



---

## **Informes de la Directora General**

### **Informes resumidos sobre los progresos realizados**

1. En la resolución WHA60.28, «Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios», se pide entre otras cosas a la Directora General que identifique y proponga, en estrecha consulta con los Estados Miembros, marcos y mecanismos encaminados a asegurar que se participe de forma justa y equitativa en los beneficios. En el presente informe se resumen las medidas adoptadas y previstas para aplicar los siguientes párrafos de la citada resolución: 2(1) sobre el marco y los mecanismos, 2(2) sobre el establecimiento de una reserva internacional de vacunas, y 2(3) sobre los mecanismos y directrices orientados a garantizar una distribución justa y equitativa de las vacunas.

#### **IDENTIFICACIÓN DE LOS MARCOS Y MECANISMOS PARA COMPARTIR LOS BENEFICIOS (RESOLUCIÓN WHA60.28, PÁRRAFO 2(1))**

##### **Principios para compartir y acceder a los beneficios**

2. Los principios a aplicar para compartir y acceder a los beneficios derivados del intercambio de virus de la gripe han sido acordados en estrecha consulta con los Estados Miembros. Estos principios se han descrito en varios documentos, en particular los párrafos 2(5)(a)-(h) de la resolución WHA60.28 y las prácticas óptimas para el intercambio de virus gripales y de los datos sobre su secuencia<sup>1</sup> (que fueron respaldadas por el Grupo de Trabajo sobre la Pandemia de Gripe de la OMS en septiembre de 2006<sup>2</sup>). Esos principios han conformado la formulación y el logro de los objetivos del intercambio de virus, según se refleja en este informe.

##### **Definición de los beneficios**

3. En el contexto de la preparación para una pandemia de gripe, la cuestión del acceso a los beneficios se planteó a partir de la identificación de virus gripales potencialmente pandémicos. A la hora de examinar los beneficios proporcionados o facilitados por la OMS se han aplicado los siguientes criterios: una relación sólida y clara con la vigilancia de la gripe, la evaluación de riesgos o la conten-

---

<sup>1</sup> Documento EB120/INF.DOC./3.

<sup>2</sup> Documento WHO/CDS/ESR/GIP/2006.5.

ción/respuesta; la demostración de la necesidad del beneficio por el país destinatario; y la supervisión por la OMS del proceso de establecimiento, aseguramiento y distribución del beneficio.

4. Considerando esos criterios, los beneficios pueden consistir en:
- un aumento de la seguridad sanitaria mundial, gracias a la evaluación de riesgos;
  - el acceso a la tecnología de desarrollo y producción de vacunas antigripales y la transferencia de esa tecnología;
  - el fortalecimiento de la capacidad nacional; y
  - la mejora de la gestión de riesgos mediante el establecimiento de reservas y/o la provisión de: preparaciones farmacéuticas, equipo de protección personal y otros suministros necesarios durante la respuesta a un brote; pruebas y material diagnósticos no comerciales; vacunas antigripales y suministros auxiliares (por ejemplo jeringas).

### **La seguridad sanitaria mundial**

5. Uno de los beneficios más importantes del intercambio de virus es la capacidad permanente de la OMS para evaluar el riesgo mundial de aparición de una cepa de virus gripal potencialmente pandémica, conforme a lo estipulado en el Reglamento Sanitario Internacional (2005). Este beneficio para la salud pública mundial requiere como mínimo: el acceso a la gama más amplia posible de virus gripales circulantes; la actualización de los laboratorios y los especialistas de la gripe; y sistemas de información que aporten retroinformación puntual a los países para articular la respuesta. La información derivada de la evaluación de riesgos permite actualizar las vacunas, los productos farmacéuticos y el material diagnóstico, todos los cuales potencian la eficacia de la respuesta mundial a los brotes de gripe. La OMS seguirá coordinando la provisión de ese beneficio mundial en materia de salud pública.

