Organización Mundial de la Salud

CONSEJO EJECUTIVO **EB122/6**
122ª reunión **10 de enero de 2008**
Punto 4.3 del orden del día provisional

Poliomielitis: mecanismo de gestión de los riesgos potenciales para la erradicación

Informe de la Secretaría

1. El 28 de febrero de 2007, la Directora General convocó con carácter urgente a las principales partes interesadas a una reunión consultiva para tratar el tema de la erradicación completa de la poliomielitis y examinar la capacidad colectiva para hacer frente a las dificultades operacionales y financieras conexas. Se establecieron nuevas metas para finales de 2007 y para finales de 2008 relacionadas con la intensificación de las medidas destinadas a erradicar la enfermedad, las cuales se publicaron durante la 60ª Asamblea Mundial de la Salud.[1]

2. En un informe provisional sobre los progresos realizados, hecho público en octubre de 2007, se señaló que los cuatro países en que no se había interrumpido aún la transmisión autóctona de poliovirus salvaje (el Afganistán, la India, Nigeria y el Pakistán, en adelante denominados países endémicos) iban por buen camino para alcanzar la mayoría de las metas establecidas para finales de 2007.[2] En los cuatro países donde la enfermedad sigue siendo endémica, el número de distritos con casos de poliomielitis disminuyó un 51% con respecto a las cifras registradas en 2006. Excepto en el sur del Afganistán y el norte de Nigeria, la cobertura inmunitaria en esas zonas ha llegado a situarse en general al mismo nivel que en las zonas libres de poliomielitis de los citados países. De los 13 países donde aún circulaban poliovirus importados en 2006, diez habían detenido sus brotes; los países que no lo habían logrado eran Angola, el Chad y la República Democrática del Congo. La cuarta meta, fijada para mediados de 2007, relativa a los compromisos financieros, no se cumplió; por esas fechas el déficit de financiación para lo que quedaba de 2007 ascendía a US$ 60 millones.

3. En mayo de 2007, la Asamblea de la Salud, en su resolución WHA60.14, relativa al mecanismo de gestión de los posibles riesgos para la erradicación de la poliomielitis, instó a los Estados Miembros a que reforzaran la vigilancia activa de la parálisis flácida aguda y a que se prepararan para garantizar el bioconfinamiento a largo plazo de los poliovirus. También pidió a la Directora General que presentara propuestas a la 61ª Asamblea Mundial de la Salud con miras a reducir al mínimo el riesgo a largo plazo de reintroducción de poliovirus o de reaparición de la poliomielitis (esto es, después de la interrupción de la transmisión de poliovirus salvaje a nivel mundial).

---

[1] http://www.polioeradication.org/content/publications/TheCase_FINAL.pdf.

[2] http://www.polioeradication.org/caseforpolioeradication.asp.

CONSIDERACIONES

4. Interrupción de la transmisión de todo poliovirus salvaje a nivel mundial. La plena aplicación de las actividades intensificadas de erradicación[1] será fundamental para conseguir administrar a todos los niños dosis múltiples de la vacuna antipoliomielítica oral adecuada y alcanzar las metas establecidas para finales de 2008 en los cuatro países en que la enfermedad sigue siendo endémica. Es preciso conceder especial atención al sur del Afganistán y el norte de Nigeria, donde un gran porcentaje de niños queda sin vacunar durante las campañas de inmunización contra la poliomielitis, debido a la situación de inseguridad y a la mala organización de las campañas, respectivamente. Las actividades de respuesta a brotes deben implementarse íntegramente en el Chad y la República Democrática del Congo, donde la transmisión de virus importados continúa desde 2006, y en el Níger y el Sudán, que fueron reinfectados en 2007. Para ejecutar el plan de intensificación de las actividades de erradicación para 2008-2009, es preciso financiar la totalidad del presupuesto previsto, que asciende a US$ 1306 millones.

5. Protección de las zonas libres de poliovirus salvaje. Mantener el nivel de vigilancia de la parálisis flácida aguda necesario para la certificación en todos los Estados Miembros, incluidos los 56 que no alcanzaron ese nivel en 2007, es indispensable para poder aportar una respuesta eficaz a cualquier brote resultante de la importación de poliovirus salvaje a una zona libre de poliomielitis. Asimismo, para reducir al mínimo las consecuencias de la importación de poliovirus es preciso que la cobertura de inmunización sistemática contra la poliomielitis se mantenga en un nivel superior al 80% en todos los Estados Miembros. El riesgo de reintroducción accidental de poliovirus salvaje se puede reducir aún más aplicando las medidas descritas en la fase 1 (Estudio e inventarios de laboratorios) del plan de acción mundial de la OMS para el confinamiento de los poliovirus salvajes en el laboratorio[2] en los 39 Estados Miembros libres de poliomielitis que aún no lo han hecho.

