

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

## **Marco de Preparación para una Gripe Pandémica Informe bienal 2013**

### **Informe de la Directora General**

1. El documento EB132/16 adjunto fue examinado por el Consejo Ejecutivo en su 132.<sup>a</sup> reunión.<sup>1</sup>

### **INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD**

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

---

<sup>1</sup> Véase el acta resumida de la novena sesión de la 132.<sup>a</sup> reunión del Consejo Ejecutivo, sección 3.





CONSEJO EJECUTIVO  
132.<sup>a</sup> reunión  
Punto 8.2 del orden del día provisional

EB132/16  
16 de noviembre de 2012

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

### **Marco de Preparación para una Gripe Pandémica Informe bienal 2013**

#### **Informe de la Directora General**

1. En su resolución WHA64.5, de fecha 24 de mayo de 2011, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica («Marco de PIP»).
2. En la sección 7.4.1 del Marco de PIP se establece que el Director General informará de manera bienal a la Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo, acerca de la situación y los progresos de:
  - i)* la capacidad de laboratorio y de vigilancia (véase la sección 6.6 del Marco);
  - ii)* la capacidad de producción mundial de vacuna antigripal (véanse las secciones 6.13.1 y 6.13.2 del Marco);
  - iii)* la situación de los acuerdos concertados con la industria, incluida información sobre el acceso a las vacunas, los antivíricos y otros materiales contra la pandemia (véanse las secciones 6.14.3 y 6.14.4 del Marco);
  - iv)* un informe financiero sobre la utilización de la contribución de partenariado (véase la sección 6.14.5 del Marco);
  - v)* la experiencia derivada del uso de la definición de los materiales biológicos PIP (véase la sección 4.1 del Marco).
3. En este informe se presenta información resumida sobre la situación y los progresos realizados en relación con esos temas. Se proporciona información más detallada al respecto en los anexos 1 y 2

del informe (donde figuran, respectivamente, el *Informe anual del Grupo Asesor del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica («Marco de PIP»)* al Director General según lo estipulado en la sección 7.2.5 del Marco de PIP: *Informe anual 2012*; y el *Informe de la reunión del Grupo Asesor del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica, 3 a 5 de octubre de 2012*). La Directora General ha aceptado los informes que se adjuntan como anexos y sus conclusiones.

## **CAPACIDAD DE LABORATORIO Y DE VIGILANCIA**

4. En el anexo 1, secciones 2.1, 2.2, 2.3 y 2.4, se analiza más ampliamente esta cuestión.

## **CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN MUNDIAL DE VACUNA ANTIGRIPIAL**

5. El fomento de un acceso equitativo y universal a las vacunas antigripales es un componente ético crucial de las actividades de preparación y respuesta ante la gripe, estacional o pandémica. Desde su lanzamiento en 2006, el Plan de Acción Mundial de la OMS para Vacunas contra la Gripe (GAP)<sup>1</sup> ha demostrado ser un eficaz catalizador para ampliar de forma sustancial la fabricación de vacunas antigripales. La producción de vacuna estacional aumentó de 350 millones de dosis en 2006 hasta alrededor de 900 millones en 2009.<sup>2</sup> Se estima que la capacidad mundial anual de producción de vacuna trivalente contra la gripe estacional en 2011 fue de alrededor de 1400 millones de dosis.<sup>3</sup>

6. El GAP ha propiciado también una importante expansión de la capacidad de fabricación de vacunas antigripales tanto en los países en desarrollo como en los países desarrollados. A 1 de octubre de 2012, 14 fabricantes de países en desarrollo habían recibido de la OMS subvenciones iniciales y apoyo para la transferencia de tecnología. Estas subvenciones iniciales se apalancaron para obtener considerablemente más financiación nacional y privada.

7. En julio de 2011 se celebró en la sede de la OMS en Ginebra la segunda reunión consultiva sobre el Plan de Acción Mundial de la OMS para Vacunas contra la Gripe (GAP). La reunión congregó a más de un centenar de representantes de gobiernos nacionales, donantes, autoridades de reglamentación, proyectos OMS de transferencia de tecnología, fabricantes de vacunas, organizaciones no gubernamentales e investigadores. Los participantes en la consulta examinaron los progresos y las enseñanzas extraídas durante los cinco primeros años del GAP y propusieron una serie de medidas básicas orientadas a: 1) ampliar el uso de la vacuna contra la gripe estacional, 2) aumentar la capacidad de producción de vacunas antigripales, y 3) promover la investigación y el desarrollo de vacunas antigripales.<sup>4</sup> Entre esas actividades prioritarias figuraba la necesidad de datos sobre la carga de morbilidad para las autoridades nacionales, a fin de que estas puedan tomar decisiones basadas en evidencias sobre la introducción de vacunas antigripales estacionales, el fortalecimiento de las actividades de vigilancia virológica y de la morbilidad y de la respuesta resultante, la mejora de la comunicación y el apoyo a las investigaciones de carácter normativo.

---

<sup>1</sup> Véase [http://www.who.int/influenza\\_vaccines\\_pl/an/en](http://www.who.int/influenza_vaccines_pl/an/en) (consultado el 15 de octubre de 2012).

<sup>2</sup> Collin N, de Radiguès X. Vaccine production capacity for seasonal and pandemic (H1N1) 2009 influenza. *Vaccine*, 2009, 27:5184–5186.

<sup>3</sup> OMS, datos inéditos.

<sup>4</sup> El informe de la reunión sobre el GAP se puede consultar en: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241564410\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241564410_eng.pdf).

**SITUACIÓN DE LOS ACUERDOS CONCERTADOS CON LA INDUSTRIA, INCLUIDA INFORMACIÓN SOBRE EL ACCESO A LAS VACUNAS, LOS ANTIVÍRICOS Y OTROS MATERIALES CONTRA LA PANDEMIA**

8. En el anexo 1, sección 3, y el anexo 2, párrafos 12 y 13, se analiza con detalle esta cuestión.

**INFORME FINANCIERO SOBRE LA UTILIZACIÓN DE LA CONTRIBUCIÓN DE PARTENARIADO**

9. En el anexo 1, sección 3, y el anexo 2, párrafos 16 a 21, se analiza con detalle esta cuestión.

**EXPERIENCIA DERIVADA DEL USO DE LA DEFINICIÓN DE MATERIALES BIOLÓGICOS PIP**

10. En el anexo 2, párrafos 14 y 15, se analiza con detalle esta cuestión.

**INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO**

11. Se invita al Consejo Ejecutivo a que tome nota del presente informe.



## ANEXO 1

**MARCO DE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA («MARCO DE PIP») INFORME ANUAL DEL GRUPO ASESOR AL DIRECTOR GENERAL, SEGÚN LO ESTIPULADO EN LA SECCIÓN 7.2.5 DEL MARCO DE PIP**

**Informe anual 2012**

ÍNDICE<sup>1</sup>

	<b>Página</b>
Resumen de orientación .....	8
1. Introducción .....	10
2. Intercambio de virus .....	11
2.1 Capacidad técnica necesaria para el SMVRG .....	11
2.2 Funcionamiento operacional del SMVRG .....	12
2.3 Prioridades, directrices y prácticas óptimas del SMVRG de la OMS en cuanto a la preparación para una gripe pandémica (por ejemplo, reservas de vacunas, aumento de la capacidad) .....	15
2.4 Ampliación y mejora de la vigilancia de los virus H5N1 y de otros virus gripales potencialmente pandémicos .....	19
2.5 Intercambio de virus gripales potencialmente pandémicos .....	20
2.6 Intercambio de virus: resumen y recomendaciones .....	22
3. Participación en los beneficios .....	23
3.1 Acceso a las vacunas y otros beneficios .....	24
3.2 Uso de las contribuciones económicas: la contribución de partenariado .....	24
3.3 Participación en los beneficios: resumen y recomendaciones .....	24
4. Gobernanza .....	25
4.1 Nombramiento y composición del primer Grupo Asesor .....	25
4.2 Reuniones y recomendaciones del Grupo Asesor .....	26
4.3 Gobernanza: resumen y recomendaciones .....	26
Apéndice 1 Índice de los temas abordados en el Informe Anual .....	28
Apéndice 2 Funciones y capacidades técnicas de los laboratorios del SMVRG .....	29
Apéndice 3 Sinopsis de las recomendaciones hechas por el Grupo Asesor a la Directora General acerca de los posibles usos de los recursos de la contribución de partenariado en la preparación para una pandemia y la respuesta a las pandemias .....	31
Apéndice 4 Miembros del Grupo Asesor .....	33

<sup>1</sup> Anexo complementario sólo en la web. Tareas y actividades relacionadas con el marco de PIP.

## RESUMEN DE ORIENTACIÓN

Este es el primer informe anual del Grupo Asesor del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica («Marco de PIP») desde que la 64.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Marco el 24 de mayo de 2011. El informe abarca el periodo de 12 meses de mayo de 2011 a mayo de 2012, y comprende tres secciones sustantivas: intercambio de virus, participación en los beneficios y gobernanza.

### Intercambio de virus

Este informe inicial presenta el contexto básico del Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (SMVRG) y sus principales funciones y responsabilidades en materia de vigilancia, preparación y respuesta. El Grupo Asesor señaló numerosos ejemplos de la colaboración mantenida por la OMS y los Estados Miembros con miras a fortalecer la capacidad de laboratorio y de vigilancia de la morbilidad para las actividades de detección de virus gripales potencialmente pandémicos y la evaluación de los riesgos asociados. El intercambio continuo de virus permite desarrollar virus candidatos para vacunas antipandémicas y reactivos de referencia, instrumentos ambos cruciales ante la aparición de un virus pandémico. El Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe (MTVG) ha incrementado la transparencia de las actividades del SMVRG y el intercambio de virus potencialmente pandémicos y otros materiales biológicos PIP. El Grupo Asesor señaló otras áreas de trabajo que contribuyen a la preparación para una pandemia, en particular los esfuerzos orientados a fortalecer la capacidad de reglamentación, la capacidad de distribución de vacunas, una reserva de vacunas contra el virus H5N1 y la vigilancia de laboratorio y de la morbilidad por virus gripales potencialmente pandémicos.

No obstante, sigue habiendo lagunas, ya que muchos países carecen aún de capacidades básicas para la vigilancia de laboratorio y de la morbilidad, el envío de virus gripales, y la reglamentación y distribución de las vacunas antigripales en caso de pandemia. El intercambio de materiales biológicos PIP es fundamental para la seguridad sanitaria y debe proseguirse. Según lo establecido en el Marco de PIP, todo receptor de materiales biológicos PIP no integrado en el SMVRG debe evaluar qué beneficios puede aportar en función de su naturaleza y su capacidad y suscribir con la OMS un contrato vinculante, o Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 2 (AMTM 2). Sin embargo, los trabajos sobre los AMTM 2 se encuentran en las primeras fases.

### Participación en los beneficios

El Marco de PIP pretende garantizar un mayor acceso a los beneficios derivados del intercambio de materiales biológicos PIP para ponerlos a disposición de los países en función del riesgo para la salud pública y de las necesidades. A este respecto, la OMS ha iniciado conversaciones con cuatro grandes fabricantes de vacunas antigripales para dar comienzo al proceso de firma de los primeros AMTM 2; la transición al intercambio de materiales biológicos PIP con entidades no pertenecientes al SMVRG que hayan suscrito un AMTM 2 debe realizarse lo antes posible.

El Marco prevé que los fabricantes de vacunas y de productos diagnósticos y farmacéuticos para la gripe que utilicen el SMVRG de la OMS hagan a la Organización una contribución anual. Según se especifica en la sección 6.14.3 del Marco, estos pagos, denominados «contribución de partenariado», deben iniciarse en 2012 por un monto de aproximadamente US\$ 28 millones. El Grupo Asesor recomendó a la Directora General que el 70% se destinase a la preparación para una pandemia y el 30% a las actividades de respuesta a las pandemias. De los aproximadamente US\$ 20 millones anuales para actividades de preparación, el Grupo Asesor recomendó que el 70% se utilizara para crear capacidad de vigilancia y de laboratorio o fortalecer la existente; un 10%, para realizar estudios de la carga de morbilidad; un 10%, para fortalecer la capacidad normativa y de ese modo mejorar el acceso a las vacunas antipandémicas y los antivíricos e imprimir más eficacia a su distribución; y un 10%, para forta-



lecer la comunicación de riesgos. El Grupo Asesor propuso un enfoque general, incluidos los factores a considerar, para seleccionar a los países que deban recibir recursos de la contribución de partenariado en cada una de esas áreas y solicitó a la Secretaría del PIP que elaborase un método para aplicar los factores considerados en el proceso de selección de los países.