*Este objetivo tiene un plazo indefinido.*

### **Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología**

6. En la resolución WHA60.28 la Asamblea de la Salud tomó nota del Plan de Acción Mundial de la OMS contra la Gripe Pandémica orientado a incrementar el suministro de vacunas,<sup>1</sup> elaborado mediante un amplio proceso consultivo con los Estados Miembros y expertos en vacunas. Tras recibir fondos de varios donantes, la ejecución ha dado comienzo, con peticiones de propuestas y concesión de ayudas para el desarrollo de US\$ 2,0-US\$ 2,6 millones a seis empresas de países en desarrollo para que planifiquen, creen o refuercen la capacidad de fabricación de vacuna antigripal. El 19 de octubre de 2007 la OMS convocó al comité directivo del plan de acción para que se ocupara de examinar las actividades emprendidas desde mayo de 2006, fijar las prioridades de las estrategias del plan de acción, revisar y actualizar el plan a la luz de los progresos de la ciencia, la tecnología y la preparación, y facilitar la identificación de las fuentes de financiación para la ejecución del plan. El informe de la reunión será examinado por el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico.

---

<sup>1</sup> Documento WHO/IVB/06.13-WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1.

7. El tipo de tecnología a transferir depende del nivel de desarrollo de la infraestructura de fabricación de vacunas en el país receptor: en un primer momento se trataría de instalaciones de «llenado y acabado», y en una etapa posterior se puede implementar la totalidad del proceso de fabricación, si se obtiene la financiación necesaria y se cuenta con el apoyo de los fabricantes de vacunas.

8. La aplicación en gran escala del plan de acción depende de la disponibilidad de fondos de los Estados Miembros y de otros donantes. La Secretaría sigue colaborando con la industria para encontrar nuevos ámbitos de transferencia de tecnología o de ampliación del acceso a tecnologías. En este sentido, la Organización proseguirá su colaboración con los fabricantes de vacunas del sector público a fin de sentar las bases para una transferencia de tecnología de fabricación de vacunas antigripales que incluya la adquisición de equipo y la capacitación.

9. Prosiguen en consecuencia las conversaciones bilaterales con las empresas interesadas y con la Federación Internacional de la Industria del Medicamento para estudiar las posibilidades de colaboración entre la Federación y su homóloga, la Red de Fabricantes de Vacunas de los Países en Desarrollo. Entre las cuestiones que podrían abordar esas entidades cabe citar el desarrollo de mecanismos innovadores para conceder licencias para la explotación de derechos de propiedad intelectual ya existentes o futuros, así como de plataformas que amplíen el acceso a la tecnología por parte de los países en desarrollo.

*El plazo para alcanzar este objetivo es de 3-10 años.*

### **Fortalecimiento de la capacidad nacional**

10. La OMS dispone de varios programas para desarrollar y reforzar la capacidad de los Estados Miembros para realizar evaluaciones de riesgos y contribuir así a la evaluación del riesgo mundial. Estos programas se centran en el fortalecimiento de *a)* los medios de los laboratorios y organismos reguladores nacionales y *b)* la capacidad básica de vigilancia y respuesta de los Estados Miembros conforme a lo dispuesto en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), lo que incluye lo siguiente:

*a)* Medios de los laboratorios y organismos reguladores nacionales

*i)* Para fortalecer la capacidad nacional de evaluación de riesgos. Las actividades en este terreno abarcan el seguimiento de la evolución de los virus gripales, el análisis de la información sobre riesgos, la actualización y el desarrollo de protocolos y reactivos de diagnóstico, la vigilancia de la sensibilidad a los antivirales, la ampliación de la red de laboratorios que colaboran con la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe, y el fortalecimiento de la capacidad de laboratorios ya existentes mediante iniciativas de formación focalizada (incluida, en función de la demanda de los Estados Miembros y de la financiación disponible, una mayor participación, por ejemplo, en Programas de Epidemiología Práctica). Esa formación podría redundar en una mayor capacidad de los Estados Miembros para emprender intervenciones preventivas de salud pública.

*ii)* Para fortalecer la respuesta nacional de preparación y respuesta ante una pandemia de gripe, incluidos unos sistemas más robustos de vigilancia y de evaluación de riesgos, una mayor capacidad para detectar rápidamente y contener los brotes potencialmente pandémicos, una mejor comunicación de la información sobre los riesgos, y mejoras de la infraestructura de los sistemas de salud. Se trabaja también para fortalecer la capacidad de evaluación y aprobación de vacunas de los organismos reguladores nacionales.

iii) Para ampliar la vigilancia de la gripe y desarrollar capacidad de investigación. Las actividades incluyen la participación en la selección de cepas vacunales, la realización de ensayos clínicos, la participación de científicos de países en desarrollo en las investigaciones y publicaciones, y la capacitación técnica en materia de regulación internacional del transporte de sustancias infecciosas.

