

**PROGRAMA DE LUCHA,
CONTROL Y
ERRADICACIÓN DE LA
ENFERMEDAD DE
AUJESZKY
AÑO 2018**



**GOBIERNO
DE ARAGON**

Departamento de Desarrollo Rural
y Sostenibilidad

Zaragoza a 25 de enero de 2018

**DIRECCIÓN GENERAL DE ALIMENTACIÓN Y FOMENTO
AGROALIMENTARIO**

SERVICIO DE SANIDAD ANIMAL Y VEGETAL

PROGRAMA COORDINADO DE LUCHA, CONTROL Y ERRADICACIÓN DE LA ENFERMEDAD DE AUJESZKY EN LA CA DE ARAGÓN PARA 2018

En la Comunidad Autónoma de Aragón será de aplicación el Real Decreto 360/2009, de 23 de marzo, por el que se establecen las bases del programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky, reforzando la intensidad de control sobre los programas de vacunación y los protocolos de actuación para la confirmación epidemiológica de la enfermedad de Aujeszky, ante la presencia de animales "positivos aislados" o "falsos positivos".

Las analíticas a llevar a cabo para la obtención y mantenimiento de la calificación de las explotaciones se concretan en el Anexo III y para exportación en el Anexo IV

PLAN DE CONTROL DE LA VACUNACIÓN DE LA ENFERMEDAD DE AUJESZKY

A) El Real Decreto 360/2009, en su artículo 4 dispone las siguientes pautas de vacunación y en la CA de Aragón :

1. Se establece la vacunación obligatoria de todos los reproductores, al menos, tres veces al año, de forma simultánea y a intervalos regulares, y de todos los animales de cría o cebo, al menos dos veces durante el periodo de crecimiento o de engorde, aplicando la primera vacunación entre las 10 y 12 semanas de vida, y la siguiente entre tres y cuatro semanas después.

No obstante lo anterior, aquellos animales de cría o de cebo mayores de seis meses serán vacunados, al menos, con una tercera dosis al cumplir esta edad, si su salida al mataderos no se prolonga más de 4 meses desde su segunda vacunación.

2. Todo animal futuro reproductor deberá haber sido vacunado al menos tres veces antes de la entrada en el ciclo reproductivo, administrándose la tercera dosis entre las 21 y 24 semanas de vida.
3. Se exceptúa la obligatoriedad de vacunación a los animales de explotaciones calificadas como oficialmente indemnes (A4)

B) Plan de control autonómico de la vacunación de la enfermedad de Aujeszky

B.1.-JUSTIFICACIÓN

La vacunación con vacuna marcada gE - es uno de los pilares en los que se ha basado desde sus comienzos el Programa nacional coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky.

Con el paso de los años la situación de la enfermedad ha mejorado mucho, estando en la actualidad ausente en la mayor parte de los territorios desde hace varios años, de forma que podemos decir que la enfermedad está

prácticamente erradicada si hablamos de los sistemas de producción intensivos. Sin embargo, existen riesgos que hacen posible la reintroducción en las explotaciones y la recirculación del virus, lo que podría originar graves pérdidas a las explotaciones afectadas por la propia enfermedad o por las medidas de control instauradas por la Administración. Entre estos riesgos podemos considerar como los más importantes, en primer lugar, la existencia de la enfermedad en las poblaciones de jabalíes de todo el país con prevalencias medias altas unido a la existencia de sistemas de producción extensivos y escasos niveles de bioseguridad en ciertas explotaciones; en segundo lugar, la presencia de la enfermedad en Portugal, país con el que mantenemos un significativo volumen de movimientos comerciales de animales porcinos que crece año tras año; y por último pero no menos importante, el riesgo de ausencia de una adecuada vacunación en nuestras explotaciones.

La vacunación es la herramienta más eficaz que tenemos a nuestra disposición para conseguir reducir este riesgo. A esto hay que añadir que, en estos momentos, no hay presión comercial para dejar de vacunar nuestras explotaciones o para calificarlas como A4 u oficialmente indemne. España está en el anexo II de la Decisión 185/2008, lo cual indica que somos un país con programa aprobado por la CE, programa que incluye la vacunación como obligatoria. Por ello dejar de vacunar, además de suponer un riesgo para la explotación que lo hace y para el resto del sector, en el caso de explotaciones que no sean A4 supone una ilegalidad de carácter grave tanto desde el punto de vista de la normativa nacional como comunitaria.

Por consiguiente, se hace recomendable implementar medidas encaminadas a atajar una de las principales fuentes de riesgo que tenemos en relación al Aujeszky y que contribuya a garantizar la correcta vacunación de aquellas explotaciones que tienen la obligación de estar vacunadas, para lo que se plantea el presente Plan nacional de controles de la vacunación de Aujeszky.

B.2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN

El plan incluirá todas las explotaciones de ganado porcino que están incluidas en el Programa nacional coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky según lo establecido en el Real Decreto 360/2009, de 23 de marzo, actualmente en vigor.

B.3- DURACIÓN DEL PROGRAMA

El programa tendrá una duración indefinida.

B.4.- MEDIDAS DE CONTROL INCLUIDAS EN EL PROGRAMA

B.4.1.- Control documental de partes de vacunación (vigilancia pasiva):

Se establece un control administrativo que se efectuará comprobando las comunicaciones de los veterinarios responsables de la vacunación. Una vez que se haya procedido a la vacunación en una explotación se comunicará a los SVO, y esta comunicación podrá llevarse a cabo por dos procedimientos:

1. Documentalmente mediante partes vacunales, enviados a los SVO como mínimo dos veces al año.

2. Mediante el programa temático creado al efecto, para controlar de forma automática los posibles fallos vacunales.

Además se prestará especial atención al control de los Libros de Explotación Ganadera (LEG), donde se comprobará si las vacunaciones están correctamente reflejadas en la Hoja de tratamientos.

El objetivo será en cualquier caso la detección de explotaciones que no sigan la pauta vacunal adecuada.

La detección de fallos en la comunicación de las vacunaciones será suficiente por sí solo para poner en marcha las actuaciones necesarias para asegurar la correcta vacunación de la explotación detectada.

B.4.2.- Plan de vigilancia activa con selección al azar de explotaciones para la detección de explotaciones sin vacunar

- Se utilizarán los sueros recogidos para el control de mantenimiento de gE de las explotaciones de producción, así como los sueros del muestreo que se haga de gE en cebaderos.
- Las muestras de suero se analizarán para la detección de anticuerpos específicos frente a la glicoproteína gB del virus de la enfermedad de Aujeszky mediante la técnica de ELISA.
- La selección se efectuará de manera aleatoria, con un mínimo del 75% de cebo, desde el Servicio de Sanidad Animal y Vegetal, que comunicará al Laboratorio Agroambiental aquellas que deberán ser controladas.
- El número máximo de sueros a analizar se ajustará a la indicado en la tabla 95/20, con un máximo de 16 por explotación.
- Se controlara un número total de explotaciones de 350 en toda la CA (como máximo 5600 sueros):
 - 140 en Huesca
 - 140 en Zaragoza
 - 70 en Teruel

B.4.3.- Protocolo de interpretación de resultados

Se considerará que existe un problema vacunal si 4 o más sueros son negativos o dudosos por ELISA gB. Es decir toleramos hasta 3 sueros negativos o dudosos de 16 sueros analizados.