## **Gobernanza**

La Directora General nombró en 2011 a 18 personas como miembros del Grupo Asesor del Marco de PIP, tras examinar las candidaturas enviadas por los Directores Regionales. De conformidad con el Marco, hay tres miembros de cada una de las seis regiones de la OMS, que representan a países tanto desarrollados como en desarrollo, incluidos países afectados, y que aportan una amplia gama de aptitudes: planificadores de políticas, expertos en salud pública y técnicos especializados en la gripe. A lo largo de sus tres primeros encuentros, el Grupo Asesor ha formulado recomendaciones dirigidas a la Directora General sobre varios elementos clave del Marco de PIP, entre ellos la contribución de partenariado, la necesidad urgente de iniciar las negociaciones del AMTM 2, y un enfoque provisional para el intercambio de materiales biológicos PIP con entidades no pertenecientes al SMVRG, a la espera de la conclusión de los AMTM 2. El Grupo Asesor prevé que, a medida que se avance en la puesta en marcha del Marco, los sucesivos informes anuales se centrarán más en esos elementos fundamentales.

## 1. INTRODUCCIÓN

El Marco de PIP, que entró en vigor el 24 de mayo de 2011, fecha de su adopción por la 64.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, brinda un marco mundial para el intercambio de virus gripales potencialmente pandémicos y la participación en los beneficios derivados de ese intercambio. La aplicación de este marco es fundamental para ampliar la preparación para una gripe pandémica mundial y mejorar las medidas de respuesta ante la próxima pandemia.

Como uno de los tres componentes del mecanismo de supervisión del Marco, el Grupo Asesor vigila la aplicación de este y aporta informes, evaluaciones y recomendaciones basados en evidencias acerca de su funcionamiento.<sup>1</sup> En la sección 7.2.5 del Marco de PIP se pide que el Grupo Asesor presente al Director General un informe anual sobre su evaluación de la aplicación del Marco.

Este es el primer informe anual del Grupo Asesor desde la adopción del Marco de PIP. Abarca el periodo de 12 meses de mayo de 2011 a mayo de 2012. El informe anual 2013 abarcará el periodo de mayo de 2012 a octubre de 2013. A partir de esa fecha, los informes anuales abarcarán un periodo de 12 meses entre el 1 de octubre y el 30 de septiembre del año siguiente. Para garantizar que los datos estén al día, quizá deba prepararse un addendum antes de que el Director General presente el informe al Consejo Ejecutivo en enero.

Al preparar el informe, el Grupo Asesor tuvo en cuenta que en el Marco se especifica que el informe anual debe abarcar siete puntos:<sup>2</sup>

- 1) la necesaria capacidad técnica del Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (SMVRG) de la OMS;
- 2) el funcionamiento operacional del SMVRG de la OMS;
- 3) las prioridades, directrices y prácticas óptimas del SMVRG de la OMS en cuanto a la preparación para una gripe pandémica (por ejemplo, reservas de vacunas, aumento de la capacidad);
- 4) la intensificación y mejora de la vigilancia del H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos;
- 5) el Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe (MTVG);
- 6) el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios;
- 7) el uso de contribuciones financieras y de otro tipo.

En el apéndice 1 se indica dónde encontrar la información sobre esos puntos en el informe.

Es importante tener en cuenta que algunos elementos clave del marco, como por ejemplo la conclusión del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 2 (AMTM 2) y la recepción y uso de los recursos en

---

<sup>1</sup> Véase la sección 7.2 y el anexo 3 del Marco de PIP.

<sup>2</sup> Véase la sección 7.2.5 y el anexo 3, sección 2.6 del Marco de PIP.

concepto de contribución de partenariado, se encuentran en una fase preliminar, de modo que hay pocos datos sobre esas áreas por el momento. El Grupo Asesor prevé que, a medida que se ponga en marcha el Marco, los sucesivos informes anuales se centrarán más en esos elementos clave.

Este informe anual inicial sirve como «punto de referencia», ya que presenta el contexto básico en que se inscribe el SMVRG y sus funciones y responsabilidades. El informe destaca las actividades emprendidas durante el periodo de 12 meses que han mejorado y fortalecido el Sistema en consonancia con el objetivo y el alcance del Marco. En este sentido, debe recordarse que el Marco se aplica a la gripe por A(H5N1) y a otros virus gripales potencialmente pandémicos, pero no así a los virus de la gripe estacional ni a otros agentes patógenos no gripales.<sup>1</sup>

## **Organización y método**

El informe comprende tres secciones sustantivas: intercambio de virus, participación en los beneficios y gobernanza, con los correspondientes apéndices complementarios. En el sitio web de la OMS se podrá consultar un anexo adicional en el que se pormenorizarán las tareas y actividades relacionadas con el Marco de PIP.

El informe se basa en datos ya existentes en otros informes o bases de datos de la OMS; no se emprendieron tareas de acopio de datos o encuestas específicas. Se hizo sin embargo una agregación de datos y análisis específicos de países para incluirlos en el informe.

La información y los datos empleados para elaborar el informe fueron proporcionados por varios grupos orgánicos de la sede, oficinas regionales y laboratorios del SMVRG de la OMS, especialmente centros colaboradores. Parte de la información fue aportada por los Estados Miembros.

## **2. INTERCAMBIO DE VIRUS**

### **2.1 Capacidad técnica necesaria para el SMVRG**

Esta sección del informe anual se centra en la estructura y función del SMVRG y en la capacidad técnica que requiere. Esta información descriptiva constituye un marco esencial para la posterior evaluación del funcionamiento operacional del SMVRG.

El núcleo del SMVRG de la OMS es una red internacional de laboratorios de gripe coordinada por la OMS.<sup>2</sup> Los laboratorios del SMVRG de la OMS colaboran para *a*) vigilar la evolución de los virus gripales y proporcionar evaluaciones del riesgo y recomendaciones en áreas como el diagnóstico de laboratorio, las vacunas y los antivíricos, y *b*) actuar como mecanismo de alerta mundial en caso de aparición de virus gripales potencialmente pandémicos.<sup>3</sup>

El SMVRG comprende cuatro categorías complementarias de laboratorios, según se indica a continuación. La red se amplía regularmente para integrar nuevos laboratorios o categorías de laboratorios, según proceda.

---

<sup>1</sup> Véase la sección 3 del Marco de PIP.

<sup>2</sup> La red de laboratorios se conocía antes como Red Mundial de Vigilancia de la Gripe (RMVG). El nuevo nombre entró en vigor tras la adopción del Marco de PIP el 24 de mayo de 2011.

<sup>3</sup> Véase [http://www.who.int/influenza/gisrs\\_laboratory/en/](http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/).

- 138 Centros Nacionales de Gripe (CNG) en 108 países<sup>1</sup>
- 6 Centros Colaboradores de la OMS (CC de la OMS)
- 4 Laboratorios Reguladores Esenciales (LRE de la OMS)
- 12 Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5

En el apéndice 2 se describen las funciones y los medios técnicos de cada tipo de laboratorio.

El SMVRG es una red voluntaria en la que los laboratorios miembros acuerdan trabajar con virus potencialmente pandémicos con arreglo a un mandato específico de cada categoría.<sup>2</sup> El mandato especifica que los laboratorios deben observar las condiciones estándar prescritas para la transferencia de materiales biológicos PIP<sup>3</sup> tanto dentro como fuera del SMVRG con arreglo a los AMTM;<sup>4</sup> la forma de usar el MTVG, un sistema electrónico para registrar por internet los movimientos de materiales biológicos PIP; y otros términos y condiciones referentes, entre otras cosas, a los análisis de laboratorio, la bioseguridad y la bioprotección, los derechos de propiedad intelectual, la investigación y las publicaciones. Los mandatos relativos a las actividades realizadas con los virus de la gripe estacional no forman parte del Marco de PIP.

## 2.2 Funcionamiento operacional del SMVRG

En esta sección se evalúa cómo funciona el SMVRG en la práctica para articular algunas de sus principales funciones y responsabilidades según lo especificado en el mandato del Marco. En la medida de lo posible, los resultados se han limitado a los virus gripales potencialmente pandémicos; sin embargo, puesto que la mayoría de los virus de la gripe notificados al SMVRG son virus estacionales, no siempre se pueden notificar datos limitados a ese tipo de virus.

### Capacidad de laboratorio

De acuerdo con el Marco de PIP, los CNG obtienen muestras de casos sospechosos de infección por virus H5N1 u otros virus gripales inusuales, realizan diagnósticos de laboratorio y envían esas muestras o las cepas víricas aisladas a un Centro Colaborador de la OMS o a un Laboratorio de Referencia para el H5 a fin de que realicen análisis virológicos avanzados.

Entre mayo de 2011 y mayo de 2012, los Centros Colaboradores de la OMS llevaron a cabo análisis detallados para caracterizar un total de 205 aislados de A(H5N1) procedentes de 7 países.

---

<sup>1</sup> El número de CNG a 1 de mayo de 2012 ascendía a 138; entre esa fecha y el 5 de octubre de 2012 fueron reconocidos otros dos CNG: uno en Bahrein, y el otro en Mauricio, lo que lleva el total a 140 CNG en 110 países.

<sup>2</sup> En el anexo 4 del Marco de PIP se establecen los principios rectores para la elaboración de los mandatos de los laboratorios del SMVRG de la OMS aplicables al virus H5N1 y a otros virus gripales potencialmente pandémicos. En el anexo 5 se describe el mandato de cada categoría de laboratorio del SMVRG.

<sup>3</sup> Véase la sección 4.1 del Marco de PIP para conocer la definición de materiales biológicos PIP.

<sup>4</sup> El Marco de PIP prevé dos tipos de AMTM que son contratos vinculantes. El AMTM 1 establece las condiciones que rigen la transferencia de materiales biológicos PIP entre los miembros del SMVRG, mientras que el AMTM 2 establece las condiciones aplicables a la transferencia de materiales biológicos PIP de un laboratorio del SMVRG a una entidad que no forme parte de este.

El Grupo Asesor señala que el análisis de virus gripales H5N1 y otros virus potencialmente pandémicos representa solo una pequeña parte del total de más de 1,1 millones de muestras procesadas por los laboratorios del SMVRG durante el periodo considerado. El diagnóstico de gripe exige reactivos especiales que se actualizan periódicamente. Durante el periodo abarcado por el informe, los CNG y otros laboratorios de gripe de 130 países, zonas o territorios tuvieron acceso de forma gratuita a reactivos desarrollados por el Centro Colaborador de la OMS en Atlanta para detectar los virus gripales estacionales y otros virus gripales, en particular virus potencialmente pandémicos.

La eficiencia y la prontitud del transporte de muestras o cepas víricas aisladas pueden resentirse como consecuencia de los problemas logísticos que sufren algunos países, con el consiguiente retraso del diagnóstico, la caracterización del virus y la evaluación de los riesgos. Además, los países no siempre cuentan con los recursos financieros necesarios para enviar muestras de virus de los CNG u otros laboratorios a los centros colaboradores y otros laboratorios de referencia de la OMS para un análisis y caracterización avanzados. Durante el periodo considerado, el Proyecto de Fondo OMS para Envíos permitió enviar virus de 78 laboratorios de 69 países con un costo de US\$ 210 605. A pesar de la importancia del Proyecto para facilitar el pronto intercambio de virus, como consecuencia de una disminución de los fondos aportados por los donantes, hoy día el proyecto solo puede asumir la mitad de los envíos que costaba en años anteriores.

El transporte de sustancias infecciosas exige personal local cualificado que haya recibido formación de manera formal y un certificado para manejar y empaquetar sustancias infecciosas para su transporte internacional. La sede de la OMS y sus oficinas regionales están colaborando para apoyar ese tipo de formación. La capacitación se realiza de forma continuada pues los certificados solo son válidos 24 meses. De mayo de 2011 a mayo de 2012, se formó y entregó un certificado a 53 trabajadores de laboratorios de 46 países (14 de la Región del Mediterráneo Oriental, 29 de la Región de Europa y 10 de la Región de Asia Sudoriental).

### **Evaluación de la capacidad de laboratorio**

Se disponía de pocos datos para evaluar la capacidad de laboratorio específica para el H5N1 y otros virus potencialmente pandémicos. Sin embargo, sí había datos suficientes para evaluar dos aspectos de la capacidad general de laboratorio:

- la calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio
- las buenas prácticas de laboratorio.

