y epitelio de las en especies con pezuñas hendidas tanto domésticas como salvajes, afectando a animales de todas las edades. La morbilidad suele ser muy elevada debido a su alta transmisibilidad, si bien la mortalidad suele resultar baja, afectando principalmente a animales muy jóvenes. Se trata de una de las enfermedades víricas de mayor importancia debido precisamente a su gran poder de difusión, al elevado número de especies a las que afecta y a las pérdidas en la producción que origina. Por todo ello, se encuentra incluida dentro de la Lista de enfermedades de declaración obligatoria en la Unión Europea (UE) y dentro de la lista de enfermedades de declaración obligatoria de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), por lo que su presencia en un país o región ocasionará restricciones comerciales con graves pérdidas económicas y deberá ser objeto de declaración urgente y siempre en menos de 24h.



La enfermedad se encuentra distribuida de forma endémica por amplias regiones de África, Asia, Oriente Medio y Sudamérica, lo que supone una importante amenaza al sistema productivo de la UE por la proximidad de algunas de estas zonas. El último foco de esta enfermedad en la UE se produjo el año 2007 en el Reino Unido y, con anterioridad, durante el año 2001 en el Reino Unido, Irlanda, Francia y Holanda; en 1993, en Italia, y en 1994, 1996 y 2000 en Grecia. Uno de los mayores riesgos para Europa es la presencia de la enfermedad en Oriente Próximo, Asia Central y norte de África.

En nuestro país, el último foco de FA se detectó en ganado bovino en Talavera de la Reina en junio de 1986, habiéndose abandonado la vacunación preventiva en el año 1989.

Durante los últimos años en la UE las estrategias de lucha frente a la enfermedad han estado basadas en el sacrificio inmediato de todos los animales afectados por la enfermedad y de aquellos que han podido estar en contacto con animales infectados, en el control de movimientos y en el establecimiento de estrictas medidas de bioseguridad.

Debido a los avances en el desarrollo de las técnicas de inmunoprofilaxis, la vacunación de urgencia se ha convertido en una herramienta que puede resultar de gran utilidad en el control y erradicación de la enfermedad. Diversos factores y criterios deben ser tenidos en cuenta antes de tomar la decisión de aplicar la vacunación, debido a la gran repercusión tanto sanitaria como económica que esta estrategia pueda suponer para el sector ganadero nacional.

El presente documento tiene como objetivo clarificar los factores que deben ser considerados antes de implantar un programa de vacunación como estrategia de control frente a un brote de FA, así como servir de guía a los Servicios Veterinarios Oficiales (SVO) a la hora de establecer la organización de los trabajos de vacunación y el posterior seguimiento para reestablecer el estatus sanitario del país según marcan los estándares de la OIE.

2.- MARCO LEGAL

El ámbito legal que define todas las actuaciones de lucha frente a la FA se haya recogido en la siguiente normativa:

- Ley de Sanidad Animal 8/2003, de 24 de abril
- Reglamento (CE) nº 1099/2009, del Consejo de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, que regula los aspectos de bienestar animal.
- Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación



- Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria.
- Reglamento (CE) N o 1069/2009 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n o 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales).
- Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano
- Directiva 2003/85/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa.
- Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, por la que se establecen las medidas de lucha contra la FA.
- Código Sanitario de Animales Terrestres, http://www.oie.int/index.php?id=169&L=2&htmfile=chapitre_fmd.htm
- Manual de pruebas diagnósticas y vacunas de los animales terrestres http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/2.01.05.FMD_Sp_anish.pdf

3.- ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN

Ante la aparición de un foco de FA, la estrategia de control recomendada por las autoridades sanitarias sigue siendo el vacío sanitario de las explotaciones afectadas, estrictas medidas de bioseguridad y de vigilancia sanitaria para conseguir un diagnóstico precoz y el control de movimientos para evitar la propagación de la enfermedad. Sin embargo, en algunos casos, estas medidas pueden no ser suficientes para evitar que se propague la infección. En estos casos, la vacunación puede jugar un papel muy importante en el control y erradicación de la FA ya que reduce de manera muy significativa la incidencia de casos clínicos, así como la capacidad infectiva de los animales afectados por la enfermedad. Por lo tanto, ante un foco epizootico de FA la vacunación ayudaría a reducir considerablemente tanto el número de explotaciones afectadas como el número de animales que necesitarían ser sacrificados para conseguir la erradicación de la enfermedad.

La vacunación preventiva está prohibida según la normativa de la UE, sin embargo, el artículo 49 del Real Decreto 1429/2003 de 21 de noviembre que transpone la Directiva 2003/85/CE relativa a medidas comunitarias de



lucha contra la fiebre aftosa, contempla la posibilidad del uso de la vacunación siempre que la situación epidemiológica lo aconseje y previa autorización de la

Comisión Europea a través del Comité Permanente de Plantas Animales Alimentos y Piensos (En inglés PAFF)

En los últimos años, la vacunación ha ganado peso como estrategia de control y erradicación de la FA ya que en la actualidad es posible diferenciar los animales vacunados de aquellos que han sido infectados de forma natural por el virus de la Fiebre Aftosa (VFA). Las vacunas autorizadas por la Comisión Europea son vacunas inactivadas marcadas, por lo que provocan una respuesta humoral en los animales vacunados basada en anticuerpos anti-proteínas estructurales, fácilmente diferenciadas en el laboratorio de aquellos anticuerpos anti-proteínas no estructurales producidos por la infección natural con el VFA.

Utilizar la vacunación como estrategia de control es una decisión que necesita de la participación de un equipo de trabajo multidisciplinar. Diversos factores como son la disponibilidad de vacunas adecuadas para la cepa circulante, disponibilidad de personal, virulencia de la cepa vírica en cuestión, posibilidad de transmisión a otras explotaciones / zonas, densidad de especies susceptibles en la zona afectada, tiempo en que la enfermedad puede haber estado presente en el país antes de la detección (Periodo de alto riesgo), etc., determinarán la idoneidad de la estrategia de vacunación, y en su caso, de las especies a vacunar y de la extensión del área a vacunar.

