Organización Mundial de la Salud

69.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD **A69/23**
Punto 14.3 del orden del día provisional **22 de abril de 2016**

Erradicación de la viruela: destrucción de las reservas de virus variólico

Informe de la Secretaría

1. En su 138.ª reunión, el Consejo Ejecutivo tomó nota de una versión anterior del presente informe.[1] La versión del informe que se presenta a continuación se ha actualizado (párrafos 6, 7 y 13-19).

2. En el presente informe se da a conocer la labor emprendida por la Secretaría en preparación para la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud. Se resumen las conclusiones del Grupo Consultivo Independiente sobre las Repercusiones en la Salud Pública de las Tecnologías de Biosíntesis Relacionadas con la Viruela, que se estableció a petición de los Estados Miembros y se reunió en Ginebra a finales de junio de 2015. Se informa sobre las inspecciones de bioseguridad de la OMS en los dos repositorios de virus variólico realizadas en 2014 y 2015. Además, se resumen la labor que se está llevando a cabo en relación con el marco operacional para el acceso a la reserva de vacunas antivariólicas de la OMS y las conclusiones del Comité Asesor de la OMS en Investigaciones sobre el Virus Variólico (Ginebra, 12 y 13 de enero de 2016).

ACTUACIÓN DE LA SECRETARÍA

Grupo Consultivo Independiente sobre las Repercusiones en la Salud Pública de las Tecnologías de Biosíntesis Relacionadas con la Viruela

3. En la 67.ª Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2014, se pidió a la OMS que, a fin de facilitar las deliberaciones de la Asamblea de la Salud sobre sobre la cronología de la destrucción de la reservas actuales de virus de la viruela, le proporcionara más información sobre el uso de las tecnologías de biosíntesis y sus potenciales repercusiones en la preparación ante la viruela y su control.[2]

4. En respuesta a esa petición, la Secretaría convocó una reunión de un grupo de expertos —el Grupo Consultivo Independiente sobre las Repercusiones en la Salud Pública de las Tecnologías de Biosíntesis Relacionadas con la Viruela— para que aportara una evaluación actualizada de dichas tecnologías y sus potenciales repercusiones en la preparación ante la viruela y la elaboración de tácticas defensivas.

---

[1] Véanse el documento EB138/22 y las actas resumidas de la séptima sesión de la 138.ª reunión del Consejo Ejecutivo (documento EB138/PSR/7, sección 2, pp. 5-7).

[2] Véase el documento WHA67/2014/REC/3, acta resumida de la duodécima sesión de la Comisión A, sección 8.

5. Antes de esa reunión, la Secretaría reunió en Ginebra, el 16 y el 17 de abril de 2015, a un Grupo de Trabajo Científico para que proporcionara al Grupo Consultivo Independiente la información científica más actual sobre las tecnologías de biosíntesis en relación con el virus de la viruela. El informe del Grupo de Trabajo Científico sirvió como documento de base para la reunión del Grupo Consultivo Independiente.

6. El Grupo Consultivo Independiente se reunió en Ginebra el 29 y el 30 de junio de 2015, y concluyó que el riesgo de reaparición de la viruela ha aumentado. En el futuro, la síntesis de virus variólicos utilizando información sobre secuencias de ADN será más sencilla y barata, y podrá efectuarse en pequeños laboratorios que apliquen medidas inadecuadas de bioseguridad y protección para la manipulación de este virus.

7. Por consiguiente, el Grupo Asesor Independiente recomendó: 1) aumentar considerablemente los esfuerzos de preparación para que se disponga ampliamente de la capacidad de detección precoz y respuesta rápida ante una posible reaparición de la viruela; y 2) revisar el reglamento de la OMS para la manipulación de este virus (fragmentos o virus entero), especialmente las normas de bioseguridad y de bioprotección, a fin de reducir al mínimo el riesgo de que ocurra un accidente en un laboratorio como consecuencia del uso generalizado de las tecnologías de biosíntesis.

