

Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios

La 60ª Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo examinado el informe sobre gripe aviar y gripe pandémica: novedades, respuesta y seguimiento;¹

Reafirmando las obligaciones de los Estados Partes en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005);

Recordando las resoluciones WHA58.5 y WHA59.2, en las que se expresaba preocupación acerca de la posibilidad de que la cepa H5N1 de *Influenzavirus A* cause una pandemia y se instaba a los Estados Miembros a que difundieran a los centros colaboradores de la OMS información y material biológico pertinentes, incluidas muestras clínicas y virus;

Reconociendo el derecho soberano de los Estados respecto de sus recursos biológicos y la importancia de una acción colectiva para mitigar los riesgos de salud pública;

Reconociendo que los derechos de propiedad intelectual no impiden ni deben impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública;

Recordando la Declaración de Yakarta sobre Prácticas Responsables para Compartir los Virus de la Gripe Aviar y los Beneficios Resultantes y las recomendaciones formuladas en la Reunión de Alto Nivel sobre Prácticas Responsables para Compartir los Virus de la Gripe Aviar y los Beneficios Resultantes (Yakarta, 26-28 de marzo de 2007);

Reconociendo en particular la importancia del intercambio internacional de muestras clínicas y virus con los centros colaboradores de la OMS como contribución a la evaluación de riesgos de pandemia, al desarrollo de vacunas contra una pandemia, a la actualización de reactivos de diagnóstico y kits de pruebas, y a la vigilancia de la resistencia a medicamentos antivirales;

¹ Documentos A60/7, A60/8 y A60/INF.DOC./1.

Destacando la necesidad de que existan mecanismos internacionales eficaces y transparentes destinados a asegurar una participación justa y equitativa en los beneficios, incluidos el acceso a medios de diagnóstico y de tratamiento asequibles, entre ellos vacunas, y la distribución de los mismos, de forma oportuna, a quienes los necesiten, especialmente en los países en desarrollo;

Tomando nota del Plan de Acción Mundial de la OMS contra la Gripe Pandémica orientado a incrementar el suministro de vacunas, así como de su objetivo de reducir la diferencia entre la posible demanda de vacunas y el suministro previsto durante una pandemia de gripe mediante el aumento a mediano y largo plazo del suministro de vacunas contra la gripe pandémica,¹

1. INSTA a los Estados Miembros:

- 1) a que sigan apoyando, reforzando y mejorando la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe y sus procedimientos mediante el intercambio oportuno de virus o muestras con los centros colaboradores de la OMS, como elementos fundamentales de la salud pública, para asegurar la evaluación de riesgos críticos y actividades de respuesta, y procuren asegurar y promover una participación justa y equitativa en los beneficios resultantes de la generación de información, medios de diagnóstico, medicamentos, vacunas y otras tecnologías;
- 2) a que respalden y promuevan las investigaciones encaminadas a mejorar la prevención, la detección, el diagnóstico y la atención de las infecciones por virus gripales, con el objetivo de desarrollar mejores instrumentos para la salud pública;
- 3) a que presten apoyo a la OMS según corresponda para identificar y aplicar los mecanismos a que se hace referencia en el subpárrafo 1) del párrafo dispositivo 2;
- 4) a que formulen, según corresponda, y fortalezcan las políticas existentes relativas a vacunas antigripales como parte integral de sus planes nacionales de preparación para una pandemia de gripe;
- 5) a que fortalezcan según corresponda la capacidad de las autoridades reguladoras nacionales y regionales a fin de que puedan aplicar eficiente y eficazmente las medidas necesarias para la rápida aprobación de vacunas antigripales experimentales seguras y eficaces, en particular las derivadas de los nuevos subtipos de virus gripal, y a este respecto fomenten la colaboración internacional entre las autoridades de reglamentación;

2. PIDE a la Directora General:

- 1) que identifique y proponga, en estrecha consulta con los Estados Miembros, marcos y mecanismos encaminados a asegurar, en pro de la salud pública, que todos los Estados Miembros participen de forma justa y equitativa en los beneficios, tomando muy en consideración las necesidades específicas de los países en desarrollo, por ejemplo pero no exclusivamente en lo que respecta a lo siguiente:
 - a) mecanismos innovadores de financiación a fin de facilitar la adquisición oportuna y asequible, para los Estados Miembros necesitados y por parte de éstos, de vacunas contra una pandemia;

¹ Documento WHO/IVB/06.13 - WHO/ODS/EPR/GIP/2006.1.