B.5.-ACTUACIONES EN CASO DE DETECCIÓN DE PROBLEMAS EN LA VACUNACIÓN

- a) Las actuaciones a realizar en caso de problema vacunal detectado por superar los límites aceptables establecidos en los controles serológicos del Plan de vigilancia activa por ELISA gB (de acuerdo al protocolo de interpretación de resultados), las actuaciones a llevar a cabo serán las siguientes:

1. Pérdida de calificación sanitaria de acuerdo a lo que marca el RD 360/2009 (artículo 2, definición de Explotaciones A0: aquéllas en las que se desconoce la situación en cuanto a la vacunación o de los controles serológicos en los últimos doce meses o no se cumple el programa de vacunación o de los controles serológicos). Esto de por sí supone una inmovilización de la explotación hasta que corrija la situación (Artículo 9.9, no se autorizará ningún movimiento de animales hacia o desde las explotaciones A0).
 2. Los SVO ordenarán la inmediata actuación del veterinario responsable de la explotación, para llevar a cabo las siguientes actuaciones:
 - a) Vacunación inmediata de todo el efectivo con su presencia,
 - b) muestreo 95/5% (máximo 60 muestras) para investigación de gE que incluya todos los grupos de animales presentes en la explotación, y
 - c) control documental de los registros de vacunación incluida la HOJA DE TRATAMIENTOS del LEG.
 3. La calificación de la explotación, sin menoscabo de la posibilidad de inicio de procedimiento sancionador, se recuperará una vez satisfechos los requisitos de calificación incluidos en el Anexo II, capítulo III del RD 360/2009.
- b) Ante la ausencia de comunicación de vacunaciones se iniciará un procedimiento de investigación de gB de acuerdo con tabla 95/10 y se considerará incorrectamente vacunados o no vacunados cuando como mínimo el 75% de las muestras sean negativas a gB. En este caso se procederá como se indica en los puntos 1,2 y 3 del apartado A) anterior.

B.6.- RESPONSABILIDADES EN EL ÁMBITO DE LA ADMINISTRACIÓN

1. El Servicio de Sanidad Animal y Vegetal (SSAV)
 - a) Preparar el y coordinar el desarrollo del Programa de control de la vacunación, incluyendo la preparación de la aplicación informática para la comunicación de vacunaciones.
 - b) Comunicar al los responsables del sector (integradoras, ADSs, ...), del desarrollo del Programa,
 - c) Colaborar con los responsables provinciales que lo soliciten para participar en las reuniones informativas con los SVO y veterinarios de ADSs que consideren oportunas.
 - d) Seleccionar y comunicar al Laboratorio Agroambiental las explotaciones que deberán ser controladas de gB.
 - e) Recibir los resultados, incidencias, ..., para comunicar al MAPAMA las actuaciones llevadas a cabo y los resultados obtenidos.
2. Los responsables de las unidades provinciales
 - a) Les corresponderá la coordinación y control de las actuaciones de los SVO y ADSs en su ámbito provincial.
 - b) El control y seguimiento de la serología y vacunaciones, la reposición e identificación para la entrada en el ciclo de reproducción.
 - c) Elaboración, si fuera necesario, de planes específicos de actuación en colaboración con el SSAV.

- d) En casos de incumplimientos actuar en consecuencia, se acuerdo con el SSAV, para ejecutar las acciones pertinentes.
 - e) Asistencia y apoyo cuando se considere necesario a los SVO de las OCAs
3. Los Servicios Veterinarios Oficiales de las OCAS
- a) Control del desarrollo del Programa en el ámbito de su territorio.
 - b) Transmitir a los titulares de explotaciones, veterinarios de ADSs, integradoras, etc., las medidas a adoptar en caso de incumplimientos del Programa, que serán elaboradas por los responsables provinciales de acuerdo con el SSAV.

B.7.- COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN

Una vez al año se comunicará al MAPAMA desde el SSAV la lista de explotaciones en las que se ha confirmado serológicamente el fallo vacunal a través de la plantilla de comunicación del informe anual del programa de Aujeszky a través del módulo de comunicación de RASVE.

Todo ello sin menos cabo de la posibilidad de inicio de procedimiento sancionador en el momento en que la AC así lo considere oportuno.

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN PARA LA CONFIRMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LA ENFERMEDAD DE AUJESZKY ANTE LA PRESENCIA DE ANIMALES POSITIVOS AISLADOS O FALSOS POSITIVOS

- ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

La aplicación sistemática desde el año 2003 de las medidas contempladas en el Programa Nacional coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky en España ha permitido llegar a la situación actual definida por la ausencia de enfermedad (prevalencia cero) en la inmensa mayoría del territorio español, quedando tan sólo unas pocas comarcas con prevalencias muy bajas, todas ellas por debajo del 3%, consideradas como de baja prevalencia según el RD 360/2009, de 23 de marzo, por el que se establecen las bases del programa actualmente en vigor.

Igualmente el proceso de calificación de explotaciones frente a la enfermedad de Aujeszky está muy avanzado, aunque queda todavía un pequeño número de explotaciones pendientes de completarlo.

La utilización de vacuna marcada gE negativa ha sido una de las herramientas fundamentales sobre las que se ha asentado el programa de erradicación de la enfermedad de Aujeszky. Actualmente la técnica de ELISA diferencial es la única técnica capaz de discriminar entre una respuesta de anticuerpos producida por vacunación o por infección natural.

Las técnicas de ELISA diferencial utilizadas para la detección de anticuerpos anti gE poseen una alta sensibilidad y especificidad, pero como cualquier técnica tienen un margen de error, de manera que cuando se trabaja con un alto número de sueros siempre hay un pequeño porcentaje de falsos negativos y de falsos positivos inherentes a las limitaciones de la propia técnica.

Por otro lado el valor predictivo de una prueba (entendido en el caso de valor predictivo positivo como la probabilidad de que un animal positivo sea realmente positivo) no sólo depende de los valores inherentes a la propia técnica (sensibilidad y especificidad) sino que también depende de la prevalencia real de la enfermedad en la población. Cuando la prevalencia disminuye también disminuye el valor predictivo de una prueba y de este modo, en una población 100% sana aumenta la probabilidad de encontrar falsos positivos. Esta situación debe tenerse muy presente a la hora de analizar los resultados serológicos procedentes de explotaciones con una prevalencia esperada de 0%, como es actualmente el caso de la mayoría de las explotaciones de porcino en España.

Estas consideraciones y limitaciones técnicas deben tenerse muy en cuenta tanto a la hora de resolver los procesos de calificación de explotaciones como a la hora de interpretar la presencia de un número reducido de animales con resultado positivo (single reactors) cuando se realiza un control serológico de seguimiento o para mantenimiento de calificación en una explotación previamente calificada.

Dada la importancia y trascendencia que implican las decisiones a tomar a partir de un resultado positivo tanto para la explotación implicada como para el conjunto del territorio donde se localiza, se hace necesario revisar el actual protocolo de actuación para la confirmación epidemiológica de la enfermedad de Aujeszky ante la presencia de positivos aislados, incorporando la experiencia adquirida a través de la casuística acumulada a lo largo de estos últimos años y buscando dar una respuesta rápida y garantista a las situaciones que se puedan plantear.

- PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ANTE LA APARICIÓN DE POSITIVOS AISLADOS (gE positivos) EN EL PROCESO PARA LA **OBTENCIÓN DEL TÍTULO** DE EXPLOTACIÓN INDEMNE DE LA ENFERMEDAD DE AUJESZKY

El RD 360/2009 establece en el punto 3 de capítulo I del Anexo II referido a la obtención del título de la enfermedad de Aujeszky que *"cuando se detecte en el primer control la presencia de un número de animales no superior a un 1% serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, se procederá a la confirmación epidemiológica, virológica o molecular de la enfermedad"*.

El proceso de calificación frente a la enfermedad de Aujeszky implica en el caso de explotaciones con reproductores, un control inicial del 100% de los mismos.

Hay que tener en cuenta que cuando se inicia un proceso de calificación partimos de una población en la que no conocemos la prevalencia real de la enfermedad, aunque suponemos que será cero o muy próxima a este valor. Por lo tanto en este caso la presencia de animales positivos aislados (single reactors) puede obedecer tanto a la aparición de **falsos positivos** en el proceso de análisis serológico como a la presencia de **animales positivos residuales**, que permanecían en la explotación en un porcentaje muy bajo de tal manera que no habían sido detectados en los controles de seguimiento anteriores.

En este último caso, hay que tener en cuenta que la importancia epidemiológica, en términos de riesgo, de los animales positivos residuales es

poco significativa cuando en la explotación se mantienen medidas estrictas de vacunación. El mantenimiento de un buen programa de vacunación permite alcanzar un estado de inmunocompetencia que reduce al mínimo las posibilidades de reversión de la infección desde estados de latencia, de tal manera que los animales no eliminan virus al exterior, aunque en su día se hubieran infectado y sean por tanto serológicamente positivos durante toda su vida.

Por tanto un animal positivo no significa que necesariamente esté en fase de excreción vírica.

PROTOCOLO DE CONFIRMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA:

Si la explotación viene cumpliendo de forma satisfactoria las medidas recogidas en el RD 360/2009, y de manera especial el programa de vacunación y reposición, cuando se detecte la presencia en el primer control serológico de un número de animales no superior al 1% serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, los animales positivos se considerarán como positivos aislados, debiendo ser eliminados lo antes posible de la explotación, y siempre en el plazo máximo de dos meses desde la fecha de comunicación de los resultados.

Una vez eliminados los animales seropositivos, se realizará un nuevo control en un plazo mínimo de 30 días y máximo de 90 días desde la primera toma de muestras, con el fin de descartar una posible difusión de la infección. Para ello se realizará un muestreo aleatorio sobre el efectivo reproductor que permita determinar la presencia de la enfermedad supuesta una prevalencia mínima del 5%, con grado de confianza del 95%.

Si en este segundo control el resultado es negativo, la granja se calificará cuando realice un nuevo control con resultado negativo, con un tamaño de muestra que permita determinar la presencia de la enfermedad supuesta una prevalencia mínima del 5%, con grado de confianza del 95% separado al menos cuatro meses del control inicial; tal y como se establece en el capítulo I del anexo II para la obtención del título de explotación indemne de la enfermedad de Aujeszky.

Si el resultado del segundo control detectase hasta tres sueros positivos, se actuará según lo establecido en el punto 3 de este protocolo para el mantenimiento del título.

Si se detectan más de tres sueros positivos se denegará la calificación como explotación indemne.

- PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ANTE LA APARICIÓN DE POSITIVOS AISLADOS (gE positivos) EN LOS CONTROLES SEROLÓGICOS REALIZADOS PARA EL **MANTENIMIENTO DEL TÍTULO DE EXPLOTACIÓN INDEMNE U OFICIALMENTE INDEMNE DE LA ENFERMEDAD DE AUJESZKY O EN CUALQUIER OTRO CONTROL DE SEGUIMIENTO EN EXPLOTACIONES PREVIAMENTE CALIFICADAS**

El Real Decreto 360/2009 establece en el capítulo III de los anexos II y III que:

"Cuando se detecte la presencia de animales clínicamente enfermos o serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, se

procederá a la confirmación epidemiológica, virológica o molecular de la enfermedad”

En este caso y teniendo en cuenta que partimos de explotaciones previamente calificadas y por lo tanto de poblaciones negativas, el problema al que nos enfrentamos es diferenciar si los positivos aislados corresponden a **falsos positivos o si bien nos encontramos ante la presencia de animales infectados (seroconversión)**, y por lo tanto se requiere una respuesta urgente para descartar o confirmar la reinfección de la explotación.

Por otro lado, debe tenerse en cuenta, que los controles de seguimiento y de mantenimiento se realizan sobre una muestra significativa de población pero a su vez limitada (máximo 59 muestras) y por lo tanto la presencia de positivos aislados debe considerarse en términos numéricos y no proporcionalmente.

PROTOCOLO CONFIRMACIÓN EPIDEMIOLOGICA

Cuando en un control seguimiento o de mantenimiento del título de granja indemne se detecte la presencia de hasta tres sueros positivos aislados ,siendo el resto negativos, el laboratorio autorizado procederá a realizar de forma inmediata una nueva lectura de los sueros positivos con otro kit ELISA diferente al utilizado para el primer análisis.

Si el resultado del control contradictorio efectuado con el otro kit ELISA es negativo la explotación se considerará negativa, manteniendo el título correspondiente.

Si el resultado del control contradictorio efectuado sobre la muestra, da también resultado positivo en alguno de los sueros, inmediatamente se procederá a realizar una nueva toma de muestras, con un tamaño de muestra capaz de detectar la presencia de la enfermedad supuesta una prevalencia mínima del 5%, con un grado de confianza del 95%, incluyendo los cerdos en contacto con los positivos e intentando que no se repitan los animales muestreados en el primer control. Se realizará también un examen clínico del conjunto de los animales presentes en la explotación. En cualquier caso los animales con resultado serológico positivo deberán eliminarse lo antes posible de la explotación.

Tomando en cuenta los resultados obtenidos en este segundo control se procederá de la siguiente manera:

- Si todos los resultados son negativos se procederá a levantar la sospecha de infección en la explotación y ésta mantendrá su título.
- Si sólo un animal da resultado positivo, se procederá a levantar la sospecha y la explotación mantendrá su título, después del sacrificio del animal positivo.
- Si dos o tres animales tienen resultado positivo la explotación se mantendrá como sospechosa, con el título suspendido, debiéndose proceder a la eliminación de los animales positivos y a realizar una nueva toma de muestras, entre los 15 y 21 días siguientes al muestreo inicial con un tamaño de muestra capaz de detectar la presencia de la enfermedad supuesta una prevalencia mínima del 2% con un grado de confianza del 95%. En el caso de que se trate de una explotación con reproductoras en la que existan también animales de cebo, se procederá

a tomar 30- muestras de los mismos, distribuidas entre los diferentes alojamientos.

Si el resultado de este nuevo control es negativo se procederá a levantar la sospecha de infección en la explotación y ésta mantendrá su título.

