



Viruela

Dstrucción de las reservas de *Variola virus*

Informe de la Secretaría

1. En la resolución WHA55.15 se autorizaba a seguir conservando provisionalmente las reservas existentes del virus variólico vivo, concentradas en dos lugares de almacenamiento,¹ en el entendimiento de que todas las investigaciones que se aprobasen seguirían estando orientadas a los resultados y limitadas en el tiempo. La resolución pedía a la Directora General que mantuviese la labor del Comité Asesor de la OMS en Investigaciones sobre el Virus Variólico, y que informara anualmente a la Asamblea de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo, sobre el tipo de investigaciones, si las hubiere, que deberían llevarse a cabo para llegar a un consenso respecto al momento de destruir las reservas del virus.
2. En su sexta reunión (Ginebra, 4 y 5 de noviembre de 2004), el Comité Asesor examinó los datos sobre el inventario de los virus variólicos conservados en los dos lugares citados y observó con satisfacción que las reservas se mantenían con las medidas de protección adecuadas.
3. El Comité concluyó que se había respondido a la necesidad de analizar la secuencia del ADN del virus variólico y de desarrollar pruebas diagnósticas, rápidas, sensibles y fiables; no hay nuevas investigaciones que requieran el acceso al virus variólico vivo y se consideren esenciales para ese fin.
4. El Comité reafirmó la necesidad de desarrollar mejores vacunas y medicamentos antivirales. El acceso al virus variólico vivo sigue siendo necesario para evaluar la eficacia de las nuevas vacunas y antivirales y, llegado el momento, para obtener la aprobación reglamentaria. Los progresos realizados en esos dos terrenos se consideraron satisfactorios, sobre todo en lo relativo al desarrollo de una vacuna más segura, basada en la vaccinia Ankara modificada, y a las perspectivas de autorización de comercialización del antiviral cidofovir.
5. Las actividades encaminadas a desarrollar un modelo animal de la viruela siguieron tropezando con problemas. Las altas dosis del virus necesarias para provocar la enfermedad en los modelos más prometedores (inyección intravenosa en macacos) provocan directamente la fase virémica, sin las fases previas de incubación y pródromos que normalmente se observan en el ser humano.

¹ Los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (Atlanta, Georgia, Estados Unidos de América) y el Centro Estatal de Investigaciones Viroológicas y Biotecnológicas de Rusia (Koltsovo, región de Novosibirsk, Federación de Rusia).

6. El Comité analizó la seguridad y el valor científico de los experimentos propuestos y los cambios de procedimiento que podrían acelerar el desarrollo de nuevos antivirales, y que sin embargo quedaron descartados en las directrices formuladas por el Comité Especial de Ortopoxvirus en 1994.¹ El Comité reconoció que los avances tecnológicos que se han producido desde que se publicaron las directrices podrían haberles restado pertinencia.

7. El Comité formuló consejos y recomendaciones para la autorización de investigaciones en cinco áreas: *a)* distribución del ADN del virus variólico entre laboratorios; *b)* manejo simultáneo del virus variólico y de otros ortopoxvirus; *c)* síntesis *in vitro* del ADN del virus variólico y mutagénesis del ADN de los ortopoxvirus; *d)* expresión de genes particulares del virus variólico en otros ortopoxvirus; y *e)* producción de un virus variólico que expresaría una proteína marcadora que emite fluorescencia verde.

8. El Comité recomendó que se ampliara la distribución permisible de ADN variólico para abarcar también los chips que contienen pequeñas cantidades de muchos fragmentos cortos de dicho ADN ligados irreversiblemente a un soporte sólido. A fin de facilitar el cribado de medicamentos, el Comité recomendó que se permita a los dos lugares de almacenamiento manejar simultáneamente el virus variólico y otros ortopoxvirus, siempre que se cumplan algunas condiciones estrictas. Queda rigurosamente prohibido todo intento de sintetizar la totalidad del genoma del virus variólico o virus variólicos infecciosos a partir de fragmentos de ADN más pequeños. La síntesis *in vitro* de cadenas de ADN variólico que excedan de una determinada longitud requiere la autorización explícita de la OMS, al igual que los trabajos de mutagénesis de fragmentos de ADN de ortopoxvirus que superen una longitud especificada con el objetivo de obtener la secuencia correspondiente del virus variólico.

9. El Comité recomendó que se permitiera eventualmente la expresión de genes particulares del virus variólico en otros ortopoxvirus, para no tener que usar el virus variólico vivo y facilitar el desarrollo de medicamentos antivirales, a condición de que se cumplan varias condiciones. El Comité recomendó además que se permitiera producir un virus variólico que expresara una proteína marcadora que emite fluorescencia verde, en las condiciones establecidas en los dos lugares de almacenamiento, a fin de acelerar el cribado de los antivirales. Tales trabajos sólo podrán realizarse después de obtenida la aprobación de la OMS.

10. El Director General ha examinado las implicaciones de esas recomendaciones, que se exponen con más detalles en el informe completo del Comité.² En cuanto a la recomendación de que en determinadas circunstancias se permita la expresión de genes particulares del virus variólico en otros ortopoxvirus, el Director General apreció la necesidad de acelerar el desarrollo de medicamentos y vacunas antivirales que no requieran el uso de virus variólico vivo. No obstante, dado que esas investigaciones podrían tener repercusiones más amplias, en particular en relación con la bioseguridad y la bioprotección, el Director General recomendó que el Comité examinara de nuevo esa cuestión en su próxima reunión.

INTERVENCION DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

11. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del presente informe.

¹ Documento WHO/CDS/BVI/94.3 (accesible en http://whqlibdoc.who.int/hq/1994/WHO_CDS_BVI_94.3.pdf).

² Los informes de las reuniones del Comité y los resúmenes de las últimas investigaciones se pueden consultar en <http://who.int/csr/disease/smallpox/research/en/>.