Hay que tener en cuenta que la vacunación como estrategia de control y erradicación puede resultar muy eficaz ya que, por un lado, reduce el número de animales susceptibles a la enfermedad, y por otro lado disminuye la transmisión del virus entre las explotaciones, posibilitando la reducción del número de explotaciones afectadas así como la duración del brote epidémico, con el consecuente ahorro económico. En contrapartida, también hay que considerar que, aunque la vacunación previene la manifestación clínica de la enfermedad, los animales vacunados pueden permanecer infectivos, lo cual dificultaría su diagnóstico clínico con el consecuente riesgo de circulación vírica. Es necesario también tener en cuenta que las técnicas laboratoriales para diferenciar animales vacunados de animales infectados son únicamente aplicables a nivel de rebaño, ya que provocan gran número de falsos positivos si la interpretación se hace a nivel individual. Por ello, la vacunación puede dificultar la fase de demostración de 'libre de enfermedad' necesaria para el reestablecimiento del estatus sanitario del país una vez se ha controlado el brote.

Población objeto del Programa de vacunación.

La población susceptible de ser vacunada estaría formada por todo animal perteneciente a alguna de las especies de pezuña hendida: ganado bovino, ovino, caprino y porcino fundamentalmente.



Es necesario una consideración aparte para aquellas especies sensibles que se pueden considerar como especiales (animales de zoológico, razas en peligro de extinción o con características genéticas especiales,

animales de laboratorio, etc.). En estos casos el emplear una estrategia de vacío sanitario puede acarrear una pérdida medioambiental o zootécnica irreversible, por lo que la vacunación protectora se presenta como una estrategia alternativa al vacío sanitario que ayudaría a la protección de estos animales.

Además, se debe estudiar la posibilidad de restringir la obligatoriedad de la vacunación, por razones epidemiológicas o por análisis de riesgos, a determinadas especies o a determinados tipos de explotación, fundamentalmente en función de su censo o manejo.

3.1- Tipos de estrategias de Vacunación

El uso de vacunas frente a la FA puede perseguir dos objetivos diferentes según se utilice una estrategia de vacunación profiláctica (protectora) o una estrategia de vacunación supresora. El tipo de estrategia de vacunación a utilizar vendrá determinada por las circunstancias epidemiológicas del foco y por la capacidad de respuesta de las autoridades veterinarias.

- **Vacunación profiláctica o protectora:** Es una vacunación de urgencia “en sábana” que no implica el sacrificio posterior de los animales inmunizados. Se llevaría a cabo especialmente en aquellos casos en los cuales no se considerase viable la erradicación de la enfermedad mediante sacrificio masivo, debido al número y dispersión de los focos, o a la alta densidad de animales sensibles. Este tipo de vacunación también estará indicada en aquellos casos en los que estén involucradas especies de las anteriormente consideradas como especiales. Se deberá realizar una intensa vigilancia sanitaria en la población vacunada de manera que sea posible detectar circulación de virus campo. Para ello se tomarán muestras de sueros para su posterior estudio laboratorial basado en el ELISA de proteínas no estructurales, que en caso de arrojar resultado positivo significaría que los animales han estado en contacto con el virus campo. Se establecerá alrededor del perímetro de la zona de vacunación una zona de vigilancia, de un mínimo de 10 kilómetros, en la que estará prohibida la vacunación. En esta área también se intensificará la bioseguridad en las explotaciones y los procedimientos de vigilancia sanitaria para evitar que la infección pueda salir de la zona en cuestión. Además, se deberá implantar un exhaustivo control oficial de movimientos de animales de especies sensibles hacia y desde el área vacunada.

- **Vacunación supresora:** Fue la estrategia utilizada por Holanda en el año 2001 y consiste en la vacunación de urgencia de las explotaciones afectadas o en riesgo y que irá seguida del sacrificio posterior de los animales inmunizados. Este tipo de estrategia debe ser considerada en aquellas situaciones en las que, debido al número de animales afectados por el foco, por cuestiones logísticas (falta de medios humanos o materiales), no sea posible



cumplir con los plazos de sacrificio y destrucción de los cadáveres. En estas circunstancias, los animales en las zonas afectadas serán vacunados para

posteriormente ser sacrificados y destruidos con las máximas garantías de bioseguridad. El objetivo principal de este tipo de vacunación es el de reducir al máximo la excreción de virus al medio de los animales que se encuentran en espera para ser sacrificados y eliminados.

La vacunación supresora también está indicada en las circunstancias en las que exista gran cantidad de virus circulante y por lo tanto, alto riesgo de contagio entre los animales en una región determinada. Dependiendo de la situación epidemiológica se aplicará en un radio alrededor del foco de 1 a 3 km., siempre dentro de la zona de protección y en las zonas donde tanto las explotaciones como los animales estén claramente identificados, de manera que se facilite su identificación de cara a su posterior sacrificio.

3.2.- Factores que influyen la decisión de vacunación

La forma en que la FA se desarrolla en la cabaña ganadera depende de numerosos factores como son la virulencia de la cepa presente, las especies afectadas, condiciones meteorológicas, movimientos de animales, tiempo en el diagnóstico, etc. Para establecer una estrategia exitosa en el control y erradicación de enfermedad mediante la utilización de la vacunación será necesario conocer estos detalles en profundidad.

Todos estos factores, unidos a las características de las explotaciones, densidad ganadera, colaboración por parte de los ganaderos, etc., determinarán el tiempo que deberemos emplear en la vacunación, factor que será clave de cara a decidir sobre la idoneidad o no de esta estrategia como medida de control y erradicación del brote.

3.2.1.- Aspectos técnicos de la vacuna.

El protocolo de primo vacunación supone la administración de una primera dosis y tras 3 o 4 semanas la administración de la segunda dosis de refuerzo.

La protección de las especies vacunadas frente a la enfermedad se estima que comienza a partir del día 4 post-vacunación, pudiendo incluso retrasarse hasta los 10 días post-vacunación. La eficacia vacunal se estima entre el 90 y 95% siendo la duración de la protección de entre 4 y 6 meses.

Para conseguir el control de la enfermedad en una zona mediante la inmunización de los animales es necesario alcanzar una cobertura vacunal de al menos el 85% de los rebaños sensibles a la enfermedad.

3.2.2.- Tiempo en la detección de la enfermedad



En la mayoría de las ocasiones será complicado establecer el retraso sufrido en detectar la enfermedad y consecuentemente, la posibilidad de que haya existido contagio a otras explotaciones. Teniendo en cuenta los sistemas

de vigilancia epidemiológica implantados en los países de la UE y la experiencia en brotes acontecidos por ejemplo en el Reino Unido en 2001, se estima que un caso primario de una enfermedad exótica como es la FA puede tardar en ser detectado una media de tres semanas.

