

## Guía para la aplicación de vacunas contra influenza aviar de subtipos H5N1, H5N2 y H7N3 medidas sanitarias complementarias

<b>Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación</b> <b>Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones</b> <b>Dirección de Sanidad Animal</b> <b>Departamento de Vigilancia Epidemiológica y Análisis de Riesgo</b> <b>Programa Nacional de Sanidad Avícola</b>		
Ámbito de aplicación:	Nivel Nacional, República de Guatemala	
Especie:	Avícola	
Objetivo:	Establecer lineamientos técnicos metodológicos para permitir la vacunación a nivel nacional, utilizando las vacunas contra la Influenza Aviar de los subtipos H5N1, H5N2, H7N3 y las medidas sanitarias para la prevención, control y seguimiento epidemiológico de la enfermedad.	
Entidad Responsable:	Programa Nacional de Sanidad Avícola de la Dirección de Sanidad Animal del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.	
Responsable de la ejecución de la guía:	Director del Programa Nacional de Sanidad Avícola.	Equipo adjunto: Departamento de Vigilancia Epidemiológica y Análisis de Riesgo, Departamento de Registro de Insumos Para Uso en Animales, Jefe de Operaciones de campo del PROSA, Médicos Veterinarios de campo del MAGA. Médicos Veterinarios oficiales y oficializados del PROSA. Personal por contrato asignado para este fin. Extensionistas del MAGA.
Ámbito Institucional de Coordinación del PROSA:	Colegio de Médicos Veterinarios y Zootecnistas de Guatemala-CMVZ- Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social-MSPAS-. Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Organización Mundial de Sanidad Animal-OMSA-. Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria-OIRSA- Comisión Técnica Regional de Sanidad Avícola-CTRSA. Convenio Tripartito de Cooperación Técnica y Financiera	

	MAGA-ANAVI-OIRSA, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos USDA/APHIS. Organización para la Alimentación y la Agricultura-FAO- Organización Panamericana de la Salud –OPS- Centro para el Control y Diagnóstico de Enfermedades-CDC-. Programas Sanitarios avícolas de países de Federación de Avicultores de Centro América y El Caribe FEDAVICAC, Asociación Latinoamericana de Avicultura ALA. Y otras entidades.
Duración:	Dependiendo del comportamiento epidemiológico de la enfermedad en Guatemala y la Región.
Temática sanitaria:	
Guía para la aplicación, control, seguimiento y evaluación de los programas de vacunación preventivo y temporal contra Influenza Aviar de los subtipos H5N1, H5N2, H7N3 y las medidas sanitarias para la prevención, control y seguimiento epidemiológico de la enfermedad en el territorio nacional.	
I. Autorización de la vacuna y medidas sanitarias aplicables	
<b>Permiso de autorización para importar vacunas para la prevención de Influenza Aviar H5N1, H5N2, H7N3, bajo control oficial</b>	El Programa Nacional de Sanidad Avícola y el Departamento de Registro de Insumos para Uso en Animales cumpliendo con el Acuerdo Ministerial No. 1528-2003 y los procedimientos establecidos habilitará las empresas guatemaltecas y los laboratorios productores de biológicos aviares. Como también, autorizará la vacunación para la prevención de Influenza Aviar de los subtipos H5N1, H5N2 y H7N3. Se autorizará el ingreso de la vacuna elaborada estrictamente en laboratorios bajo control oficial de la autoridad Sanitaria competente del país de origen, asegurando la pureza, potencia, inocuidad y especificidad, cumpliendo todos los requisitos establecidos para el efecto. El MAGA se reserva el derecho de realizar pruebas adicionales para el aseguramiento de la calidad y eficacia de las vacunas.
<b>Uso de la vacuna contra Influenza Aviar</b>	La autorización oficial para el uso de la vacuna contra Influenza Aviar de cualquiera de los subtipos indicados, será exclusiva para las Unidades de Producción Avícola, que se encuentren registradas en el Programa Nacional de Sanidad Avícola PROSA, así como aquellas unidades que lo requieran deberán inscribirse en el Programa si no lo estuvieran. Los Médicos Veterinarios oficiales y oficializados serán los responsables de coordinar la recepción, control, administración y reporte de aplicación.
<b>Requisitos para la autorización de compra y aplicación vacuna de Influenza</b>	1. Presentar al Programa Nacional de Sanidad Avícola solicitud firmada por el Médico Veterinario Oficial o el Médico Veterinario Responsable Sanitario de la Unidad

