



PLAN DE VACUNACIÓN PREVENTIVA FRENTE A INFLUENZA AVIAR EN NÚCLEOS ZOOLOGICOS

JULIO 2022

1.- ANTECEDENTES

La influenza aviar altamente patógena es una enfermedad infecciosa grave y muy contagiosa de las aves, tanto silvestres como aves de corral y otras aves cautivas, causada por cepas A del virus de la gripe. Se encuentra incluida en el Código Zoonosario Internacional de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OMSA). El nivel de riesgo que plantean las diversas cepas de virus para la sanidad animal y la salud pública es muy variable, y en cierto modo impredecible por la capacidad del virus de mutación y de recombinación de segmentos víricos que dan lugar a cepas nuevas con diferentes características en cuanto a su potencial patógeno en aves y su capacidad de infección en humanos; algunas de estas nuevas cepas se hacen dominantes y son capaces de circular internacionalmente a través de las rutas migratorias de aves silvestres en cada nueva temporada.

Desde el año 2003 se han venido sucediendo en Europa diversas oleadas de la enfermedad, algunas de ellas con especial gravedad. En esta temporada 2021-2022 se ha detectado un número de focos de Influenza Aviar de Alta Patogenicidad (IAAP), en su mayor parte H5N1, tanto en aves silvestres como domésticas, inusualmente elevado en toda Europa. Esta mayor presencia del virus de la influenza también se ha dejado notar, a diferencia de lo ocurrido en oleadas anteriores, en el sur de Europa, como ha sido el caso de Portugal y España, y de forma muy particular en Francia.

Las medidas de lucha contra la influenza aviar, entre las que se incluye la vacunación frente a la enfermedad, se encuentran reguladas desde el 21 de abril de 2021, por los artículos 46 y 69 del Reglamento (UE) 2016/429 (Ley de Sanidad Animal - LSA), el Reglamento Delegado (UE) 2020/687 y, próximamente, el futuro Reglamento Delegado que regulará el uso de medicamentos veterinarios para la prevención y control de ciertas enfermedades listadas, que se encuentra próximo a su publicación.

De forma general, la estrategia de vacunación contra la influenza aviar se define en el borrador de Reglamento Delegado:

- vacunación de emergencia, como medida a corto plazo, que podrá autorizarse en su momento cuando una evaluación de riesgo indique una amenaza significativa e inmediata;
- vacunación preventiva, en zonas geográficas no afectadas con fines preventivos distintos de la vacunación de emergencia.

Esta estrategia podrá aplicarse para la prevención de IAAP basándose en una evaluación de riesgo, si se considera que existe riesgo de exposición en determinadas zonas, categorías aviares, compartimentos de aves cautivas, etc.

El Plan de vacunación deberá presentarse a la Comisión Europea con anterioridad al inicio de su ejecución.

Durante los años 2006 y 2007 se llevó a cabo en nuestro país una campaña de vacunación frente a influenza en aves cautivas en varios zoológicos, siguiendo estrictos mecanismos de control y de seguimiento posterior de la eficacia vacunal. Posteriormente, la Comisión Europea solicitó a la EFSA el análisis del conjunto de los datos obtenidos de la vacunación y seguimiento en los diferentes zoológicos europeos, así como una valoración de la eficacia vacunal y posibles conclusiones y recomendaciones. Entre estas recomendaciones figura el uso de la vacunación en parques zoológicos como medida preventiva para evitar el impacto sobre especies de alto valor biológico.

2.- JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

Se considera que la vacunación de las aves que se encuentran cautivas en núcleos zoológicos, puede ser una herramienta útil de prevención de la entrada y diseminación del virus de la influenza en estos núcleos de aves cautivas, siempre que se lleve a cabo con estrictos requisitos de control y seguimiento.