6. Caracterización de los riesgos a largo plazo asociados con poliovirus. Los principales riesgos asociados con poliovirus tras la interrupción de la transmisión de poliovirus salvaje son los siguientes:

- brotes provocados por poliovirus circulantes de origen vacunal como consecuencia del uso continuado de la vacuna antipoliomielítica oral; se calcula actualmente que, a nivel mundial, cada año hay entre un 60% y un 95% de probabilidades de que se produzcan brotes de ese tipo, y esa proporción pasaría a oscilar entre un 1% y un 3% al tercer año del cese sincronizado de la administración de la vacuna oral;

- poliomielitis paralítica asociada a la vacuna, debida a la administración continuada de la vacuna antipoliomielítica oral a personas no inmunes: se calcula que todos los años se registran entre 250 y 500 casos a nivel mundial;

- excreción de poliovirus de origen vacunal asociada a problemas de inmunodeficiencia: en estos momentos, se sabe que como mucho tres personas son excretores crónicos[3] de esos virus, pero ninguna de ellas se ha relacionado con casos secundarios;

---

[1] Conclusiones y recomendaciones del Comité Consultivo Especial sobre la Erradicación de la Poliomielitis, Ginebra, 27 y 28 de noviembre de 2007. *Weekly epidemiological record*, 2008, en prensa.

[2] Documento WHO/V&B/03.11, segunda edición.

[3] La definición de trabajo de «excreción crónica» de ese virus se refiere a su excreción durante más de cinco años.

- reintroducción de un poliovirus salvaje o de cepas Sabin procedentes de algún lugar donde se conserven poliovirus (por ejemplo, un laboratorio de diagnóstico, investigación y control de calidad o un fabricante de vacunas contra la poliomielitis); actualmente, se conocen más de 600 lugares con reservas de poliovirus salvaje, según la información facilitada por los Estados Miembros que han llevado a cabo las actividades descritas en la fase 1 del plan de acción mundial de la OMS para el confinamiento de los poliovirus salvajes en el laboratorio.[1]

Es necesario realizar más estudios para caracterizar mejor los riesgos de los poliovirus vacunales circulantes, los virus cuya excreción está asociada a problemas de inmunodeficiencia y las reservas de poliovirus, y formular las estrategias oportunas para mitigar cada uno de ellos.

7. Coordinación de las estrategias de gestión de los riesgos a largo plazo asociados con poliovirus. Para reducir al mínimo el riesgo de reintroducción de poliovirus y de reaparición de la poliomielitis después de la interrupción de la transmisión de poliovirus salvaje, es necesario que los Estados Miembros:

a) coordinen la aplicación de las salvaguardias y las medidas de bioconfinamiento apropiadas para el manejo y el almacenamiento de los poliovirus residuales (salvajes, cepas Sabin y vacunales) y el material que pueda estar infectado con poliovirus;

b) sincronicen el cese de la inmunización sistemática con vacuna antipoliomielítica oral;

c) respeten los procesos acordados internacionalmente para el uso de la vacuna oral (es decir, con poliovirus vivos) en respuesta a nuevos brotes de poliomielitis.

8. Establecimiento de procesos más seguros para la producción de la vacuna con poliovirus inactivado y estrategias asequibles para su empleo. Debería haber opciones asequibles para utilizar la vacuna con poliovirus inactivado, opciones que estén al alcance de cualquier país donde se considere que el riesgo a plazo medio y largo de reintroducción de poliovirus y de reaparición de la poliomielitis justifica mantener la inmunización sistemática contra la poliomielitis después del eventual cese sincronizado del uso de la vacuna oral. Lo ideal sería que, una vez que haya cesado la administración de toda vacuna antipoliomielítica oral, los países de ingresos bajos que desearan mantener la inmunización con vacunas inactivadas pudieran hacerlo a un costo similar al de la vacuna oral. Prosiguen las investigaciones sobre el fraccionamiento de las dosis y la administración de un número menor de dosis de vacuna con poliovirus inactivados, así como sobre la utilización de adyuvantes y cepas de siembra alternativas para producir vacunas con poliovirus inactivados. Los resultados obtenidos hasta la fecha indican que quizá sea posible disponer en breve de nuevas opciones que, sin influir en los costos, hagan posible utilizar y producir sin riesgos en países de bajos ingresos vacunas con poliovirus inactivados.