<p><b>Aviar bajo control oficial del PROSA</b></p>	<p>de Producción Avícola (UPA) adhiriendo un timbre Médico Veterinario de Q50.00, según la Ley del Timbre Médico Veterinario. Dicha solicitud deberá presentarla en el formato respectivo.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. El Médico Veterinario Responsable Sanitario de la UPA, deberá ser colegiado activo y estar registrado en el PROSA.</li> <li>3. Adjuntar fotocopia de la Licencia de Registro y Funcionamiento de la UPA vigente, otorgada por el PROSA.</li> <li>4. El Médico Veterinario Oficial o el Médico Veterinario Responsable Sanitario deberá cumplir con dejar 50 aves centinelas en la Unidad de Producción Avícola.</li> <li>5. Previo a la autorización de la segunda aplicación, el Médico Veterinario Responsable Sanitario deberá enviar un informe de la aplicación de la vacuna, según formato correspondiente</li> <li>6. El Médico Veterinario Responsable Sanitario de la UPA deberá enviar los resultados de laboratorio (oficial u oficializado por el PROSA) de las 30 muestras de sueros de aves vacunadas, 30 días post-vacunación.</li> <li>7. El Médico Veterinario Oficial o el Médico Veterinario Responsable Sanitario de la UPA deberá enviar cada dos meses, previo a la autorización de la tercera aplicación, el resultado de laboratorio (oficial u oficializado por el PROSA) de la Prueba de Inmunodifusión en agar gel para Influenza Aviar de 30 muestras de sueros de aves centinelas.</li> <li>8. Cuando el Médico Veterinario Oficial o el Médico Veterinario Responsable Sanitario de la UPA de no existir aves centinelas bajo condiciones técnicamente justificables deberá realizar la prueba de PCR (en laboratorio oficial u oficializado por el PROSA) de 30 muestras de hisopados traqueales de la mortalidad del día o de las que se dispongan de acuerdo a la población existente, debiendo tomar la muestra en las primeras horas de la mañana y enviar los resultados a este Programa cada dos meses. (Según Acuerdo Ministerial No. 456-2009).</li> <li>9. El Médico Veterinario Oficial o el Médico Veterinario Responsable Sanitario de la UPA deberá enviar, en calidad de devolución, los frascos vacíos al PROSA para verificar su aplicación, adjuntando el informe solicitado en inciso 5. Según formato PROSA-02-2022; con</li> </ol>
----------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>excepción de la vacuna de Influenza Aviar H5N2. Por incumplimiento de los incisos anteriores, no se autorizará la próxima aplicación.</p> <p>10. Para la autorización de la vacuna el Médico Veterinario Oficial deberá cumplir con la evaluación de las medidas de bioseguridad; la cual debe realizarse dos veces al año.</p> <p>11. Cualquier información adicional o duda al respecto sírvase comunicarse con el Dr. Julio Cordon y Cordon, Dra. Mariela Pur Hernández, Dra. Lucero Serrano, Dra. Andrea Cabrera y Licda. María de los Ángeles Díaz a los correos <a href="mailto:jcordon@maga.gob.gt">jcordon@maga.gob.gt</a>, <a href="mailto:mariela.pur@maga.gob.gt">mariela.pur@maga.gob.gt</a>; <a href="mailto:lucero.serrano@maga.gob.gt">lucero.serrano@maga.gob.gt</a>; <a href="mailto:andrea.cabrera@maga.gob.gt">andrea.cabrera@maga.gob.gt</a>; y <a href="mailto:maria.gamez@maga.gob.gt">maria.gamez@maga.gob.gt</a> o al teléfono 24735211.</p> <p>Se les recomienda solicitarlo con 5 días de <b>ANTICIPACIÓN</b> para evitar inconvenientes.</p>
<b>Reporte de la mortalidad de aves fuera de lo usual:</b>	<p>Los Médicos Veterinarios oficiales y oficializados, responsables sanitarios de las Unidades de Producción Avícola, deben reportar de forma inmediata al PROSA, la mortalidad de aves fuera de lo usual o que las mismas presenten sintomatología clínica compatible con Influenza Aviar. El PROSA conformará brigadas de atención a los focos, para realizar el seguimiento epidemiológico correspondiente cumpliendo con el procedimiento para toma, conservación y envío de muestras para su diagnóstico confirmativo. En el caso de unidades de producción avícola tecnificada de traspatio o familiares, que a través de la vigilancia epidemiológica reporten eventos sanitarios, se llevará a cabo el registro y control de los mismos, quedando los Médicos Veterinarios oficiales obligados a realizar el seguimiento epidemiológico respectivo.</p>
<b>Bioseguridad:</b>	<p>El PROSA es el responsable de realizar las evaluaciones de bioseguridad establecidas en el Acuerdo Ministerial No.410-2015 a las Unidades de Producción Avícola emitiendo las no conformidades y las recomendaciones pertinentes, las que se deben implementar a la brevedad posible. El incumplimiento de las recomendaciones emitidas para corregir las <b>no conformidades</b> será sancionado conforme a lo establecido en la Ley de Sanidad Vegetal y Animal y su Reglamento Decreto 36-98 Acuerdo Gubernativo 745-99. Así también velará por las buenas</p>

