



Intercambio de virus gripales y acceso a vacunas y otros beneficios: Grupo de Trabajo Interdisciplinario sobre Preparación para una Gripe Pandémica

Informe de la Directora General

1. La Directora General tiene el honor de transmitir a la Reunión Intergubernamental el resumen del Presidente que aquí se adjunta acerca del debate mantenido por el grupo de trabajo interdisciplinario sobre la preparación para una pandemia de gripe, convocado de conformidad con la resolución WHA60.28.
2. La reunión se celebró en Singapur del 31 de julio al 4 de agosto de 2007, bajo la presidencia del Dr. Viroj Tangcharoensathien (Tailandia).
3. Tras distribuir el resumen y sus anexos después de la reunión, se han incorporado las observaciones recibidas de los Estados Miembros participantes. En los apéndices del resumen del Presidente se reproducen esas observaciones tal como se presentaron, en negrita, mencionando la fuente.

ANEXO

Intercambio de virus gripales y acceso a vacunas y otros beneficios: Grupo de Trabajo Interdisciplinario sobre Preparación para una Gripe Pandémica (resolución WHA60.28 (párrafo 2(5)))

(Singapur, 31 de julio - 4 de agosto de 2007)

Resumen del Presidente

1. En la resolución WHA60.28, la Asamblea Mundial de la Salud solicitó a la Directora General, entre otras cosas, que convocara un grupo de trabajo interdisciplinario para revisar el mandato de los centros colaboradores de la OMS, los laboratorios de referencia para el H5 y los centros nacionales de la gripe, idear mecanismos de supervisión, formular términos y condiciones generales para el intercambio de virus entre los países de origen y los centros colaboradores de la OMS, y entre estos últimos y terceros, y examinar todos los documentos pertinentes para el intercambio de virus y datos sobre su secuencia, en un marco de confianza mutua, transparencia y respeto de los principios primordiales enumerados en el párrafo 2(5).
2. En consecuencia, se convocó al grupo en cuestión, que se reunió en Singapur del 31 de julio al 4 de agosto de 2007. Asistieron representantes de 22 Estados Miembros de las seis regiones de la OMS, y participó también el país anfitrión, Singapur.¹ Los participantes adoptaron el orden del día provisional (apéndice 2).
3. En este informe se resumen los debates del Grupo de Trabajo, sin intentar reflejar una postura colectiva o de consenso de sus miembros. Para fomentar un intercambio libre y abierto de las distintas opiniones, se propuso aplicar en la reunión la regla de Chatham House, que protege la identidad y afiliación de los autores de las observaciones formuladas en el encuentro, si bien en las observaciones presentadas después de la reunión algunos miembros del Grupo de Trabajo señalaron que habían entendido que esa condición se aplicaría sólo al debate sobre los términos y condiciones generales para la transferencia y el uso de material biológico relacionado con los virus gripales.

Temas de debate

4. Tras las consultas, los debates giraron en torno a tres grandes cuestiones: el intercambio de los virus y la información, así como de los beneficios resultantes; la redacción de los términos y condiciones generales y de los mandatos para la transferencia y el uso de virus gripales entre los centros nacionales de la gripe, los laboratorios de referencia para el H5 de la OMS, y los centros colaboradores de la OMS y terceros, y el mandato de esos centros y laboratorios; y los mecanismos de supervisión a implementar. Se acordó que la discusión se centraría en el riesgo de una gripe potencialmente pandémica, en lugar de la gripe estacional. Algunos participantes advirtieron que esa restricción tendría que reflejarse en los términos y condiciones generales y en los mandatos.
5. En el presente informe se resumen las deliberaciones mantenidas en cada una de esas esferas. Los apéndices sobre los términos y condiciones generales, los mandatos y los mecanismos de supervisión se presentan como documentos de trabajo, no como textos acordados, pues no hubo consenso en

¹ En el párrafo 2(5) de la resolución WHA60.28 se hace referencia a un total de 24 miembros. Sin embargo, hubo dos miembros del Grupo de Trabajo, Egipto y Túnez, que no asistieron; en el apéndice 1 figura la lista de participantes.

todos los aspectos; de hecho, algunos miembros del Grupo de Trabajo consideraban que no había ningún aspecto en el que se hubiese logrado un consenso. Los participantes discutieron también si la expresión «Red Mundial de Vigilancia de la Gripe» debía usarse o no conjuntamente con los términos y condiciones generales.

COMPARTIR LOS VIRUS Y LA INFORMACIÓN Y LOS BENEFICIOS RESULTANTES

6. Si bien el Grupo de Trabajo no tenía un mandato explícito para hablar sobre la compartición de los beneficios, algunos participantes subrayaron la necesidad de resaltar sus principales motivos de preocupación en ese terreno. Otro documento examinado durante la reunión será presentado a la Directora General para que se tenga en cuenta al preparar los informes solicitados en el párrafo 2 de la resolución WHA60.28.

Principios para compartir los beneficios

7. La mayoría de los participantes coincidieron en principio en que uno de los beneficios más importantes es un mejor acceso a las vacunas antigripales humanas, en particular las vacunas anti-H5N1 y antipandémicas. Igualmente importantes se consideraron: el intercambio de información sobre la evolución de las cepas de los virus gripales y sobre cepas virales representativas con fines tanto de vigilancia como de producción de reactivos de referencia o diagnósticos; el apoyo al aumento de la capacidad en los países con pocos recursos para establecer y reforzar la vigilancia de la gripe, en particular los medios de diagnóstico de laboratorio; y la creación de capacidad de producción de vacunas antigripales. También se habló de la transferencia de tecnologías y el acceso a las mismas.

8. Los participantes estaban también de acuerdo en principio en que el acceso a los beneficios debe basarse en las necesidades sanitarias, en que hay que reforzar la preparación para una pandemia, y en que los beneficios compartidos deberían ser gestionados por la OMS. Además, la distribución de las reservas de vacuna y el acceso a las vacunas antipandémicas deben regirse por criterios de salud pública. Los participantes coincidieron además en que, para poder evaluar de forma permanente el riesgo de pandemia y responder de inmediato al riesgo, es necesario que los virus de la gripe se pongan rápidamente a disposición de los interesados; varios participantes opinaban que esa disponibilidad se debía garantizar de forma inmediata. Algunos miembros del Grupo de Trabajo que estaban en condiciones de hacerlo expresaron su compromiso de compartir los beneficios, hasta ahora no precisados, con los países necesitados.

9. Quedaron muchos temas sin aclarar. Se recordó que en la resolución WHA60.28 se pide a la Directora General que informe a la reunión intergubernamental sobre la distribución justa y equitativa de los beneficios.

Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con las vacunas contra la gripe pandémica

10. Se informó a los asistentes a la reunión de que el informe de los expertos sobre el tema de las patentes en relación con los virus gripales y sus genes, encargado por la Directora General de conformidad con la resolución WHA60.28, estaba casi finalizado.

11. El interés primordial de la mayoría de los miembros del Grupo de Trabajo era que ni los derechos de propiedad intelectual ni los requisitos previos de consentimiento informado, si los hubiere, fueran un obstáculo para el desarrollo y fabricación de una vacuna contra la gripe pandémica, el acceso a la cual sería la máxima prioridad en caso de pandemia.

ELABORACIÓN DE LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA TRANSFERENCIA Y EL USO DE VIRUS GRIPALES ENTRE LOS CENTROS NACIONALES DE LA GRIPE, LOS LABORATORIOS DE REFERENCIA DE LA OMS PARA EL H5, LOS CENTROS COLABORADORES DE LA OMS Y TERCEROS, ASÍ COMO DEL MANDATO DE ESOS CENTROS Y LABORATORIOS

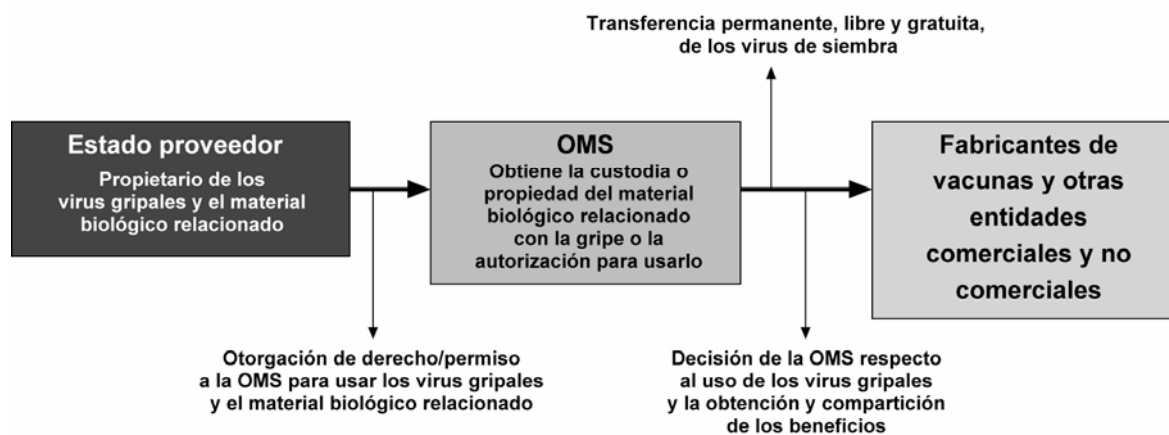
«Propiedad» del material biológico relacionado con los virus gripales

12. Los participantes abordaron la idea de un miembro del Grupo de Trabajo que proponía que se concediera a la OMS la propiedad (o custodia, tutela, permiso de usar o derecho a usar) de las muestras biológicas relacionadas con los virus de la gripe al objeto de mantener y fomentar un enfoque multilateral del intercambio de virus para la evaluación de riesgos, la fabricación rápida de vacunas y un acceso más equitativo a los beneficios. Aunque no se llegó a ninguna conclusión, la propuesta fue bien acogida, pues se consideraba que ofrecía una nueva perspectiva sobre las modalidades de transferencia y uso de los virus de la gripe. Muchos miembros del Grupo de Trabajo indicaron que sus gobiernos necesitarían examinar más a fondo esta propuesta para comprender cabalmente todas sus implicaciones.