9. Establecimiento de un mecanismo regulador para coordinar la gestión de los riesgos a largo plazo asociados con poliovirus. La Constitución de la OMS dota a la Asamblea de la Salud de tres categorías de instrumentos normativos con los que se podrá negociar un consenso internacional sobre los mencionados elementos de la estrategia general para reducir al mínimo los riesgos a largo plazo de reintroducción de poliovirus o de reaparición de la poliomielitis tras la interrupción de la transmisión de poliovirus salvaje:

[1] Documento WHO/V&B/03.11, segunda edición.

1) **Convenciones y acuerdos.** El Artículo 19 otorga a la Asamblea de la Salud autoridad para adoptar convenciones y acuerdos internacionales respecto a todo asunto que esté dentro de la competencia de la Organización. Esos acuerdos internacionales son jurídicamente vinculantes para los Estados Miembros que se hagan Partes en ellos y deben ser aprobados por las dos terceras partes de la Asamblea de la Salud. El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco es el primer acuerdo internacional adoptado por la Asamblea de la Salud en virtud del Artículo 19.

2) **Reglamentos.** En el Artículo 21 se establece que la Asamblea de la Salud tendrá autoridad para adoptar reglamentos referentes, entre otras cosas, a las medidas destinadas a prevenir la propagación internacional de enfermedades. Para la aprobación de esos reglamentos, que establecen obligaciones vinculantes con arreglo al derecho internacional, se requiere una mayoría simple. El Reglamento Sanitario Internacional (2005) es el ejemplo más reciente de un reglamento adoptado en virtud del Artículo 21 de la Constitución de la OMS.

3) **Recomendaciones.** De conformidad con el Artículo 23, la Asamblea de la Salud tiene autoridad para hacer recomendaciones a los Miembros respecto a cualquier asunto que esté dentro de la competencia de la Organización. Esas recomendaciones por lo general cobran forma de resoluciones de la Asamblea de la Salud.

Teniendo en cuenta que el Reglamento Sanitario Internacional (2005) es un reglamento establecido en virtud del Artículo 21 de la Constitución y que ese reglamento exige a los Estados Partes que notifiquen cualquier caso de «poliomielitis por poliovirus salvaje», quizá la manera más coherente y eficaz de llegar a un consenso internacional sobre las estrategias a largo plazo para gestionar el riesgo de reintroducción de poliovirus o de reaparición de la poliomielitis sea redactar y negociar un anexo del Reglamento.

10. Fijación de un plazo para iniciar un proceso intergubernamental destinado a gestionar los riesgos a largo plazo de los poliovirus. Para reducir al mínimo los riesgos a largo plazo de los poliovirus es necesario dejar de utilizar la vacuna antipoliomielítica oral en la inmunización sistemática lo antes posible después de la interrupción de la transmisión de poliovirus salvaje a nivel mundial, cuando los niveles de inmunidad de la población y de sensibilidad de los dispositivos de vigilancia serán altos. Obsérvese que pueden pasar por lo menos tres años entre la decisión de la Asamblea de la Salud de elaborar un nuevo anexo del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y la entrada en vigor de ese anexo. Por consiguiente, el proceso intergubernamental pertinente debería dar comienzo en cuanto haya una probabilidad alta de que se haya interrumpido la transmisión de todos los poliovirus salvajes a nivel mundial. Se ha demostrado que el poliovirus salvaje de tipo 1 es el serotipo cuya transmisión es la más difícil de interrumpir y que es poco probable que éste circule sin ser detectado durante un periodo superior a seis meses si existe un buen mecanismo de vigilancia, por lo que el proceso intergubernamental podría ponerse en marcha justo seis meses después de la detección del último caso de poliomielitis paralítica causada por un poliovirus salvaje circulante de tipo 1.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