La peculiar situación geográfica de nuestro país, entre el continente europeo y el africano, junto con sus excepcionales características medioambientales (climatología suave, existencia de gran número de humedales y zonas húmedas, etc.), propician una gran riqueza en aves silvestres, tanto de especies sedentarias como migradoras, reproductoras o invernantes, rurales y urbanas. Existen zonas, que de acuerdo con la Orden APA/2442/2006, de 27 de julio, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la influenza aviar, han sido calificadas como de especial riesgo o vigilancia de cara a la influenza aviar por sus especiales características (proximidad de zonas húmedas, sistemas de producción, etc.), pero ello no excluye el resto del territorio como lugar donde pueden encontrarse igualmente aves silvestres, en ocasiones en cantidades importantes. En este sentido, además, es necesario considerar que la existencia de colecciones de aves cautivas en condiciones de semilibertad, con frecuencia **atrae a aves silvestres**, e incluso favorece el establecimiento espontáneo en sus alrededores de colonias de cría o dormideros de estas aves, respecto a las cuales no siempre resulta posible lograr el aislamiento completo de las aves cautivas.

Si bien la vacunación no puede sustituir las necesarias medidas de bioseguridad, puede ser un excelente complemento, buscando **inducir en las aves vacunadas una protección inmunológica suficiente que reduzca su susceptibilidad**, en aquellos casos en que por necesidades de funcionamiento, características de las distintas especies y de las instalaciones para el público, actuaciones de manejo y/o de bienestar animal, **no sea posible garantizar el completo aislamiento frente a las aves silvestres**.

Los objetivos concretos que se espera lograr con la aplicación de la vacunación preventiva en aves cautivas son los siguientes:

- Minimizar el riesgo de aparición de focos notificables de la enfermedad en nuestro país, reduciendo el posible papel que pudieran desempeñar en ello las aves cautivas.
- Complementar los sistemas de bioseguridad de las instalaciones de las aves cautivas, y de especies de difícil control, sin comprometer el bienestar animal o el funcionamiento habitual del núcleo zoológico.
- Proteger de la enfermedad a ejemplares de elevado valor biológico.
- En caso de declaración de foco en las proximidades del núcleo zoológico, reducir el riesgo de diseminación hacia las aves cautivas y por consiguiente al público visitante.
- En caso de declaración de foco en las proximidades, propiciar que el análisis de riesgo correspondiente valore de forma positiva no sacrificar los ejemplares vacunados, y especialmente los ejemplares de elevado valor biológico.
- Obtener información que pueda resultar de utilidad de cara a la lucha contra la influenza aviar en diversas especies aviares.

3.- SOLICITUD DE VACUNACIÓN

Podrá solicitar la vacunación de sus aves cautivas cualquier núcleo zoológico siguiendo el procedimiento recogido en el apartado 12 de este protocolo.

4.- AVES OBJETO DE VACUNACIÓN Y AVES CENTINELA

De acuerdo con la OMSA, todas las especies de aves se consideran susceptibles de padecer la influenza aviar. Sin embargo, existen factores relacionados con la especie y sus condiciones de ubicación y manejo que pueden hacer más o menos aconsejable esta vacunación en función del riesgo. Estos factores serán valorados por cada núcleo zoológico, para decidir la relación de ejemplares cuya vacunación solicitan.

- ✓ Tipo de instalación: aves que se mantienen en instalaciones abiertas, o cerradas, si existe posibilidad de contacto con aves silvestres, si existe contacto con el público, así como la posibilidad de aislamiento completo en caso necesario.
- ✓ Especie: si bien las anseriformes se consideran de mayor riesgo epidemiológico, los criterios de vacunación han de incluir también la susceptibilidad a la infección (p.e. phoenicopteriformes), si comparten instalación con otras especies aviares, especialmente si se trata de anseriformes; dificultad de manejo; riesgos de la vacunación (principalmente debidos a captura y manipulación);

dificultad de supervisión clínica estricta; valor biológico de la especie, etc.

Dentro de cada núcleo zoológico se establecerá un grupo de aves centinelas, dejando al menos dos o tres animales sin vacunar por escenario epidemiológico diferente, de los mismos órdenes vacunados o en su defecto animales más sensibles. Se deberán tomar muestras previas de suero de las aves que vayan a actuar como centinelas para ser analizadas mediante la técnica de ELISA para la detección de anticuerpos de virus de IA. Los ejemplares que fueron vacunados en campañas anteriores o que resulten positivas a anticuerpos frente al virus de IA no se considerarán apropiados como centinelas.