Principales Partes implicadas en la transferencia y el uso de material biológico

13. Los participantes deliberaron sobre las relaciones entre las tres Partes principales implicadas en la transferencia y el uso de virus gripales para el desarrollo de vacunas: el Estado Miembro que proporciona las muestras (el Estado proveedor) como Primera Parte; los centros colaboradores, los laboratorios de referencia para el H5 y los laboratorios nacionales esenciales no comerciales y otro tipo de laboratorios como Segundas Partes; y las Terceras Partes. Algunos participantes propusieron que el concepto de terceros abarcara sólo los institutos de investigación de vacunas y los fabricantes de vacunas comerciales, mientras que otros sugirieron que se incluyera a los fabricantes de medios diagnósticos y de medicamentos. Durante la reunión se distribuyó, pero no se examinó, un posible mecanismo (véase la figura) para garantizar el intercambio multilateral de los virus de la gripe y el material biológico relacionado, así como para compartir de forma equitativa los beneficios resultantes.

Figura. Posible enfoque propuesto como alternativa para el manejo internacional de los virus gripales



WHO 07.19

Términos y condiciones generales

14. Los participantes discutieron los términos y condiciones generales que deberían regir las relaciones y transacciones entre las tres Partes. Los principales motivos de preocupación expresados por algunos miembros del Grupo de Trabajo en lo que atañe al intercambio de virus de la gripe guardaban relación con los derechos de propiedad intelectual sobre los productos desarrollados a partir de los virus compartidos, así como con la necesidad de una información más completa, puntual y transparente para seguir el flujo del material biológico y la información por la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe y hasta las Terceras Partes, así como de directrices para determinar si los datos sobre la secuencia genética de los virus deberían exponerse de forma sistemática en una base de datos pública.

15. En particular, se expresó preocupación por los derechos de propiedad intelectual sobre las muestras biológicas enviadas a la red. Los directores de centros colaboradores de la OMS participantes confirmaron que sus centros no pretenden ni pretenderán obtener derechos de propiedad intelectual sobre virus alguno recibido de los Estados Miembros. Se respaldó la idea de que la OMS supervisara la vigilancia de la gripe y sometiera a seguimiento el flujo y distribución de las muestras biológicas a través de la Red hasta terceros, incluidas entidades de los sectores público y privado e instituciones académicas. A algunos miembros del Grupo de Trabajo les preocupaba que el mecanismo de seguimiento de las muestras pudiera entrañar una carga administrativa excesiva para la OMS o los laboratorios que participan en la Red.

16. Debido al limitado tiempo disponible, el examen del documento en lo relativo a los términos y condiciones generales concluyó con la discusión del párrafo 24.

Mandato de los Centros Colaboradores de la OMS

17. Durante el debate sobre el mandato de los centros colaboradores de la OMS, se formularon observaciones sobre el desempeño técnico de los centros, en particular sobre su ayuda para garantizar los medios de preparación y respuesta de los laboratorios nacionales de la gripe, el aumento de la capacidad y la necesidad de fortalecer esa asistencia. La cuestión de la distribución de virus no vacunales y de virus no seleccionados como virus gripales de referencia sigue sin resolverse en lo que respecta a los términos y condiciones generales.

18. Algunos miembros del Grupo de Trabajo expresaron su preocupación por las dificultades que entraña determinar si un centro colaborador de la OMS está cumpliendo su mandato, pues algunas de las atribuciones requieren una valoración subjetiva. Preocupaba asimismo el riesgo de que esos centros se vieran sobrecargados.

19. Se invitó a los participantes a presentar observaciones a fin de revisar los mandatos vigentes de los laboratorios de referencia para el H5 y los centros nacionales de la gripe. Debido a la falta de tiempo y a la complejidad de los temas, el debate sobre los laboratorios de la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe (centros colaboradores de la OMS, laboratorios de referencia para el H5 y centros nacionales de la gripe) no pudo concluirse, pero durante la reunión se distribuyeron proyectos de mandato para esos tres tipos de laboratorio. Después de la reunión, los participantes presentaron nuevas observaciones sobre los mandatos de los laboratorios de referencia para el H5 y los centros nacionales de la gripe. En los apéndices 3 a 7 se adjuntan los textos consolidados de dichos mandatos. Había opiniones enfrentadas respecto a si la Secretaría de la OMS debería elaborar también proyectos de mandato para los laboratorios esenciales no comerciales de desarrollo de vacunas.

Próximas medidas

20. Aunque es necesario seguir trabajando en este terreno, el actual documento sobre los términos y condiciones generales (apéndice 3) ayuda a aclarar las relaciones entre los Estados Miembros, la Secretaría de la OMS y los laboratorios e instituciones asociados a la OMS, y entre todas esas partes y terceros. Persiste la incertidumbre sobre los derechos y responsabilidades de cada Parte. Los participantes esperaban que en futuras discusiones de la Reunión Intergubernamental se aclarase el contenido de las definiciones, que no fueron abordadas por el Grupo de Trabajo, así como las implicaciones financieras, jurídicas y operativas de un nuevo marco (véanse los apéndices 3 a 6).

MECANISMOS DE SUPERVISIÓN

21. Se sometió a debate y modificación un anteproyecto de los elementos principales de un mecanismo de supervisión. El Grupo de Trabajo concluyó su análisis de la revisión y elaboración del alcance, las metas y los objetivos, y los modos de funcionamiento de ese mecanismo, pero no se llegó a un acuerdo formal sobre el contenido de tal documento.

22. Se propusieron dos opciones respecto al mecanismo de supervisión: una consistía en emplear al Auditor Interno de la OMS, junto con expertos independientes (aunque el asesor jurídico de la OMS, al que se consultó, indicó que esta opción no era viable jurídicamente), y la otra alternativa era crear un órgano independiente de expertos. El criterio principal es que debía tratarse de un mecanismo independiente, imparcial, práctico y responsable ante los Estados Miembros. Se destacaron las ventajas y los inconvenientes de cada opción. Las metas y los objetivos del mecanismo de supervisión consisten fundamentalmente en vigilar, recomendando medidas correctivas si es necesario, el intercambio de virus y la distribución de los beneficios, así como el cumplimiento de los términos y condiciones generales y los mandatos por todas las Partes interesadas (véase el apéndice 7).

CONCLUSIONES Y PRÓXIMOS PASOS

23. No se llegó a un consenso en todos los temas, por lo que los textos presentados en los apéndices 3 a 7 no pueden considerarse textos acordados. La Secretaría revisará los documentos de trabajo preparados durante la reunión acerca de la elaboración de los términos y condiciones generales y de los mandatos para la transferencia y el uso de virus gripales entre los centros nacionales de la gripe, los laboratorios de referencia de la OMS para el H5 y los centros colaboradores de la OMS y terceros, así como el mandato de esos centros y laboratorios; y los mecanismos de supervisión a implementar. Los textos revisados se someterán a la Reunión Intergubernamental, aunque algunos participantes, en las observaciones presentadas después de la reunión, no recordaban que se hubiera llegado a un acuerdo sobre esta decisión. En cuanto al intercambio de virus e información y el acceso compartido a los beneficios resultantes, los participantes recomendaron que el documento al respecto se presente a la Directora General únicamente como ayuda para la preparación de su informe a la Reunión Intergubernamental.

24. A reserva de que se resuelvan las divergencias existentes (véase el párrafo 19 *supra*), la Secretaría redactará un proyecto de mandato para los laboratorios esenciales no comerciales de desarrollo de cepas vacunales para someterlo a la Reunión Intergubernamental. Algunos participantes, en las observaciones presentadas después de la reunión, no recordaban que se hubiera dirigido tal petición a la Secretaría.