	prácticas pecuarias en las explotaciones de traspatio o familiares, formulando las recomendaciones sanitarias correspondientes.
<b>Control de excretas:</b>	Las unidades de producción avícola, previo a la salida de pollinaza o gallinaza, deben efectuar tratamiento térmico a las excretas y desechos sólidos, que ayude a minimizar el riesgo de diseminación de la enfermedad. Los Médicos Veterinarios Oficiales y Oficializados, deben establecer y aprobar según corresponda, el tratamiento más conveniente en cada unidad productiva; la movilización de dichas excretas requiere licencia de transporte emitida por el PROSA.
<b>Vigilancia epidemiológica:</b>	Considerando la morbilidad y mortalidad que provoca la Influenza Aviar, el Programa Nacional de Sanidad Avícola, en coordinación con el Departamento de Vigilancia Epidemiológica y Análisis de Riesgo, ambos de la Dirección de Sanidad Animal deben mantener constante vigilancia en humedales sobre la movilización de aves vivas, que permita establecer casos sospechosos y la trazabilidad de éstas, que alimenten la base de datos sanitaria. Los Médicos Veterinarios Oficializados, están obligados a reportar cualquier eventualidad sanitaria relacionada con Influenza Aviar. El PROSA debe mantener la vigilancia epidemiológica activa de las unidades de producción avícola de su competencia, aves de traspatio o familiares, zoológicos, mercados de aves vivas y humedales. Las unidades de producción avícola brindarán al Programa Nacional de Sanidad Avícola-PROSA- todas las facilidades para llevar a cabo las actividades de vigilancia epidemiológica y análisis de riesgo.
<b>Procedimiento de importación del antígeno y antisuero para el diagnóstico de Influenza Aviar.</b>	El Departamento de Registro de Insumos para uso en Animales y El Programa Nacional de Sanidad Avícola, autorizarán la importación de antígeno y antisuero para la prueba de inhibición de la hemoaglutinación (HI) y de la inhibición de la neuroaminidasa para la Influenza Aviar H5N1. Dichos reactivos de laboratorio serán para uso del Laboratorio Oficial de la Dirección de Sanidad Animal del MAGA, y los laboratorios oficializados, los cuales deben de informar al PROSA de los resultados obtenidos en su oportunidad, adjuntando los resultados de pruebas en agar gel de las aves centinelas.
<b>Del diagnóstico para Influenza Aviar:</b>	Las pruebas diagnósticas a realizar son: inmunodifusión en agar gel, inhibición de la hemoaglutinación (H5), inhibición de la neuroaminidasa, pruebas moleculares, aislamiento viral y secuenciación viral. Los insumos para estas pruebas serán autorizados por el PROSA. Estos análisis se