*Estos objetivos tienen un plazo indefinido.*

b) Capacidad básica de vigilancia y respuesta de los Estados Miembros

A fin de detectar, evaluar y notificar los eventos de salud pública y de informar sobre ellos mediante la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005), los Estados Miembros necesitarán mejores laboratorios, una mayor capacidad de laboratorio y una mejor vigilancia. La Secretaría seguirá colaborando con los Estados Miembros a fin de actualizar los sistemas de información para que den pleno acceso, de forma fiable y oportuna, a los datos disponibles sobre el uso y la circulación de las muestras y los virus aportados a la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe.

*Este objetivo tiene un plazo indefinido.*

### **Mejora de la gestión del riesgo**

#### ***Productos farmacéuticos, equipo de protección personal y otros suministros necesarios para hacer frente a los brotes***

11. Con el fin de desarrollar la capacidad de control rápido de una potencial pandemia de gripe y como primera línea de defensa contra los brotes causados por el virus H5N1, la OMS ha creado una reserva de oseltamivir suficiente para tratar a cinco millones de adultos. Se están aplicando directrices para colocar parte de las reservas de medicamentos en las regiones de la OMS y entregar a los Estados Miembros las cantidades necesarias para contener los brotes causados por el virus H5N1. La Organización también ha preparado un kit de respuesta a los brotes que contiene equipo de protección personal y kits para la obtención de muestras, además de orientaciones sobre las medidas y las investigaciones. Los kits se almacenan en diferentes lugares distribuidos por todas las regiones de la OMS y en los países de alto riesgo. La Secretaría colaborará estrechamente con los Estados Miembros para garantizar la reposición de esas reservas a medida que vaya siendo necesario.

*El plazo de aplicación es indefinido.*

#### ***Material diagnóstico no comercial***

12. Como miembros de la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe, los centros nacionales de gripe reciben, de forma gratuita, suministros anuales de reactivos y materiales diagnósticos no comerciales para identificar y caracterizar las muestras biológicas relacionadas con la gripe que se recogen en sus países.

*Esta actividad tiene un plazo indefinido.*

#### ***Vacunas antigripales H5N1***

13. Se está creando una reserva internacional de vacunas anti-H5N1, y en junio de 2007 la OMS recibió la primera donación de 50 millones de dosis. Además, en colaboración con expertos, la Secre-

taría está elaborando reglas y procedimientos transparentes de emplazamiento geográfico, operación (incluido el establecimiento del orden de prioridad de la liberación de la vacuna), gestión y supervisión de dicha reserva. Antes de la presente Reunión Intergubernamental, la Secretaría habrá consultado con los Estados Miembros, la industria y otros asociados. Entre las reuniones programadas se encuentra una consulta mundial sobre el uso de las vacunas anti-H5N1 (1-3 de octubre de 2007), destinada a obtener un consenso sobre las opciones de política sobre el uso de las vacunas anti-H5, y en particular las existentes en la reserva internacional. El informe de esta reunión se presentará a la consideración del Grupo de Expertos OMS en Asesoramiento Estratégico. Se ha organizado una consulta oficiosa (17-18 de octubre de 2007) sobre las especificaciones técnicas de una reserva internacional de vacunas anti-H5N1 con el fin de intentar resolver aspectos técnicos, tales como las cuestiones operacionales y de reglamentación relacionadas con las vacunas anti-H5 almacenadas. Entre los resultados esperados figuran: propuestas para orientar la supervisión reglamentaria y la gestión operativa de la reserva de vacunas anti-H5N1; criterios de aceptación de donaciones; recursos necesarios para el mantenimiento de la reserva, y criterios y procesos de acceso equitativo a la reserva. Es posible que sean necesarios nuevos estudios sobre las vacunas anti-H5 almacenadas. En una reunión del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (6-9 de noviembre de 2007) se formularán opciones de política que serán sometidas a la consideración de la Directora General.