25. Sigue pendiente la armonización de los términos técnicos empleados en los apéndices.

Apéndice 1

Lista de participantes

MIEMBROS

REGIÓN DE ÁFRICA DE LA OMS

CAMERÚN

Professor L.F. BELLA ASSUMPTA HIAG, Directeur de la Lutte contre la Maladie, Ministère de la Santé Publique, Yaoundé

GHANA

Dr L. AHADZIE, Deputy Director of Public Health Department, Head of National Surveillance Unit, Ghana Health Service, Accra

NIGERIA

Dr A. NASIDI, Director, Special Projects, Federal Ministry of Health, Abuja

SUDÁFRICA

Mrs C. KOTZENBERG, Cluster Manager, Non-Communicable Diseases, Department of Health, Pretoria

Dr M.R.R. MALOBA, Director, Communicable Diseases, Department of Health, Pretoria

REGIÓN DE LAS AMÉRICAS DE LA OMS

BRASIL

Sr. S. ALCAZAR, Assessor Especial para Assuntos Internacionais, Ministério da Saúde, Brasília

Dr J.R. PIO MARINS, Chief of Infectious Diseases, Ministry of Health, Brasília

CANADÁ

Ms G. WISEMAN, International Health Division, International Affairs Directorate, Health Policy Branch, Health Canada, Ottawa, Ontario

Mr T. BOOTH, Director, Viral Diseases Division, National Microbiology Laboratory, Winnipeg, Manitoba

Ms S. LE BRIS, Senior Policy Advisor, Pandemic Preparedness Secretariat, Public Health Agency of Canada, Ottawa, Ontario

CHILE

Sra. X. AGUILERA, División de Planificación Sanitaria, Ministerio de Salud de Chile

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Mr D.E. HOHMAN, Health Attaché, Permanent Mission of the United States of America, Geneva

Mr M. ABDOO, Director, Office of Multilateral Affairs, Office of the Secretary, Health and Human Services, Washington, D.C.

Mr D. SINGER, Acting Deputy Coordinator and Senior Medical Policy Adviser for the State Department, Avian Influenza Action Group, State Department, Washington D.C.

REGIÓN DE ASIA SUDORIENTAL DE LA OMS**BANGLADESH**

Professor M. RAHMAN, Director, Institute of Epidemiology Disease Control and Research, Ministry of Health and Family Welfare

INDIA

Dr A.C. MISHRA, Director, National Institute of Virology, Pune

INDONESIA

Dr W. LUKITO, Adviser to the Minister of Health for Health Policy, Ministry of Health, Jakarta

Dr T.K. ADIMIDJAJA, Secretary General, National Institute for Health Research and Development, Jakarta

Dr P.M.D. SASONO, Head of Biomedical and Pharmaceutical Research Centre, National Institute for Health Research and Development, Jakarta

Dr D.H. MUJLONO, Senior Research Fellow and Specialist Physician, Eijkman Institute for Molecular Biology, Jakarta

Mr H. PARSOMAL, Adviser to the Minister of Health, Ministry of Health, Jakarta

Mr I.Y. PRAPTI, Head of Traditional Medicine and Medicinal Plant Research, National Institute for Health Research and Development, Tawangmangu-Solo

Dr O.D. SAMPURNO, Head of Programme and Budget, National Institute for Health and Research Development, Jakarta
Dr E.R. SEDYANINGSIH, Director, Biomedical and Pharmaceutical Research Centre, National Institute for Health Research and Development, Jakarta
Dr T. SOENDORO, Director General, National Institute for Health Research and Development, Jakarta
Dr I. TANTORO, Adviser to the Minister of Health for Health Protection, Ministry of Health, Jakarta

TAILANDIA

Dr VIROJ TANGCHAROENSATHIEN (**Chairman**), Director, International Health Policy Programme, Ministry of Public Health, Nonthaburi
Dr TANAPOJ EKKAYOKKAYA, Department of Intellectual Property, Nonthaburi
Mr PATHOM SAWANPANYALERT, Director, National Institute of Health, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Nonthaburi
Mr VITHET SRINETR, Environmental Officer, Biological Diversity Division, Office of Natural Resources and Environmental Policy and Planning, Ministry of Natural Resources and Environment, Bangkok
Dr SRIPEN TANTIVESS, Pharmacist, International Health Policy Program, Bureau of Policy and Strategy, Ministry of Public Health, Nonthaburi

REGIÓN DE EUROPA DE LA OMS

ALEMANIA

Professor G. PAULI, Robert Koch-Institut, Berlin
Mr F.-J. BINDERT, Deputy Director-General for Infectious Disease Control and Health Protection, Federal Ministry of Health, Bonn

FRANCIA

Dr J.-C. MANUGUERRA, Head, Laboratory for Urgent Response to Biological Threats, Institut Pasteur, Paris

TURQUÍA

Dr A. CO KUN, Deputy General Director, General Directorate of Primary Health Care Services, Ministry of Health, Sihhiye-Ankara

REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

Ms J. NEWSTEAD, Head of International Cross-Government and Secretariat - Pandemic Flu, Department of Health, London
Dr S. INGLIS National Institute for Biological Standards and Control, South Mimms, Hertfordshire

REGIÓN DEL MEDITERRÁNEO ORIENTAL DE LA OMS

IRÁN (REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)

Dr B. SADRIZADEH, Special Advisor to the Minister of Health and Medical Education, Ministry of Health and Medical Education, Tehran

MARRUECOS

Dr R. EL AOUAD, Director National Institute of Hygiene, Ministry of Health, Rabat

REGIÓN DEL PACÍFICO OCCIDENTAL DE LA OMS

AUSTRALIA

Ms M. MURNANE, Deputy Secretary, Department of Health and Ageing, Canberra

Mr S. COTTERELL, Assistant Secretary, Health Protection Policy Branch, Department of Health and Ageing, Canberra

Dr J. HALL, Principal Medical Adviser, Office of Health Protection, Department of Health and Ageing, Canberra

Professor J. HORVATH, Department of Health and Ageing, Canberra

CHINA

Dr JUN Xing, Division Director, Department of International Cooperation, Ministry of Health of China, Beijing

Dr SHU Yuelong, Director, Chinese National Influenza Centre, Beijing

JAPÓN

Dr E. SEKI, Director, Blood and Blood Products Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo

Dr H. INOUE, Director, International Cooperation Office, International Affairs Division, Minister's Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo

Ms C. NAKAJIMA, Officer, Specialized Agencies Division, International Cooperation Bureau, Ministry of Foreign Affairs, Tokyo

Dr T. SHOBAYASHI, Director, Planning and Coordination of Infectious Diseases Control, Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Health Service Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo

VIET NAM

Dr NGUYEN TRAN HIEN, Director, National Institute of Hygiene and Epidemiology, Hanoi

PAÍS ANFITRIÓN

SINGAPUR

Dr CHEW SUOK KAI, Deputy Director of Medical Services (Epidemiology and Disease Control),
Ministry of Health, Singapore

Dr R. LIN, Head, National Public Health Laboratory, Ministry of Health, Singapore

Dr B. KOH Assistant Director, Communicable Disease Surveillance, Ministry of Health, Singapore

OTROS PARTICIPANTES

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

Mr A. TAUBMAN, Acting Director and Head PCT and Patents Arbitration and Mediation Center, and
Global I.P. Issues, Global Issues Division, Geneva, Switzerland

Grupo Consultivo Científico de Expertos

Dr L. MENDIS, Emeritus Professor of Microbiology, University of Colombo, Consultant in Medical
Education, Faculty of Medicine, Colombo, Sri Lanka

Grupo de Trabajo sobre la Pandemia de Gripe

Dr A.J. MOHAMMAD, Director-General of Health Affairs, Ministry of Health, Muscat, Oman

Centros Colaboradores de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe

Dr N. COX, Director, WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, Chief,
Influenza Branch, Viral Disease Division, National Centers for Disease Control and Prevention,
Atlanta, Georgia, United States of America

Dr A. HAY, Director, WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, National
Institute for Medical Research, London, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

Professor A. KELSO, Director, WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza,
Parkville, Victoria, Australia

Dr M. TASHIRO, Director, WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza,
Department of Viral Disease and Vaccine Control, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo,
Japan

SECRETARÍA DE LA OMS

Dr P. CARRASCO, Policy Adviser, Vaccine Security Immunization, Vaccines and Biologicals

Dr C. DOLEA, Medical Officer, Human Resources for Health

Mr N. DRAGER, Acting Director, Ethics, Trade, Human Rights, and Health Law

Dr K. FUKUDA, Coordinator, Global Influenza Programme
Dr P. GULLY, Director, Office of the Assistant Director-General, Communicable Diseases
Dr D. HEYMANN, Assistant Director-General for Communicable Diseases and Representative of the
Director-General for Eradication of Polio
Dr A. ONG, Executive Officer, Office of the Director-General
Dr A. HUVOS, Technical Officer (Legal), Global Influenza Programme
Mr B. PLOTKIN, Technical Officer (Legal) International Health Regulations Secretariat
Dr ZHANG Wenqing, Medical Officer, Global Influenza Programme
Dr W. ALEMU, Medical Officer, Infectious Diseases, Regional Office for Africa
Dr J. BARBOSA DA SILVA, Acting Unit Chief, Communicable Diseases Prevention and Control,
Pan American Sanitary Bureau
Dr H. CAUSSY, Virologist/Scientist, Department of Communicable Diseases, Communicable Disease
and Surveillance Unit, Regional Office for South-East Asia
Ms K. TIMMERMANS, Technical Officer, Regional Office for South-East Asia
Dr C. BROWN, Technical Officer, Communicable Disease and Surveillance Unit, Department of
Communicable Diseases, Regional Office for Europe
Dr H. EL BUSHRA, Regional Adviser, Emerging Diseases, Regional Office for the Eastern
Mediterranean
Dr T. KASAI, Regional Adviser, Communicable Disease Surveillance and Response, Regional Office
for the Western Pacific

Apéndice 2

Grupo de Trabajo Interdisciplinario sobre Preparación para una Gripe Pandémica

(Singapur, 31 de julio - 4 de agosto de 2007)

Orden del día provisional

1. **Apertura de la reunión**
2. **Intercambio de virus e información y acceso a los beneficios**
3. **Elaboración de los términos y condiciones generales y los mandatos**
4. **Mecanismos de supervisión**
5. **Clausura de la reunión**

Apéndice 3

Términos y condiciones generales para la transferencia y el uso de material biológico gripal

Este documento no ha sido acordado por todos los participantes en el Grupo de Trabajo Interdisciplinario (IDWG).