	realizarán en los laboratorios oficiales y oficializados. Como también, El centro de referencia Internacional en el Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios APHIS-USDA ubicado en Ames, Iowa, Estados Unidos. Si los resultados son positivos a inmunodifusión en agar gel, el laboratorio oficial u oficializado deberá realizar la prueba de inhibición de la hemoaglutinación para el subtipo de IAH5 y IAH7 debiendo reportar los resultados al PROSA, quien le dará el seguimiento epidemiológico respectivo.
<b>Otras medidas sanitarias:</b>	El PROSA, dependiendo del curso que pueda tomar esta enfermedad y evaluando el proceso de vacunación preventiva en contra de Influenza Aviar podrán implementar otras medidas sanitarias que coadyuven a minimizar el riesgo de diseminación de la enfermedad, acorde con los lineamientos sanitarios nacionales, regionales e internacionales; los cuales deberán ser comunicados de manera oportuna a los avicultores del país.



II. Programa de vacunación preventiva contra Influenza Aviar de los subtipos: H5N1, H5N2, H7N3 en Guatemala						
<b>Población a proteger (en orden de prioridad):</b>	Se aplicará una primo vacunación a toda ave existente en las unidades de producción avícola que así lo requiera, siendo el orden de prioridad: Reproductoras, postura, engorde.					
Programa de vacunación:	Reproductoras	H5N1	20	Dosis de Biológicos		
				Finalidad Zootécnica	Subtipo Influenza Aviar	Semanas
				Genética reversa	Recombinante	Monovalente
				Bivalente		
		H5N2	20	0.5 cc/Sc	No aplica	No aplica
				0.5 cc/Sc	No aplica	0.5 cc/Sc o Im
				0.5 cc/Sc	No aplica	No aplica
				0.5 cc/Sc	No aplica	No aplica
				No aplica	0.03 cc/intradérmica	No aplica
				0.5 cc/Sc	No aplica	0.5 cc/Sc o Im
				0.5 cc/Sc	No aplica	No aplica
				0.5 cc/Sc	No aplica	No aplica



		H7N3	2	No aplica	No aplica	0.5 cc/Sc	No aplica		
			8	No aplica	No aplica	1.0 cc/Sc	No aplica		
			14	No aplica	No aplica	1.0 cc/Sc	No aplica		
			20	No aplica	No aplica	1.0 cc/Sc	No aplica		
			<b>Observación:</b> la aplicación de la vacuna del subtipo H5N1, en la semana 20 dependerá de la respuesta serológica alcanzada, debe ser mayor de 8 Log2 en HI.						
	Postura	H5N1	<b>Dosis de Biológicos</b>						
			<b>Finalidad Zootécnica</b>	<b>Subtipo Influenza Aviar</b>	<b>Semanas</b>	<b>Genética reversa</b>	<b>Recombinante</b>	<b>Monovalente</b>	<b>Bivalente</b>
			1 día	No aplica	0.2 cc/Sc	No aplica	No aplica	No aplica	
			4	0.5 cc/Sc	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	
		10	0.5 cc/Sc	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica		
		16	0.5 cc/Sc	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica		
		H5N2	1 día	No aplica	0.2 cc/Sc	No aplica	No aplica	No aplica	
			3 a 5 semanas	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	0.5 cc/Sc o Im	
			8 a 16 semanas	No aplica	No aplica	0.5 cc/Sc o Im	No aplica	No aplica	
		H7N3	2	No aplica	No aplica	0.5 cc/Sc	No aplica	No aplica	
			8	No aplica	No aplica	1.0 cc/Sc	No aplica	No aplica	
			14	No aplica	No aplica	1.0 cc/Sc	No aplica	No aplica	
			20	No aplica	No aplica	1.0 cc/Sc	No aplica	No aplica	
	<b>Observación:</b> En la semana 16 depende del monitoreo serológico.								