Los CNG utilizan la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) como el principal método de diagnóstico y vigilancia de los virus de la gripe estacional y los virus potencialmente pandémicos. La OMS, en colaboración con el Laboratorio de Referencia para el H5 y el CNG de China (Región Administrativa Especial de Hong Kong), puso en marcha en 2007 un proyecto de evaluación externa de la calidad para controlar la calidad y comparabilidad de los resultados de las pruebas de PCR entre los laboratorios participantes. La participación en el proyecto es voluntaria. De 159 CNG y otros laboratorios que participaron en la evaluación de la calidad en el periodo de junio-julio de 2011, 124 (78%) enviaron resultados correctos para la totalidad de las 12 muestras, una combinación de virus estacionales y virus A(H5N1). La mayoría de los laboratorios identificaron correctamente 9 o más de las 12 muestras

(tabla 1),<sup>1</sup> y el 89% de los laboratorios notificaron resultados correctos para todas las muestras con A(H5N1).

**Tabla 1. Resultados de los laboratorios participantes en la evaluación externa de la calidad, junio-julio de 2011**

<b>Número de resultados correctos (N=12 muestras analizadas)</b>	<b>Número de laboratorios (N=159 laboratorios participantes)</b>
12 (100%) muestras correctas	124 (78%)
11 (92%) muestras correctas	12 (8%)
10 (83%) muestras correctas	11 (7%)
9 (75%) muestras correctas	4 (3%)
< 9 (< 75%) muestras correctas	8 (5%)

En 2012 se llevó a cabo una encuesta sobre las buenas prácticas de laboratorio (BPL) entre los laboratorios participantes en la evaluación externa de la calidad realizada por la OMS. La encuesta constaba de 38 preguntas referentes a la organización y el personal; el diseño de las instalaciones, la manipulación de las muestras, el equipo y el material fungible; los procedimientos previos al examen; los procedimientos de examen; los procedimientos posteriores al examen y la notificación de los resultados; la garantía de la calidad; y la seguridad. Al comparar los resultados con los de la encuesta BPL de 2010, se observaron mejoras en varias áreas (tabla 2).

**Tabla 2. Resultados de las encuestas sobre las buenas prácticas de laboratorio, 2010 y 2012**

<b>Punto de la encuesta</b>	<b>Resultados de 2010 (% de 142 laboratorios)</b>	<b>Resultados de 2012 (% de 148 laboratorios)</b>
Formación de personal nuevo	92%	97%
Formación en el servicio	63%	70%
Validación de los reactivos del diagnóstico molecular	67%	61%
Evaluación de pruebas y cebadores/sondas del diagnóstico molecular	59%	78%
Realización de controles internos	54%	62%
Flujo de trabajo unidireccional para el diagnóstico molecular	45%	86%
Mantenimiento regular del equipo	87%	100%
Procedimientos operativos normalizados para el diagnóstico molecular	94%	97%
Directrices para la seguridad del personal	92%	97%
Programa de salud del personal	78%	85%

<sup>1</sup> Detection of influenza virus subtype A by polymerase chain reaction: WHO external quality assessment project summary analysis, 2011. *Weekly Epidemiological Record* 2012;87:29-36. Disponible en: <http://www.who.int/wer/2012/wer8703/en/index.html>.

### 2.3 Prioridades, directrices y prácticas óptimas del SMVRG de la OMS en cuanto a la preparación para una gripe pandémica (por ejemplo, reservas de vacunas, aumento de la capacidad)

En esta sección del informe anual se proporciona información sobre otras actividades de preparación que el SMVRG llevó a cabo durante el periodo abarcado en el informe. Se describen también otras actividades de preparación para una pandemia dirigidas por grupos distintos del SMVRG.

#### SMVRG: preparación de laboratorio para una pandemia

Las vacunas antigripales son la medida más eficaz para mitigar el impacto potencial de una pandemia de gripe, dado que la mayoría de la población será vulnerable a la infección por el virus recién aparecido. El desarrollo de virus candidatos para vacunas y de los reactivos de referencia asociados es un componente importante de la preparación para una pandemia. Entre mayo de 2011 y mayo de 2012, el SMVRG desarrolló y puso a disposición los siguientes virus candidatos para vacunas y reactivos de referencia como preparación para una pandemia:<sup>1</sup>

- A(H5N1): 4 nuevos virus candidatos para vacunas y 3 nuevos reactivos de referencia
- A(H9N2): 1 nuevo virus candidato para vacunas
- A(H3N2)v: 3 nuevos virus candidatos para vacunas

Tras las reuniones que cada año se celebran, en febrero y septiembre, sobre la composición de la vacuna para el hemisferio norte y el hemisferio sur, se ofrece acceso a resúmenes sobre las características antigénicas y genéticas de los virus A(H5N1) y A(H9N2) y el estado de desarrollo de los nuevos virus candidatos para vacunas humanas.<sup>2</sup>

El SMVRG trabaja regularmente para elaborar directrices y buenas prácticas de laboratorio y actualizar las existentes, y estas actividades suelen aplicarse tanto a los virus de la gripe estacional como a los virus potencialmente pandémicos. Sigue a continuación un breve resumen de las actividades de interés llevadas a cabo de mayo de 2011 a mayo de 2012:

- **Mejora de la selección de virus para las vacunas antigripales:** A fin de estudiar posibles alternativas para mejorar la selección de virus para las vacunas antigripales, tanto de virus estacionales como de virus potencialmente pandémicos, la OMS celebró una consulta oficiosa en diciembre de 2011. Entre los participantes figuraban Centros Colaboradores y LRE de la OMS, CNG, organismos nacionales de reglamentación, entidades universitarias y de investigación, laboratorios, instituciones y organizaciones de veterinaria, y fabricantes de vacunas contra la gripe humana. Las principales áreas de interés fueron el alcance, la puntualidad y la calidad de los datos de vigilancia virológica y epidemiológica, el desarrollo y apli-

---

<sup>1</sup> Durante el periodo de mayo de 2011 a mayo de 2012 se publicaron 8 resúmenes sobre la situación del desarrollo y la disponibilidad de virus candidatos para vacunas y reactivos de análisis de potencia para el virus A(H5N1) (disponibles en: [http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates\\_reagents/a\\_h5n1/en/index.html](http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/a_h5n1/en/index.html)); 2 para el virus A(H9N2) (disponibles en: [http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates\\_reagents/a\\_h9n2/en/index.html](http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/a_h9n2/en/index.html)); y 2 para el virus A(H3N2)v (disponibles en: [http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates\\_reagents/variant\\_a\\_h3n2/en/index.html](http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/variant_a_h3n2/en/index.html)).

<sup>2</sup> Véase [http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/characteristics\\_virus\\_vaccines/en/index.html](http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/characteristics_virus_vaccines/en/index.html).

cación de nuevos ensayos y nuevos métodos de modelización, la relación entre las características de los virus y la eficacia de las vacunas, y diversas consideraciones normativas.

- **Normalización de la terminología para la variante del virus A(H3N2) que ha infectado recientemente al ser humano:** Desde julio de 2011 se ha detectado en los Estados Unidos de América un número creciente de casos humanos de infección por una variante del virus gripal A(H3N2). Ningún otro Estado Miembro ha notificado casos similares. Las características de este virus difieren de las de los virus de la gripe estacional que están circulando en la población humana. A fin de mejorar la comunicación y evitar confusiones, la Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la OMS establecieron un grupo de expertos encargado de normalizar la terminología relacionada con las variantes de los virus gripales. La recomendación conjunta fue bautizar la variante como A(H3N2)v, donde «v» designa «variante».
- **Actualización del sistema unificado de nomenclatura de los virus hiperpatógenos H5N1 de la gripe aviar:** En octubre de 2011, el Grupo de Trabajo OMS/OIE/FAO sobre la evolución del virus H5N1 publicó una versión actualizada del sistema unificado de nomenclatura del virus hiperpatógeno A(H5N1) de la gripe aviar. Un sistema unificado facilita la interpretación de los datos de vigilancia y de secuenciación aportados por los distintos laboratorios. Desde la actualización precedente, en 2009, los virus H5N1 han seguido evolucionando y se diversifican a medida que se propagan e infectan a animales y al hombre. Las recomendaciones de 2011 se basaron en análisis y comparaciones detallados de casi 3000 secuencias génicas de virus H5N1.<sup>1</sup>
- **Recomendaciones sobre los métodos de laboratorio para la vigilancia de la sensibilidad a los antivíricos:** En los últimos diez años los medicamentos antivíricos se han convertido en una importante intervención para el tratamiento y la profilaxis de la infección por virus gripales. Los países que han autorizado esos fármacos elaboran directrices nacionales sobre su uso clínico y las van actualizando. El uso y almacenamiento de antivíricos es un componente clave de los planes de preparación para una pandemia en muchos países. Por esas razones, el seguimiento de la sensibilidad de los virus gripales a los antivíricos mediante la vigilancia de laboratorio es una necesidad cada vez más imperiosa. Se creó así un grupo de expertos en sensibilidad a los antivíricos para el SMVRG de la OMS, al que se encomendó que elaborase directrices prácticas para que los CNG pusieran en marcha un sistema de vigilancia de la sensibilidad a los antivíricos; que formulase recomendaciones sobre la estrategia más apropiada para vigilar la eficacia de esos medicamentos; y que diera indicaciones para interpretar los datos de vigilancia de laboratorio sobre la sensibilidad a los antivíricos. En su primera reunión, celebrada en noviembre de 2011, el grupo de expertos examinó y formuló orientaciones prácticas para los CNG acerca de los métodos de laboratorio empleados para determinar la sensibilidad de los virus gripales a los antivíricos usados a la sazón.
- **Protocolos de análisis de los virus A(H5N1):** Debido a la continua evolución de los clados genéticos del virus A(H5N1), es fundamental revisar, actualizar y validar los cebadores H5 y los protocolos. El grupo de trabajo de la OMS sobre la PCR se reúne anualmente para formular recomendaciones al SMVRG respecto al uso de ese método en las actividades de vigi-

---

<sup>1</sup> Véase [http://www.who.int/influenza/gisrs\\_laboratory/h5n1\\_nomenclature/en/index.html](http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/h5n1_nomenclature/en/index.html).



lancia y diagnóstico de la gripe.<sup>1</sup> En la actualidad, el protocolo más utilizado en la red son las pruebas para H5 proporcionadas por el Centro Colaborador de la OMS en Atlanta (EE.UU.); 18 países utilizan protocolos facilitados por otros centros colaboradores y laboratorios de referencia de la OMS.

- **Actualización del mandato de los CNG en materia de gripe estacional:** Se está actualizando el mandato de los CNG respecto a los virus de la gripe estacional.

### Capacidad de reglamentación

Durante el periodo considerado la OMS organizó 20 programas y talleres de capacitación en los países para los organismos nacionales de reglamentación e impartió formación a nivel mundial sobre los procedimientos de liberación de lotes para el personal de los laboratorios nacionales de control sin experiencia previa en la fabricación de vacunas antigripales.

Representantes de 34 países asistieron al *Taller sobre la mejora de la capacidad internacional de reglamentación de las vacunas contra la gripe*, copatrocinado por la OMS y celebrado los días 8 a 10 de junio de 2011 en São Paulo (Brasil) y propusieron una serie de prioridades y pasos a seguir para mejorar la capacidad de reglamentación de las vacunas antigripales, en particular el apoyo a:<sup>2</sup>

- la opción de destinar un porcentaje de las ayudas otorgadas a los países para potenciar la capacidad de fabricación de vacunas al desarrollo de la capacidad del organismo nacional de reglamentación (ONR);
- el fortalecimiento de alianzas, estrategias y redes de reglamentación regionales, en particular modelos que respondan a las necesidades de reglamentación de los países en desarrollo;
- la mejora de la vigilancia poscomercialización y la vigilancia de los eventos adversos posvacunales en países con y sin capacidad de fabricación de vacunas antigripales;
- el fortalecimiento de la evaluación de los datos de los ensayos clínicos para el registro regulatorio;
- las iniciativas y recomendaciones de la OMS sobre el desarrollo de la capacidad de reglamentación, incluidos el Programa de fortalecimiento de los ONR, el Programa de precalificación de vacunas, el Foro estratégico ONR de organismos de reglamentación de las vacunas, las Oportunidades de aprendizaje mundiales para la calidad de las vacunas, y el Plan de Acción Mundial para Vacunas contra la Gripe.