A. Alcance

1. Estos Términos y Condiciones Generales (TCG) reconocen la importancia del intercambio puntual [EE.UU.:* **la definición de «puntual» en este contexto no se discutió en ningún momento, y la definición propuesta por la Secretaría de la OMS es deficiente. Los Estados Unidos propusieron que se dé una definición cuantitativa de ese término en todos los contextos**] de muestras como contribución para la evaluación de riesgos y la respuesta a riesgos y la necesidad de mecanismos internacionales eficaces y transparentes para garantizar un reparto más justo y equitativo de los beneficios, en particular un mayor acceso a los tratamientos y vacunas, y una mejor distribución de los mismos, para todos los necesitados, especialmente en los países en desarrollo y de manera sostenible.
2. Los TCG rigen la transferencia y el uso de material biológico entre las Entidades de la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe (RMVG) y son un componente fundamental del mandato de los CNG, los CC de la OMS y los laboratorios de referencia para el H5. Se aplican a todos los asociados de la Segunda Parte y a los Terceros para los servicios realizados para la RMVG. La aceptación de Material Biológico de la RMVG (definido más abajo) implica la aceptación de los siguientes TCG. Estos son los únicos términos y condiciones aplicables a la transferencia y el uso de material biológico.

B. Identificación de las Partes

3. Las partes implicadas son las siguientes:
 - a) Primera parte: [EE.UU.: **los Estados Unidos propusieron que sólo nos refiramos a esta entidad como la «Primera Parte» para no inducir a confusión**] es el Estado o entidad nacional (CNG o no) que proporciona las muestras:
 - i) «Centros Nacionales de la Gripe» (CNG): laboratorios nacionales de referencia de la gripe que han sido designados por el Ministerio de Salud y reconocidos por la OMS conforme al mandato establecido.
 - ii) «No CNG»: laboratorios designados por el gobierno que se atienen al mismo mandato que los CNG.
 - b) Segunda parte: «Segunda Parte» es la OMS, dentro de la cual la RMVG es una actividad programática implementada con los siguientes asociados:
 - i) Centros Colaboradores de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe (CCRIG de la OMS): centros de excelencia sobre la gripe que cumplen los crite-

* Nota de la Secretaría de la OMS: como parte de sus revisiones, EE.UU. solicita que se supriman las mayúsculas en los términos empleados. Tal cosa se ha hecho una sola vez con cada término [en la versión inglesa].

- rios de la OMS para su designación y que han aceptado el mandato establecido. **[Tailandia: debe quedar claro que, en estos TCG, el St Jude's Hospital es una de las Terceras Partes, no una de las Segundas Partes.]**
- ii) Laboratorio de Referencia para el H5 (LRH5) de la OMS: laboratorio de la gripe designado por la OMS para cumplir lo dispuesto en el mandato con el que se pretende subsanar la falta de capacidad de diagnóstico del H5 a nivel mundial.
- iii) Laboratorios reguladores nacionales esenciales: laboratorios estatales especializados implicados en el proceso de selección y desarrollo de vacunas antigripales de la OMS.
- iv) Laboratorios implicados en proyectos específicos de la OMS sobre la gripe (por ejemplo, el grupo de trabajo de la OMS sobre la Reacción en Cadena de la Polimerasa (RCP), o el Proyecto de Garantía Externa de la Calidad (EQAP) de la OMS.) **[Reino Unido: la siguiente frase parece redundante. Segunda Parte es la OMS, o las entidades reconocidas como designadas por la OMS, representadas en el PMG de la OMS; los CC de la OMS, el laboratorio regulador nacional esencial]**
- c) El concepto de Tercero abarca, sin limitarse a ellos, los fabricantes de vacuna antigripal y los laboratorios de investigación [y compañías fabricantes de medios de diagnóstico] comerciales que solicitan y reciben material biológico, o partes del mismo, de la RMVG. **[Reino Unido: entendimos que la expresión Material Biológico de la RMVG se reemplazaría en todo el texto por Material Biológico]**

C. Definiciones [EE.UU.: el IDWG no discutió las definiciones]

4. Se entiende por «muestras» el material biológico original proporcionado por la Primera Parte. Ello abarca las muestras clínicas originales, los aislados de virus gripales salvajes, incluidos genes, secuencias (y partes de las mismas) y polinucleótidos, así como los polipéptidos por ellos codificados. **[Reino Unido: esta ampliación de la definición de muestra puede dar lugar a confusión. Creemos que es innecesaria y que debe suprimirse. El término debería designar con claridad el material realmente suministrado por la Primera Parte. Según está redactada la definición, puede interpretarse que se considera muestra cualquier material que incluya polinucleótidos o polipéptidos idénticos, aunque no los haya suministrado la Primera Parte. Esto sería incompatible con las definiciones posteriores.]** La noción de muestra abarca también la información epidemiológica y clínica relacionada.
5. Los «virus para vacunas antigripales experimentales» son virus seleccionados por los CC de la OMS y procesados por esos CC y por los laboratorios reguladores nacionales esenciales a fin de desarrollar vacunas antigripales. **[Reino Unido: no todos los laboratorios que hacen eso actualmente tienen una función formal de reglamentación (por ejemplo el NYMC). El sistema de producción de vacuna contra la gripe estacional ha evolucionado de manera informal a lo largo de más de 40 años, opera con mucha premura de tiempo y ha encontrado un punto de equilibrio. La eliminación de laboratorios clave de esa red pondría en riesgo todo el sistema.]**
6. «Virus y reactivos diagnósticos de referencia de la gripe» son los virus seleccionados, actualizados y mantenidos por la OMS para ayudar a la RMVG y a los investigadores mundiales de la gripe, así como los reactivos de diagnóstico pertinentes, como los antígenos y antisueros estándar. Los virus y los reactivos diagnósticos de referencia de la gripe se suministran de forma gratuita previa solicitud a todas las Primeras Partes, institutos de investigación y entidades no comerciales interesadas. **[Reino Unido: la última frase está fuera de lugar en esta sección de definiciones y se inscribe en lo tratado en D: Condiciones y F: Derechos y responsabili-**

- dades de la Segunda Parte.] [Alemania: esta parte debe trasladarse a las Condiciones.] [Reino Unido: esta definición es ahora incompatible con el resultado del debate mantenido en la reunión, resumido en el documento de Julie Hall sobre la última jornada. Una opinión rotunda, manifestada por el Reino Unido con el apoyo de Australia, China y otros, es que el nuevo texto añadido en el último momento por China en la noche de jueves (sin posibilidad de examinarlo) se tradujo en una definición demasiado amplia e imprecisa.]
7. «Material biológico» designa globalmente las muestras, los virus para vacunas antigripales experimentales y los virus gripales de referencia. **[Reino Unido: esta expresión debe ser coherente con la definición facilitada en 6.]**
 8. «Progenie»: descendientes de cualquier virus salvaje, vacunal o de referencia en la RMVG. **[Tailandia: la idea de progenie debería abarcar también las células procedentes de células, no sólo los virus procedentes de virus.] [Reino Unido: esta definición parece ahora innecesaria, pues según hemos comprobado el término no aparece en ningún momento en el documento en su forma actual.]**
 9. El «formulario de solicitud de material biológico» es el formulario adjunto que debe emplearse para solicitar la transferencia de material biológico.
 10. «Puntual» designa el intervalo más breve posible para el envío de muestras por la Primera Parte a la Segunda Parte.
 11. La «evaluación de riesgos» se realiza comparando los datos sobre la secuencia genómica del virus salvaje de la gripe para identificar cualquier deriva, variación antigénica mayor o mutación que sugiera resistencia a los antivirales.
 12. La «respuesta a riesgos» consiste en la preparación frente a una epidemia de gripe estacional o una pandemia de gripe mediante el desarrollo de kits de pruebas diagnósticas, antivirales y vacunas, garantizando el acceso más amplio posible a esos productos.