Finalidad Zootécnica	Subtipo nfluenza Aviar	Semanas	Dosis de Biológicos			
			Genética reversa	Recombinante	Monovalente	Bivalente
Engorde	H5N1	1 día	No aplica	0.2 cc/Sc	No aplica	No aplica
	H5N2	1 día	No aplica	0.2 cc/Sc	No aplica	No aplica
		1 día	No aplica	No aplica	No aplica	0.2 cc/Sc
	H7N3	1 día	No aplica	No aplica	0.5 cc/Sc	No aplica
		21/28 días	No aplica	No aplica	0.5 cc/Sc	No aplica

<b>Vía de administración:</b>	Usar la vía subcutánea o intramuscular.
<b>Muestreo Serológico:</b>	<p>Se muestrean 30 aves centinelas cada 60 días en las unidades de producción avícola, debiéndose analizar a través de la prueba de inmunodifusión en Agar Gel y pruebas complementarias, según sea el caso. Para las aves de traspato o familiares, debe establecerse un procedimiento de muestreo según la región del país siguiendo lineamientos del sistema de vigilancia epidemiológica.</p> <p>El Programa Nacional de Sanidad Avícola, realizará en coordinación con unidades de producción de postura y de engorde investigaciones epidemiológicas para determinar los títulos vacúnales.</p>
Pruebas diagnósticas de considerar:	<p>Al observar los síntomas compatibles con Influenza Aviar en aves centinelas o aves de traspato se debe realizar las pruebas de PCR de matriz, posteriormente H5 y H7 y luego confirmar la neuroaminidasa correspondiente todo a través de PCR. Realizar aislamiento viral para secuenciación viral. La evidencia serológica de anticuerpos contra Influenza Aviar tipo A y su subtipo H5 en aves centinelas o aves de traspato se debe realizar el seguimiento epidemiológico correspondiente.</p>
<b>Áreas libres, granjas libres con y sin vacunación Influenza Aviar de los subtipos: H5N1, H5N2, H7N3.</b>	<p>El área se considera libre cuando no se utiliza la vacuna y las aves en la misma resultan negativas a las pruebas serológicas contra Influenza Aviar, cumpliendo con los procedimientos nacionales, regionales e internacionales establecidos.</p> <p>Las unidades de producción avícola que decidan no vacunar contra Influenza Aviar que mantengan medidas de bioseguridad en engorde arriba del 95%, reproductora y postura comercial arriba de 100% que no representen un riesgo para la avicultura nacional y cumplan con los procedimientos de diagnóstico serológico nacionales, regionales e internacionales establecidos se considerarán libres bajo estricta vigilancia epidemiológica del PROSA-VISAR-MAGA.</p> <p>Las unidades de producción avícola que vacunen a sus aves con Influenza Aviar y que sus aves centinelas permanezcan negativas después de los muestreos que para el efecto establezca el PROSA, serán consideradas libres con vacunación.</p>
<b>Otras medidas sanitarias:</b>	<p>Dentro de las medidas a tomar se incluye:</p> <p>Granjas con aves vacunadas que sean positivas contra Influenza Aviar H5N1 de Alta Patogenicidad que presenten</p>

	<p>sintomatología clínica y mortalidad fuera de parámetros normales, se debe realizar la eliminación del 100% de la unidad de producción avícola cumpliendo con el manual de procedimientos establecidos por el PROSA-VISAR-MAGA. Granjas de postura y reproductoras con aves vacunadas sin presencia de sintomatología clínica, mortalidad y producción en parámetros normales pero con aves centinelas positivas a IAH5N1, deben ser sacrificadas y destruidas dentro del área de la unidad de producción para su trazabilidad, cumpliendo con las medidas sanitarias correspondientes, así mismo se coordinará el manejo de los productos y subproductos de éstas aves de acuerdo a los lineamientos del PROSA.</p>
<b>Del seguimiento y evaluación de esta guía</b>	<p>El Programa Nacional de Sanidad Avícola PROSA es el responsable de verificar el seguimiento y evaluación de esta guía aprobada para el establecimiento del programa de vacunación preventiva temporal en contra de la Influenza Aviar de los subtipos H5N1, H5N2 y H7N3 en el territorio nacional.</p> <p>El PROSA debe mantener en su base de datos el avance de la vacunación, la vigilancia epidemiológica, la trazabilidad de las gallinas de descarte, el tratamiento y movilización de las excretas; aplicación de medidas sanitarias y los diagnósticos realizados.</p>