Esas y otras propuestas emanadas del Taller sirvieron como fundamento de la segunda Reunión consultiva de la OMS sobre el *Plan de Acción Mundial para Vacunas contra la Gripe (GAP)*, celebrada los días 12 a 14 de julio de 2011 en Ginebra. En el informe de la reunión se señalaba que «se requerirá una estrategia a largo plazo y un firme compromiso político para fortalecer los organismos naciona-

---

<sup>1</sup> El informe de la cuarta reunión del grupo de trabajo de la OMS sobre los protocolos de la reacción en cadena de la polimerasa para la detección de virus gripales del subtipo A está disponible en: [http://www.who.int/influenza/gisrs\\_laboratory/pcr\\_4thworking\\_group\\_meeting\\_report/en/index.html](http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/pcr_4thworking_group_meeting_report/en/index.html).

<sup>2</sup> Informe del taller disponible en: [http://www.who.int/immunization\\_standards/national\\_regulatory\\_authorities/wirceiv\\_report\\_18jan2012.pdf](http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities/wirceiv_report_18jan2012.pdf).

les de reglamentación y otros organismos de reglamentación a fin de promover la evaluación pronta y eficiente y la aprobación de las vacunas antigripales de fabricación nacional o importadas.»<sup>1</sup>

### **Capacidad de distribución de vacunas**

En 2012 la OMS finalizó sus Directrices para el desarrollo y aplicación de un plan nacional de distribución y vacunación para las vacunas contra una gripe pandémica.<sup>2</sup> El documento está dirigido a funcionarios y responsables de todos los niveles de los sectores público y privado implicados en la planificación y gestión de las actividades de distribución y vacunación. El borrador inicial se finalizó y ensayó sobre el terreno poco antes del comienzo de la pandemia por (H1N1) 2009. Los países usaron esas orientaciones para elaborar sus planes nacionales de distribución y vacunación contra la pandemia. Las orientaciones fueron revisadas en 2010-2011 a la luz de la experiencia y las enseñanzas extraídas tras la pandemia a nivel mundial, regional y nacional, así como de importantes recomendaciones emanadas de los talleres mundiales y regionales celebrados sobre la aplicación de los planes nacionales.

Las directrices y los instrumentos de planificación asociados pueden ayudar a los países a desarrollar, evaluar y actualizar sus planes nacionales de distribución y vacunación. Las directrices abarcan todos los procesos y estructuras que deben estar operativos para distribuir la vacuna, así como las actividades a llevar a cabo antes de la pandemia y durante la misma. Se adjunta un modelo de elaboración de un plan nacional. Se ha elaborado además una lista de verificación para ayudar a evaluar los planes nacionales en cuestión, lista que figura en un documento complementario.

### **Reserva de vacunas contra el virus H5N1**

En 2008 se estableció una reserva internacional de 150 millones de dosis de vacuna contra el virus H5N1 basada en las promesas realizadas por dos fabricantes. En respuesta a la pandemia por (H1N1) 2009, esos dos fabricantes aceptaron transformar sus promesas de fabricación relacionadas con el virus H5N1 reorientándolas hacia la vacuna antipandémica contra el H1N1. También elevaron la cantidad prometida a un total de 160 millones de dosis. De los 78 millones de dosis de vacuna antipandémica anti-H1N1 que la OMS distribuyó en países de ingresos bajos y medios, 40 millones de dosis provenían de la reserva de vacunas contra el virus H5N1. Eso redujo el número de dosis de vacuna antipandémica prometidas a 120 millones. Los fabricantes acordaron posteriormente reconvertir los 120 millones de dosis de vacuna antipandémica reservándolas de nuevo para el H5N1 o para cualquier otra gripe pandémica si hiciera falta.

En febrero de 2011 se encomendó al Grupo de trabajo sobre vacunas e inmunización contra la gripe, del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE), que reexaminase las opciones referentes a la naturaleza, distribución y almacenamiento de los 120 millones de dosis de vacuna antipandémica anti-H5N1 prometidos. El grupo de trabajo propuso tres opciones y consideró que una reserva virtual unida a una pequeña reserva física de dosis precargadas de vacuna anti-H5N1 para controlar los brotes permitiría cierta flexibilidad a un costo mínimo y simplificaría la logística del almacenamiento. Prosiguen los debates para estudiar otras opciones y los aspectos técnicos de su aplicación con miras a formular recomendaciones finales para el SAGE.

---

<sup>1</sup> El informe de la consulta sobre el GAP está disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241564410\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241564410_eng.pdf).

<sup>2</sup> Directrices disponibles en: [http://www.who.int/influenza\\_vaccines\\_plan/resources/deployment/en/](http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/resources/deployment/en/).

## **Revisión de las directrices de preparación para una pandemia**

Ha dado comienzo la revisión de las orientaciones para la preparación y respuesta ante una pandemia, para lo cual se están elaborando diversos documentos de referencia. La OMS está elaborando un enfoque multisectorial genérico de la preparación que abarca todos los peligros, enfoque que previsiblemente servirá de base para el documento de orientación sobre la gripe. Se ha hecho circular un documento de debate sobre la revisión de las fases de la pandemia para que participen interesados internos y externos.

Además, la Oficina Regional de la OMS para Europa (EURO) ha reunido experiencias de la pandemia para contribuir a la elaboración de una guía de planificación EURO-ECDC (Centro Europeo de Control y Prevención de Enfermedades). Estas y otras lecciones de las restantes regiones y Estados Miembros de la OMS serán incorporadas en las directrices mundiales revisadas. Se prevé finalizar en su mayoría las nuevas orientaciones a lo largo de un año.

### **2.4 Ampliación y mejora de la vigilancia de los virus H5N1 y de otros virus gripales potencialmente pandémicos**

El mantenimiento y mejora de la red del SMVRG para la vigilancia de la gripe estacional es fundamental para la capacidad de respuesta en caso de pandemia. En esta sección del informe se aporta información sobre las actividades llevadas a cabo de mayo de 2011 a mayo de 2012 para ampliar la vigilancia de laboratorio y la vigilancia de la morbilidad por virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos.

#### **Vigilancia de laboratorio**

El fortalecimiento del SMVRG mediante actividades de creación de capacidad en los países es fundamental para lograr una preparación y respuesta robustas ante una pandemia. Se está intentando ampliar el número de CNG. Entre mayo de 2011 y mayo de 2012 se reconocieron dos nuevos CNG: uno en Doha (Qatar) en marzo de 2012, y otro en Ammán (Jordania), en abril de 2012. Sin embargo, sigue habiendo lagunas en la red, pues hay muchos países, particularmente en la Región de África, que no cuentan con un CNG. A menudo esa carencia se ve acompañada de una falta de capacidad general de vigilancia y respuesta a la gripe. La red se amplía regularmente incorporando nuevos laboratorios o categorías de laboratorios, según sea necesario. Por ejemplo, se está desarrollando una nueva categoría de centros colaboradores que actúan en la interfaz hombre/animales.

Los principios rectores en que se basa el mandato de los laboratorios del SMVRG propugnan el intercambio de experiencias y el fortalecimiento de la capacidad de los Estados Miembros; los centros colaboradores de la OMS, en particular, proporcionan apoyo en materia de formación y laboratorio a los CNG, sobre todo de los países en desarrollo, y especialmente en lo tocante a técnicas y aptitudes de laboratorio. De mayo de 2011 a mayo de 2012 fueron organizados y/o respaldados por regiones de la OMS, centros colaboradores y LRE de la OMS más de 50 cursos de formación y actividades de creación de capacidad in situ para países de las seis regiones de la OMS. La capacitación abarcó lo siguiente: gestión de laboratorios; fortalecimiento de la capacidad de detección, diagnóstico y vigilancia; pruebas serológicas; gestión de datos y análisis epidemiológicos básicos; bioinformática de la evolución molecular; secuenciación; pruebas de sensibilidad a antivíricos; y autorización de licencias para el transporte de sustancias infecciosas.

## Vigilancia de la morbilidad

Durante el periodo considerado, seis países notificaron a la OMS un total de 51 casos humanos confirmados de infección por el virus H5N1.<sup>1</sup>

La vigilancia de las infecciones humanas por el virus gripal A(H5N1) y otros virus emergentes potencialmente pandémicos exige una vigilancia sistemática y de calidad de los cuadros gripales. La pandemia de 2009 puso de manifiesto numerosas lagunas en la capacidad mundial de vigilancia de la gripe. A fin de corregir esas deficiencias, la OMS emprendió un proceso multifásico para revisar las directrices de vigilancia mundial de la gripe; este proceso comenzó formalmente con la *Consulta mundial sobre las normas de vigilancia de la gripe*, celebrada en Ginebra en marzo de 2011. Se ha colgado en la web, para su examen, un documento provisional sobre el tema: *WHO Interim Global Epidemiological Surveillance Standards for Influenza (Julio de 2012)*.<sup>2</sup>

## 2.5 Intercambio de virus gripales potencialmente pandémicos

### Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe (MTVG)

En noviembre de 2007, en la Reunión Intergubernamental sobre Preparación para una Gripe Pandémica: Intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios, se pidió a la OMS que pusiera a punto un sistema de seguimiento de todos los virus gripales potencialmente pandémicos que los Estados Miembros hubieran aportado al SMVRG de la OMS. En respuesta a esa petición, en enero de 2008 se implantó un Sistema Provisional de Seguimiento de los Virus (IVTS). Este fue reemplazado por el MTVG, puesto en marcha en diciembre de 2010, y cuyo uso pasó a ser obligatorio al adoptarse el Marco de PIP el 24 de mayo de 2011.<sup>3</sup>

El MTVG es un sistema electrónico basado en internet para el seguimiento de los movimientos y transferencias de materiales biológicos PIP dentro y fuera del SMVRG de la OMS. En él se documenta de forma transparente el intercambio de virus gripales potencialmente pandémicos; los usuarios pueden seguir el rastro de las transferencias geográficas de esos virus y acceder al Árbol de Derivación correspondiente.

El análisis de los registros del MTVG indica que entre mayo de 2011 y mayo de 2012 se enviaron y registraron en total 120 muestras de materiales biológicos PIP en el marco del MTVG; 72 (60%) de esos 120 envíos tuvieron como destinatarios 38 laboratorios no integrados en el SMVRG.<sup>4</sup> Durante ese mismo periodo, ocho países registraron en el MTVG un total de 82 virus humanos o animales potencialmente pandémicos (esto es, virus A(H5N1), A(H3N2)v y A(H9N2)).

Si bien es una herramienta importante para registrar el intercambio de virus, el MTVG es también un instrumento relativamente nuevo tanto para los usuarios del SMVRG como para los usuarios públicos. La OMS ha desarrollado y puesto a prueba módulos de capacitación para familiarizar a los usuarios

---

<sup>1</sup> Véase [http://www.who.int/influenza/human\\_animal\\_interface/H5N1\\_cumulative\\_table\\_archives/en/](http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/H5N1_cumulative_table_archives/en/) para conocer el número de casos humanos confirmados de gripe aviar por A(H5N1) notificados a la OMS.

<sup>2</sup> WHO Interim Global Epidemiological Surveillance Standards for Influenza (julio de 2012), disponible en: <http://www.who.int/influenza/resources/documents/INFSURVMANUAL.pdf>.

<sup>3</sup> Más información sobre el MTVG en: <http://www.who.int/influenza/pip/ivtm/en/>.

<sup>4</sup> Algunos envíos contienen más de un material biológico PIP.

con el MTVG: uno está dirigido a los usuarios públicos, para ayudarles a hacer búsquedas en la base de datos del MTVG, y otro ayuda a los usuarios de laboratorios SMVRG registrados a usar el sistema del MTVG para consignar la recepción y transferencia de materiales biológicos PIP. Entre los planes para el futuro cabe citar una mayor sensibilización entre los usuarios registrados y los puntos focales regionales de la OMS y Centros Nacionales de Enlace para el RSI respecto a la necesidad de informar al MTVG, y el suministro de apoyo práctico para complementar los módulos didácticos a fin de facilitar el pronto intercambio de los materiales biológicos PIP a través del MTVG. Se han previsto asimismo mejoras de la plataforma de tecnologías de la información, a la luz de la retroinformación recibida y de las enseñanzas extraídas a partir de los usuarios registrados y los usuarios públicos.

### **Bases de datos de dominio público**

Durante el periodo del informe se compartieron a través de bases de datos de dominio público secuencias génicas de 46 aislados del virus gripal A(H5N1) de cinco países diferentes y cinco aislados de A(H3N2)v de un solo país. Durante ese mismo periodo no se depositó en las bases de datos de dominio público ningún dato sobre secuencias génicas de virus gripales H7 o H9.