D. Condiciones

13. Las muestras serán proporcionadas de forma gratuita por la Primera Parte (CNG o no) a la Segunda Parte en cumplimiento de sus responsabilidades en materia de salud pública, en particular de las contempladas en el Reglamento Sanitario Internacional (2005). A cambio de ello, la Segunda Parte suministrará gratuitamente a la Primera Parte virus para vacunas antigripales experimentales y virus y reactivos diagnósticos de referencia de la gripe **[Reino Unido: aceptable, a condición de que la definición 6 se restrinja conforme a lo sugerido arriba y de acuerdo con el resumen de Julie Hall]**, información sobre la secuencia, el resultado de la evaluación de riesgos y acceso a los beneficios **[EE.UU.: por el momento esos beneficios no se han definido.]**
14. El material biológico se proporciona a los destinatarios sin ningún tipo de garantía, expresa o implícita, respecto a su calidad, viabilidad, pureza, comerciabilidad, idoneidad o adecuación al fin propuesto. El destinatario velará por que el material biológico sea usado y/o manejado en todo momento de conformidad con todas las leyes, las normas y los reglamentos nacionales e internacionales pertinentes y aplicables sobre el uso de material biológico. El destinatario acepta asumir toda la responsabilidad frente a cualquier reclamación o problema causado por, o relacionado con, la posesión y el uso del material biológico.

15. Los destinatarios del material biológico asumirán toda la responsabilidad frente a cualquier reclamación, costo, daño o gasto causado por, o relacionado con, la posesión y el uso del material biológico. Los destinatarios se comprometen a manejar el material biológico correctamente y respetando las normas de seguridad, en cumplimiento de las leyes y los reglamentos nacionales e internacionales pertinentes aplicables al manejo de sustancias infecciosas.

E. Derechos y Responsabilidades de la Primera Parte [Alemania: en lo que sigue sólo se enumeran las responsabilidades, pero ningún derecho. ¿Hay que cambiar el título?]

16. La Primera Parte velará por que las muestras sean manejadas, embaladas y enviadas a un CC de la OMS de su elección de forma puntual [EE.UU.: véase la nota *supra* sobre la definición de puntual] y de conformidad con los reglamentos nacionales e internacionales aplicables sobre el envío de sustancias infecciosas. En la documentación adjunta a las muestras se identificarán adecuadamente dichas muestras y se incluirá un número de trazabilidad [Canadá]/rastreo [EE.UU.], así como una copia de estos TCG y un formulario de envío de muestras firmado por la Primera Parte. [Reino Unido: consideramos que debería ser responsabilidad de la Primera Parte garantizar en lo posible la integridad de la muestra (es decir, garantizar que contenga material infeccioso útil). Debería haber un procedimiento normalizado de trabajo para ello.]
17. (nuevo párrafo) La Primera Parte introducirá la información/datos de identificación de la muestra en una base de datos común (conjunto mínimo de datos) que creará la Secretaría de la OMS, junto con un sistema de seguimiento de los virus a través del sistema de la RMVG.

F. Derechos y Responsabilidades de la Segunda Parte [Alemania: la misma observación que antes]

18. Los asociados de la Segunda Parte que reciban, manejen o usen material biológico en calidad de integrantes de la RMVG sólo podrán usar el material de conformidad con el mandato de la RMVG y no intentarán conseguir ni derechos de propiedad intelectual [Reino Unido: diferimos en este punto. No creemos que interese siempre a la red y los Estados Miembros como comunidad impedir que se otorguen derechos de propiedad intelectual; hay circunstancias en las que ello podría ser útil. En cualquier caso, para una mayor coherencia, parece que este punto debería tratarse en la sección Propiedad del material y Derechos de Propiedad Intelectual] ni beneficios financieros por su uso. Más específicamente, los asociados de la Segunda Parte no venderán, pondrán a la venta o usarán de cualquier otro modo con fines distintos de los especificados en sus mandatos el material suministrado. [EE.UU.: señalamos la redundancia en este punto.]
19. El asociado de la Segunda Parte proporcionará lo antes posible a la Primera Parte toda la información necesaria para la evaluación de riesgos que haya aportado el análisis de las muestras, según se describe con más detalle en el mandato de la RMVG.
20. Los asociados de la Segunda Parte podrán transferir material biológico [EE.UU.: es necesario que aclaremos la definición de material biológico] a otras entidades de la Segunda Parte y de la Segunda Parte a la Primera Parte para su uso de conformidad con estos TCG y con el mandato pertinente de la RMVG.

21. (nuevo párrafo) La OMS creará una base de datos para que la RMVG siga el movimiento de todos los virus en todo el sistema de la red. **[EE.UU.: redundante, véase el párrafo 17.]** El asociado de la Segunda Parte se responsabilizará de introducir los datos sobre el movimiento de los virus en la base de datos.
22. El asociado de la Segunda Parte estudiará la manera de fomentar la implicación, la participación y el reconocimiento de los científicos de la Primera Parte en las investigaciones relacionadas con la gripe, y atribuirá cuando proceda la autoría de los trabajos a los científicos de la Primera Parte, citando para ello su nombre y el país de origen en las publicaciones médicas o científicas con arreglo a las normas sobre autoría establecidas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas.
23. El uso o transferencia de material biológico por un asociado de la Segunda Parte con fines o de manera distintos de lo previsto en el mandato del asociado de la Segunda Parte requerirá el previo consentimiento de la Primera Parte. **[Reino Unido: el efecto de esta cláusula depende por completo de lo especificado en el mandato. Por el momento no se ha definido ningún mandato para los laboratorios no esenciales, que constituyen el principal punto de enlace con los fabricantes de vacunas. Cualquier requisito de acuerdo previo de las Primeras Partes con miras a la transferencia a los fabricantes de cepas vacunales experimentales limitaría mucho la capacidad de respuesta rápida.]** **[EE.UU.: tachar todo este párrafo.]**
24. El uso o transferencia de material biológico por un asociado de la Segunda Parte con fines o de manera incompatibles con lo estipulado en estos TCG o con los mandatos pertinentes puede entrañar la investigación del asociado de la Segunda Parte a través del Mecanismo de Supervisión de la RMVG cuando un Estado Miembro así lo pida o cuando los resultados de la vigilancia sistemática así lo aconsejen.

Final del debate

G. Transferencia y uso por Terceros

Antiguo párrafo 23. Los asociados de la Segunda Parte no podrán transferir muestras a ninguna entidad no citada en el artículo 19 *supra* sin haber recibido antes tanto el formulario de solicitud de material biológico debidamente relleno y firmado por la parte solicitante de las muestras como la autorización de la Primera Parte.

Antiguo párrafo 24. Los CC de la OMS podrán transferir gratuitamente a Terceros u otras entidades de la RMVG virus de vacunas antigripales experimentales previa recepción del formulario de solicitud de material biológico de la RMVG debidamente cumplimentado y firmado. El CC de la OMS informará regularmente al Estado Proveedor de esas transferencias, indicando en particular el nombre de la Tercera Parte receptora y los virus de vacunas antigripales experimentales proporcionados.

Antiguo párrafo 25. Los CC de la OMS podrán transferir gratuitamente los virus de referencia de la gripe estacional a Terceros u otras entidades de la RMVG para fines no comerciales previa recepción del formulario de solicitud de material biológico de la RMVG debidamente cumplimentado y firmado. El CC de la OMS informará regularmente al Estado Proveedor de esas transferencias, indicando en particular el nombre de la Tercera Parte receptora y los virus de vacunas antigripales experimentales proporcionados.

25. Los Terceros sólo podrán solicitar material biológico de la RMVG a través de los CC de la OMS, y sólo los CC de la OMS están autorizados a proporcionar material biológico de la RMVG a Terceros.

26. Las peticiones de material biológico de la RMVG realizadas por Terceros sólo se atenderán una vez que se haya recibido el formulario de solicitud de material biológico de la RMVG debidamente cumplimentado y firmado por la Tercera Parte. El Formulario de Solicitud incluye estos TCG y exige a dicha Parte que especifique el material biológico de la RMVG solicitado y que declare los fines con que desee usar cada material.
27. Toda transferencia de material biológico de la RMVG de los CC de la OMS a Terceros estará sujeta a estos TCG. Toda transferencia de material biológico de la RMVG en respuesta a la recepción del formulario de solicitud de material biológico de la RMVG debidamente cumplimentado se etiquetará claramente como «muestra de la RMVG» o «virus de vacuna antigripal experimental de la RMVG» o «virus de referencia de la gripe estacional de la RMVG», y en los documentos de expedición se incluirá una copia de estos TCG.
28. Los Terceros destinatarios de material biológico de la RMVG no transferirán, venderán, pondrán a la venta o usarán de cualquier otro modo con fines distintos de los especificados en el formulario de solicitud de material biológico de la RMVG aprobado el material proporcionado. Todo uso del material biológico de la RMVG que no coincida con la finalidad declarada en dicho formulario o sea incompatible con ella requerirá el previo consentimiento [del Estado Proveedor] [de la OMS].
29. Cuando el uso de material biológico de la RMVG dé lugar a la publicación de un artículo por Terceros en una revista científica, la Tercera Parte velará por que se reconozca debidamente en él al Estado Proveedor/laboratorio de origen, citando a los científicos del país en cuestión que hayan participado en el diseño y realización de las investigaciones y en la redacción del artículo. La cita de los científicos del Estado Proveedor en las revistas médicas o científicas deberá hacerse con arreglo a las directrices sobre autoría y agradecimientos estipuladas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas en los Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas.