5.- TIPO DE VACUNA Y PAUTA DE VACUNACIÓN

A ser posible, la vacuna a emplear deberá permitir la aplicación de estrategia DIVA, es decir, la posibilidad de diferenciar los ejemplares vacunados (portadores de anticuerpos vacunales) de aquellos que han tenido contacto con el virus campo (portadores de anticuerpos naturales) mediante una técnica serológica.

Dado que la IAAP es una de las enfermedades de la lista a que se refiere el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/429, ante una situación de riesgo epidemiológico la autoridad competente sanitaria podrá permitir el uso de vacunas comerciales frente a la enfermedad autorizadas dentro de la Unión.

La vacuna se aplicará bajo la supervisión de un veterinario oficial de la comunidad autónoma. Además, el núcleo zoológico designará a un veterinario que actuará como responsable de la coordinación, supervisión y correcta ejecución de la campaña de vacunación, siguiéndose la pauta de vacunación descrita en el prospecto de la vacuna para aquellas especies para las que esté autorizada. En caso de que la vacuna no esté autorizada para la especie objeto de vacunación el veterinario adaptará la dosis a administrar en el marco de una prescripción excepcional.

6.- IDENTIFICACIÓN DE AVES Y REGISTRO

Las aves objeto de vacunación, y aquellas que se designen como centinelas, deberán estar identificadas individualmente. Cada núcleo zoológico llevará un registro actualizado de esta identificación, junto con la especie (nombre común y científico), edad, sexo cuando se conozca, fechas de vacunaciones, análisis realizados u otras incidencias de interés, en el formato electrónico que se adjunta. Estos registros deberán conservarse al menos durante un periodo de 5 años. Cuando, por razones de comodidad, para cada animal corresponda más de un código (sustitución de identificaciones, número de

microchip, número de anilla, nombre propio, identificación de muestras, etc.), se harán constar todos ellos.

Junto con la solicitud de vacunación, cada núcleo zoológico remitirá a la autoridad sanitaria competente la relación de ejemplares que esté previsto vacunar, y su identificación. Siempre que no existan incidencias de interés, cada núcleo zoológico remitirá una copia actualizada de este registro a la finalización de la campaña de vacunación (relación definitiva de ejemplares vacunados, dosis vacunal, fecha, etc.), y a la finalización de la campaña de seguimiento, además de cuando así sea solicitado por la autoridad sanitaria competente. En caso de incidencias como muerte de ejemplares por causas desconocidas, necesidad de actualización importante, etc., se comunicará de forma inmediata de acuerdo en el sistema de seguimiento establecido en los apartados 7 y 8 de este documento.

Estas actualizaciones sucesivas del registro de aves vacunadas serán a su vez remitidas por la autoridad competente de la comunidad autónoma a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT) del MAPA.

7.- FARMACOVIGILANCIA

Es importante monitorizar la existencia de reacciones adversas producidas por la aplicación de la vacuna, cuya aparición nunca puede descartarse a pesar de los controles de eficacia y seguridad llevados a cabo por los laboratorios productores de las vacunas. Se considera una **reacción adversa** cualquier reacción a un medicamento veterinario que sea nociva e involuntaria, y que tenga lugar en respuesta a dosis que se apliquen normalmente en los animales para la profilaxis, el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas.

La sospecha de una reacción adversa tras la aplicación de la vacuna frente a IAAP, al igual que con cualquier otro medicamento veterinario, debe ser notificada primeramente a través del “Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios” por todos los profesionales sanitarios que tengan conocimiento de ella durante su práctica habitual.

Dicho sistema de farmacovigilancia está coordinado por la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y regulado por el Real Decreto 1246/2008, y tiene como objetivo proporcionar información sobre la seguridad de los medicamentos veterinarios e identificar de forma precoz los efectos adversos y las reacciones adversas graves o inesperadas, para así poder prevenirlas o reducir su frecuencia y gravedad. Para ello, reunirá la información y efectuará la evaluación científica de dicha información.

La comunicación de una sospecha de reacción adversa debe ser realizada a través un formulario, denominado tarjeta verde que, una vez cumplimentado

deber ser remitido a la AEMPS, bien por medio de correo electrónico, fax o correo postal.

(http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario-ADR_septiembre-2005.doc)

Puede encontrarse más información sobre farmacovigilancia de medicamentos veterinarios en la página web de la AEMPS.

