ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

58ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD A58/9
Punto 13.6 del orden del día provisional 7 de abril de 2005

Viruela

Reserva mundial de vacuna antivariólica

Informe de la Secretaría

1. En su informe final, de 1979, la Comisión Mundial para la Certificación de la Erradicación de la Viruela examinó la necesidad de mantener reservas de la vacuna antivariólica y concluyó que sería prudente que la OMS y las autoridades nacionales estuvieran preparadas para circunstancias imprevistas.[1] Entonces se consideró que las fuentes de riesgo de reintroducción de la viruela eran los laboratorios y los reservorios naturales o animales y que la probabilidad de que eso ocurriera era insignificante. La Comisión recomendó que la OMS debía mantener vacunas antivariólicas liofilizadas suficientes para vacunar a 200 millones de personas, junto con las correspondientes reservas de agujas bifurcadas.

2. En 1986, el Comité Especial de la OMS sobre Ortopoxvirosis concluyó que una emergencia imprevista era tan improbable que ya no era necesario que la OMS mantuviera una gran reserva mundial de vacuna antivariólica. La reserva mundial se fue reduciendo gradualmente hasta su nivel actual de aproximadamente 2,5 millones de dosis, que se guardan en Ginebra y cuya potencia es analizada periódicamente.

3. En los últimos años, los Estados Miembros han manifestado su renovado temor a la posibilidad de que se reintroduzca la viruela. Aunque los accidentes de laboratorio siguen siendo una posible fuente, el mayor temor se debe a la posibilidad de que se libere intencionadamente el virus de la viruela en una acción terrorista. Las consecuencias sanitarias de un hecho así serían especialmente graves por varios motivos. La viruela era una enfermedad grave, con una elevada letalidad, para la que no existía cura. Como la mayoría de los países no han sufrido viruela endémica durante varias décadas, la escasa familiaridad con los signos y síntomas de la enfermedad aumenta la probabilidad de que los casos no se detecten tempranamente. El largo periodo de incubación y la naturaleza contagiosa de la viruela facilitan su rápida propagación internacional. La inmunidad poblacional conseguida tras la vacunación masiva en la era de la erradicación ha disminuido, haciendo que la mayor parte de la población mundial sea vulnerable. El mayor temor es que, en ausencia de capacidad mundial para atajar rápidamente un brote, se restablezca el carácter endémico de la viruela y se malogre uno de los grandes éxitos de la salud pública. Todas estas preocupaciones han llevado a considerar medidas racionales para incrementar la preparación mundial para responder a una situación de emergencia causada por la viruela.

---

[1] *Erradicación mundial de la viruela: informe final de la Comisión Mundial para la Certificación de la Erradicación de la Viruela, Ginebra, diciembre de 1979*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1980.

4. La administración oportuna de la vacuna de acuerdo con principios epidemiológicos bien establecidos ha demostrado a lo largo de la historia que es una medida eficaz para atajar los brotes de viruela. Sin embargo, las reservas de vacunas que en la actualidad poseen los países están distribuidas de forma desigual y su calidad es incierta.

PROPUESTA DE CREACIÓN DE UNA RESERVA MUNDIAL DE VACUNA ANTIVARIÓLICA

5. En la reunión que celebró en Ginebra del 31 de agosto al 1 de septiembre de 2004, el Comité Especial de la OMS sobre Ortopoxvirosis examinó una propuesta de creación de una reserva mundial de vacuna antivariólica. La propuesta se basa en el principio de compartir suministros y recursos durante las emergencias epidémicas y reconoce el liderazgo de la OMS en la realización directa de intervenciones en las zonas afectadas, a través de sus actividades reforzadas de alerta y respuesta ante epidemias. El Comité observó que esa reserva de vacuna sería una forma racional de reforzar la capacidad de respuesta internacional, dado que la mayoría de los países no estarían en condiciones de crear y mantener sus propias reservas de vacuna antivariólica. El hecho de disponer de esa reserva también podría servir como elemento de disuasión general del uso del virus de la viruela en atentados biológicos.