Propiedad del material y Derechos de Propiedad Intelectual

30. Ninguna de las partes (incluidas Entidades de la RMVG y Terceros) que reciban, manejen y usen material biológico de la RMVG podrá reclamar derechos de propiedad sobre dicho material.
31. Toda Parte (incluidas Entidades de la RMVG y Terceros) que reciba, maneje o use material biológico de la RMVG y desee obtener una protección mediante patente u otros derechos de propiedad intelectual respecto de tal material indicará en la solicitud de patente el país donde se obtuvo el material biológico y el nombre de la cepa de la RMVG proporcionada por el CC de la RMVG.
32. Toda Parte que use material biológico de la RMVG de tal manera que obtenga o pueda obtener un beneficio económico consultará con la OMS para determinar cómo podría dicha Parte contribuir al Intercambio Internacional Coordinado de Virus de la Gripe y de los Beneficios Relacionados, de la OMS, y firmará un Acuerdo de Contribución a ese efecto.

G. Determinación de una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional por la OMS

33. Cuando el Director General de la OMS determine que se ha producido una emergencia de salud pública de importancia internacional según la definición del Reglamento Sanitario Internacional (2005), o en cualquier otra circunstancia en que esa decisión sea inminente, estos TCG podrán ser abrogados total o parcialmente.

**Organización Mundial de la Salud (OMS)
Red Mundial de Vigilancia de la Gripe (RMVG)**

FORMULARIO DE SOLICITUD DE MATERIAL BIOLÓGICO DE LA RMVG

**Este Formulario debe ser relleno, firmado y enviado por fax o e-mail a un
Centro Colaborador de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe**

* * *

Institución/compañía que solicita material biológico de la RMVG

Nombre y dirección

Teléfono/e-mail-Información de contacto

Muestras de la RMVG

Virus de referencia
de la gripe estacional

Virus de vacuna
antigripal experimental

Nombre de la Cepa del Material de la RMVG solicitado:

Finalidad con que se usarán las muestras de la RMVG:

**¿Se prevé que el uso de las muestras
reportará un beneficio económico?**

SÍ

NO

En caso **afirmativo**, me comprometo a consultar con la OMS conforme a lo indicado en el párrafo 37 de los Términos y Condiciones Generales (TCG) para la Transferencia y el Uso de Muestras de la RMVG, establecidos por la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe de la Organización Mundial de la Salud.

Mediante la firma y presentación de este formulario de solicitud, confirmo que he leído y aceptado esos Términos y Condiciones Generales.

Nombre y cargo

Fecha

APROBADO:

SÍ

NO

Nombre y cargo

Fecha

cc: Estado Proveedor, OMS/GIP

**SE INCLUIRÁ UNA COPIA DE ESTE FORMULARIO ENTRE
LOS DOCUMENTOS DE EXPEDICIÓN**

Acuerdo de Contribución al
Intercambio Internacional Coordinado de Virus de la Gripe y de los Beneficios Relacionados
entre la OMS y [NOMBRE DE LA COMPAÑÍA]

A cambio de poder usar las Muestras Biológicas de la RMVG aquí descritas, [NOMBRE DE LA COMPAÑÍA] acepta contribuir a los siguientes componentes del Intercambio Internacional Coordinado de Virus de la Gripe y de los Beneficios Relacionados, de la OMS.

Ejemplos de posibles contribuciones por los fabricantes

1. Dinero en efectivo: como porcentaje de las ventas u otro mecanismo definido, a ingresar en un fondo de depósito gestionado por la OMS.

Y/O

2. Acceso a tecnología:

a) Licencias libres de regalías

La Compañía está de acuerdo en otorgar una licencia libre de regalías no exclusiva a cualquier fabricante nacional de vacuna antigripal de países en desarrollo o de países menos adelantados que lo solicite para utilizar sus sustancias, productos (incluida tecnología), conocimientos prácticos o información usados en el proceso de desarrollo y producción de vacunas antigripales y sujetos a propiedad intelectual u otras formas de protección. Se enviará también una copia de la solicitud a la OMS.

Y/O

b) Transferencia de tecnología y conocimientos prácticos

La Compañía acepta conceder a los interesados, en particular a los fabricantes de vacuna antigripal de los países en desarrollo y los países menos adelantados, especialmente al País Proveedor y a otros países necesitados, acceso - y su eventual transferencia - a su tecnología y a los conocimientos prácticos relacionados. Se enviará también una copia de la solicitud a la OMS.

Y/O

c) Vacunas antipandémicas y pre-pandémicas

La Compañía acepta reservar un X% de las vacunas para los países en desarrollo y los países menos adelantados, especialmente para los más necesitados y en particular durante el periodo pandémico. Estas vacunas se pondrán a disposición a un precio asequible para los países en desarrollo y los países menos adelantados. Al fijar los precios de sus productos, la Compañía sólo podrá considerar «asequibles» para los países en desarrollo los precios que no superen el costo por unidad + X% (por ejemplo 5%), mientras que con los países menos adelantados se aplicará el criterio de «ausencia de pérdidas o ganancias», en particular durante el periodo pandémico.

Y/O

3. Acceso a medios diagnósticos, antivirales y vacunas
- a) Contribuir al acopio de vacunas anti-H5N1 y material auxiliar, y apoyar la gestión en su origen de la reserva constituida y su distribución equitativa.
 - b) Suministrar antivirales.
 - c) Proporcionar fondos para mecanismos de adquisición por adelantado de vacunas antipandémicas.
 - d) Donar fondos para constituir una reserva de vacunas antipandémicas seguras y eficaces contra el virus H5N1.
 - e) Donar o destinar parte de las compras con pago anticipado realizadas por algunos Estados Miembros y fabricantes de vacunas antipandémicas para asegurar el acceso a las mismas por los países afectados durante la pandemia.
 - f) En caso de pandemia, la Compañía está de acuerdo en transferir al menos un 60% de cada lote de vacunas producido a una reserva internacional antes de su comercialización.
 - g) En el periodo prepandémico, la Compañía está de acuerdo en transferir al menos un 40% de cada lote de vacunas producido a una reserva internacional antes de su comercialización.

Y/O

4. Desarrollo de vacunas [para algunos Estados Miembros con capacidad potencial de producción de vacunas, pero con implicaciones para todos los Estados Miembros]
- a) Ofrecer acceso a tecnologías:
 - i) Licencias libres de regalías para tecnologías sujetas a propiedad intelectual.
 - ii) Acceso a datos de la aprobación reglamentaria [datos de ensayos clínicos para registro] y uso de los mismos.
 - b) Transferir tecnología [concretar el tipo de tecnologías, p. ej., plataformas tecnológicas o producción de vacunas].
 - c) Contribuir a financiar las inversiones nacionales para aumentar la capacidad de producción de vacunas en los países en desarrollo.

Apéndice 4

Mandato básico de los Centros Colaboradores de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe (incluido el Centro Colaborador de la OMS sobre Vigilancia, Epidemiología y Control de la Gripe)

Este documento no ha sido acordado por todos los participantes en el Grupo de Trabajo Interdisciplinario (IDWG).

Se consideran Centros Colaboradores de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe, como resultado de un procedimiento definido de solicitud a la OMS, los centros de excelencia de la gripe que:

- Cumplen el mandato básico de los Centros Colaboradores de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe (CCRIG de la OMS) expuesto a continuación. Ello incluye el mantenimiento de servicios de laboratorio con nivel de bioseguridad 2 y nivel de bioseguridad 3.
- Trabajan bajo la coordinación del Programa Mundial de la Gripe (GIP) de la OMS,ⁱ y
- Reciben apoyo financiero gubernamental u otro tipo de apoyo financiero no comercial a largo plazo para cumplir el mandato básico de los CCRIG de la OMS.

El mandato básico refleja los requisitos mínimos; cada centro colaborador de referencia e investigación sobre la gripe puede tener también otras funciones como parte de su mandato tras discutir el tema y llegar a un acuerdo con el GIP.

Mandato básico

Todas las muestras clínicas de gripe, virus de vacunas antigripales experimentales y demás virus gripales se distribuirán de conformidad con los Términos y Condiciones Generales para la Transferencia y el Uso de Muestras (TCG).

A. Función de asesoramiento

1. Proporcionar datos y asesoramiento a la OMS sobre los virus gripales idóneos para fabricar vacunas contra los virus estacionales, A(H5N1) o potencialmente pandémicos; participar en el desarrollo y puntual disponibilidad de los virus de vacunas antigripales experimentales.
2. Informar a la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe (RMVG)ⁱⁱ sobre los métodos de laboratorio para el diagnóstico de la gripe, incluida la adopción de nuevas técnicas diagnósticas, la mejora de las prácticas de laboratorio y otras necesidades operativas.
3. Operar como fuente de recursos técnicos disponibles en el plano mundial para la OMS en materia de vigilancia sistemática de la gripe y emergencias por gripe, sobre todo ante los brotes de gripe potencialmente pandémicos.

ⁱ Programa Mundial de la Gripe de la OMS <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>

ⁱⁱ Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>

B. Desempeño técnico

1. Fortalecimiento de la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe

- a) Mantener y fortalecer la comunicación activa y la colaboración con los Centros Nacionales de la Gripe (CNG)ⁱ y otros laboratorios nacionales de la gripe para asegurar que se reciban muestras clínicas y/o virus de alta calidad y que se comparta la información más reciente.
- b) Llevar a cabo actividades de capacitación y prestar apoyo a los CNG y otros laboratorios nacionales de la gripe, especialmente de los países en desarrollo, en materia de técnicas y aptitudes de laboratorio, incluidos medios diagnósticos, análisis de datos, evaluación de riesgos y otras capacidades esenciales.
- c) Desarrollar, actualizar y producir reactivos diagnósticos de laboratorio para los virus gripales circulantes y distribuirlos entre los CNG y otros laboratorios nacionales de la gripe.