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/home.htm>

8.- SEGUIMIENTO CLÍNICO Y LABORATORIAL

La vigilancia y seguimiento de las aves presentes en el establecimiento vacunado tendrá dos objetivos principales:

- a) Confirmar la ausencia de virus campo de IAAP en las aves del establecimiento.
- b) Estudiar la respuesta inmunitaria humoral de las aves vacunadas.

a) Confirmar la ausencia de virus de IAAP:

- i) En todas las aves del establecimiento (vacunadas y centinelas) se aplicará un plan de vigilancia pasiva reforzada mediante la realización de pruebas virológicas (PCR) sobre muestras tomadas de todas las aves enfermas o muertas en el mismo.
- ii) Tras el inicio de la vacunación, un veterinario oficial o con las tareas delegadas deberá llevar a cabo un plan de vigilancia activa en los establecimientos vacunados, al menos cada 30 días, con el fin de detectar la posible presencia de infección por el virus de campo de la IAAP. Esta vigilancia activa se mantendrá durante 1 año desde la vacunación de la última ave en el núcleo zoológico y consistirá:
 - a. en un examen clínico de todas las aves del establecimiento e incluirá una comprobación de los registros sanitarios y una evaluación de su historial clínico, y
 - b. en una toma de muestras para su análisis virológico (PCR en hisopos cloacales) o serológico (muestras de suero en caso de vacuna DIVA) que garantice la detección de una prevalencia de un 5% de infección con un nivel de confianza del 95%.
 - c. No será necesario realizar la toma y análisis de muestras descritos en el apartado b) en caso de tratarse de un

establecimiento de confinamiento, según viene definido en artículo 4 del Reglamento (UE) 429/2016.

b) Estudiar la respuesta inmunitaria humoral de las aves vacunadas.

En cada núcleo zoológico se elegirán de entre las aves vacunadas un 5% de ejemplares distribuidos entre los distintos órdenes de aves, en los que se realizarán tomas seriadas de muestras de sueros a lo largo del tiempo para evaluar las seroconversiones: en el momento de la vacunación y revacunación, y a los 60 días de aplicar la segunda dosis de revacunación.

Estas muestras se analizarán mediante un kit de ELISA multiespecie para la detección de anticuerpos frente a la H5 y titulación por Inhibición de la Hemaglutinación (IH) para estudiar el comportamiento de la respuesta serológica en dichas aves.

9.- TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS

Las muestras para estudio virológico deberán enviarse en un medio tampón fosfato (PBS) o en su defecto suero fisiológico. En caso de no disponer de PBS o suero fisiológico, se podrá utilizar un medio comercial específico para transporte de virus.

Para estudio serológico se remitirá suero sanguíneo o sangre entera sin anticoagulante. Todas las muestras deben ser remitidas refrigeradas a 4°C, por un sistema que garantice su llegada al laboratorio en un plazo máximo de 48 horas; cuando esto no sea posible, las muestras de hisopos y suero deberán conservarse a -70°C (no congelar las muestras de sangre entera).

Las muestras serán remitidas para su análisis según corresponda al laboratorio regional o al Laboratorio Central de Veterinaria de Algete, correctamente empaquetadas e identificadas, incluyendo en el envío en formato papel la identificación de las muestras y remitiendo dicha información además en formato electrónico. En caso de que el envío se realice directamente por el núcleo zoológico, éste lo comunicará de forma simultánea a la autoridad autonómica competente, así como cualquier incidencia o resultado obtenido previo.

Las autoridades sanitarias remitirán los resultados laboratoriales a la mayor brevedad posible a los responsables de los núcleos zoológicos para su inclusión en la base de datos, con el fin de lograr una mayor agilidad, y poder detectar y subsanar con prontitud posibles errores u omisiones en resultados analíticos.

El núcleo zoológico será asimismo responsable de remitir periódicamente (al menos siempre que exista una actualización de importancia) la base de datos

con la identificación de las aves y los resultados laboratoriales a la autoridad autonómica competente, que a su vez la remitirá a la SGSAT (sganimal@mapa.es) cada 6 meses.