8. La versión íntegra del informe del Grupo Consultivo Independiente, incluidas las conclusiones del Grupo de Trabajo Científico, está disponible en el sitio web de la OMS.[1]

Inspección de bioseguridad de los centros que albergan los repositorios

9. Los equipos de inspección de bioseguridad de la OMS visitaron e inspeccionaron las instalaciones de contención en los dos centros colaboradores de la OMS que son repositorios autorizados del virus variólico —el Centro Estatal de Investigaciones de Virología y Biotecnología (Koltsovo, Región de Novosibirsk, Federación de Rusia) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Atlanta, Georgia, Estados Unidos de América)— en diciembre de 2014 y mayo de 2015, respectivamente. Los informes finales de estas dos inspecciones de bioseguridad estarán disponibles en breve en el sitio web de la OMS.

10. Se aplicó un protocolo acorde con la norma CWA 15793:2011 del Comité Europeo para la normalización de la gestión del riesgo biológico en el laboratorio, que abarca los 16 componentes de dicha gestión. Las inspecciones de bioseguridad de 2014-2015 confirmaron que este método permite la inspección eficaz de los repositorios, lo que ayuda a asegurar a la comunidad en general que las investigaciones que se efectúan allí se hacen de manera segura y protegida, de conformidad con las normas más estrictas de bioseguridad y bioprotección. El equipo de inspección de la OMS estuvo formado por expertos internacionales y personal de la OMS, y contó con la participación de funcionarios del otro repositorio a título de observadores. Las inspecciones incluyeron conversaciones con el personal y los directivos del repositorio correspondiente; un examen pormenorizado de las instalaciones y un examen de las actualizaciones y las medidas correctivas adoptadas desde la inspección anterior, así como de los documentos, registros, instrumentos de reglamentación y otros materiales pertinentes. Las próximas inspecciones de bioseguridad de los dos repositorios de virus variólico están previstas para 2016-2017.

[1] The Independent Advisory Group on Public Health Implications of Synthetic Biology Technology Related to Smallpox: meeting report. Geneva: World Health Organization; 2015 (documento WHO/HSE/PED/2015. 1; http://www.who.int/csr/resources/publications/smallpox/synthetic-biology-technology-smallpox/en/, consultado el 5 de abril de 2016).

Marco operacional para el acceso a la reserva de vacunas antivariólicas de la OMS

11. Continúa la preparación del marco operacional para el acceso a la reserva de emergencia de vacunas antivariólicas de la OMS en respuesta a eventos relacionados con la viruela. El marco incluye consideraciones legales para donar vacunas antivariólicas, procedimientos operativos normalizados tanto para los países donantes como para los países receptores, los requisitos de logística y el formulario para solicitar la vacuna, así como los términos y condiciones para la donación y la recepción de vacunas antivariólicas. La Secretaría ha entablado conversaciones con los organismos nacionales de reglamentación de los países donantes con miras a establecer un marco de reglamentación para la donación de vacunas antivariólicas.

Comité Asesor de la OMS en Investigaciones sobre el Virus Variólico

12. La 17.ª reunión del Comité Asesor de la OMS en Investigaciones sobre el Virus Variólico se celebró en Ginebra el 12 y el 13 de enero de 2016.

13. El Comité Asesor recibió informes sobre las colecciones de virus mantenidas en los dos repositorios autorizados del virus variólico, uno en la Federación de Rusia y el otro en los Estados Unidos de América. Asimismo, recibió información actualizada sobre la continuación de los proyectos de investigación en los que se emplean virus variólicos vivos en el desarrollo de pruebas diagnósticas, modelos animales, vacunas contra la viruela y agentes antivíricos y terapéuticos. Como se concluyó en la 15.ª reunión del Comité Asesor (24 y 25 de septiembre de 2013),[1] los únicos proyectos nuevos que han sido aprobados guardan relación con fármacos antivíricos contra la viruela. El Comité Asesor trató sobre los plazos estimados para los proyectos de investigación en curso y señaló que su finalización y revisión final tomaría un mínimo de tres años.