Por lo tanto, se puede establecer, en general, que en los casos en los que se sospeche que la enfermedad ha estado presente más de 21 días sin ser diagnosticada, o en aquellas circunstancias en las que se descubra alguna ruta de contagio que pueda haber afectado a varias explotaciones (ej. contagio en una feria ganadera, focos dispersos geográficamente, etc.) la vacunación de de urgencia podría estar recomendada, ya que el riesgo de transmisión a otras explotaciones podría ser elevado y la capacidad de controlar el brote epizootico sin vacunación podría ser limitada.

3.2.3.- Fiebre aftosa en los animales domésticos: Bovino, Porcino y Pequeños Rumiantes

Uno de los factores de riesgo que determinan la epidemiología de la FA son las especies que estén involucradas en el foco, así como la densidad ganadera. El comportamiento de la enfermedad en cada especie afectada dependerá entre otros factores de la virulencia de la cepa vírica. De forma muy genérica, se puede asumir que la principal ruta de contagio para el ganado porcino es a través de la ingestión, sin embargo, en los pequeños rumiantes y en los bovinos suele considerarse de mayor importancia la inhalatoria. Una vez infectados, el porcino es considerado como un gran excretor de virus, mientras que el ganado bovino tiene menor capacidad infectiva y los pequeños rumiantes incluso menor que los bovinos.

Es necesario una consideración aparte para aquellas especies sensibles que se pueden catalogar como especiales (animales de zoológico, razas en peligro de extinción o con una genética especial, animales de laboratorio, etc.). En estos casos el emplear una estrategia de vacío sanitario puede acarrear una pérdida medioambiental irreversible, por lo que la vacunación protectora se presenta como una estrategia alternativa que ayudaría a la protección de estos animales.

3.2.4.- Tamaño de la zona de vacunación

El tamaño y la forma de la zona de vacunación dependerán del tipo de estrategia de vacunación que se utilice (protectora o supresora), aunque en cualquier caso será necesario tratar de reducir esta zona a lo estrictamente necesario, lo que posteriormente también facilitará la implantación y control de las estrictas medidas de vigilancia sanitaria que deben ser implantadas en estas zonas después de que la vacunación haya tenido lugar.



En caso de vacunación supresora, se aconseja aplicar la vacunación en un área contenida en la zona de protección, es decir, hasta tres kilómetros alrededor de la explotación afectada.

En el caso de una vacunación profiláctica será más complejo determinar el área de vacunación ya que dependerá de la densidad de animales, especies afectadas, geografía del lugar, estándares de bioseguridad, nivel posible de difusión de la enfermedad en el territorio, etc.

En cualquier caso será necesario establecer una zona perimetral, '*zona de vigilancia vacunal*', de al menos 10 kilómetros desde la periferia de la zona de vacunación hacia fuera. En ella estará prohibida la vacunación y se aplicarán restricciones de movimiento pecuario además de una intensa vigilancia serológica para detectar la posible presencia de virus de FA.

La extensión de las zonas de vacunación y la zona de vigilancia vacunal deberán estar basadas en criterios epidemiológicos, sin embargo, los límites deberán ser establecidos de manera que no existan dudas acerca de ellos. Es aconsejable utilizar límites geográficos claramente identificables como: carreteras, ríos u otras barreras naturales, etc. De esta manera se facilitará la gestión del foco además de facilitar la comunicación con los ganaderos y autoridades sanitarias locales involucradas en el control del mismo.

3.2.5- Movimientos.

Una vez detectado un foco de FA, identificar los movimientos de los animales desde y con destino a la explotación afectada resulta esencial para determinar la posibilidad de transmisión y difusión de la enfermedad. Será necesario revisar todos los movimientos ocurridos en la explotación afectada en un plazo anterior a 21 días desde la declaración del foco o desde la aparición de los primeros síntomas, para así poder determinar los posibles contactos peligrosos.

La presencia de alta densidad de movimientos o de movimientos a largas distancias puede ser un indicio de diseminación de la infección y por lo tanto un factor de riesgo que dificultará la erradicación de la enfermedad sin la utilización de la vacunación de emergencia.

La vacunación de los animales, tanto si es utilizada como media protectora o como medida de supresión, implicará una prohibición de los movimientos dentro, hacia y desde la zona de vacunación. Tan sólo se autorizarán los movimientos de animales hacia matadero si está situado en la zona de vacunación previa inspección clínica de los animales y autorización por parte de los SVO.

3.2.6.- Consideraciones comerciales.



En la actualidad, la comunidad científica internacional acepta que los productos procedentes de animales vacunados frente a la FA son seguros para el consumo humano.

Estos productos deberán llevar una marca sanitaria o estar tratados convenientemente acorde a lo especificado en la legislación. Por tanto, la

decisión de vacunar deberá contemplar el coste que estos procedimientos supondrán para la industria agroalimentaria.

Es necesario considerar además que el comercio exterior de los animales vacunados puede verse afectado, aun empleando técnicas diagnósticas que permitan diferenciar a los animales vacunados de los infectados.

3.2.7.- Vigilancia Serológica

La vacunación implicará además una vigilancia serológica para demostrar la ausencia de virus de FA circulante (anticuerpos anti proteínas no estructurales), que en condiciones óptimas deberá comenzar al menos 30 días tras la finalización de la vacunación y se extenderá hasta que todos los rebaños hayan sido testados. El muestreo deberá ser interpretado a nivel de rebaño y estará basado en criterios estadísticos. Este muestreo será aleatorio y capaz de detectar un 5% de prevalencia individual con un intervalo de confianza del 95%.

3.2.8.- Otros factores no sanitarios.

La vacunación de urgencia implicará la necesidad de disponer de importantes recursos materiales (vacunas, material de laboratorio, material de campo, sistemas de identificación animal, etc.), así como de personal competente, debidamente instruido, para llevar a cabo la tarea de la vacunación.