### **Proceso provisional para el intercambio de materiales biológicos PIP**

Desde la adopción del Marco de PIP en mayo de 2011, los laboratorios del SMVRG han recibido solicitudes de materiales biológicos PIP de entidades no pertenecientes al SMVRG. La aplicación directa del artículo 4.3 del AMTM 1 habría supuesto la total interrupción del intercambio de materiales biológicos PIP hasta que la OMS y los receptores hubiesen concluido acuerdos AMTM 2. En vista de ello, la OMS compartió con el Grupo Asesor en su reunión de febrero 2012 un enfoque provisional, ya desarrollado e implementado, para la transferencia de materiales biológicos PIP. El Grupo Asesor señaló que el intercambio de materiales biológicos PIP es fundamental para la seguridad sanitaria y debe proseguirse. Sin embargo, en aras de la participación en los beneficios, el incentivo para concluir AMTM 2 no debe desaparecer. El Grupo Asesor recomendó:

- que la Secretaría elaborase un enfoque práctico, equilibrado y uniforme para el periodo de transición, a fin de obtener de los receptores de materiales biológicos PIP no integrados en el SMVRG el compromiso de entablar conversaciones sobre un AMTM 2 con la OMS;
- que si en un plazo de seis meses a contar desde el inicio de las negociaciones no se hubiese concluido un AMTM 2 con el receptor, no se transferirían más materiales biológicos PIP a ese receptor.<sup>1</sup>

La Directora General agradeció al Grupo Asesor su asesoramiento sobre el «enfoque provisional» y en mayo de 2012 le comunicó la estrategia que sugería que se siguiese para abordar el problema en los siguientes términos:

- La Directora General reconoce la necesidad urgente de concluir eficientemente acuerdos AMTM 2 con las organizaciones no integradas en el SMVRG que reciban materiales biológicos PIP.
- En consecuencia, la recomendación de establecer un plazo para poner término a las negociaciones particulares sobre los AMTM 2 es razonable.

---

<sup>1</sup> Véase [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA65/A65\\_19-es.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_19-es.pdf).

- El enfoque provisional, sin embargo, debe asumir que existen aún importantes diferencias en cuanto al grado de comprensión del Marco de PIP entre los receptores de materiales biológicos PIP no integrados en el SMVRG.
- La Directora General considera por consiguiente que un enfoque provisional por etapas en la línea de lo sugerido por el Grupo Asesor será la mejor opción para concluir los AMTM 2 y alcanzar así los objetivos de salud pública del Marco de PIP.
- Con ese fin, la Directora General propone el siguiente enfoque provisional:
  - Paso 1 - Debates: un plazo informal que permita a la OMS y a los receptores de materiales biológicos PIP no pertenecientes al SMVRG intercambiar información y adquirir conocimientos sobre el Marco de PIP, según corresponda.
  - Paso 2 - Negociaciones: un periodo formal de negociaciones que se iniciarán con el intercambio de los documentos de negociación. La Secretaría enviará a la parte interesada un «Aviso de inicio de las negociaciones de un AMTM 2» para registrar la fecha de inicio y la fecha prevista de conclusión, entre las cuales no deberán mediar más de seis meses. La Secretaría pondrá al día periódicamente al Grupo Asesor acerca de los avances de las negociaciones.
  - Si no se concluye un AMTM 2 en el término de seis meses tras el inicio de las negociaciones, el receptor deberá descartar cualquier nueva transferencia de materiales biológicos PIP. El Director General señalará la cuestión a la atención del Grupo Asesor del Marco de PIP y solicitará asesoramiento respecto a cuándo y en qué condiciones podrán reanudarse las transferencias de materiales biológicos PIP a ese receptor.
- Este enfoque provisional podrá ser revisado cuando proceda para tener en cuenta la experiencia derivada de su aplicación, en particular la necesidad de debates limitados en el tiempo según lo señalado en el paso 1.

El 23 de mayo de 2012 se envió a todos los laboratorios del SMVRG una nota informativa con ese enfoque provisional para que tomasen las medidas oportunas.

## **2.6 Intercambio de virus: resumen y recomendaciones**

La labor de los laboratorios del SMVRG de la OMS sustenta la vigilancia, prevención, preparación y respuesta mundiales ante la gripe. El Grupo Asesor ha señalado muchos ejemplos de la colaboración mantenida por la OMS y los Estados Miembros al objeto de fortalecer la capacidad de laboratorio y de vigilancia de la morbilidad para detectar los virus gripales potencialmente pandémicos y evaluar los riesgos asociados. El intercambio continuo de virus permite desarrollar virus candidatos para vacunas antipandémicas y reactivos de referencia, instrumentos ambos de importancia decisiva cuando surge un virus pandémico. El MTVG ha imprimido más transparencia tanto a las actividades del SMVRG como al intercambio de virus potencialmente pandémicos. El Grupo Asesor ha señalado además otras áreas de trabajo que contribuyen a la preparación para una pandemia, en particular las relacionadas con el refuerzo de la capacidad normativa, la capacidad de distribución de vacunas, una reserva de vacunas anti-H5N1, y la vigilancia de laboratorio y de la morbilidad relacionada con los virus gripales potencialmente pandémicos.

Sin embargo quedan muchas lagunas. El Grupo Asesor es consciente de que muchos países carecen todavía de capacidades básicas para la vigilancia de laboratorio y de la morbilidad, el envío de los virus gripales, y la reglamentación y la distribución de vacunas antigripales durante una pandemia. El intercambio de materiales biológicos PIP es crucial para la seguridad sanitaria y debe proseguirse. No obstante, es preciso acelerar al máximo la transición al intercambio de esos materiales con entidades externas que hayan suscrito un AMTM 2.

### Recomendaciones

- 1) La información presentada en este informe sigue respaldando la recomendación previa del Grupo Asesor de que los recursos aportados como contribución de partenariado se centren inicialmente en la preparación para una pandemia.<sup>1</sup>
- 2) El Grupo Asesor ha recomendado anteriormente que se lleve a cabo una autoevaluación del desempeño, la función y las capacidades del SMVRG en relación con el Marco. El Grupo Asesor observa que esa evaluación se llevará a cabo en 2013 con sujeción a los fondos disponibles.<sup>2</sup>
- 3) El Grupo Asesor recomienda que la OMS recabe apoyo entre los Estados Miembros y otras partes interesadas para complementar los recursos del Proyecto de Fondo OMS para Envíos y la organización de programas de capacitación para certificar la preparación del personal para el envío de sustancias infecciosas. La pandemia de 2009 puso de manifiesto el papel crucial del envío de muestras de virus como parte de la respuesta mundial.

### 3. PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

El Marco de PIP tiene por objetivo garantizar que los beneficios derivados del intercambio de materiales biológicos PIP sean más accesibles y se pongan a disposición de los países en función del riesgo para la salud pública y de las necesidades. Entre esos beneficios se incluyen las vacunas y otros suministros para las pandemias, así como la asistencia técnica y la transferencia de tecnologías, aptitudes y conocimientos que necesitan los países en desarrollo para crear capacidad de preparación y respuesta ante una pandemia de gripe.<sup>3</sup> El Marco también estipula que los fabricantes de vacunas y de productos diagnósticos y farmacéuticos para la gripe que utilicen el SMVRG de la OMS hagan contribuciones anuales a la Organización. Ese pago anual, denominado contribución de partenariado, se creó para ayudar a salvaguardar la sostenibilidad económica del sistema PIP de participación en los beneficios.

En esta sección del Informe Anual se examina cómo ha progresado en los 12 primeros meses de aplicación del Marco la participación en diversos beneficios.

---

<sup>1</sup> Véase, en el anexo 3 de este informe, una sinopsis de las recomendaciones del Grupo Asesor a la Directora General sobre los posibles usos de los recursos aportados como contribución de partenariado para la preparación y respuesta ante una pandemia.

<sup>2</sup> Véase [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA65/A65\\_19-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_19-en.pdf).

<sup>3</sup> Para más información sobre la participación en los beneficios, véase la sección 6 del Marco de PIP.

### 3.1 Acceso a las vacunas y otros beneficios

Tal como se estipula en el anexo 2 del Marco de PIP, todo receptor de materiales biológicos PIP no integrado en el SMVRG debe evaluar los beneficios con los que puede contribuir, teniendo en cuenta su naturaleza y su capacidad, y establecer un contrato vinculante (AMTM 2) con la OMS. Entre mayo de 2011 y mayo de 2012, la Directora General inició conversaciones con cuatro grandes fabricantes de vacunas antigripales para dar comienzo al proceso que conduzca a la firma de AMTM 2. La Secretaría de PIP también ha proporcionado información sobre los AMTM 2 y el proceso para concluirlos a más de 30 receptores potenciales de materiales biológicos PIP.

### 3.2 Uso de las contribuciones económicas: la contribución de partenariado

De conformidad con la sección 6.14.3 del Marco, el pago de la contribución de partenariado a la OMS comenzará en 2012, con un importe de aproximadamente US\$ 28 millones.<sup>1</sup> En previsión de ello, y tal como se estipula en el Marco,<sup>2</sup> primero el Grupo Asesor presentó a la Directora General una serie de recomendaciones sobre cómo se debería repartir la contribución de partenariado entre la preparación para las pandemias y la respuesta a las pandemias. En la elaboración de estas recomendaciones, el 23 de febrero de 2012 el Grupo Asesor, de conformidad con lo estipulado en la sección 6.14.6, mantuvo con la industria y otras partes interesadas contactos que le proporcionaron a él y a la Directora General importantes informaciones y consideraciones pertinentes para la contribución de partenariado.

Estas recomendaciones iniciales se recogieron en el informe de la reunión que el Grupo Asesor celebró en febrero de 2012 y que la Directora General sometió posteriormente a la consideración de la 65.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud.<sup>3</sup> En mayo de 2012 el Grupo Asesor transmitió a la Directora General sus recomendaciones plenamente elaboradas sobre los posibles usos de la contribución de partenariado.<sup>4</sup>

### 3.3 Participación en los beneficios: resumen y recomendaciones

El Marco pone el intercambio de virus en pie de igualdad con la participación en los beneficios; ambos tienen que ser justos, transparentes, equitativos y eficientes. En el año que ha transcurrido desde que se adoptó el Marco de PIP se han llevado a cabo trabajos preliminares esenciales para facilitar la participación en los beneficios tal como se concibe en el Marco. La OMS ha establecido conversaciones con los fabricantes de vacunas antigripales para iniciar el proceso que lleve a la firma de los primeros AMTM 2. El Consejo Ejecutivo, en su 131.<sup>a</sup> reunión del 28 y 29 de mayo de 2012, examinó y aceptó las propuestas de la Directora General, basadas en las recomendaciones del Grupo Asesor, acerca de la distribución proporcional de la contribución de partenariado entre la preparación para las pandemias y la respuesta a las pandemias.<sup>5</sup> El Grupo Asesor también proporcionó a la Directora General recomendaciones sobre los posibles usos de la contribución de partenariado.

---

<sup>1</sup> Los Estados Miembros han establecido el importe anual de la Contribución de partenariado en un 50% del costo anual del funcionamiento del SMVRG. Para más información, véase la sección 6.14.3 del Marco, nota 1.

<sup>2</sup> Véanse las secciones 6.14.5 y 6.14.6 del Marco, así como la sección 2.4 del mandato de Grupo Asesor en el anexo 3.

<sup>3</sup> El informe de la reunión está disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA65/A65\\_19-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_19-en.pdf).

<sup>4</sup> Véase una sinopsis de esas recomendaciones en el apéndice 3 del presente informe.

<sup>5</sup> Véase el documento EB 131/DIV/2, disponible en: [http://apps.who.int/gb/e/e\\_eb131.html](http://apps.who.int/gb/e/e_eb131.html).



No obstante, queda por delante una labor considerable para que estos trabajos iniciales avancen hacia beneficios concretos.

### Recomendaciones

- 1) La OMS debe concluir uno o más AMTM 2 lo antes posible.
- 2) Con respecto a la contribución de partenariado, la Directora General y el Grupo Asesor deben seguir colaborando con la industria para definir mejor las cantidades concretas que debe aportar cada empresa, así como el mecanismo de aplicación,<sup>1</sup> además de mantener los contactos con la industria y otras partes interesadas para discutir la utilización de los recursos.<sup>2</sup>
- 3) La OMS debe formular y dar a conocer al Grupo Asesor un método para seleccionar los países que vayan a recibir fondos de la contribución de partenariado, basado en la aplicación de factores.