Si existe algún resultado positivo se procederá a considerar la explotación como infectada, suspendiendo en su caso el título y procediendo según lo dispuesto en el capítulo III de los anexos II y III referentes a la suspensión y recuperación de la calificación de explotaciones indemnes u oficialmente

**PROTOCOLO DE ACTUACIÓN PARA LA CONFIRMACIÓN
EPIDEMIOLÓGICA DE LA ENFERMEDAD DE AUJESZKY ANTE LA
PRESENCIA DE ANIMALES gB POSITIVOS EN EL PROCESO DE
OBTENCIÓN DEL TÍTULO O MANTENIMIENTO DE EXPLOTACIÓN
OFICIALMENTE INDEMNE.**

1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

El Real Decreto 360/2009, en su anexo III, establece las condiciones necesarias para la obtención y mantenimiento del título de explotación oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky, disponiendo, entre otros requisitos, que en la explotación no se encuentren animales vacunados desde, por lo menos, los últimos doce meses, así como la obligación de someterse a controles serológicos periódicos con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a las glicoproteínas gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky.

En el capítulo III de dicho anexo se establece el procedimiento para la suspensión y recuperación de la calificación oficialmente indemne en el caso de que se produzca una sospecha de enfermedad por la detección de la presencia de animales clínicamente enfermos o serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky. Sin embargo, no queda contemplado el procedimiento de actuación en el caso de que se detecte la presencia de anticuerpos antigB (gB+) en animales no infectados (gE-), lo que a priori sería indicador de que los animales habrían sido vacunados.

El programa de vigilancia y seguimiento de la enfermedad de Aujeszky en España está basado en la detección de anticuerpos antigE del virus de la enfermedad de Aujeszky como indicador de infección por virus campo.

La glicoproteína gB, presente tanto en el virus campo como en el virus integrante de las vacunas marcadas utilizadas dentro del programa, es una de las glicoproteínas más inmunogénicas del virus de Aujeszky y en consecuencia más fácilmente detectables mediante técnicas indirectas. Esta característica hace que la detección de anticuerpos específicos antigB sea el método de elección como indicador de vacunación frente a la enfermedad de Aujeszky, ya que su presencia permite discriminar si un animal no infectado ha sido o no previamente vacunado.

Actualmente la técnica de ELISA diferencial es la única técnica capaz de discriminar entre una respuesta de anticuerpos producida por vacunación o por infección natural. Realizando de forma combinada técnicas de detección de

anticuerpos antigE y antigB nos podemos encontrar con los siguientes supuestos:

1. gB - / gE - _ animal no vacunado/ no infectado
2. gB + / gE - - animal vacunado/ no infectado.
3. gB + / gE + --- animal infectado por virus campo

Desde el punto de vista epidemiológico y de riesgo, la puesta en evidencia de anticuerpos antigE y antigB tienen una consideración totalmente diferente: mientras que la detección de anticuerpos antigE (gE+) indica la sospecha de infección y por tanto requiere de una respuesta inmediata según los procedimientos establecidos, sin embargo la puesta en evidencia de anticuerpos antigB en animales gE- (gE-/gB+) no supone presencia de infección. Por esta razón se puede tener un cierto margen de tolerancia ante esta última circunstancia, especialmente en los casos en los que la presencia de estos animales se produzca en bajo número (positivos aislados) o de una forma inconsistente o incoherente después de realizar una encuesta epidemiológica en la explotación, sin olvidar la posibilidad de que se hubieran realizado movimientos de animales desde explotaciones no calificadas como indemnes sin cumplir la normativa vigente.

A la hora de interpretar cualquier resultado serológico es muy importante tener un conocimiento preciso de las circunstancias y prácticas realizadas en la explotación y en los animales sobre los que se ha tomado la muestra. En el caso que nos ocupa es fundamental conocer si los animales han sido alguna vez vacunados frente a la enfermedad de Aujeszky, por cuanto se asume que estos animales tendrán anticuerpos antigB y, en consecuencia, serán a lo largo de toda su vida gB+. En los animales de crecimiento y cebo será necesario, además, conocer si proceden de hembras vacunadas (considerando la totalidad de su vida) y la edad de los animales sobre los que se toma la muestra, por cuanto existe una transferencia de anticuerpos antigB a través del calostro. La duración de la inmunidad materna no está bien caracterizada, asumiéndose que la caída de los anticuerpos antigB se produce más lentamente que en el caso de otros anticuerpos específicos, pudiéndose retrasar la desaparición total de estos anticuerpos hasta los 3 o 4 meses de vida.

Las técnicas de ELISA diferencial utilizadas para la detección de anticuerpos antigB poseen una alta sensibilidad y especificidad, pero como cualquier técnica tienen un margen de error, de manera que siempre hay un pequeño porcentaje de falsos positivos inherentes a las limitaciones de la propia técnica.

Estas consideraciones y limitaciones técnicas deben tenerse muy en cuenta tanto a la hora de resolver los procesos de calificación de explotaciones como a la hora de interpretar la presencia de animales con resultado gB positivo cuando se realiza un control serológico para el mantenimiento de calificación en una explotación previamente calificada como oficialmente indemne y, por tanto, en la que la vacunación está prohibida.

Dada la importancia y trascendencia que implican las decisiones a tomar a partir de un resultado positivo a efectos de la obtención o mantenimiento del título, se considera necesario establecer un protocolo de actuación a aplicar ante la detección de sueros gB + en explotaciones en las que se haya autorizado previamente la suspensión de la vacunación frente a la enfermedad

de Aujeszky. El protocolo incorpora la experiencia adquirida a través de la casuística acumulada a lo largo de estos últimos años, buscando dar una respuesta rápida y garantista a las situaciones que se puedan plantear.

2. PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ANTE LA APARICIÓN DE ANIMALES SEROLÓGICAMENTE POSITIVOS EN EL PROCESO PARA LA **OBTENCIÓN Y MANTENIMIENTO DEL TÍTULO** DE EXPLOTACIÓN OFICIALMENTE INDEMNEMENTE DE LA ENFERMEDAD DE AUJESZKY

2.1. Cuando en un control serológico realizado a efectos de obtención o mantenimiento del título de explotación oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky se detecte la presencia de animales gB+, se procederá inmediatamente a realizar un control serológico de los sueros positivos frente a la glicoproteína gE del virus de la enfermedad de Aujeszky con el fin de poner en evidencia o descartar la infección por virus Aujeszky.

2.2. Cuando en un control serológico se detecte la presencia de animales gE+, se procederá conforme a lo establecido en el Real Decreto 360/2009, por el que se establecen las bases del programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky y, si fuera el caso, según lo establecido en el protocolo específico de actuación para la confirmación epidemiológica de la enfermedad de Aujeszky ante la presencia de animales positivos aislados o falsos positivos.

2.3. En el caso de que todas las muestras gB+ den resultado gE- se procederá de la siguiente manera:

2.3.1.- Se comprobará en la ficha de campo o en el Boletín de toma de muestras, si los animales gB+ se corresponden o no con animales previamente vacunados que pudieran estar presentes en la explotación desde antes de que se procediera a la suspensión de la vacunación. En las explotaciones de selección, de multiplicación, de producción, de cría de reproductores, de transición de reproductoras primíparas y en los centros de inseminación artificial se tendrá en cuenta que a efectos de obtención y mantenimiento del título de explotación oficialmente indemne a los animales reproductores que estaban presentes en la explotación desde antes de la fecha de la suspensión de la vacunación, o que hayan tenido entrada desde una explotación oficialmente indemnes en la que estaban presentes desde antes de la fecha de la suspensión de la vacunación, sólo se les exigirá resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky.