-
- b) facilitación de la adquisición por los países en desarrollo de la capacidad para fabricar vacuna antigripal en el país;
 - c) acceso a los virus de vacuna antigripal desarrollados por los centros colaboradores de la OMS para la producción de vacuna por todos los fabricantes de vacuna antigripal, en particular en los países en desarrollo;
 - d) en periodos de emergencia de salud pública de importancia internacional, pleno acceso de todos los fabricantes de vacuna antigripal a los virus vacunales desarrollados por los centros colaboradores de la OMS para la producción de vacuna antigripal contra una pandemia, con objeto de que se utilicen con esta finalidad;
 - e) prestación de asistencia técnica a los países en desarrollo para potenciar la capacidad local de investigación y vigilancia, incluida la formación de personal, al objeto de asegurar las actividades necesarias sobre los virus gripales a nivel nacional y regional;
 - f) prestación de ayuda, cuando lo soliciten, a los Estados Miembros, en especial a los países en desarrollo y los países afectados, a fin de mejorar los medios de que disponen para reforzar su capacidad de realización de análisis en relación con los virus gripales H5 y de otro tipo, incluida su identificación y caracterización, y crear capacidad para que esas instalaciones cumplan los requisitos de la OMS para los laboratorios de referencia o centros colaboradores, si procede;
- 2) que establezca, en estrecha consulta con los Estados Miembros, una reserva internacional de vacunas contra el virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos, según proceda, para ponerlas a disposición de los países que las necesiten de manera puntual, de acuerdo con unos principios racionales de salud pública, y mediante normas y procedimientos transparentes, basados en la opinión de expertos y en la evidencia, para su funcionamiento, priorización, distribución, gestión y supervisión;
- 3) que, en estrecha consulta con los Estados Miembros, elabore mecanismos y directrices orientados a garantizar una distribución justa y equitativa de las vacunas contra la gripe pandémica a precios asequibles en caso de pandemia, para asegurar que los Estados Miembros que necesiten esas vacunas puedan conseguirlas puntualmente;
- 4) que movilice apoyo financiero, técnico y de otro tipo de los Estados Miembros, fabricantes de vacunas, bancos de desarrollo, organizaciones benéficas, donantes privados y otros, a fin de implementar mecanismos que permitan compartir equitativamente los beneficios conforme a lo indicado en el párrafo 2, subpárrafos 1), 2), y 3);
- 5) que convoque un grupo de trabajo interdisciplinario que revise el mandato de los centros colaboradores de la OMS, los laboratorios de referencia para el H5 y los centros nacionales de lucha antigripal, conciba mecanismos de supervisión, formule proyectos de términos y condiciones uniformes para el intercambio de virus entre los países de origen y los centros colaboradores de la OMS, así como entre éstos y terceros, y revise todos los documentos de interés para el intercambio de los virus de la gripe y de los datos sobre su secuencia, en un marco de confianza mutua, transparencia y respeto de principios primordiales como los siguientes:

- a) el intercambio puntual de los virus en el marco de la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe;
 - b) la aplicación de los mismos términos y condiciones uniformes, cuando proceda, en todas las transacciones;
 - c) la consulta y el intercambio de información puntuales con los países de origen, en particular sobre el uso fuera de la Red;
 - d) para todo uso de los virus gripales no contemplado en el mandato de los centros colaboradores de la OMS, los laboratorios de referencia para el H5 y los centros nacionales de lucha antigripal, la presentación de una petición directamente al centro nacional de lucha antigripal u otro laboratorio de origen del país en que se haya obtenido el virus y la obtención de la respuesta apropiada del centro nacional antigripal; esas peticiones se considerarán actividades bilaterales que no exigirán la intervención de la OMS;
 - e) el reconocimiento y respeto del papel crucial de las contribuciones de los países en el suministro de virus a la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe;
 - f) una mayor participación, con reconocimiento de su contribución, de los científicos de los países de origen en las investigaciones relacionadas con los virus y las muestras;
 - g) la atribución de los trabajos a los científicos de los países de origen en las publicaciones científicas, y una mayor presencia de los mismos entre los coautores;
 - h) la necesidad de dar la debida consideración a la legislación nacional e internacional pertinente;
- 6) que vele por que el grupo de trabajo interdisciplinario esté constituido por cuatro Estados Miembros de cada una de las seis Regiones de la OMS, procurando conseguir una representación equilibrada entre los países desarrollados y los países en desarrollo, y por que incluya tanto a expertos como a formuladores de políticas;
- 7) que convoque una reunión intergubernamental para examinar los informes elaborados por la Directora General sobre el párrafo 2, subpárrafos 1), 2), 3) y 8), y por el grupo de trabajo interdisciplinario sobre el párrafo 2, subpárrafo 5), reunión que estará abierta a todos los Estados Miembros y organizaciones de integración económica regional;
- 8) que encargue un informe de expertos sobre el tema de las patentes en relación con los virus gripales y sus genes, y que informe al respecto a la reunión intergubernamental;
- 9) que siga colaborando con los Estados Miembros sobre las posibilidades de reconvertir instalaciones ya existentes de manejo de productos biológicos, como las empleadas para producir vacunas veterinarias, a fin de que cumplan los requisitos para el desarrollo y producción de vacunas humanas, ampliando así la disponibilidad de vacunas antipandémicas, y de que puedan recibir cepas vacunales de siembra;

10) que, por conducto del Consejo Ejecutivo, informe sobre los progresos realizados en la aplicación de la presente resolución, incluidos los trabajos de la reunión intergubernamental, a la 61ª Asamblea Mundial de la Salud.

Undécima sesión plenaria, 23 de mayo de 2007
A60/VR/11

= = =