## 4. GOBERNANZA

### 4.1 Nombramiento y composición del primer Grupo Asesor

La Directora General nombró en 2011, 18 miembros del Grupo Asesor, tras haber recibido de los Directores Generales las propuestas de nombramiento. De conformidad con las secciones 7.2.2 y 7.2.3 y el anexo 4 del Marco de PIP, por cada una de las seis regiones de la OMS hay tres miembros que representan a países desarrollados, países en desarrollo y países afectados, y reúnen una combinación de cualificaciones: planificadores de políticas, expertos en salud pública y expertos en gripe. La lista de los miembros se encuentra en el apéndice 4 del presente informe. En su primera reunión, el Grupo Asesor eligió al Profesor Didier Houssin (Francia) como Presidente, y al Profesor Tjandra Y. Aditama (Indonesia) como Vicepresidente.

Según lo dispuesto por el Marco de PIP, todos los miembros tienen un mandato de tres años. El periodo de tres años se consideró particularmente importante para el Grupo Asesor en las primeras etapas de su trabajo, pues ello permitiría tener continuidad en los debates y facilitaría la realización de las tareas decisivas en las que el tiempo es un factor decisivo y que son necesarias con arreglo al Marco de PIP.<sup>3</sup> Posteriormente, una tercera parte de los miembros se renovará cada año, según lo previsto en el Marco de PIP.<sup>4</sup> La Directora General aceptará periódicamente propuestas de nombramiento de representantes en el Grupo Asesor.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Véase la sección 6.14.3 del Marco de PIP.

<sup>2</sup> Véase la sección 6.14.6 del Marco de PIP.

<sup>3</sup> Véase [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB130/B130\\_18-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_18-en.pdf).

<sup>4</sup> Anexo 3 del Marco de PIP, sección 3.2.

<sup>5</sup> Anexo 3 del Marco de PIP, sección 3.3.

## 4.2 Reuniones y recomendaciones del Grupo Asesor

El Grupo Asesor ha celebrado dos reuniones en Ginebra (21-22 de noviembre de 2011<sup>1</sup> y 22-24 de febrero de 2012)<sup>2</sup> y otra por teleconferencia (3-4 de mayo de 2012). Al principio de cada reunión se ha prestado especial atención a la actualización de las declaraciones de intereses de cada uno de los miembros del Grupo Asesor; todas las declaraciones de intereses se han consignado detalladamente en los informes de cada una de las reuniones. Tras las dos primeras reuniones del Grupo Asesor, su Presidente ha dirigido sesiones informativas para las Misiones Permanentes, celebradas en Ginebra el 1 de diciembre de 2011 y el 5 de marzo de 2012.

El Grupo Asesor ha hecho recomendaciones a la Directora General acerca de las siguientes cuestiones fundamentales:

### La contribución de partenariado

El Grupo Asesor ha celebrado amplios debates acerca de la contribución de partenariado en sus reuniones de febrero y mayo de 2012, y ha presentado a la Directora General recomendaciones con respaldo documental acerca de la distribución proporcional de la contribución de partenariado entre la preparación para las pandemias y la respuesta a las pandemias, y del uso real de dicha contribución. En el apéndice 3 del presente informe figura una sinopsis de esas recomendaciones.

### La urgencia de que se dé inicio a las negociaciones de los AMTM 2

El Grupo Asesor recomendó que los debates sobre el AMTM 2 empiecen a más tardar coincidiendo con la 65.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud. Asimismo acordó que la Directora General debería alentar a los Estados Miembros a que colaboren en este proceso proporcionando apoyo jurídico.

### Enfoque provisional del intercambio de materiales biológicos PIP con entidades no integradas en el SMVRG en espera de la conclusión de los AMTM 2

Aunque entiende las motivaciones de un enfoque provisional, el Grupo Asesor recomendó que en caso de que no se concluya un AMTM 2 con un receptor en los seis meses siguientes al inicio de las negociaciones ya no se le transfieran más materiales biológicos PIP. La Directora General agradeció al Grupo Asesor su asesoramiento sobre el «enfoque provisional» y en mayo de 2012 le comunicó la estrategia que sugería que se siguiese para abordar el problema. El enfoque provisional se detalla en la sección 2.5 del presente informe.

## 4.3 Gobernanza: resumen y recomendaciones

El Grupo Asesor tiene una amplia gama de competencias técnicas y gran experiencia que han sido de gran valor para cumplir su mandato en virtud del Marco de PIP. El Grupo Asesor es consciente del profundo interés que despiertan el Marco y su operacionalización, y ha procurado mantener informados a los Estados Miembros a través de las sesiones de información y de los informes presentados a la Asamblea de la Salud y al Consejo Ejecutivo, además de mantener contactos con la industria y otras partes interesadas.

---

<sup>1</sup> Informe de la reunión disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB130/B130\\_18-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_18-en.pdf).

<sup>2</sup> Informe de la reunión disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA65/A65\\_19-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_19-en.pdf).

**Recomendaciones**

- 1) El Grupo Asesor opinó que toda decisión acerca de su mandato futuro (según la sección 7.2.6 del Marco de PIP) se posponga hasta que haya realizado una cantidad razonable de trabajo.<sup>1</sup>
- 2) El Grupo Asesor recomienda que se mantengan las sesiones de información para las Misiones Permanentes, dirigidas por el Presidente, que tienen lugar tras sus reuniones.

---

<sup>1</sup> Informe de la reunión disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB130/B130\\_18-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_18-en.pdf).

## APÉNDICE 1

## ÍNDICE DE LOS TEMAS ABORDADOS EN EL INFORME ANUAL

<b>Temas (Sección 7.2.5 del Marco de PIP)</b>	<b>Ubicación en el Informe Anual</b>
1. Capacidades técnicas necesarias del Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (SMVRG) de la OMS	Sección 2.1 Apéndice 2
2. Funcionamiento operacional del SMVRG de la OMS	Sección 2.2
3. Prioridades, directrices y prácticas óptimas del SMVRG de la OMS en cuanto a la preparación para una gripe pandémica (por ejemplo, reservas de vacunas, aumento de la capacidad)	Sección 2.3
4. Intensificación y mejora de la vigilancia del H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos	Sección 2.4
5. Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe (MTVG)	Sección 2.5
6. Intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios	Sección 2.3 (reserva de vacunas anti-H5N1) Sección 2.5 Sección 3.1
7. Uso de contribuciones financieras y de otro tipo	Sección 3.2

## APÉNDICE 2

### FUNCIONES Y CAPACIDADES TÉCNICAS DE LOS LABORATORIOS DEL SMVRG

#### Centros Nacionales de Gripe

Los Centros Nacionales de Gripe (CNG) son generalmente el principal recurso de los países en materia de conocimientos virológicos y epidemiológicos relacionados con la gripe. Sirven como punto de contacto principal entre sus países y la OMS para cuestiones técnicas relacionadas con la gripe. Los CNG analizan muestras procedentes de los pacientes y hacen una identificación inicial del tipo y del subtipo de los virus gripales, para lo cual utilizan principalmente la prueba de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Los virus representativos, los virus gripales potencialmente importantes desde el punto de vista de la salud pública y las informaciones clínicas y epidemiológicas disponibles son enviados a un Centro Colaborador de la OMS para una mayor caracterización de los virus.

#### Centros Colaboradores de la OMS

Los Centros Colaboradores (CC) de la OMS sobre la Gripe son centros de excelencia en esta materia, reconocidos internacionalmente, que prestan servicios esenciales y muy técnicos. Los CC de la OMS emplean pruebas sofisticadas, como la inhibición de la hemaglutinación o la microneutralización, y secuencian el genoma vírico. Estos análisis están en la base de las recomendaciones de la OMS acerca de las vacunas antigripales (tanto contra la gripe estacional como contra los virus gripales con potencial pandémico) y del desarrollo y caracterización de virus candidatos para vacunas. En colaboración con científicos de la Universidad de Cambridge, en los últimos años se ha utilizado la cartografía de antígenos como complemento de los métodos tradicionales, con el fin de mejorar la selección de virus para las vacunas antigripales.<sup>1</sup> Los CC de la OMS también monitorean la sensibilidad a los antivíricos con métodos genotípicos y fenotípicos; actualizan y producen los reactivos normalizados que se distribuyen a los CNG y se utilizan para identificar los virus gripales circulantes; ofrecen asesoramiento y capacitación sobre los métodos de laboratorio más actuales, y evalúan el riesgo de los brotes de gripe, además de responder a ellos, especialmente cuando hay inquietudes con respecto a un nuevo virus con potencial pandémico.

#### Laboratorios Reguladores Esenciales de la OMS

Los Laboratorios Reguladores Esenciales (LRE) de la OMS están oficialmente asociados a organismos nacionales de reglamentación. Junto con los CC de la OMS, realizan estudios serológicos humanos para determinar si la vacuna de la estación anterior proporcionará una protección adecuada frente a virus gripales circulantes más recientes. Los LRE y los CC de la OMS evalúan el crecimiento de los virus candidatos para vacunas en colaboración con los fabricantes de vacunas, a fin de ayudarlos a seleccionar los virus óptimos para el desarrollo y la producción de vacunas. Con el apoyo de los fabricantes de vacunas, los LRE de la OMS crean, actualizan y calibran agentes de referencia que se utilizan para probar la «potencia» de las vacunas antigripales, tanto las estacionales como las destinadas a la preparación contra las pandemias, antes de que puedan ser liberadas para ser comercializadas o utilizadas en ensayos clínicos.

---

<sup>1</sup> La cartografía de antígenos es un nuevo método computacional que se utiliza para analizar y visualizar grandes volúmenes de datos de laboratorio generados por los laboratorios del SMVRG. Para más información, véase <http://www.antigenic-cartography.org/cam/ac.html>.

### **Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5**

Los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 realizan pruebas diagnósticas y análisis de los virus A(H5N1) y de subtipos novedosos, tanto humanos como animales, procedentes de todo el mundo. Esos laboratorios también contribuyen a actualizar los virus candidatos para vacunas contra los virus H5 y H9, además de evaluar el potencial pandémico de los nuevos virus gripales (es decir, la evaluación virológica del riesgo).

## APÉNDICE 3

**SINOPSIS DE LAS RECOMENDACIONES HECHAS POR EL GRUPO ASESOR A  
LA DIRECTORA GENERAL ACERCA DE LOS POSIBLES USOS DE LOS  
RECURSOS DE LA CONTRIBUCIÓN DE PARTENARIADO EN LA  
PREPARACIÓN PARA UNA PANDEMIA  
Y LA RESPUESTA A LAS PANDEMIAS**

**Principios rectores**

- El Grupo Asesor recomienda que las asignaciones:
  - tengan en cuenta los principios del Marco, tales como la imparcialidad, la equidad, los riesgos para la salud pública y las necesidades de todos los Estados Miembros, y la particular vulnerabilidad de los países afectados por virus gripales con potencial pandémico, en especial el H5N1;
  - se basen en pruebas científicas y tengan en cuenta indicadores adecuados para el Marco, tales como los de capacidades básicas previstas en el Reglamento Sanitario Internacional, ingresos, salud y epidemiología;
  - tomen en consideración los fundamentos básicos de la vigilancia epidemiológica y de laboratorio;
  - tengan en cuenta el volumen limitado de los recursos de la contribución de partenariado.

**Distribución proporcional de la contribución de partenariado (véase el recuadro)**

- El Grupo Asesor recomienda que en una primera fase se destine una mayor proporción de los recursos de la contribución de partenariado a las actividades de preparación para una pandemia, y una proporción menor a la reserva para la respuesta a las pandemias.
- El Grupo Asesor recomienda que un 70% (aproximadamente US\$ 20 millones al año) de la contribución de partenariado se destine a actividades de preparación para una pandemia, y un 30% (aproximadamente US\$ 8 millones al año) a actividades de respuesta a las pandemias. Por motivos prácticos y de flexibilidad, esas cifras de 70% y 30% se considerarán como metas aproximadas, con márgenes que van del 65% al 75% y del 25% al 35%, respectivamente. La Directora General debería poder modificar temporalmente la asignación de recursos de la contribución de partenariado, según fuera necesario para responder a las emergencias que suponen las pandemias de gripe, y debería notificar a los Estados Miembros de cualquier modificación a ese respecto.
- El Grupo Asesor recomienda que estas proporciones se fijen para un periodo inicial de cinco años, es decir, de 2012 a 2016.