14. La versión íntegra del informe del Comité Asesor está disponible en el sitio web de la OMS.[2] A continuación se presentan las principales conclusiones.

15. El Comité Asesor tomó nota de que el Grupo Consultivo Independiente sobre las Repercusiones en la Salud Pública de las Tecnologías de Biosíntesis Relacionadas con la Viruela había concluido que la naturaleza del riesgo de reaparición de la enfermedad había variado significativamente y continúa evolucionando.

16. El Comité Asesor concluyó que no era necesario aumentar el número de centros donde se investiga con virus variólicos vivos más allá de los dos repositorios autorizados que hay en la actualidad en el mundo. No obstante, recomendó dotar a más laboratorios de todo el mundo de la capacidad para diagnosticar la viruela sin necesidad de utilizar virus variólicos vivos.

17. El Comité Asesor reconoció la necesidad de aumentar la preparación para hacer frente a las posibles consecuencias de la síntesis y posible reaparición de virus variólicos y aconsejó ampliar los conocimientos en materia tanto de bioseguridad y bioprotección en el laboratorio como de diagnóstico ante tal circunstancia.

---

[1] Véanse el documento A67/37 y el Informe de la 15.ª reunión del Comité Asesor de la OMS en Investigaciones sobre el Virus Variólico (http://www.who.int/csr/resources/publications/smallpox/WHO_HSE_PED_CED_2013_2/es/, consultado el 5 de abril de 2016).

[2] http://www.who.int/csr/resources/publications/smallpox/variola-research-2016/en/ (en inglés), consultado el 21 de abril de 2016.

18. Habida cuenta de que los avances en las tecnologías de biosíntesis han modificado el riesgo de reaparición de la viruela, el Comité Asesor examinó su mandato y concluyó que era lo suficientemente amplio como para incluir las tecnologías de biosíntesis, en caso necesario. Con todo, acordó que se agradecería la incorporación al Comité de nuevos miembros con conocimientos pertinentes en materia de nuevas tecnologías, como las tecnologías de biosíntesis. En su revisión del programa actual de investigación, el Comité prestó especial atención a la evaluación de la necesidad actual o futura de adoptar medidas complementarias para el control de la viruela en caso de reaparición de virus variólicos sintéticos o modificados.

19. Por último, tal y como recomendó el Grupo Consultivo Independiente sobre las Repercusiones en la Salud Pública de las Tecnologías de Biosíntesis Relacionadas con la Viruela, el Comité Asesor revisó las *Recomendaciones de la OMS sobre la distribución, la manipulación y la síntesis de ADN del virus variólico*, cuyo texto está disponible en el sitio web de la OMS.[1] El Comité Asesor especificó que la autorización para expresar uno o más genes del virus variólico debe solicitarse a la Secretaría. Además, recomendó encarecidamente que se distribuyeran ampliamente las recomendaciones revisadas y que los Estados Miembros las adoptaran en el marco de sus reglamentos nacionales de bioseguridad.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

20. Se invita a la Asamblea de la Salud a tomar nota del informe.

21. Habida cuenta del plazo mínimo estimado para completar las investigaciones autorizadas en curso y de la necesidad de que el Comité Asesor en Investigaciones sobre el Virus Variólico examine más a fondo las repercusiones de las tecnologías de biosíntesis en el programa de investigación, la Secretaría propone que la Asamblea de la Salud decida incluir un punto sustantivo titulado «Erradicación de la viruela: destrucción de las reservas de virus variólico» en el orden del día provisional de la 72.ª Asamblea Mundial de la Salud.

= = =

[1] www.who.int/csr/disease/smallpox (en inglés).