4.- ÁRBOL DE DECISIÓN

La decisión de aplicar la vacunación de urgencia debe tener la aceptación previa por parte de la Comisión Europea, siendo solicitada por el MAGRAMA a iniciativa o solicitud de una o varias Comunidades Autónomas o de las Ciudades de Ceuta y Melilla, tras consultar al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

El diagrama de decisión representa una simplificación de la posible cadena de decisión utilizada antes de determinar la estrategia sanitaria a implantar en caso de enfrentarse a un foco de FA. Las características de nuestro país hacen necesario que este árbol de decisión sea flexible y deba ser



adaptado a cada foco en particular. Cada foco de FA puede necesitar diferentes estrategias y por lo tanto los caminos a elegir variarán dependiendo de la realidad epidemiológica del caso concreto. **Figura nº 1.**

En cualquier caso, la estrategia a seguir pretenderá reducir el gasto público al máximo, así como causar el mínimo impacto en el sector agroalimentario y en el sector rural. De esta manera, se deberá escoger la opción que minimice el número de animales sacrificados y por lo tanto el daño

al medio ambiente, siempre que se cumplan las condiciones adecuadas que garanticen el adecuado control y erradicación de la enfermedad.

4.1.- Punto de decisión nº 1 ¿Foco controlable con Vacíos Sanitarios?

El anexo X del RD 2179/2004, de 12 de noviembre, establece los criterios para la decisión de aplicar la vacunación de urgencia en caso de declararse un foco de FA.

Criterios	Decisión	
	De vacunación	De no vacunación (vacíos sanitarios)
Densidad de población de animales sensibles*	Alta	Baja
Predominantemente especies afectadas clínicamente	Predominantemente cerdos	Predominantemente rumiantes
Salida de la zona de protección de animales posiblemente infectados o sus productos	Sí, seguro	No es seguro
Probabilidad de la propagación aérea del virus a partir de las explotaciones infectadas	Alta	Baja o nula
Vacuna adecuada	Disponible	No disponible
Origen de los focos (localización)	Desconocido	Conocido
Pendiente de incidencia de focos	Rápido ascenso	Poco pronunciada o ligero ascenso
Distribución de los focos	Amplia	Limitada
Reacción pública a la política de vacíos sanitarios	Fuerte	Débil
Aceptación de la regionalización tras la vacunación	Sí	No

Se entiende como Zona de Elevada Carga Ganadera (ZECG) una zona geográfica, de un radio de 10 km. alrededor de una explotación en la que haya animales de especies sensibles sospechosos de estar infectados con el VFA, o con infección confirmada de este virus, con una densidad de animales de especies sensibles superior a 1.000 cabezas por km². Dicha explotación deberá encontrarse o bien en una subregión cuya densidad de animales sensibles sea superior a 450 cabezas por km², o bien a menos de 20 km. de una subregión de este tipo.



Criterios	Decisión	
	De vacunación	De no vacunación (vacíos sanitarios)
Aceptación de la regionalización por terceros países	Conocida	Desconocida
Evaluación económica de estrategias de control que entran en juego	Es previsible que una estrategia de control sin vacunación de urgencia conlleve pérdidas económicas bastante más elevadas en los sectores agrícolas y no agrícolas	Es previsible que una estrategia de control con vacunación de urgencia conlleve pérdidas económicas bastante más elevadas en los sectores agrícolas y no agrícolas
Es previsible que la norma de 24/48 horas no pueda aplicarse de manera efectiva durante dos días consecutivos*	Sí	No
Importantes repercusiones sociales y psicológicas de la política de vacío sanitario	Sí	No
Existencia de grandes explotaciones de producción intensiva de ganado en una zona que no sea de elevada carga ganadera	Sí	No

* La norma de 24/48 significa que:

a) en el plazo de 24 horas tras la confirmación de la enfermedad no es posible sacrificar los rebaños infectados de las explotaciones afectadas, y que

b) no puede realizarse con seguridad dentro del plazo de 48 horas el sacrificio preventivo de los animales que puedan estar infectados o contaminados.

4.1.- Punto de decisión nº 2 ¿Foco Controlable con Vacunación?

En este punto será necesario valorar factores referentes a los recursos humanos y materiales disponibles. Estos criterios serán válidos tanto si se utiliza la vacunación como medida supresora o como medida protectora. En cualquiera de las dos situaciones, además de disponer de los medios suficientes, un factor clave para el éxito de la estrategia de vacunación será valorar el tiempo empleado tanto en reaccionar como en finalizar la campaña vacunación.



Criterios	Decisión	
	De vacunación	De no vacunación
Serotipo Vírico Conocido	Sí	No
Dosis de vacunas en número suficiente (primo vacunación y dosis de refuerzo)	Sí	No
Material fungible disponible	Sí	No
Cadena de distribución de vacunas programado (cadena de frío si necesario)	Sí	No
Laboratorio preparado para asumir diagnóstico serológico basado en proteínas no estructurales	Sí	No
Autorización de la Comisión Europea	Sí	No
Capacidad de identificar animales vacunados	Sí	No
Sector ganadero informado y a favor	Alta	Baja
Tiempo de vacunación adecuado	Sí	No
Análisis coste/beneficio vacunación calculado	Sí	No
Capacidad controlar movimientos en zonas de vacunación	Alta	Baja

5.- ORGANIZACIÓN LOGÍSTICA DE LA VACUNACIÓN

5.1. Recursos Humanos

La vacunación requerirá una perfecta coordinación entre los agentes implicados. El personal involucrado en la vacunación será el mismo que estará involucrado en la gestión del foco y estará incluido en tres niveles organizativos que se encuentran definidos en el Plan Coordinado Estatal de Alerta Sanitaria Veterinaria: **Personal Coordinador, Personal de Laboratorio y Personal de Campo.**