11. Se invita al Consejo Ejecutivo a examinar el proyecto de resolución siguiente:

El Consejo Ejecutivo,

Habiendo examinado el informe titulado «Poliomielitis: mecanismo de gestión de los riesgos potenciales para la erradicación»,[1]

RECOMIENDA a la 61ª Asamblea Mundial de la Salud que adopte la resolución siguiente:[2]

La 61ª Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo examinado el informe titulado «Poliomielitis: mecanismos de gestión de los riesgos potenciales para la erradicación»;

Recordando la resolución WHA60.14, en la que se insta a los Estados Miembros donde sigue habiendo poliovirus salvaje presente, en particular a los cuatros países donde la poliomielitis es endémica, a que intensifiquen las actividades de erradicación de la poliomielitis a fin de interrumpir rápidamente la transmisión de poliovirus salvaje;

Reconociendo la necesidad de movilizar rápidamente los recursos financieros necesarios para erradicar la poliomielitis y reducir al mínimo el riesgo a largo plazo de reintroducción de poliovirus y de reaparición de la poliomielitis tras la interrupción de la transmisión de poliovirus salvaje;

Reconociendo la necesidad de que se coordinen a nivel internacional las estrategias para reducir al mínimo y gestionar el riesgo a largo plazo de reintroducción de poliovirus y de reaparición de la poliomielitis tras la interrupción de la transmisión de poliovirus salvaje a nivel mundial;

Observando que la planificación de ese consenso internacional debe iniciarse lo antes posible después de la interrupción de la transmisión de poliovirus salvaje a nivel mundial,

1. INSTA a todos los Estados Miembros aún afectados por la poliomielitis a recabar la colaboración de todos los sectores de la sociedad civil y política de manera que se logre vacunar sistemáticamente a todos los niños en cada intervención de inmunización suplementaria contra la poliomielitis y que se interrumpa rápidamente la transmisión de poliovirus salvaje;

2. INSTA a todos los Estados Miembros:

1) a que refuercen la vigilancia activa de la parálisis flácida aguda para poder detectar rápidamente todo poliovirus circulante y estar preparados para certificar la erradicación de la poliomielitis;

[1] Documento EB122/6.

[2] En el documento EB122/6 Add.1 se exponen las repercusiones financieras y administrativas de esta resolución para la Secretaría.

2) a que lleven a cabo las actividades descritas en la fase 1 del plan de acción mundial de la OMS para el confinamiento de los poliovirus salvajes en laboratorio[1] y se preparen para aplicar las salvaguardias y las medidas de bioconfinamiento apropiadas a largo plazo para los poliovirus salvajes restantes en un plazo no superior a 12 meses tras la detección del último caso de poliomielitis provocada por un virus salvaje circulante;

3) a alcanzar rápidamente y mantener la cobertura de inmunización sistemática contra la poliomielitis en un nivel superior al 80% de la población infantil;

4) a movilizar rápidamente los recursos financieros necesarios para erradicar la poliomielitis y para reducir al mínimo los riesgos de reintroducción de poliovirus y de reaparición de la poliomielitis tras la interrupción de la transmisión de poliovirus salvaje;

3. PIDE a la Directora General:

1) que siga prestando apoyo técnico a los países todavía afectados por la poliomielitis en sus esfuerzos por interrumpir las cadenas finales de transmisión de poliovirus salvaje;

2) que ayude a movilizar los recursos financieros necesarios para aplicar plenamente las actividades de erradicación intensificadas y para lograr reducir al mínimo el riesgo a largo plazo de reintroducción de poliovirus y de reaparición de la poliomielitis;

3) que tome medidas para que se lleven a cabo las investigaciones necesarias para caracterizar plenamente el riesgo a largo plazo de reintroducción de poliovirus y de reaparición de la poliomielitis y que establezca estrategias y productos adecuados para gestionar ese riesgo, como procesos más seguros para la producción de vacuna con poliovirus inactivado y de estrategias asequibles para su uso;

4) que informe a la Asamblea de la Salud cuando determine que es probable que la transmisión de poliovirus salvaje de tipo 1 se haya interrumpido a nivel mundial y presente al mismo tiempo una propuesta para entablar un proceso intergubernamental destinado a modificar el Reglamento Sanitario Internacional (2005) mediante la adición de un anexo sobre la gestión a largo plazo del riesgo de reintroducción de poliovirus y de reaparición de la poliomielitis.

= = =

[1] Documento WHO/V&B/03.11, segunda edición.