

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

## **Informe de la Secretaría**

1. En el presente informe se da a conocer la labor emprendida por la Secretaría en preparación para la 69.<sup>a</sup> 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 describe el proceso de realización de las inspecciones de bioseguridad de la OMS en los dos repositorios de virus variólico; se resume 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 se aporta información acerca del Comité Asesor de la OMS en Investigaciones sobre el Virus Variólico.

### **ACTUACIÓN DE LA SECRETARÍA**

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

2. En la 67.<sup>a</sup> 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 la cronología de la destrucción de las 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.<sup>1</sup>

3. 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.

4. 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.

---

<sup>1</sup> Véase el documento WHA67/2014/REC/3, acta resumida de la duodécima sesión de la Comisión A de la 67.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, sección 8.

5. 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 cambiado y que es necesario actualizar las medidas de preparación y adaptar los marcos de investigación. Se presentó un informe a la Directora General.

6. La versión íntegra del informe del Grupo Consultivo Independiente, incluidas las conclusiones del Grupo de Trabajo Científico, estará disponible en el sitio web de la OMS a su debido tiempo.<sup>1</sup>

### **Inspección de bioseguridad de los centros que albergan los repositorios**

7. 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. Se están preparando los informes de estas inspecciones de bioseguridad, quedando pendiente la presentación de informes de autoevaluación y de información suplementaria por los repositorios de la OMS. Una vez finalizados, serán presentados a la Secretaría para que estén disponibles en el sitio web de la OMS antes de la 69.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud.

8. 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.

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

9. 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 para los países donantes y 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.

---

<sup>1</sup> 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/>).

### **Comité Asesor de la OMS en Investigaciones sobre el Virus Variólico**

10. La 17.<sup>a</sup> reunión del Comité Asesor de la OMS en Investigaciones sobre el Virus Variólico se celebrará en Ginebra el 12 y el 13 de enero de 2016.

11. El Comité Asesor recibirá 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, recibirá información actualizada sobre el uso de virus variólicos vivos en el desarrollo de pruebas diagnósticas, un modelo animal, vacunas contra la viruela y agentes antivíricos y terapéuticos.

12. La versión íntegra del informe del Comité Asesor estará disponible en el sitio web de la OMS antes de la 69.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2016.

### **INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO**

13. Se invita al Consejo a que tome nota del informe.

= = =