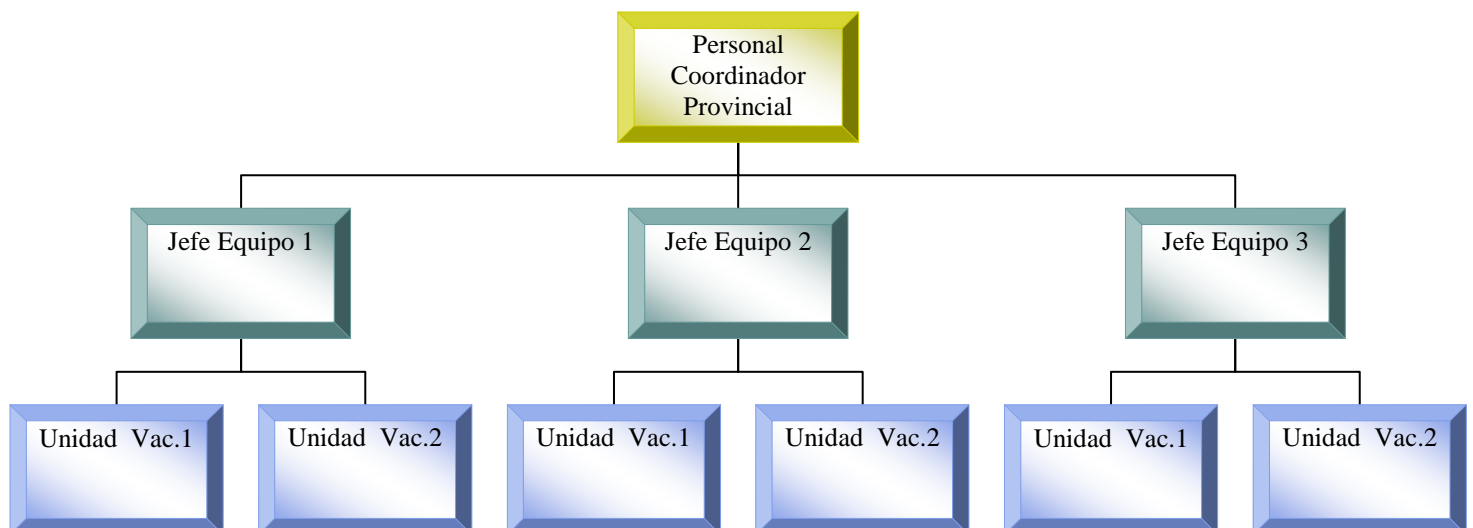


- **Personal de Campo.** Será el encargado de realizar las tareas de campo que incluirá la aplicación de la vacunación, el marcaje de los animales, las inspecciones clínicas y la correcta aplicación de medidas de bioseguridad de las explotaciones. Serán los responsables de transmitir la información epidemiológica necesaria al personal coordinador e informar al ganadero.

El Personal de Campo se organizará en Equipos de Vacunación formados por un número suficiente de Unidades de Vacunación (Veterinario y Auxiliar pecuario), que garanticen la finalización de los trabajos en el plazo programado por el Personal Coordinador.

Cada Equipo de Vacunación estará supervisado por un Jefe de Equipo que será el responsable de la planificación diaria de los trabajos (se estima que el tiempo empleado en la vacunación frente a la FA es similar al empleado en la realización de la prueba de la tuberculina), suministro del material necesario, atender los imprevistos, apoyar en los trabajos a las unidades de vacunación e informar diariamente de la situación epidemiológica tanto a sus unidades de vacunación como al Personal Coordinador Provincial, existiendo al menos uno por cada provincia afectada. **Figura nº 2.**

Figura nº 2. Organigrama del Personal de Campo. (El número de equipos y de unidades de vacunación dependerá de las circunstancias particulares del foco)



- **Personal Coordinador:** Tal y como viene especificado en el Plan Coordinado Estatal de Alerta Sanitaria Veterinaria, el Personal Coordinador incluirá responsables procedentes de todos los niveles administrativos, es decir, desde la



administración local hasta la administración central, cuyo máximo órgano decisorio será el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

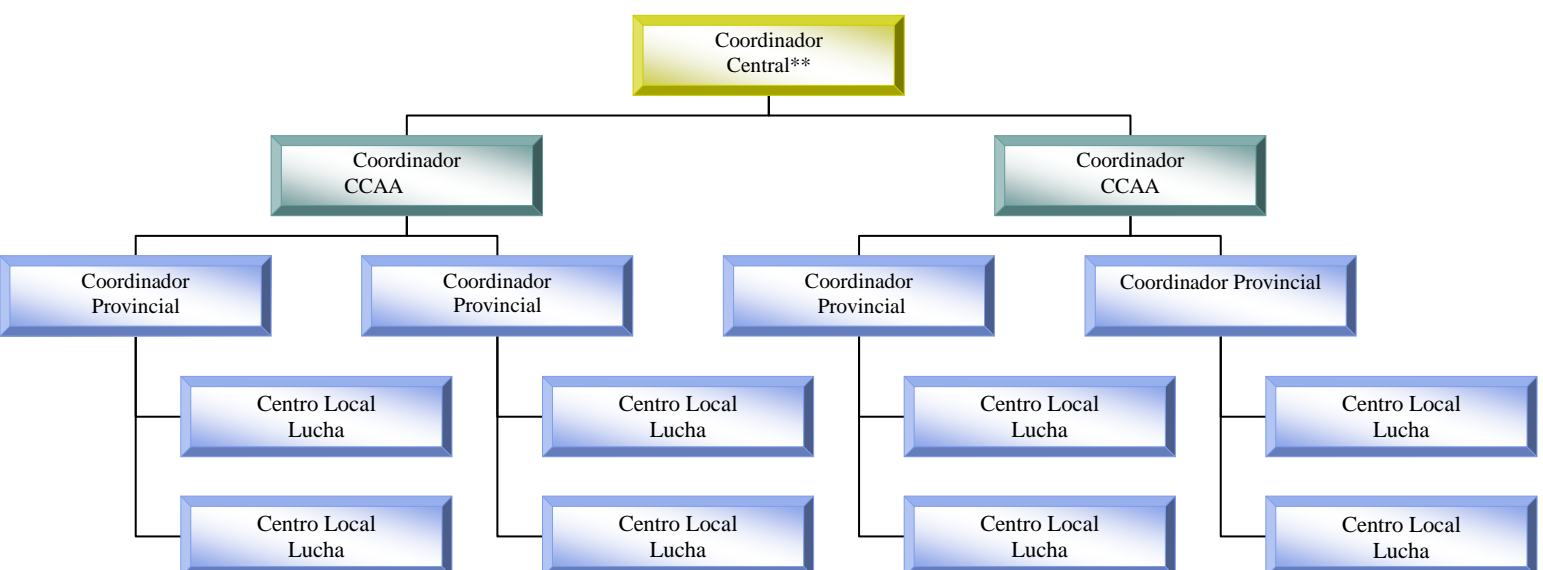
El Personal Coordinador Central estará formado por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria (RD 1440/2001, de 17 de diciembre), siendo responsable de la toma de decisiones, coordinación y seguimiento de los trabajos de vacunación, así como del seguimiento de la enfermedad. También serán los responsables de mantener informados a los sectores implicados, nombrando a uno o varios expertos en la enfermedad como responsables de la relación con los medios de comunicación.