*El plazo para llevar a cabo esta labor es de 6-12 meses.*

#### ***Mecanismo para garantizar un acceso más amplio a una vacuna antipandémica***

14. La capacidad mundial de producción de vacunas antigripales es limitada. Una vez que se aísle la cepa pandémica, el desarrollo de una vacuna antigripal se enfrentará a grandes limitaciones de tiempo. Las estimaciones más optimistas de la capacidad de producción actual son de menos de 500 millones de dosis de vacuna antigripal estacional trivalente (que contiene 15 µg de cada antígeno, o sea, un total de 45 µg por dosis) al año. Con esta capacidad podrían producirse aproximadamente 1500 millones de dosis de vacuna antipandémica monovalente (15 µg de antígeno por dosis). Sin embargo, todavía no se ha establecido la potencia necesaria para una dosis eficaz de vacuna antipandémica.

15. En caso de que se produjera una pandemia el año que viene, se tardaría algún tiempo en producir los primeros 1000 millones de dosis de una vacuna adecuada. Además, los contratos de suministro preacordados entre los fabricantes de vacunas y los clientes significan que muchos países sin capacidad de producción de vacunas no tendrían acceso a una vacuna antipandémica producida por los fabricantes existentes.

16. Por consiguiente, la Secretaría propone que se busque un mecanismo de compromiso anticipado con los Estados Miembros y los fabricantes de vacunas antigripales. Una posibilidad sería que los Estados Miembros en los que hay productores de vacunas acordaran de antemano liberar una cantidad predeterminada de vacuna antipandémica sacada de los contratos de adquisición existentes. Las vacunas liberadas de ese modo estarían disponibles, mediante adquisición o donación, para los países sin acceso a la vacuna antipandémica. De ese modo, los países en desarrollo y los países sin capacidad de producción de vacunas antigripales podrían tener garantizado un cierto acceso a la vacuna antipandémica. Entre las posibles formas de lograr este tipo de compromiso anticipado se encuentran: el compromiso de los Estados Miembros de liberar a los fabricantes de sus países de la legislación nacional y/o de los contratos de suministro hasta una cantidad predefinida de vacuna antipandémica que de ese modo quedaría disponible para ser adquirida a medida que los fabricantes vayan produciendo la vacuna antipandémica real; y los mecanismos de financiación, tales como los acuerdos de compra por adelantado, las pólizas de seguro, o los compromisos de ayuda bilateral de los organismos, las instituciones internacionales de crédito y otros donantes.

17. Quedan por decidir muchos detalles, como, por ejemplo, cuándo estaría disponible la vacuna, en qué cantidad, a qué precio y con qué compromisos financieros de los donantes y los países para pagar o financiar la adquisición de la vacuna. La Secretaría seguirá colaborando con los Estados Miembros y todos los asociados potenciales, entre ellos la industria fabricante de vacunas, para perfeccionar este mecanismo.

*El plazo para la elaboración del mecanismo es de 12 meses.*

***Aumento del uso de las vacunas antigripales estacionales***

18. El aumento del uso de las vacunas estacionales aumentará la demanda y generará un aumento de la capacidad de fabricación. Entre los requisitos de esos cambios podrían encontrarse los estudios sobre la carga de morbilidad de la gripe, la evaluación de la capacidad de los Estados Miembros para proporcionar vacunas antigripales y la colaboración con la industria para reducir el precio de las vacunas estacionales a un nivel asequible a los países en desarrollo. La Secretaría seguirá colaborando con los Estados Miembros, los donantes y la industria en esta materia.

**PRÓXIMAS MEDIDAS**

19. A través de los mecanismos consultivos existentes, la Secretaría seguirá explorando con los asociados: la sostenibilidad de la compartición de beneficios y los mecanismos para estimular el descubrimiento, el desarrollo, la producción y el acceso a las vacunas antipandémicas y otras vacunas antigripales, así como mecanismos de financiación innovadores pero sostenibles para la adquisición oportuna y a un precio asequible de todos los tipos de vacunas antigripales (anti-H5N1, antipandémicas y estacionales). La fijación de precios de distinto nivel, los precios preferenciales, la adquisición al por mayor y otros mecanismos de adquisición que se benefician de economías de escala se debatirán y examinarán minuciosamente con los Estados Miembros interesados, los donantes y la industria, con el fin de poner en marcha rápidamente los arreglos contractuales necesarios.

= = =