10.- EJECUCIÓN Y DURACIÓN PREVISTA DE LA CAMPAÑA

La vacunación se desarrollará bajo la supervisión de un veterinario oficial de la Comunidad Autónoma en que se ubique el núcleo zoológico, a quien se entregarán para su custodia, las dosis vacunales sobrantes. El seguimiento de los animales vacunados podrá llevarse a cabo por un veterinario oficial o por un veterinario con las tareas delegadas.

Cada núcleo zoológico propondrá el momento idóneo para llevar a cabo la vacunación, de modo que interfiera lo menos posible con su funcionamiento habitual. En general, se recomienda realizarla en otoño, para evitar molestar a las aves en la época de reproducción.

El equipo de trabajo responsable del desarrollo de los trabajos en cada núcleo zoológico deberá contar al menos con un veterinario cualificado, que será responsable de la coordinación, supervisión y correcta ejecución del plan.

Una vez iniciada la campaña en un Centro o Unidad epidemiológica, ésta deberá completarse lo antes posible, preferiblemente en menos de 48 horas y como máximo en una semana.

11.- DESPLAZAMIENTOS AVES VACUNADAS

Las aves vacunadas no serán objeto de comercio o movimiento excepto entre núcleos zoológicos dentro de España previa autorización de la autoridad competente de destino, o tras una autorización específica del Estado Miembro de destino en caso de movimiento intracomunitario, de acuerdo a las condiciones siguientes:

1. Los desplazamientos de aves cautivas vacunadas sólo se autorizarán si los resultados de la vigilancia activa y pasiva reforzada aplicada de conformidad con este protocolo arrojan resultados negativos para la detección de la infección por el virus de campo de la IAAP.

2. Se garantizará que las aves cautivas vacunadas sólo puedan trasladarse de sus establecimientos a otros establecimientos en los que:

(a) se lleve a cabo la vacunación; o

(b) sólo se mantengan aves cautivas vacunadas; o

(c) cuando pueda garantizarse la completa separación entre las aves cautivas vacunadas y las no vacunadas.

(d) Si las aves cautivas trasladadas permanecen en el establecimiento de destino durante al menos 21 días.

3. No se trasladarán a otro Estado miembro aves cautivas procedentes de los establecimientos de acuerdo a los apartados 2a), 2b) o 2c).
4. Las aves cautivas vacunadas procedentes de establecimientos de confinamiento podrán trasladarse a un establecimiento de confinamiento de otro Estado miembro si:
 - (a) la autoridad competente del Estado miembro de destino ha concedido la aprobación de ese tipo de traslados y
 - (b) han sido sometidas a una prueba virológica con resultados favorables en las 72 horas anteriores al traslado.
5. Los productos derivados de aves vacunadas no entrarán en la cadena alimentaria.

12.- AUTORIZACIÓN

Aquellos núcleos zoológicos interesados en vacunar sus aves cautivas, deberán solicitarlo ante la Autoridad Sanitaria Autonómica Competente correspondiente mediante escrito firmado por el responsable del núcleo zoológico, asumiendo el compromiso de cumplir las condiciones establecidas en el presente protocolo y en la normativa vigente, y adjuntando:

- ✓ Datos del núcleo zoológico: nombre, ubicación, superficie, información de contacto, etc.
- ✓ Relación de aves, en formato electrónico, cuya vacunación está prevista (incluyendo los ejemplares escogidos como centinelas), incluyendo como mínimo la especie (nombre vulgar y científico), e identificación.
- ✓ En caso de que existan otras aves en el núcleo que no vayan a ser sometidas a vacunación, deberá también adjuntarse informe indicando las especies, número, y motivos por lo que se excluyen de la vacunación.
- ✓ Fecha prevista para vacunación.
- ✓ Cantidad estimada de vacuna necesaria, nombre de la vacuna, especie de destino indicada en la ficha técnica, dosis estimada.
- ✓ Veterinario designado como responsable del desarrollo de la campaña de vacunación y seguimiento posterior.

En caso de que la Autoridad Sanitaria Competente valore de forma positiva el plan presentado, lo remitirá a la SGSHAT del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Ambas administraciones en coordinación autorizarán si procede la realización de la vacunación.

La SGSHAT proporcionará a la Comisión Europea y a los Estados Miembros informe detallado del plan de vacunación.