El Comité Nacional del Sistema de Alerta Veterinaria estará apoyado por el Laboratorio Nacional de Referencia para la FA (LCV de Algete) y por un grupo de expertos que según el RD 2179/2004 debe estar compuesto por:

- *Presidente*: Director General de Recursos Agrícolas y Ganaderos
- *Vicepresidente*: Subdirector General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad
- *Vocales*: Un mínimo de seis (dos epidemiólogos, dos científicos veterinarios y dos virólogos)
- *Secretario*: Funcionario de la Dirección General de la Producción Agraria

El Plan Coordinado Estatal de Alerta Sanitaria Veterinaria prevé además la creación de un Gabinete de Crisis en el que participarán representantes del MAGRAMA y de las CCAA afectadas. **Figura nº 3.**

Figura nº 3 Organigrama del Personal Coordinador (el número de niveles dependerá de la extensión del foco, el ejemplo corresponde a 2 CCAA con dos provincias afectadas cada una y con dos comarcas afectadas en cada provincia)



** Compuesto por el Comité Nacional de la RASVE y los Gabinetes de Crisis. Apoyado por el Grupo de Expertos



- **Personal de Laboratorio:** Cada laboratorio implicado en el análisis de las muestras deberá nombrar al personal encargado de supervisar los diagnósticos así como de comunicarse tanto con los coordinadores regionales como con el personal responsable del diagnóstico de la FA en el Laboratorio Nacional de Referencia de Algete.

5.2. Recursos Materiales.

La vacunación de emergencia frente a FA supondrá la utilización de una gran cantidad de material que deberá estar previsto para su uso con carácter de urgencia en caso de decidirse la aplicación de la estrategia de vacunación. Habida cuenta de la importancia que tiene el tiempo de reacción para el éxito de la vacunación, será necesario tener un inventario del material disponible antes de la toma de decisión para tenerlo en cuenta a la hora de decidir si se utiliza la vacunación para el control de la enfermedad.

5.2.1. Vacunas y kits de diagnóstico ELISA

La semilla empleada para la producción de la vacuna vendrá determinada por la información suministrada por el Laboratorio Nacional de Referencia para la FA sobre los estudios de epidemiología molecular y de virus-neutralización realizados a partir del virus aislado en el foco. Las dosis de vacuna requeridas en caso de emergencia se adquirirán a partir de las reservas del Banco Comunitario de antígenos y vacunas en el que España participa. Tan sólo se permitirá el uso de vacuna inactivada producida a partir de un antígeno purificado para eliminar las proteínas no estructurales del VFA. La purificación garantizará al menos que el contenido residual de proteínas no estructurales en las vacunas reconstituidas a partir de dicho antígeno no induzca niveles detectables de anticuerpos contra proteínas no estructurales en animales que hayan recibido una vacunación inicial y luego una de refuerzo. Es necesario considerar que pueden pasar entre 4 y 7 días desde que se selecciona la semilla hasta que la vacuna está disponible para su aplicación en campo. Tabla nº1

Mediante la inmunización de los animales con este tipo de vacunas inactivadas se podrá distinguir a los animales vacunados de aquellos que hayan tenido contacto con virus vivo de FA, empleando para ello la técnica de ELISA de detección de anticuerpos frente a proteínas no estructurales del VFA. Los reactivos que componen este ELISA son producidos en el CISA, existiendo en este laboratorio un banco de reactivos para analizar un mínimo de 100.000 muestras. Además el CISA tiene capacidad de producir reactivos para analizar otros 40.000 sueros semanales.



Otros laboratorios en los que puede adquirir el kit de ELISA de proteínas no estructurales son los siguientes:

➤ **IDEXX Laboratorios S.L.:**

Barcelona: Calle/ Plom nº 2-8, 3º, 08038 Barcelona, España

Tfno. 34-93-26-72-660 Fax 34-93-26-72-688

Madrid: Santander, 5. Local 37, 28230, Las Rozas, Madrid, Spain

Tfno.34-916-377-038 Fax: 34-916-377-038

www.idexx.es

Comercializa el kit ELISA **IDEXX FMD 3ABC Bo.-Ov** dirigido a la detección de anticuerpos frente a proteínas no estructurales del virus de la FA independientemente del serotipo involucrado. Permite diferenciar animales infectados de animales vacunados. Solo autorizado para Bovinos y ovinos.

➤ **Inmunología y Genética Aplicada, S.A. (INGENASA):**

C/ Hermanos García Noblezas, 41, Madrid, 28037

Tel: 91 3680501 Fax: 91 4087598

ingenasa@ingenasa.es

Distribuye dos kits:

- **PrioCHECK® FMDV NS** para detección de anticuerpos frente a proteínas no estructurales del VFA a partir de muestras de bovino, ovino y porcino
- **PrioCHECK® FMDV type O** para la detección de anticuerpos específicos frente a virus del serotipo O.

5.2.2. Material fungible:

En este apartado se incluye todo el material necesario para llevar a cabo la vacunación en un número importante de animales de diferentes especies.

Incluirá:

- Pistolas de vacunación
- Agujas desechables (varios tamaños)
- Neveras y acumuladores de frío
- Maquinas de identificación animal (crotalizadoras)
- Equipamiento personal impermeable para desinfección (pantalones, chaquetas, botas, monos desechables tipo Tyvek), etc.
- Guantes
- Desinfectante para desinfectar material y vestuario antes y después de entrar a la explotación (ver productos desinfectantes efectivos frente al VFA en la Sección 7 del Manual Práctico de Operaciones en la Lucha contra la FA).
- Mochila de desinfección para desinfectar ruedas y bajos de coche periódicamente.
- Teléfono móvil
- Carpeta para transportar documentos y bolígrafo.



- Equipo para poder establecer un punto de bioseguridad a la entrada de la explotación

- Bolsas impermeables son sistema de cierre para meter documentos, móviles, etc. y poder ser desinfectadas a la salida.