2. Análisis de laboratorio y otras actividades conexas

- a) Aislar tanto en cultivos celulares como en huevos embrionados los virus gripales que causen o puedan causar infecciones humanas.
- b) Desarrollar y producir en hurones antisueros contra virus gripales representativos que causen o puedan causar infecciones humanas.
- c) Realizar análisis antigénicos y genéticos completos de los virus gripales que causen o puedan causar infecciones humanas.
- d) Generar datos para recomendar los virus vacunales apropiados para uso mundial, incluidos datos semestrales sobre los virus para vacunas antigripales estacionales y, con miras a la preparación para una pandemia, de forma permanente, los datos sobre vacunas antigripales elaboradas a partir de virus potencialmente pandémicos.
- e) Participar en el desarrollo de virus vacunales experimentales contra la gripe estacional semestralmente y como preparación para una pandemia de gripe.
- f) Realizar pruebas de sensibilidad a los antivirales con las cepas gripales circulantes, como parte de la vigilancia sistemática, y facilitar los resultados a la OMS al menos dos veces al año.
- g) Seleccionar, mantener y actualizar un grupo de virus de referencia de la gripe, incluidos virus estacionales, A(H5N1) y otros virus gripales potencialmente pandémicos, así como los antisueros correspondientes, si los hubiere; actualizar la disponibilidad de virus de referencia, y en su caso de los antisueros correspondientes, para la OMS, que mantendrá una página dedicada a ello en su sitio web.
- h) Empezar activamente investigaciones sobre los virus gripales, implicando a los laboratorios que proporcionen muestras clínicas y/o virus; compartir rápidamente con la OMS los resultados más importantes para la salud pública.

3. Preparación y respuesta mundiales ante la gripe

- a) Proporcionar conocimientos técnicos y apoyo de laboratorio, en coordinación con la OMS, a los Estados Miembros para ayudarles a articular la respuesta a los brotes de gripe, especialmente a los provocados por virus con potencial pandémico.

ⁱ Centros Nacionales de la Gripe designados por la OMS <http://www.who.int/csr/disease/influenza/centres/en/index.html>

- b) Ayudar a la OMS a formular normas, recomendaciones y políticas en relación con los aspectos más generales de la vigilancia, la respuesta y la preparación para la gripe.

C. Comunicación y distribución de virus y/o muestras clínicas

1. Análisis y resultados de laboratorio

- a) Proporcionar puntualmente los datos y/o resultados obtenidos a los laboratorios/países de origen que proporcionen muestras clínicas y/o virus y a la OMS.
- b) Alertar a la OMS y al país de procedencia de las muestras sobre cualquier resultado inhabitual, especialmente sobre los riesgos de gripe estacional o pandémica que se deduzcan del análisis de las muestras.

2. Secuencias genéticas

- a) Gripe estacional
 - Incorporar las secuencias disponibles de los genes HA y NA, entre otros, a una base de datos pública tras cada consulta semestral de la OMS sobre la composición de las vacunas, a menos que el laboratorio o país que proporcione las muestras ordene lo contrario.
- b) Virus A(H5N1) y otros virus gripales potencialmente pandémicos
 - Incorporar las secuencias disponibles de los genes HA y NA, entre otros, a una base de datos pública en los 3 meses siguientes a la obtención de la secuencia, a menos que el laboratorio o país que proporcione las muestras ordene lo contrario. [Alemania: ¿cómo se justifica ese plazo de 3 meses?]
- c) Poner a disposición una lista de aislados/muestras virales analizados pero no aprobados para uso público.
- d) (antiguo párrafo c) Expresar el debido reconocimiento a los laboratorios/países de origen de las muestras clínicas y/o virus.

3. Presentaciones y publicaciones científicas

- a) Implicar activamente a científicos de los laboratorios/países de origen en proyectos científicos asociados a las investigaciones realizadas con muestras de esos países y hacerles participar activamente en la preparación de manuscritos para presentaciones y publicaciones.
- b) Reconocer debidamente en las presentaciones y publicaciones la contribución de diversos colaboradores, incluidos los laboratorios/países que proporcionen muestras clínicas, virus o reactivos.

4. Muestras clínicas y virus gripales

Compartir **muestras clínicas y virus gripales, puntualmente y sin restricciones**, con los laboratorios que trabajen en coordinación y en colaboración con el GIP, incluidos:

- i) Otros CC de la OMS para análisis de laboratorio según lo indicado *supra*.

- ii) Otros laboratorios implicados en las actividades especializadas coordinadas por la OMS (p. ej., el proyecto de evaluación externa de la calidad de la OMS para la detección de virus gripales del subtipo A mediante la técnica de RCP; la actualización del cebador de la RCP para la gripe de la OMS) y otras actividades cuya finalidad es fortalecer la vigilancia mundial de la gripe y otros aspectos de la evaluación de riesgos y la respuesta a riesgos; así como un aumento de la capacidad.
- iii) Los principales laboratorios reguladores nacionales, en particular la FDA, el NIBSC y TGA, que participan en el proceso seguido por la OMS para seleccionar y desarrollar virus vacunales experimentales contra la gripe, así como en el desarrollo de reactivos para medir la potencia de las vacunas.

5. Los **virus para vacunas antigripales experimentales** son seleccionados y desarrollados bajo la coordinación de la OMS en lo que respecta al desarrollo y producción de vacunas contra la gripe estacional, contra el virus A(H5N1) y contra otros virus gripales potencialmente pandémicos. Los virus para vacunas antigripales experimentales comprenden virus salvajes y virus reagrupados de rápido crecimiento, incluidos los preparados mediante genética inversa.

- a) Distribuir el material a los destinatarios oportunos que lo soliciten, incluidos fabricantes de vacunas antigripales, compañías fabricantes de medios diagnósticos, institutos de investigación y otros interesados en obtener virus vacunales de la gripe.
- b) Informar sobre el estado de la distribución a la OMS, que mantendrá una lista de los destinatarios en el sitio web de la Organización.

6. Los **virus de referencia de la gripe** son un grupo de virus seleccionados, mantenidos y actualizados por los CC de la OMS por ser antigénica y genéticamente representativos de grupos importantes de virus, entre ellos los virus estacionales, el virus A(H5N1) y otros virus gripales potencialmente pandémicos. Estos virus se usan a menudo para generar los antisueros correspondientes. Tanto los virus de referencia como los antisueros correspondientes serán:

- a) Distribuidos a los CNG e institutos de investigación que los soliciten para actividades no comerciales, en particular de vigilancia, referencia e investigación; dicha distribución se pondrá en conocimiento de los laboratorios/países que hayan proporcionado las muestras clínicas y/o los virus originales.

7. La distribución de los virus y muestras clínicas gripales con fines distintos de los arriba enumerados requerirá la aprobación de los laboratorios/países que hayan proporcionado las muestras clínicas y/o los virus originales.

Apéndice 5

Mandato de los Centros Nacionales de la Gripe

Este documento no ha sido acordado por todos los participantes en el Grupo de Trabajo Interdisciplinario (IDWG).

Se consideran Centros Nacionales de la Gripe (CNG), con arreglo a un procedimiento definido de la OMS, los laboratorios nacionales de la gripe que:

- Funcionan como miembros de la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe (RMVG)ⁱ en coordinación con el Programa Mundial de la Gripe (GIP) de la OMS.ⁱⁱ
- Son designados formalmente por el Ministerio de Salud del país y reconocidos oficialmente por la OMS; y
- Cumplen el mandato establecido para los CNG.

El mandato refleja los requisitos mínimos exigibles para que un CNG sea miembro de la RMVG de la OMS; cada CNG puede haber contraído además otras obligaciones con su Ministerio de Salud.

Mandato de los Centros Nacionales de la Gripe como miembros de la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe

A. Funciones básicas

1. Servir de punto de referencia clave entre la OMS y el país de origen en todos los temas relacionados con la vigilancia de los virus de la gripe, el diagnóstico de laboratorio de la infección gripal en el ser humano y el intercambio de muestras clínicas y/o virus de la gripe con la OMS.
2. Participar activamente en las actividades de vigilancia mundial de la gripe emprendidas por la OMS y mantener una comunicación y colaboración activa con otros miembros de la RMVG, incluidos centros colaboradores de la OMS y otros Centros Nacionales de la Gripe.

B. Desempeño técnico

1. Obtener muestras clínicas adecuadas de los pacientes durante todo el año, especialmente en las temporadas de gripe y durante los brotes epidémicos.
2. Actuar como punto de acopio de los virus gripales que proporcionen los laboratorios del país.
3. Analizar y expandir la cobertura de vigilancia de los virus gripales en el país para mantenerla en el nivel requerido.
4. Aislar en cultivos celulares y/o huevos embrionados los virus gripales estacionales/ en las condiciones oportunas de confinamiento en laboratorio.