2.3.2.- Aquellos sueros gB+ que no se correspondan con animales que figuren como previamente vacunados en el boletín de toma de muestras, serán sometidos en el laboratorio autorizado a un segundo control contradictorio realizado con otro kit ELISA gB diferente al utilizado para el primer análisis.

Si el resultado del control contradictorio efectuado con el otro kit ELISA gB es negativo, se concederá el título de explotación oficialmente indemne o en su caso se mantendrá dicho título.

2.3.3.- Si después de realizar el segundo análisis contradictorio persiste la presencia de sueros gB+, se procederá a realizar una encuesta epidemiológica en la explotación que contemplará al menos los siguientes aspectos:

- Fecha efectiva de suspensión de la vacunación frente a la enfermedad de Aujeszky.
- Sistema de identificación individual de los animales sometidos a control serológico.
- Edad de los animales sometidos a control serológico.
- Origen de los animales sometidos a control serológico.
- Programa vacunal completo de los animales sometidos a control serológico.
- Informe del veterinario responsable del programa de Aujeszky.

2.3.4.- La Autoridad Competente procederá a realizar una valoración de los resultados de la encuesta. Para ello se tendrán en cuenta, además de la encuesta propiamente dicha, otros factores como el número de resultados gB +, el historial de cumplimiento del programa por parte de la explotación concreta o cualquier otro indicio que pudiera apuntar a que los animales hubieran podido ser efectivamente vacunados.

En relación al número de muestras gB + y teniendo en cuenta la especificidad del test de diagnóstico utilizado que no es del 100%, una relación superior a 4 sueros positivos sobre 59 muestras analizadas (95/5) se podrá considerar indicativa de que el resultado positivo no se debe a una reacción falso positiva, por su parte y en el caso de que se cojan 30 muestras (95/10), se tomará de referencia una relación superior a 2 animales positivos.

2.3.5.- Si de la información recogida en la encuesta epidemiológica se concluye de forma fehaciente que en la explotación se mantiene la suspensión de la vacunación, los resultados serológicos gB+ se considerarán como falso positivos y se tomarán como tales a efectos de obtención y/o mantenimiento del título de explotación oficialmente indemne.

2.3.6.- Si por el contrario de las investigaciones efectuadas se concluye que se ha producido un movimiento ilegal de animales procedentes de explotaciones con un estatus sanitario inferior respecto a la enfermedad de Aujeszky del de la explotación de destino, se aplicará lo establecido en el artículo 17 del Real Decreto 360/2009 sobre infracciones y sanciones, suspendiéndose en su caso la calificación de explotación oficialmente indemne.

2.3.7.- Una vez tomada la decisión sobre el caso por parte de la AC de la CA correspondiente se enviará al MAGRAMA un informe donde se incluya información sobre la explotación afectada por el caso, los Kitts empleados (marca y número de lote) así como las principales conclusiones sacadas de la encuesta epidemiológica y las actuaciones que deriven de ella.

- ENFERMEDAD DE AUJESZKY O EN CUALQUIER OTRO CONTROL DE SEGUIMIENTO EN EXPLOTACIONES PREVIAMENTE CALIFICADAS

El Real Decreto 360/2009 establece en el capítulo III de los anexos II y III que: *"Cuando se detecte la presencia de animales clínicamente enfermos o serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky, se procederá a la confirmación epidemiológica, virológica o molecular de la enfermedad"*

En este caso y teniendo en cuenta que partimos de explotaciones previamente calificadas y por lo tanto de poblaciones negativas, el problema al que nos

enfrentamos es diferenciar si los positivos aislados corresponden a **falsos positivos o si bien nos encontramos ante la presencia de animales infectados (seroconversión)**, y por lo tanto se requiere una respuesta urgente para descartar o confirmar la reinfección de la explotación.

Por otro lado, debe tenerse en cuenta, que los controles de seguimiento y de mantenimiento se realizan sobre una muestra significativa de población pero a su vez limitada (máximo 59 muestras) y por lo tanto la presencia de positivos aislados debe considerarse en términos numéricos y no proporcionalmente.

PROTOCOLO CONFIRMACIÓN EPIDEMIOLOGICA

Cuando en un control seguimiento o de mantenimiento del título de granja indemne se detecte la presencia de hasta tres sueros positivos aislados ,siendo el resto negativos, el laboratorio autorizado procederá a realizar de forma inmediata una nueva lectura de los sueros positivos con otro kit ELISA diferente al utilizado para el primer análisis.

Si el resultado del control contradictorio efectuado con el otro kit ELISA es negativo la explotación se considerará negativa, manteniendo el título correspondiente.

Si el resultado del control contradictorio efectuado sobre la muestra, da también resultado positivo en alguno de los sueros, inmediatamente se procederá a realizar una nueva toma de muestras, con un tamaño de muestra capaz de detectar la presencia de la enfermedad supuesta una prevalencia mínima del 5%, con un grado de confianza del 95%, incluyendo los cerdos en contacto con los positivos e intentando que no se repitan los animales muestreados en el primer control. Se realizará también un examen clínico del conjunto de los animales presentes en la explotación. En cualquier caso los animales con resultado serológico positivo deberán eliminarse lo antes posible de la explotación.

Tomando en cuenta los resultados obtenidos en este segundo control se procederá de la siguiente manera:

- Si todos los resultados son negativos se procederá a levantar la sospecha de infección en la explotación y ésta mantendrá su título.
- Si sólo un animal da resultado positivo, se procederá a levantar la sospecha y la explotación mantendrá su título, después del sacrificio del animal positivo.
- Si dos o tres animales tienen resultado positivo la explotación se mantendrá como sospechosa, con el título suspendido, debiéndose proceder a la eliminación de los animales positivos y a realizar una nueva toma de muestras, entre los 15 y 21 días siguientes al muestreo inicial con un tamaño de muestra capaz de detectar la presencia de la enfermedad supuesta una prevalencia mínima del 2% con un grado de confianza del 95%. En el caso de que se trate de una explotación con reproductoras en la que existan también animales de cebo, se procederá a tomar 30- muestras de los mismos, distribuidas entre los diferentes alojamientos.

Si el resultado de este nuevo control es negativo se procederá a levantar la sospecha de infección en la explotación y ésta mantendrá su título.

Si existe algún resultado positivo se procederá a considerar la explotación como infectada, suspendiendo en su caso el título y procediendo según lo dispuesto en el capítulo III de los anexos II y III referentes a la suspensión y recuperación de la calificación de explotaciones indemnes u oficialmente

1. PROTOCOLO DE ACTUACIÓN PARA LA CONFIRMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LA ENFERMEDAD DE AUJESZKY ANTE LA PRESENCIA DE ANIMALES gB POSITIVOS EN EL PROCESO DE OBTENCIÓN DEL TÍTULO O MANTENIMIENTO DE EXPLOTACIÓN OFICIALMENTE INDEMNE.

3. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

El Real Decreto 360/2009, en su anexo III, establece las condiciones necesarias para la obtención y mantenimiento del título de explotación oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky, disponiendo, entre otros requisitos, que en la explotación no se encuentren animales vacunados desde, por lo menos, los últimos doce meses, así como la obligación de someterse a controles serológicos periódicos con resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a las glicoproteínas gE y gB del virus de la enfermedad de Aujeszky.