5.3. Recursos económicos.

Los recursos económicos necesarios para la ejecución de las campañas de vacunación de emergencia (compra de la vacuna, contratación de personal, compra de material, etc.), se obtendrán a través de los fondos de emergencia descritos en la Sección segunda del Plan Coordinado Estatal de Alerta Sanitaria Veterinaria.

El MAGRAMA puede disponer de fondos extraordinarios ante situaciones de catástrofe o grave peligro, tal y como contempla la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de contratos del sector público, que en su artículo 97 regula la tramitación de emergencia, *“cuando la Administración tenga que actuar de manera inmediata a causa de acontecimientos catastróficos, de situaciones que supongan grave peligro...”*.

En estos casos “el órgano de contratación, sin obligación de tramitar expediente administrativo, podrá ordenar la ejecución de lo necesario para remediar el acontecimiento producido o satisfacer la necesidad sobrevenida, o contratar libremente su objeto, en todo o en parte, sin sujetarse a los requisitos formales establecidos en la presente Ley...”.

Simultáneamente, “por el Ministerio de Economía y Hacienda, si se trata de la Administración General del Estado, se autorizará la liberación de los fondos precisos para hacer frente a los gastos, con carácter de *a justificar*”.

5.4. Identificación de la explotación y de los animales.

La identificación de las explotaciones y de los animales vacunados será fundamental para la posterior recuperación del estatus sanitario según criterios internacionales.

En cuanto a la identificación de la explotación se utilizará el código REGA y a ser posible se verificarán mediante GPS las coordenadas geográficas. Será recomendable indicar mediante un croquis (incluido en la encuesta epidemiológica) las zonas donde los animales están localizados o las zonas utilizadas como pastos, naves de reproducción, vivienda del ganadero, caminos públicos y privados, etc.

En cuanto a la identificación de los animales será necesario diferenciar aquellos animales que poseen una identificación individual (bovinos y pequeños rumiantes) de los que poseen identificación grupal (porcino).

- Animales correctamente identificados individualmente. El personal de las unidades de vacunación deberá comprobar la correcta identificación del animal a



través del crotal o a través de la identificación electrónica y guardar un registro de que el animal ha sido vacunado.

- Animales de identificación colectiva o animales incorrectamente identificados individualmente: En estos casos será necesario la utilización de una marca auricular fija (crotal auricular) especialmente diseñado para la vacunación de emergencia que permita diferenciar esta marca de cualquier otra que previamente el animal posea. Esta marca auricular deberá ser fabricada de manera que imposibilite el fraude y deberá ser permanente. No será necesario que identifique el animal de forma individual.
- En casos excepcionales (animales de difícil manejo, animales de zoológico, etc.) y previa autorización del Personal Coordinador, se podrá permitir la utilización de una reseña como mecanismo de identificación

Una vez finalizada la vacunación, el veterinario de la unidad de vacunación cumplimentará un certificado en el que se indique el número de animales vacunados y la especie. Se deberán obtener tres copias del certificado, una copia de este certificado será entregado al ganadero, otra será entregada al jefe de equipo y la tercera será guardada por el veterinario encargado de vacunación.

Las autoridades competentes en Sanidad Animal de las Comunidades Autónomas llevarán a cabo un registro de los animales vacunados, en los que, al menos, figurará el año/mes de primo vacunación y de sucesivas vacunaciones, el código de explotación y la identificación individual de los animales, cuando proceda.

5.5. Medidas de bioseguridad.

Con objeto de garantizar la ausencia de circulación del VFA, los equipos de vacunación y en general todos los equipos de campo que participen en los trabajos de campo, deberán mantener estrictas medidas de bioseguridad para evitar la posible diseminación del VFA entre las distintas explotaciones visitadas. Asimismo, las medidas de bioseguridad se incrementarán en estas explotaciones vacunadas.

Existen diversas vías de diseminación del virus de la FA que se deben tener presentes para la correcta aplicación de las medidas de bioseguridad: botas contaminadas, ropa y manos de personas que hayan estado en estrecho contacto con animales infectados, equipos usados sobre los animales o cerca de ellos, vehículos que entren o salgan a la explotación, contacto con cadáveres de animales infectados y su carne u otros productos de los animales como leche, contacto con pastos, rampas o alojamientos donde los animales han estado, contacto con otros animales que pueden portar el virus por haber estado en contacto directo o indirecto con animales infectados como gatos perros, aves, etc.

Hay **dos aspectos fundamentales** que se deben tener siempre en cuenta:

- La enfermedad puede no ser aparente, principalmente en los primeros estadios, sin embargo los animales podrían estar ya eliminando virus.



- Mantener siempre altos niveles de

higiene personal, sobre todo si entramos en contacto con los animales o si nos desplazamos de una explotación a otra.

Deberán mantenerse al menos las siguientes **normas de bioseguridad** por parte de los equipos de vacunación y en general por parte de todos los equipos de campo:

- 1) El vehículo se dejará fuera de la explotación, es necesario tener en cuenta que el virus puede persistir en zonas aledañas a la explotación que son usadas por los animales como zonas de pastoreo, zonas de ejercicio etc. Se tendrá cuidado de que el vehículo no pase a través de estas zonas contactando por teléfono previamente con la explotación y pidiendo información respecto a estos aspectos. El vehículo debe considerarse y mantenerse como un espacio limpio de virus.
- 2) Llevar a la explotación sólo el material, objetos y acompañantes estrictamente necesarios. Se debe minimizar al tránsito de vehículos, material y personas en todo lo posible. Será importante por ello la planificación previa de cada una de las visitas. Deberemos aprovechar todos aquellos medios, tanto personales como materiales, que puedan estar en la explotación, cuantas menos cosas se introduzcan en la explotación menos material tendremos que sacar y por lo tanto, la probabilidad de saquemos el virus con nosotros o con nuestras cosas también será menor.
- 3) El equipo de protección deberá ser puesto antes de entrar y estará compuesto por: mono de material resistente y desechable (Ej. Tyvek®), gorro, mascarilla (aunque no es obligatorio como en otras enfermedades hay que tener en cuenta que el virus de la FA puede persistir en la garganta de las personas y ser transportado aquí a otra explotación), guantes, todos ellos también desechables, botas impermeables de goma resistentes. Se podría utilizar calzas pero únicamente como complemento a las botas de goma ya que es probable que las calzas se rompan durante las operaciones a realizar en la granja.
- 4) Todos los elementos que vayan con nosotros (móviles, cuadernos, jeringuillas, vacunas, termómetros, etc.) deberán ir en medios que los protejan de la contaminación que sean lavables y desinfectables. (se pueden introducir en la explotación en bolsas de plástico herméticas).
- 5) A la entrada y a la salida lavaremos y desinfectaremos cualquier elemento que tenga la posibilidad de estar contaminado que haya entrado en contacto con los animales infectados, o inspeccionados de forma directa o indirecta. Aquello que sea desechable lo eliminaremos en el interior de la explotación antes de abandonarla.
- 6) Se colocarán pediluvios, empleando desinfectantes autorizados (ver Sección 7 del Manual Práctico de FA, o en sustitución lejía o sosa al 2%), en todas las entradas y salidas de la explotación. Los pediluvios a la entrada de la explotación y también a la entrada de cada una de las dependencias de esta deberán estar protegidos contra la lluvia ya que la lluvia puede hacer