ⁱ <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>

ⁱⁱ <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>

5. Llevar a cabo una caracterización preliminar para determinar el tipo y subtipo de virus.
6. Conservar las muestras clínicas positivas originales durante al menos 18 meses a -70 °C.
7. Prestar asesoramiento y apoyo técnicos a otros laboratorios de la gripe del país en cuanto a la logística de obtención y envío de muestras, el diagnóstico de laboratorio, la bioseguridad de los laboratorios y otros procedimientos operativos relacionados con la vigilancia de los virus de la gripe.
8. Seleccionar virus gripales estacionales/ , especialmente los más representativos desde el punto de vista geográfico y, posiblemente, antigénico y genético, para seguir caracterizándolos en los Centros Colaboradores de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe (CCRIG).

C. Comunicación e intercambio

1. Alertar de inmediato a GIP, OMS, ante la aparición de brotes inhabituales de gripe u otra enfermedad de tipo gripal, la detección o aislamiento de virus A(H5) u otros virus gripales potencialmente pandémicos en seres humanos, o de virus gripales que no puedan identificarse fácilmente con los reactivos diagnósticos de la OMS proporcionados a través de la RMVG de la OMS.
2. Informar regularmente al sistema FluNetⁱ de la OMS, cada semana en las temporadas de gripe, sobre la magnitud de la actividad gripal en el país, los datos aportados por la vigilancia virológica y demás información pertinente de importancia para la salud pública.
3. Proporcionar a las autoridades nacionales y la población información sobre los virus gripales que circulen en el país.
4. Al menos dos veces al año, enviar a los CCRIG de la OMS una selección de aislados de virus gripales estacionales representativos y todos los aislados de virus gripales con los que se obtengan títulos bajos en las pruebas de inhibición de la hemaglutinación usando los reactivos diagnósticos de la OMS proporcionados a través de la RMVG:
 - a) Para los países del hemisferio norte, una vez en noviembre y otra vez a principios de enero.
 - b) Para los países del hemisferio sur, una vez en junio y otra vez a mediados de agosto.
 - c) Para los países tropicales, según la actividad gripal, los envíos de los aislados virales recientes deberán hacerse con antelación suficiente para que se incluyan en la siguiente recomendación de la OMS sobre la composición de la vacuna, ya sea para el hemisferio norte o para el hemisferio sur; y
 - d) Para todos los países, cualquier virus inhabitual deberá ser enviado antes de una semana tras su detección.
5. Enviar a los CCRIG las muestras clínicas y/o los virus de todas las infecciones presuntas/confirmadas por A(H5) y otras infecciones gripales potencialmente pandémicas en el hombre en el plazo de dos semanas tras la detección o aislamiento del virus; adjuntar al material enviado información sobre los factores temporales, geográficos, epidemiológicos y clínicos asociados a las infecciones humanas presuntas/confirmadas, a fin de poner en marcha de forma permanente y rápida las actividades de evaluación y respuesta de la OMS ante el riesgo de pandemia mundial, así como la preparación para una eventual pandemia.

ⁱ <http://gamapservr.who.int/GlobalAtlas/home.asp>

Apéndice 6

Mandato de los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5

Este documento no ha sido acordado por todos los participantes en el Grupo de Trabajo Interdisciplinario (IDWG).

Se considera Laboratorio de Referencia de la OMS para el H5, con arreglo a un procedimiento definido de la OMS, de manera *ad hoc*,ⁱ un laboratorio nacional de la gripe que:

- Satisface los criterios fijados por la OMS para aceptar los resultados positivos de infección por H5 en el ser humano,ⁱⁱ lo que garantiza que el laboratorio realice un diagnóstico fiable de la infección por el virus A(H5) en el hombre, y que los resultados positivos de las pruebas de detección de dicho virus sean aceptados por la OMS como confirmatorios sin necesidad de verificación externa en un Centro Colaborador de la OMS (CC) de Referencia e Investigación sobre la Gripe (CCRIG); y
- Cumple el mandato establecido por la OMS para los laboratorios de referencia para el H5.

Mandato de los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5**A. Funciones básicas**

1. Realizar diagnósticos de laboratorio precisos de la infección gripal en pacientes para ayudar a articular una respuesta rápida a los brotes, especialmente de los que se sospeche que están asociados a virus A(H5) de la gripe aviar; y
2. Ofrecer servicios diagnósticos de laboratorio para el virus A(H5) a su propio país y a otros cuando sea necesario.

B. Desempeño técnico

1. Prestar asesoramiento a consultorios, hospitales y otros sitios de recogida de muestras acerca de la obtención, la conservación, el embalaje y el envío seguros y adecuados de muestras clínicas.
2. Realizar diagnósticos de laboratorio precisos de las muestras recibidas, incluidas pruebas de tipificación y subtipificación de los virus gripales, especialmente para confirmar los casos humanos de infección por el virus A(H5); y
3. Proporcionar conocimientos especializados y apoyo de laboratorio en respuesta a los brotes de gripe aviar por virus A(H5).

ⁱ La OMS mantiene una lista actualizada de todos los laboratorios de referencia para el H5.

ⁱⁱ Enlace web a «Criterios».

C. Comunicación e intercambio

1. Informar de inmediato a la OMS y al laboratorio de origen de los resultados de las pruebas diagnósticas de laboratorio, especialmente de la detección de virus A(H5) y de cualquier otro resultado importante.
2. Buscar activamente la aprobación del Ministerio de Salud del laboratorio de origen para compartir las muestras clínicas y/o los virus A(H5) con la OMS a fin de caracterizarlos mejor en el CCRIG de la OMS; y
3. Aportar a la OMS retroinformación sobre el uso de los protocolos de diagnóstico y los cebadores por ella recomendados a fin de ayudar a la Organización a actualizar las recomendaciones para el diagnóstico de laboratorio.

Apéndice 7

Mecanismo de supervisión del intercambio de virus y el acceso equitativo a los beneficios

Este documento no ha sido acordado por todos los participantes en el Grupo de Trabajo Interdisciplinario (IDWG).

Alcance

El Mecanismo de Supervisión abarca las funciones de las siguientes partes:

- Las Primeras Partes: los Estados Proveedores (Centros Nacionales de la Gripe y otros laboratorios designados por el gobierno),
- Las Segundas Partes, que abarcan los CC de la OMS, los principales laboratorios reguladores públicos esenciales y otros proyectos/programas relacionados con la OMS.
- Terceros

Metas

Vigilar y evaluar la RMVG de la OMS, y velar por que funcione eficazmente y por que se siga confiando en ella.

Objetivos

- Vigilar y evaluar la actuación y eficacia de la Primera y Segunda Partes de la RMVG con Terceros
- Vigilar y evaluar el cumplimiento por las entidades de la RMVG y por Terceros de los Términos y Condiciones Generales y de sus respectivos mandatos
- Vigilar y evaluar el intercambio de beneficios dentro de la RMVG y la aportación de beneficios por Terceros
- Recomendar las medidas correctivas a adoptar

Principios

- Participación/implicación de los Estados Miembros
- Transparencia
- Equidad
- Evaluación objetiva
- Independencia
- Ausencia de conflictos de intereses

Opciones para establecer un Mecanismo de Supervisión

Opción	Pros	Contras
1. Auditoría Interna de la OMS + expertos independientes	Mecanismo existente, menos costoso, puede implementarse de inmediato aprovechando el personal experimentado de los servicios de Auditoría Interna	Combinación de aptitudes más centrada en el presupuesto y el control financiero y administrativo, naturaleza no programática de las actividades sobre la gripe. Sin embargo, esta deficiencia podría puede debería reducirse al mínimo mediante la contribución de expertos técnicos adicionales Posible conflicto de intereses, pues el objeto de «supervisión» es una Red de la propia OMS
2. Comité de supervisión independiente formado por expertos	Grupo independiente, Ausencia de conflicto de intereses y confirmación de ello mediante la firma de un compromiso Posibilidad de seleccionar las aptitudes deseadas Mayor rendición de cuentas Facilidad para introducir cambios y flexibilidad	Puede ser costoso, pero depende del tamaño del Cuadro. Dificultades para convocarlo en una situación urgente. Ausencia de un núcleo permanente para preparar una evaluación de las necesidades, organizar visitas, redactar informes y coordinar los trabajos.

Formas de operar

- Informes anuales sistemáticos basados en el conjunto mínimo de datos que deben aportar la Primera, Segunda y Tercera Partes, que el Mecanismo de Supervisión utilizará para la vigilancia sistemática
- Investigación de las situaciones claramente anormales identificadas mediante la vigilancia sistemática o por cualquier otra parte
- El proceso de evaluación será llevado a cabo por el cuadro supervisor
- La información sobre la vigilancia y la evaluación se transmitirá al DG de la OMS, y la decisión sobre las medidas correctivas corresponderán al DG de la OMS
- El cuadro supervisor elevará un informe anual al Consejo Ejecutivo y a la Asamblea Mundial de la Salud

Cláusulas de sanción

- Por determinar

Mandato del Cuadro Supervisor

- Nombramiento por el DG mediante una resolución de la AMS
- Composición: seis expertos técnicos, uno por cada una de las seis regiones de la OMS.
- Disolución/revisión del Cuadro de Expertos - por definir