6. La propuesta, que consta de dos componentes, tiene por objetivo universalizar la capacidad de respuesta poniendo a disposición de la OMS reservas de vacuna suficientes para ser usadas en cualquier país donde se produzcan casos de viruela. Los dos componentes están destinados a dar a la OMS acceso rápido y flexible a reservas de vacuna apropiadas tanto para intervenciones limitadas, a corto plazo, como para respuestas a más largo plazo, en caso de necesidad.

7. El primer componente propuesto consiste en que la OMS mantenga en Ginebra una reserva estratégica de vacuna para ser usada de forma urgente tras la confirmación de un caso de viruela. La propuesta propugna que se aumente la reserva existente actualmente en Ginebra a un mínimo de cinco millones de dosis de vacunas liofilizadas derivadas de la linfa o de cultivos celulares. Las vacunas que faltan para alcanzar esta cifra serán adquiridas mediante donaciones de los Estados Miembros, bien de la vacuna misma o bien de fondos para adquirirla y para cubrir los costos de almacenamiento, control de la calidad y transporte. Las vacunas donadas o adquiridas para la reserva deberán ser evaluadas y aprobadas por la autoridad nacional competente para ser usadas en caso de emergencia. La reserva debe contener también existencias apropiadas de agujas bifurcadas y diluyente para reconstituir la vacuna.

8. El segundo componente propuesto consiste en las reservas de vacunas prometidas a la OMS por los países que poseen existencias, y asciende a 200 millones de dosis, como mínimo, que es la misma cantidad de reserva que se recomendó tras la certificación de la erradicación de la viruela. Los países que destinen vacunas a las reservas de la OMS también deberían estar preparados para suministrar cantidades suficientes de agujas bifurcadas y diluyente. Hasta que no sean necesarias, las reservas prometidas deberían quedar bajo el control del país donante, en su territorio. Las vacunas y suministros de esta segunda reserva deberán quedar a disposición de la OMS cuando la reserva de la Organización sea insuficiente o cuando las reservas mantenidas en los países supongan una ventaja estratégica o logística. Cuando se liberen vacunas donadas para ser usadas en una emergencia, deberán ser entregadas a los países receptores por la OMS o en nombre de la Organización.

9. Para fortalecer más la preparación mundial ante una situación de emergencia causada por la viruela, el Comité Especial pidió a la OMS que aliente a los Estados Miembros con capacidad de producción de vacunas a que reserven una capacidad latente de fabricación de vacunas antivariólicas. Lo ideal sería iden-

tificar en todo el mundo al menos dos centros, cada uno de ellos con capacidad para producir un mínimo de 20 millones de dosis.

10. La OMS está ultimando mecanismos para adquirir y liberar las vacunas antivariólicas para uso en situaciones de emergencia, tomando en consideración las observaciones del Comité Especial. El marco operacional cubre las especificaciones de las vacunas y su adquisición y almacenamiento, los aspectos legales (incluida la responsabilidad) y los procedimientos de liberación de la vacuna.

11. En su 115ª reunión, el Consejo Ejecutivo debatió la propuesta de crear una reserva mundial de vacuna antivariólica. Los miembros acogieron con agrado la iniciativa, por tratarse de la forma lógica e inmediata de reforzar la capacidad mundial de preparación.[1] Las generosas promesas formuladas por algunos Estados Miembros de hacer contribuciones a la reserva de vacunas han supuesto un avance en este sentido. Los siguientes pasos necesarios son establecer protocolos claros y planes operacionales para compartir las vacunas en situaciones de emergencia y garantizar una distribución rápida entre destinatarios bien definidos.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

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

= = =

[1] Véase el documento EB115/2005/REC/2, acta resumida de la duodécima sesión, sección 6.