En el capítulo III de dicho anexo se establece el procedimiento para la suspensión y recuperación de la calificación oficialmente indemne en el caso de que se produzca una sospecha de enfermedad por la detección de la presencia de animales clínicamente enfermos o serológicamente positivos a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky. Sin embargo, no queda contemplado el procedimiento de actuación en el caso de que se detecte la presencia de anticuerpos antigB (gB+) en animales no infectados (gE-), lo que a priori sería indicador de que los animales habrían sido vacunados.

El programa de vigilancia y seguimiento de la enfermedad de Aujeszky en España está basado en la detección de anticuerpos antigE del virus de la enfermedad de Aujeszky como indicador de infección por virus campo.

La glicoproteína gB, presente tanto en el virus campo como en el virus integrante de las vacunas marcadas utilizadas dentro del programa, es una de las glicoproteínas más inmunogénicas del virus de Aujeszky y en consecuencia más fácilmente detectables mediante técnicas indirectas. Esta característica hace que la detección de anticuerpos específicos antigB sea el método de elección como indicador de vacunación frente a la enfermedad de Aujeszky, ya que su presencia permite discriminar si un animal no infectado ha sido o no previamente vacunado.

Actualmente la técnica de ELISA diferencial es la única técnica capaz de discriminar entre una respuesta de anticuerpos producida por vacunación o por infección natural. Realizando de forma combinada técnicas de detección de anticuerpos antigE y antigB nos podemos encontrar con los siguientes supuestos:

4. gB - / gE - _ animal no vacunado/ no infectado
5. gB + / gE - -_ animal vacunado/ no infectado.
6. gB + / gE + ---_animal infectado por virus campo

Desde el punto de vista epidemiológico y de riesgo, la puesta en evidencia de anticuerpos antigE y antigB tienen una consideración totalmente diferente: mientras que la detección de anticuerpos antigE (gE+) indica la sospecha de infección y por tanto requiere de una respuesta inmediata según los procedimientos establecidos, sin embargo la puesta en evidencia de anticuerpos antigB en animales gE- (gE-/gB+) no supone presencia de infección. Por esta razón se puede tener un cierto margen de tolerancia ante esta última circunstancia, especialmente en los casos en los que la presencia de estos animales se produzca en bajo número (positivos aislados) o de una forma inconsistente o incoherente después de realizar una encuesta epidemiológica en la explotación, sin olvidar la posibilidad de que se hubieran realizado movimientos de animales desde explotaciones no calificadas como indemnes sin cumplir la normativa vigente.

A la hora de interpretar cualquier resultado serológico es muy importante tener un conocimiento preciso de las circunstancias y prácticas realizadas en la explotación y en los animales sobre los que se ha tomado la muestra. En el caso que nos ocupa es fundamental conocer si los animales han sido alguna vez vacunados frente a la enfermedad de Aujeszky, por cuanto se asume que estos animales tendrán anticuerpos antigB y, en consecuencia, serán a lo largo de toda su vida gB+. En los animales de crecimiento y cebo será necesario, además, conocer si proceden de hembras vacunadas (considerando la totalidad de su vida) y la edad de los animales sobre los que se toma la muestra, por cuanto existe una transferencia de anticuerpos antigB a través del calostro. La duración de la inmunidad materna no está bien caracterizada, asumiéndose que la caída de los anticuerpos antigB se produce más lentamente que en el caso de otros anticuerpos específicos, pudiéndose retrasar la desaparición total de estos anticuerpos hasta los 3 o 4 meses de vida.

Las técnicas de ELISA diferencial utilizadas para la detección de anticuerpos antigB poseen una alta sensibilidad y especificidad, pero como cualquier técnica tienen un margen de error, de manera que siempre hay un pequeño porcentaje de falsos positivos inherentes a las limitaciones de la propia técnica.

Estas consideraciones y limitaciones técnicas deben tenerse muy en cuenta tanto a la hora de resolver los procesos de calificación de explotaciones como a la hora de interpretar la presencia de animales con resultado gB positivo cuando se realiza un control serológico para el mantenimiento de calificación en una explotación previamente calificada como oficialmente indemne y, por tanto, en la que la vacunación está prohibida.

Dada la importancia y trascendencia que implican las decisiones a tomar a partir de un resultado positivo a efectos de la obtención o mantenimiento del título, se considera necesario establecer un protocolo de actuación a aplicar ante la detección de sueros gB + en explotaciones en las que se haya autorizado previamente la suspensión de la vacunación frente a la enfermedad de Aujeszky. El protocolo incorpora la experiencia adquirida a través de la casuística acumulada a lo largo de estos últimos años, buscando dar una respuesta rápida y garantista a las situaciones que se puedan plantear.

4. PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ANTE LA APARICIÓN DE ANIMALES SEROLÓGICAMENTE POSITIVOS EN EL PROCESO PARA LA **OBTENCIÓN Y MANTENIMIENTO DEL TÍTULO** DE EXPLOTACIÓN OFICIALMENTE INDEMNE DE LA ENFERMEDAD DE AUJESZKY

2.1. Cuando en un control serológico realizado a efectos de obtención o mantenimiento del título de explotación oficialmente indemne de la enfermedad de Aujeszky se detecte la presencia de animales gB+, se procederá inmediatamente a realizar un control serológico de los sueros positivos frente a la glicoproteína gE del virus de la enfermedad de Aujeszky con el fin de poner en evidencia o descartar la infección por virus Aujeszky.

2.2. Cuando en un control serológico se detecte la presencia de animales gE+, se procederá conforme a lo establecido en el Real Decreto 360/2009, por el que se establecen las bases del programa coordinado de lucha, control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky y, si fuera el caso, según lo establecido en el protocolo específico de actuación para la confirmación epidemiológica de la enfermedad de Aujeszky ante la presencia de animales positivos aislados o falsos positivos.

2.3. En el caso de que todas las muestras gB+ den resultado gE- se procederá de la siguiente manera:

2.3.1.- Se comprobará en la ficha de campo o en el Boletín de toma de muestras, si los animales gB+ se corresponden o no con animales previamente vacunados que pudieran estar presentes en la explotación desde antes de que se procediera a la suspensión de la vacunación. En las explotaciones de selección, de multiplicación, de producción, de cría de reproductores, de transición de reproductoras primíparas y en los centros de inseminación artificial se tendrá en cuenta que a efectos de obtención y mantenimiento del título de explotación oficialmente indemne a los animales reproductores que estaban presentes en la explotación desde antes de la fecha de la suspensión de la vacunación, o que hayan tenido entrada desde una explotación oficialmente indemnes en la que estaban presentes desde antes de la fecha de la suspensión de la vacunación, sólo se les exigirá resultado negativo en cuanto a la presencia de anticuerpos frente a la gE del virus de la enfermedad de Aujeszky.

2.3.2.- Aquellos sueros gB+ que no se correspondan con animales que figuren como previamente vacunados en el boletín de toma de muestras, serán sometidos en el laboratorio autorizado a un segundo control contradictorio realizado con otro kit ELISA gB diferente al utilizado para el primer análisis.

Si el resultado del control contradictorio efectuado con el otro kit ELISA gB es negativo, se concederá el título de explotación oficialmente indemne o en su caso se mantendrá dicho título.