**Uso de la contribución de partenariado: actividades de preparación para una pandemia (véase el recuadro)**

- El Grupo Asesor recomienda que se comience con las actividades de apoyo en las tres áreas técnicas identificadas en la sección 6.14.4 del Marco (fortalecimiento de la capacidad de laboratorio y de vigilancia; realización de estudios sobre la carga de morbilidad, y mejora del

acceso a las vacunas antipandémicas y los antivíricos y de su distribución eficaz), así como en un área más que contribuirá a reforzar la respuesta eficaz a una pandemia: la comunicación de riesgos.

- El Grupo Asesor recomienda que de los aproximadamente US\$ 20 millones anuales destinados a actividades de preparación para una pandemia, 1) el 70% se utilice para crear capacidad de vigilancia y de laboratorio y/o fortalecer la existente; 2) el 10% para realizar estudios de la carga de morbilidad; 3) el 10% para reforzar la capacidad de reglamentación, y así mejorar el acceso a las vacunas antipandémicas y los antivíricos e imprimir más eficacia a su distribución, y 4) el 10% para fortalecer la comunicación de riesgos.<sup>1</sup> Por motivos prácticos y de flexibilidad y viabilidad, todos estos porcentajes se considerarán como metas aproximadas, con márgenes de  $\pm 5\%$  para cada uno de ellos.

### Uso de la contribución de partenariado: respuesta a las pandemias

- El Grupo Asesor recomienda que los aproximadamente US\$ 8 millones anuales disponibles a través de la contribución de partenariado para la respuesta a las pandemias se reserven para adquirir durante las pandemias vacunas y antivíricos para los países sin acceso a ellos.

### Ejecución de las actividades

- El Grupo Asesor recomienda que la sede de la OMS colabore con sus oficinas regionales y sus oficinas en los países en la ejecución de las actividades financiadas con recursos de la contribución de partenariado.
- El Grupo Asesor recomienda que la OMS (sede, oficinas regionales y oficinas en los países) también ofrezcan la orientación técnica necesaria para elaborar protocolos y métodos, así como planes de ejecución de cada actividad, y que la comunicación de resultados mensurables se haga dentro de plazos definidos.
- El Grupo Asesor recomienda que la OMS establezca y mantenga formas de seguir la distribución y el uso de los recursos de la contribución de partenariado a lo largo del tiempo.

### Recuadro. Recomendaciones del Grupo Asesor del Marco de PIP sobre la distribución y el uso de la contribución de partenariado

#### **70% destinado a actividades de preparación para una pandemia**

- 70% a la capacidad de vigilancia de laboratorio y de la morbilidad
- 10% a los estudios de la carga de la morbilidad
- 10% a la capacidad de reglamentación
- 10% a la comunicación de riesgos

#### **30% destinado a actividades de respuesta a las pandemias**

- Reservados a la adquisición durante las pandemias de vacunas y antivíricos para los países sin acceso a ellos

<sup>1</sup> Para seleccionar los países que vayan a recibir recursos de la Contribución de partenariado en cada una de estas áreas, el Grupo Asesor ha propuesto un enfoque general que incluye los factores a tener en cuenta en dicha selección. El Grupo Asesor ha pedido a la OMS que elabore un método basado en la aplicación de factores para seleccionar los países que vayan a recibir fondos de la Contribución de partenariado y que se lo comunique al Grupo Asesor en su reunión de octubre de 2012.



## APÉNDICE 4

## MIEMBROS DEL GRUPO ASESOR

**Prof. Tjandra Y. Aditama**, Director General de Control de Enfermedades y Salud Ambiental, Ministerio de Salud (Indonesia)

**Dr. William Kwabena Ampofo**, investigador principal y Jefe de Virología, Instituto Conmemorativo Noguchi de Investigaciones Médicas, Universidad de Ghana (Ghana)

**Dr. Jarbas Barbosa da Silva Jr.**, Secretario (Viceministro) de Vigilancia Sanitaria, Ministerio de Salud (Brasil)

**Dra. Silvia Bino**, Profesora Asociada de Enfermedades Infecciosas, Jefa del Departamento de Control de Enfermedades Infecciosas, Instituto de Salud Pública, Tirana (Albania)

**Prof.<sup>a</sup> Rajae El Aouad**, Directora, Instituto Nacional de Higiene (Marruecos)

**Dr. Rainer Engelhardt**, Viceministro, División de Prevención y Control de las Enfermedades Infecciosas, Organismo de Salud Pública (Canadá)

**Sr. David E. Hohman**, ex Director Adjunto, Oficina de Asuntos Mundiales, Departamento de Salud y Servicios Sociales (Estados Unidos de América)

**Prof. Didier Houssin**, Presidente, Organismo Francés de Evaluación de las Investigaciones y la Educación Superior (AERES) (Francia)

**Dr. Mark Jacobs**, Director de Salud Pública, Ministerio de Salud (Nueva Zelanda)

**Prof. Ziad A. Memish**, Viceministro de Salud, Medicina Preventiva, Ministerio de Salud (Arabia Saudita)

**Dr. Hama Issa Moussa**, asistente técnico nacional, Unidad de Apoyo Institucional, Ministerio de Salud Pública (Níger)

**Dr. Amr Mohamed Kandeel**, Jefe, Sector de Medicina Preventiva y Enfermedades Endémicas, Primer Subsecretario, Ministerio de Salud y Población (Egipto)

**Prof. Oleg Ivanovich Kiselev**, Director, Instituto de Investigaciones sobre la Gripe, Academia de Ciencias Médicas de Rusia, Centro Nacional de Gripe (Federación de Rusia)

**Dr. Nobuhiko Okabe**, Director General, Instituto de Salud Pública de la Ciudad de Kawasaki (Japón)

**Dr. Adrian J. Puren**, Director Adjunto, Instituto Nacional de Enfermedades Transmisibles (Sudáfrica)

**Prof. Prasert Thongcharoen**, Profesor emérito, Departamento de Microbiología, Facultad de Medicina, Hospital Siriraj, Universidad Mahidol (Tailandia)

**Dr. P. V. Venugopal**, ex Director de Operaciones Internacionales, Medicines for Malaria Venture, Especialista en Salud Pública (India)

**Prof. Yu Wang**, Director General, Centro de Control y Prevención de Enfermedades (China)

## ANEXO 2

### **REUNIÓN DEL GRUPO ASESOR DEL MARCO DE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA 3-5 DE OCTUBRE DE 2012, GINEBRA (SUIZA)**

#### **Informe de la Directora General**

#### **ORGANIZACIÓN Y PROCESO DE LA REUNIÓN**

1. La cuarta reunión del Grupo Asesor tuvo lugar en la sede de la OMS, en Ginebra, del 3 al 5 de octubre de 2012, con el siguiente orden del día provisional revisado:

1. Inscripción
2. Palabras de bienvenida del Presidente
3. Declaraciones de intereses
4. Adopción del orden del día
5. Examen de la experiencia de las reuniones del Grupo Asesor con el método de audioteleconferencia
6. Información al Grupo Asesor sobre la última Asamblea de la Salud y Consejo Ejecutivo
7. Examen y debate del proyecto de Informe Anual a la Directora General
8. Información actualizada sobre las negociaciones del AMTM 2
9. Debate sobre la definición de los materiales biológicos PIP
  - Perspectivas del SMVRG
10. Contribución de partenariado
  - Identificación de los fabricantes que utilizan el SMVRG
  - Distribución entre los fabricantes que utilizan el SMVRG
  - Factores a tener en cuenta en la selección de los países
11. Preparativos de las reuniones con la industria y otras partes interesadas
12. Colaboración con los representantes de las asociaciones industriales (IFPMA, DCVMN, BIO, ADVAMedDx, etc.): *Distribución de la contribución de partenariado entre los fabricantes que utilizan el SMVRG*

13. Contactos con la industria: *Uso de la contribución de partenariado*
  14. Contactos con otras partes interesadas: *Uso de la contribución de partenariado*
  15. Contactos con la industria y otras partes interesadas: *Uso de la contribución de partenariado*
  16. Exposiciones sobre el SMVRG
    - Metodología de la evaluación del SMVRG
    - Mandato de los laboratorios del SMVRG
  17. Exposición sobre las reservas de vacunas y antivíricos
  18. Examen y debate del Informe de la Reunión
  19. Aprobación de informes
    - Informe Anual del Grupo Asesor
    - Informe de la Reunión
  20. Próximos pasos
    - Próxima reunión del Grupo Asesor
    - Otros asuntos
  21. Clausura de la reunión
2. Estuvieron presentes 13 de los 18 miembros del Grupo Asesor. La lista de participantes en la reunión figura en el apéndice 1.
  3. El Presidente hizo una serie de observaciones preliminares.
  4. El Asesor Jurídico Principal de la OMS examinó el proceso de las Declaraciones de Intereses, cuyo resumen figura en el apéndice 2.
  5. El Grupo Asesor adoptó el orden del día.

### **Examen de la experiencia de las reuniones del Grupo Asesor con el método de audioteleconferencia**

6. Los miembros del Grupo Asesor emitieron una opinión favorable sobre el método de audioteleconferencia utilizado en la reunión de mayo de 2012 del Grupo Asesor del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (PIP). Hubo pocas dificultades técnicas, pero la participación en los debates no resultó fácil a los miembros que necesitan intérprete. Se acordó que la audioteleconferencia es más

apropiada para el seguimiento de temas que ya se hayan debatido antes en reuniones presenciales del Grupo Asesor.

7. El Subdirector General para Seguridad Sanitaria y Medio Ambiente hizo una breve exposición con las informaciones más recientes sobre las infecciones por un nuevo coronavirus. La Organización Mundial de la Salud (OMS) mantiene el seguimiento de la situación e informa a sus Estados Miembros a través de los Centros Nacionales de Enlace establecidos en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005).

### **Información al Grupo Asesor sobre la última Asamblea Mundial de la Salud y Consejo Ejecutivo**

8. En su 131.<sup>a</sup> reunión, celebrada el 28 y el 29 de mayo de 2012, el Consejo Ejecutivo examinó y aceptó las propuestas de la Directora General, basadas en las recomendaciones del Grupo Asesor, acerca de la distribución proporcional de la contribución de partenariado entre la preparación para las pandemias y la respuesta a las pandemias. El Presidente informó de que los Estados Miembros habían manifestado en la 65.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2012 su apoyo a la labor realizada por el Grupo Asesor hasta la fecha.

9. El Grupo Asesor debatió si los documentos relacionados con su labor, es decir, los informes de las reuniones y sus recomendaciones a la Directora General sobre la distribución proporcional y el uso de la contribución de partenariado, podrían ser de dominio público. Todos los miembros del Grupo Asesor estuvieron de acuerdo en que esos documentos fueran de dominio público, con el fin de fomentar la transparencia. Entre las posibles opciones propuestas para difundir los documentos estuvieron su publicación en el sitio web de la OMS, la difusión interna en la OMS, incluidas las oficinas regionales, el sitio web de eventos del IHR, y las sesiones de información para los Estados Miembros.

### **Proyecto de Informe Anual a la Directora General**

10. Los miembros del Grupo Asesor examinaron el proyecto de Informe Anual y el cuadro acompañante con las tareas y actividades relacionadas con el Marco de PIP. Se propusieron revisiones del informe y del cuadro. El Grupo Asesor propuso que el cuadro se incluyera como anexo suplementario, se referenciara en el informe y se hiciera público en el sitio web de la OMS, debido a su extensión y al uso de colores. Se señaló que el Informe Anual y el cuadro suplementario deberían abarcar el mismo periodo de tiempo. El Presidente aclaró que la intención del cuadro de tareas y actividades relacionadas con el Marco de PIP es funcionar como instrumento de seguimiento, pero no de evaluación de la aplicación del Marco. El Grupo Asesor pidió que el cuadro se actualice antes de cada reunión del Grupo, aunque su publicación será anual, integrado en el Informe Anual del Grupo Asesor.

11. El Grupo Asesor debatió el periodo de tiempo que deben abarcar posteriores Informes Anuales. Se acordó que el Informe Anual de 2013 abarque el periodo que va de mayo de 2012 a octubre de 2013, y que los Informes Anuales posteriores abarquen periodos de 12 meses que comenzarán el 1 de octubre y finalizarán el 30 de septiembre del año siguiente. Para garantizar que los datos estén al día, quizás deba prepararse un addendum antes de que el Director General presente el Informe al Consejo Ejecutivo en enero.