disminuir la concentración del desinfectante, el contenido deberá ser renovado según las indicaciones del fabricante.

- 7) Antes de abandonar la explotación se realizará una limpieza y desinfección de las manos con especial cuidado de limpiar bien las uñas. En cada visita independientemente de los medios de limpieza y desinfección presentes en la propia explotación, el equipo veterinario de campo llevará consigo agua y desinfectante suficiente como para llevar a cabo una adecuada limpieza y desinfección tanto del personal como del equipo.
- 8) En caso de sospecha de presencia de FA en la explotación visitada el equipo de campo no podrá visitar una nueva explotación con animales susceptibles al VFA hasta transcurridas 72 horas después de abandonar la explotación sospechosa, extremando las medidas de bioseguridad anteriormente mencionadas.

En casos de que se requiera una actuación urgente y la carencia de personal no permita cumplir con la regla de las 72 horas entre explotaciones, se pueden clasificar las explotaciones en función del riesgo de presencia del virus (teniendo en cuenta la evaluación epidemiológica realizada o la presencia de síntomas compatibles) en explotaciones de riesgo alto y de riesgo bajo. Grupos predeterminados de campo se dedicarán a las explotaciones de riesgo alto, estos grupos se coordinarán para visitar estas explotaciones de alto riesgo en el menor tiempo posible, estos grupos se constituirán con el personal más experimentado y llevarán a cabo estrictas medidas de bioseguridad, incluso separación física de vehículos en el parking, ducha y cambio de ropa previa a la entrada en áreas comunes etc. en relación a los grupos que llevarán a cabo las actuaciones en las explotaciones de riesgo bajo.

6.- FASES DE VACUNACIÓN

Una vez tomada la decisión de emplear la vacunación y de delimitar la zona de vacunación es necesario contemplar las tres fases en que se puede dividir el protocolo de vacunación.

- **Fase 1:** Esta fase ocupa desde la toma de decisión de la vacunación hasta 30 días tras la vacunación del último animal. Durante esta fase existirá un intenso control de movimientos tanto de animales como de sus productos según viene reflejado en el artículo 54 del RD 2179/2004.

La dosis y frecuencia de vacunación dependerá de las prescripciones técnicas de la vacuna. De forma general para una completa inmunidad, la primo vacunación supondrá dos dosis separadas 3-4 semanas y será necesario una revacunación a los 4-6 meses. Este protocolo también vendrá establecido por la duración del foco.

- **Fase 2:** Es el periodo que va desde la finalización de la Fase 1 hasta que se finaliza la fase de vigilancia serológica basada en la detección de anticuerpos frente a proteínas no estructurales del VFA y el examen clínico de los animales.



El artículo 55 del RD 2179/2004 también establece restricciones de movimientos de los animales y sus productos localizados dentro de la zona de vacunación.

La bibliografía consultada reconoce que la técnica para detectar proteínas no estructurales podría ser una técnica poco específica a nivel individual con el consecuente riesgo de diagnosticar falsos positivos, por ello debe ser interpretada a nivel de rebaño. Para ganar especificidad en el diagnóstico, aquellos rebaños que resultaran positivos, además de investigar las circunstancias epidemiológicas, se podrían volver a investigar de nuevo utilizando una técnica más discriminatoria con el objetivo de ganar especificidad en el diagnóstico. En cualquiera de los casos, la vigilancia serológica estará basada en detectar al menos un 5% de prevalencia de anticuerpos no vacunales en cada unidad epidemiológica (explotación con animales sensibles vacunados y su descendencia no vacunada) con un intervalo de confianza del 95%.

Número de animales en la explotación	Muestras a tomar
De 1 a 25	de todos los animales
De 26 a 30	26
De 31 a 40	31
de 41 a 50	35
De 51 a 70	40
De 71 a 100	45
De 101 a 200	51
De 201 a 1.200	57
Más de 1.200	59

En caso de confirmarse la presencia de anticuerpos no vacunales en la explotación, ésta sería declarada como un nuevo foco de FA, obligando a tomar las medidas oportunas para contener el foco (ej. sacrificio explotación, control movimientos, zona de protección y vigilancia, etc.). Volviendo de nuevo al punto 1 del árbol de decisión. **Figura nº 1.**

- **Fase 3:** Es el periodo comprendido entre la finalización de la Fase 2 y la recuperación del estatus sanitario de 'País libre de FA'. Las restricciones de movimiento de los animales y sus productos vienen contempladas en los artículos 58 y 59 del RD 2179/2004.

En la actualidad, está aceptado por las autoridades internacionales que el país puede recobrar su estatus sanitario después de 6 meses de vacunar el último animal o tras declarar el último foco, teniendo en cuenta aquello que sea posterior, siempre que se haya finalizado la vigilancia serológica basada en la detección de proteínas no estructurales. La decisión de recuperación del estatus sanitario será adoptada por la Comisión Europea.



7.- INFORMACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN DE LA OPINIÓN PÚBLICA

El Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria nombrará a uno o varios responsables expertos en la enfermedad para informar a los medios de comunicación sobre la necesidad de implementar un programa de vacunación frente a la FA, así como sobre su evolución.

Se creará además un programa de información al público acerca de la seguridad para el consumo humano de la carne, leche y los productos lácteos procedentes de animales vacunados.