2.3.3.- Si después de realizar el segundo análisis contradictorio persiste la presencia de sueros gB+, se procederá a realizar una encuesta epidemiológica en la explotación que contemplará al menos los siguientes aspectos:

- Fecha efectiva de suspensión de la vacunación frente a la enfermedad de Aujeszky.

- Sistema de identificación individual de los animales sometidos a control serológico.
- Edad de los animales sometidos a control serológico.
- Origen de los animales sometidos a control serológico.
- Programa vacunal completo de los animales sometidos a control serológico.
- Informe del veterinario responsable del programa de Aujeszky.

2.3.4.- La Autoridad Competente procederá a realizar una valoración de los resultados de la encuesta. Para ello se tendrán en cuenta, además de la encuesta propiamente dicha, otros factores como el número de resultados gB +, el historial de cumplimiento del programa por parte de la explotación concreta o cualquier otro indicio que pudiera apuntar a que los animales hubieran podido ser efectivamente vacunados.

En relación al número de muestras gB + y teniendo en cuenta la especificidad del test de diagnóstico utilizado que no es del 100%, una relación superior a 4 sueros positivos sobre 59 muestras analizadas (95/5) se podrá considerar indicativa de que el resultado positivo no se debe a una reacción falso positiva, por su parte y en el caso de que se cojan 30 muestras (95/10), se tomará de referencia una relación superior a 2 animales positivos.

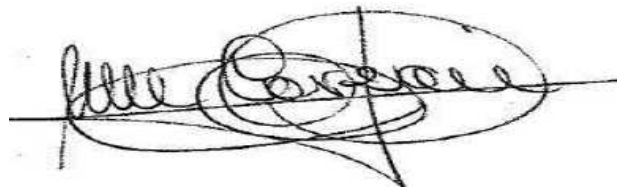
2.3.5.- Si de la información recogida en la encuesta epidemiológica se concluye de forma fehaciente que en la explotación se mantiene la suspensión de la vacunación, los resultados serológicos gB+ se considerarán como falso positivos y se tomarán como tales a efectos de obtención y/o mantenimiento del título de explotación oficialmente indemne.

2.3.6.- Si por el contrario de las investigaciones efectuadas se concluye que se ha producido un movimiento ilegal de animales procedentes de explotaciones con un estatus sanitario inferior respecto a la enfermedad de Aujeszky del de la explotación de destino, se aplicará lo establecido en el artículo 17 del Real Decreto 360/2009 sobre infracciones y sanciones, suspendiéndose en su caso la calificación de explotación oficialmente indemne.

2.3.7.- Una vez tomada la decisión sobre el caso por parte de la AC de la CA correspondiente se enviará al MAGRAMA un informe donde se incluya información sobre la explotación afectada por el caso, los Kitts empleados (marca y número de lote) así como las principales conclusiones sacadas de la encuesta epidemiológica y las actuaciones que deriven de ella.

Zaragoza a 7 de marzo de 2018

EL JEFE DE SERVICIO DE SANIDAD ANIMAL
Y VEGETAL



Fdo.: José Manuel Corzán Ripol

ANEXO I

TABLAS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA PRESENCIA DE UNA ENFERMEDAD EN UNA EXPLOTACIÓN GANADERA

Calculo del tamaño de muestra para detectar una prevalencia de 20%, 10% ó 5%, con una fiabilidad del 95%

| CENSO | % PREVALENCIA/CONFIANZA 95% | | |
|--------------|------------------------------------|------------|-----------|
| | 20% | 10% | 5% |
| 10 | 10 | 10 | 10 |
| 20 | 10 | 16 | 19 |
| 30 | 11 | 19 | 26 |
| 40 | 12 | 21 | 31 |
| 50 | 12 | 22 | 35 |
| 60 | 13 | 23 | 38 |
| 70 | 13 | 24 | 40 |
| 80 | 13 | 24 | 42 |
| 90 | 13 | 25 | 43 |
| 100 | 13 | 25 | 45 |
| 120 | 13 | 26 | 47 |
| 140 | 13 | 26 | 48 |
| 160 | 13 | 27 | 49 |
| 180 | 13 | 27 | 50 |
| 200 | 14 | 27 | 51 |
| 250 | 14 | 27 | 53 |
| 300 | 14 | 28 | 54 |
| 350 | 14 | 28 | 54 |
| 400 | 14 | 28 | 55 |
| 450 | 14 | 28 | 55 |
| 500 | 14 | 28 | 56 |
| 600 | 14 | 28 | 56 |
| 700 | 14 | 28 | 57 |
| 800 | 14 | 28 | 57 |
| 900 | 14 | 28 | 57 |
| 1000 | 14 | 29 | 59 |
| > 1000 | 14 | 29 | 59 |

TABLA 95/15

| Tamaño población | Tamaño muestra |
|-------------------------|-----------------------|
| 0 -13 | Todos |
| 14 - 20 | 13 |
| 21 - 60 | 16 |
| 61 - 100 | 17 |
| 101 - 300 | 18 |
| > 300 | 19 |

Cálculo del tamaño de muestra necesario para detectar la prevalencia del 15% con una fiabilidad del 95%

TABLA 99

| Tamaño población | Tamaño muestra |
|-------------------------|-----------------------|
| 1 -320 | Todos |
| 321 - 600 | 320 |
| 601 - 800 | 350 |
| 801 - 1000 | 370 |
| > 1000 | 460 |

Cálculo del tamaño de muestra necesario para detectar la prevalencia del 1% con una fiabilidad del 99%

TABLA 95/2

| Tamaño población | Tamaño muestra |
|-------------------------|-----------------------------|
| 1 - 50 | Todos hasta un máximo de 48 |
| 51 - 70 | 62 |
| 71 - 100 | 78 |
| 101 - 200 | 105 |
| 201 - 1200 | 138 |
| > 1200 | 145 |

Cálculo del tamaño de muestra necesario para detectar la prevalencia del 2% con una fiabilidad del 95%

TABLA 50/95/10

| Tamaño población | Tamaño muestra |
|-------------------------|-----------------------|
| 1 - 25 | Todos |
| 26 - 30 | 26 |
| 31 - 40 | 31 |
| 41 - 50 | 35 |
| 51 - 70 | 40 |
| 71 - 100 | 43 |
| 101 - 200 | 51 |
| 201 - 900 | 57 |
| > 900 | 59 |

Cálculo del tamaño de muestra necesario para estimar la prevalencia de la enfermedad bajo el supuesto de un 50% de prevalencia con un error del 10% y un nivel de confianza del 95%

ANEXO II

EEMM O REGIONES INCLUIDOS EN EL ANEXO I

ANEXO I

Estados miembros o regiones de los mismos que están indemnes de la enfermedad de Aujeszky y en los que está prohibida la vacunación

| Código ISO | Estado miembro | Regiones |
|------------|-----------------|--|
| AT | Austria | Todas las regiones |
| CY | Chipre | Todas las regiones |
| CZ | República Checa | Todas las regiones |
| DE | Alemania | Todas las regiones |
| DK | Dinamarca | Todas las regiones |
| FI | Finlandia | Todas las regiones |
| FR | Francia | Los departamentos de Ain, Aisne, Allier, Alpes-de-Haute-Provence, Alpes-Maritimes, Ardèche, Ardennes, Ariège, Aube, Aude, Aveyron, Bas-Rhin, Bouches-du-Rhône, Calvados, Cantal, Charente, Charente-Maritime, Cher, Corrèze, Côte-d'Or, Côtes-d'Armor, Creuse, Deux-Sèvres, Dordogne, Doubs, Drôme, Essonne, Eure, Eure-et-Loir, Finistère, Gard, Gers, Gironde, Hautes-Alpes, Hauts-de-Seine, Haute-Garonne, Haute-Loire, Haute-Marne, Hautes-Pyrénées, Haut-Rhin, Haute-Saône, Haute-Savoie, Haute-Vienne, Hérault, Indre, Ille-et-Vilaine, Indre-et-Loire, Isère, Jura, Landes, Loire, Loire-Atlantique, Loir-et-Cher, Loiret, Lot, Lot-et-Garonne, Lozère, Maine-et-Loire, Manche, Marne, Mayenne, Meurthe-et-Moselle, Meuse, Morbihan, Moselle, Nièvre, Nord, Oise, Orne, Paris, Pas-de-Calais, Pyrénées-Atlantiques, Pyrénées-Orientales, Puy-de-Dôme, Réunion, Rhône, Sarthe, Saône-et-Loire, Savoie, Seine-et-Marne, Seine-Maritime, Seine-Saint-Denis, Somme, Tarn, Tarn-et-Garonne, Territoire de Belfort, Val-de-Marne, Val-d'Oise, Var, Vaucluse, Vendée, Vienne, Vosges, Yonne e Yvelines |
| LU | Luxemburgo | Todas las regiones |
| NL | Países Bajos | Todas las regiones |
| SI | Eslovenia | Todas las regiones |
| SK | Eslovaquia | Todas las regiones |
| SE | Suecia | Todas las regiones |
| UK | Reino Unido | Todas las regiones de Inglaterra, Escocia y Gales |

EEMM O REGIONES INCLUIDOS EN EL ANEXO II

ANEXO II

Estados miembros o regiones de los mismos en los que existen programas nacionales aprobados de erradicación de la enfermedad de Aujeszky

| Código ISO | Estado miembro | Regiones |
|------------|----------------|--|
| BE | Bélgica | Todas las regiones |
| ES | España | Todas las regiones |
| HU | Hungría | Todas las regiones |
| IE | Irlanda | Todas las regiones |
| IT | Italia | La provincia de Bolzano |
| PL | Polonia | Todas las regiones |
| UK | Reino Unido | Todas las regiones de Irlanda del Norte» |

ANEXO III

| EXPLOTACIÓN | MOTIVO | Nº MUESTRAS | FRECUENCIA | OBSERVACIONES |
|---------------------------------------|------------------|---|-------------------|---------------------------|
| SL, ML, CIAR, RR, TRP, PL, PX y CC | Obtención A4 | Dos 95/5 con intervalo de 4 meses, o una toma con tabla | | |
| SL, ML, CIAR, RR, TRP y (PL, PX y CC) | Mantenimiento A4 | 95/5 y si hay cebo 95/20 (en el cebo) | Cuatrimestral | |
| SL, ML y CIAR | Obtención A3 | 100% + 95/5 a los 4 meses | | Identificación individual |
| | Mantenimiento A3 | Tabla 95/5 | Cuatrimestral | Identificación individual |
| RR y TRP | Obtención A3 | Origen A3 y Tabla 95/2 | | |
| | Mantenimiento A3 | Tabla 95/5 | Cuatrimestral | |
| PL, PX y CC | Obtención A3 | 100% o método alternativo + tabla 95/5 en 4 meses | | Identificación individual |
| | Mantenimiento A3 | Tabla 95/5 | Anual | Identificación individual |
| Cebo y TL | Obtención A3 | Origen A3 y Tabla 95/10 | | |
| | Mantenimiento A3 | Tabla 95/10 | Anual | |

SL= Explotaciones de selección

ML= Explotaciones de multiplicación

CIAR=Centros de inseminación artificial

RR y TRP=Recría de reproductores y transición de reproductoras primíparas

PL=Producción de lechones

PX=Producción mixta

CC= Ciclo cerrado

TL=Transición de lechones

ANEXO IV

| ANIMALES | MOTIVO ANÁLISIS | AUJESZKY | OBSERVACIONES |
|-------------|--------------------------------------|--|---|
| IMPORTACIÓN | Para cebo | T Tabla 95/20 por partida (en casos dudosos) | En las primeras 48 horas desde la llegada |
| EXPORTACIÓN | Para vida (reproductores) Anexo I | Explotación de origen: <ul style="list-style-type: none"> • A3 o A4 • Chequeos mantenimiento cuatrimestrales, coincidiendo uno de ellos entre los 45 y 170 días antes del envío. • No vacunación en 12 meses Partida <ul style="list-style-type: none"> • Todos gE y gB negativos • Animales no vacunados | Validez de los resultados 30 días desde el dictamen del laboratorio |
| | Para cebo a Anexo I | Explotación origen: <ul style="list-style-type: none"> • A4 ó A3 • Chequeos mantenimiento cuatrimestrales. Partida: <ol style="list-style-type: none"> 5. 1 muestras al 100% de gE y gB (-) y en 30 días 2ª (dentro 15 últimos antes salida) 6. 1ª muestra no necesaria si en origen gE (-) entre 45 y 170 días o si animales < 4 meses | Validez de los resultados 30 días desde el dictamen del laboratorio |
| | Para sacrificio Anexo I | A4 o A3 y vacunados 15 días antes de salida | Validez de los resultados 60 días desde el dictamen del laboratorio |
| | Para vida (reproductores) a Anexo II | Explotación origen: <ul style="list-style-type: none"> • A3 ó A4 y chequeos mantenimiento cuatrimestrales Partida: <ul style="list-style-type: none"> • Si explotación origen A3 gE (-) 15 días antes tabla 95/2 | Validez de los resultados 30 días desde el dictamen del laboratorio |
| | Para cebo Anexo II | Explotación origen: A4 ó A3 + gE (-) 1 vez entre 45-170 días anteriores al envío. | Validez resultados 30 días desde dictamen laboratorio |
| | Para mataderos Anexo II | A4 o A3 | Validez de los resultados 60 días desde el dictamen del laboratorio |
| | Desde centros de concentración | A4 O A3 | |

COMUNICACIÓN APLICACIÓN VACUNA ENFERMEDAD DE AUJESZKY

VETERINARIO: _____ , DNI: _____ , N° COLEGIADO: _____

RESPONSABLE ADS , EMPRESA INTEGRADORA , RESPONSABLE EXPLOTACIÓN (tachar lo que no proceda)

| FECHA COMUNICACIÓN VACUNACIÓN | Nº REGA | CLASIFICACIÓN ZOOTECNICA (1) | REPRODUCTORAS (nº animales vacunados) | REPOSICIÓN (nº animales vacunados) | CEBO (nº cebos vacunados) | 1ª FECHA | 2ª FECHA | 3ª FECHA |
|-------------------------------|---------|------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|---------------------------|----------|----------|----------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

(1) CLASIFICACIÓN ZOOTÉCNICA:

SL= Explotaciones de selección

ML= Explotaciones de multiplicación

CIAR=Centros de inseminación artificial

RR y TRP=Recría de reproductores y transición de reproductoras primíparas

PL=Producción de lechones

PX=Producción mixta

CC= Ciclo cerrado

CEBO

EL VETERINARIO

Fdo.: _____