### **Información actualizada sobre las negociaciones del AMTM 2**

12. El Subdirector General para Seguridad Sanitaria y Medio Ambiente ofreció al Grupo Asesor información actualizada acerca del estado de las negociaciones sobre el Acuerdo Modelo de Transfe-

rencia de Material 2 (AMTM 2). La Directora General ha iniciado conversaciones con cuatro grandes fabricantes de vacunas antigripales para dar comienzo al proceso de firma de los AMTM 2, y espera ponerse en contacto con otros dos fabricantes en las próximas semanas. Además, la Secretaría ha proporcionado información sobre el proceso del AMTM 2 a otros 30 posibles receptores de materiales biológicos PIP. La OMS no ha podido obtener de los Estados Miembros ningún apoyo jurídico de ayuda en las negociaciones.

13. Asesoramiento a la Directora General sobre el AMTM 2

El Grupo Asesor acoge con agrado los progresos hechos hasta la fecha en las negociaciones de los AMTM 2 e insta a la Directora General a que acelere los contactos con las entidades involucradas y finalice dicho acuerdo. Reconociendo tanto la importancia de este proceso como la necesidad de que se obtengan resultados rápidamente en los próximos meses, el Grupo Asesor recomienda que se pongan a disposición recursos suficientes para respaldar las negociaciones de la OMS y el establecimiento de estos acuerdos.

### Debate sobre la definición de los materiales biológicos PIP

14. La sección 7.4.1 del Marco de PIP estipula que el Director General informará con carácter bienal a la Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo, acerca de la situación y los progresos de: v) la experiencia derivada del uso de la definición de los materiales biológicos PIP que se hace en la sección 4.1.

15. Asesoramiento a la Directora General sobre la definición de los materiales biológicos PIP

Desde la adopción de la resolución WHA64.5 en mayo de 2011, el Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (SMVRG) ha adquirido experiencia en relación con el uso de la definición de «materiales biológicos PIP».<sup>1</sup> Dicha experiencia se basa principalmente en las actividades en curso de vigilancia y respuesta ante la gripe, y en las colaboraciones y contactos directos con los representantes del sector animal en relación con la aplicación de la definición de los materiales biológicos PIP. Basándose en esas conversaciones, durante la reunión los directores de los Centros Colaboradores de la OMS y de los laboratorios reguladores esenciales del SMVRG informaron al Grupo Asesor de sus inquietudes en relación con la aplicación de la definición.

---

<sup>1</sup> En la sección 4.1 del Marco de PIP los «materiales biológicos PIP» se definen del modo siguiente: «Materiales biológicos PIP,<sup>1</sup> a los fines de este Marco (y de los Acuerdos Modelo de Transferencia de Material (AMTM) y los mandatos que figuran en anexo) y del Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe (MTVG), designan muestras clínicas humanas, aislados víricos del subtipo H5N1 humano salvaje y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre; y virus modificados preparados a partir del H5N1 y/u otros virus potencialmente pandémicos para el hombre desarrollados por los laboratorios del SMVRG de la OMS, lo que significa virus candidatos para vacunas generados mediante genética inversa y/o reagrupación con rápido crecimiento.

Los «Materiales biológicos PIP» comprenden asimismo el ARN extraído del virus H5N1 salvaje o de otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y los ADNc que abarquen por entero la región codificadora de uno o más genes virales.<sup>a</sup>

<sup>a</sup> EXENCIÓN OPERACIONAL: los materiales intercambiados en el marco del SMVRG de la OMS o con otros laboratorios específicamente con fines de salud pública no comerciales, incluidas actividades de vigilancia, aplicaciones diagnósticas y garantía de la calidad, no se manejan como Materiales biológicos PIP. En virtud de esta exención operacional, no se permite su transferencia ulterior con fines distintos de los especificados en el mandato de los Centros Nacionales de Gripe, los Centros Colaboradores de la OMS, los laboratorios reguladores esenciales y los laboratorios de referencia para el H5».

La definición abarca los virus H5N1 salvajes y/u otros virus gripales potencialmente pandémicos obtenidos a partir de seres humanos infectados, así como todo virus candidato para vacunas que se haya preparado con el fin de desarrollar una vacuna antipandémica o potencialmente antipandémica.

Una aplicación menos estricta de la definición podría abarcar todos los virus salvajes obtenidos a partir de animales o humanos infectados y los virus modificados posteriormente.

Se consideró que la aplicación menos estricta de la definición podría reducir la disposición o la capacidad de los laboratorios colaboradores del sector animal, en particular los de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Red OIE-FAO de Expertos en Influenza Animal (OFFLU), las universidades y otros, para intercambiar esos virus obtenidos a partir de animales infectados. Esto sería muy poco deseable si desalentara la colaboración actual y a largo plazo entre el sector animal y el SMVRG, dado que el aumento de la colaboración se considera esencial para reforzar la preparación para una pandemia de gripe. Además, la aplicación menos estricta también podría incrementar notablemente la carga de trabajo de los laboratorios del SMVRG debido a la necesidad de poner en práctica las actividades del Marco de PIP, como, por ejemplo, el uso del Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe (MTVG).

En vista de lo anterior y de los debates habidos, el Grupo Asesor opinó que una aplicación estricta de la definición se ajusta a la intención de los Estados Miembros durante las negociaciones del Marco de PIP y tiene menos posibilidades de desalentar colaboraciones importantes entre los laboratorios de los sectores humano y animal. No obstante, se pidió al SMVRG que efectúe un seguimiento de esta aplicación para determinar si pudiera haber virus críticos que escaparan a este enfoque. Se pidió a la Secretaría que vuelva a informar al Grupo Asesor en su próxima reunión.

## **Contribución de partenariado**

### **Identificación de los fabricantes que utilizan el SMVRG**

16. En la sección 6.14.3 del Marco de PIP se estipula que «Los fabricantes de vacunas, medios de diagnóstico y productos farmacéuticos contra la gripe que utilicen el SMVRG de la OMS harán una contribución anual de partenariado a la OMS para mejorar la preparación y respuesta mundiales ante una gripe pandémica». En la sección 4.3 del Marco se definen esos fabricantes como «...entidades públicas o privadas, inclusive instituciones académicas, entidades pertenecientes al gobierno o subvencionadas por él, organizaciones sin ánimo de lucro o entidades comerciales que desarrollan y/o producen vacunas contra la gripe humana y otros productos biológicos derivados del virus H5N1 u obtenidos usando dicho virus u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre». La identificación de los fabricantes que utilizan el SMVRG está ligada a una comprensión clara de los términos utilizados en el Marco, tales como «desarrollar», «producir» o «utilizar el SMVRG»; el Grupo Asesor examinó las definiciones propuestas formuladas por la Secretaría. El Grupo Asesor también examinó una forma de identificar a «los fabricantes que utilizan el SMVRG» propuesta por la Secretaría, consistente en el envío por la Secretaría de un cuestionario breve a través de las asociaciones industriales, y directamente a los «usuarios» conocidos que no están afiliados a asociaciones.

### **Distribución entre los fabricantes que utilizan el SMVRG**

17. La sección 6.14.3 del Marco de PIP estipula que «La distribución entre las empresas se hará con transparencia y equidad, en función de su naturaleza y sus capacidades». La Secretaría examinó los

principios en los que debería basarse la definición de una fórmula para distribuir la contribución de partenariado entre los fabricantes:

- Deberían contribuir todos los fabricantes que utilicen el SMVRG.
- La contribución de cada uno debería basarse en la naturaleza y capacidad del fabricante.
- La fórmula debería ser aplicable fácilmente y a las diferentes empresas, basada en información verificable, y transparente.
- La fórmula debería reevaluarse periódicamente.

18. La Secretaría resumió los debates/colaboraciones que ha tenido con las asociaciones industriales hasta la fecha acerca de esta cuestión, incluida una propuesta de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA).

#### **Factores a tener en cuenta en la selección de los países**

19. En respuesta a la petición hecha por el Grupo Asesor en su reunión de mayo de 2012, la Secretaría presentó una propuesta de método por el cual se aplicarán factores a la selección de los países para que reciban fondos de la contribución de partenariado. El método propuesto se adaptó a la selección de los países para crear o reforzar las capacidades de laboratorio y de vigilancia; cada año se utilizarán US\$ 14 millones de la contribución de partenariado para este fin. En breve, el método propuesto se centró (de acuerdo con el Marco de PIP) en los Estados Miembros en desarrollo; las capacidades básicas que estipula el RSI; las necesidades para la vigilancia de la gripe, y la vulnerabilidad al virus H5N1. Los factores fueron seleccionados y ponderados para cada uno de estos cuatro criterios a fin de puntuar y clasificar a los Estados Miembros en función del nivel de sus necesidades.

20. En sus debates, el Grupo Asesor observó la importancia que tiene la elaboración de planes de aplicación, seguimiento y supervisión; la identificación de resultados mensurables; la importancia de las oficinas regionales de la OMS y sus oficinas en los países en la prestación de asistencia a los países, y la capacidad de estos para mantener los trabajos a largo plazo sin el apoyo de los fondos de la contribución de partenariado. Asimismo, observó que, aunque el centro de atención principal sean los Estados Miembros con más necesidades, es deseable garantizar la participación de al menos un Estado Miembro de cada una de las regiones de la OMS.

21. Asesoramiento a la Directora General sobre la contribución de partenariado

El Grupo Asesor considera que el uso del SMVRG ha contribuido al desarrollo y al registro de vacunas, antivíricos y productos diagnósticos. Por consiguiente, es lógico que todos los fabricantes de esos productos hagan aportaciones a la contribución de partenariado.

##### 1) Identificación de los contribuyentes

Reconociendo que algunos contribuyentes se han identificado a través de asociaciones representativas, la Directora General debería hacer esfuerzos razonables para identificar a todos los demás potenciales contribuyentes al mecanismo de la contribución de partenariado mediante la utilización de un cuestionario y de otros medios disponibles.

2) Definición de una «fórmula» para la contribución de partenariado

De acuerdo con la sección 6.14.3 del Marco, el Director General debería considerar la propuesta de la IFPMA como referencia para la negociación conjunta con la industria, con miras a presentar (por medios electrónicos) una fórmula acordada para que el Grupo Asesor la examine el 12 de noviembre de 2012 y la Directora General la finalice el 16 de noviembre de 2012.

La fórmula debería incluir de forma explícita las contribuciones de partenariado de los fabricantes de antivíricos, dado que el Grupo Asesor considera que las ventas de los fabricantes de antivíricos contra la gripe se benefician directa o indirectamente de la utilización del SMVRG, teniendo en cuenta la función de este en el monitoreo de la sensibilidad de los virus circulantes a los antivíricos.

Se debería seguir explorando la posibilidad de que también contribuyan las entidades incluidas en la categoría de Investigación y Desarrollo.

3) Recaudación de las contribuciones de partenariado

El Grupo Asesor recomienda vivamente que se hagan todos los esfuerzos para empezar a recaudar las contribuciones de partenariado en 2012. El proceso no debería aplazarse hasta que se disponga de la lista completa de potenciales contribuyentes.

4) Uso de la contribución de partenariado

El Grupo Asesor recomienda que la Directora General elabore un plan que esté listo para ser utilizado en cuanto se disponga de las contribuciones. Los proyectos del plan deberían ser dados a conocer al Grupo Asesor.

## Reuniones con la industria y otras partes interesadas

22. El Grupo Asesor se reunió con representantes de las asociaciones industriales, fabricantes y otras partes interesadas en la contribución de partenariado (véase la lista de participantes en el apéndice 3). Se manifestaron las siguientes opiniones, entre otras:

- En vista de que el principio fundacional del Marco consiste en poner en pie de igualdad el intercambio de virus y la participación en los beneficios, es fundamental que las contribuciones de partenariado comiencen en 2012.
- La industria manifestó su apoyo a las metas y objetivos del Marco, así como su compromiso de aportar anualmente contribuciones de partenariado justas y equitativas.
- La industria está preparada para participar en un diálogo colaborativo con la OMS acerca de la contribución de partenariado.
- Es necesario definir términos clave que no se definen en el Marco y que son pertinentes para la contribución de partenariado.
- Los principios para identificar a todos los contribuyentes deberían basarse en la transparencia y la equidad, tal como se especifica en la sección 6.14.3 del Marco.



- Es importante identificar a todos los contribuyentes a la contribución de partenariado con criterios claros y bien definidos, con una metodología transparente, e incluyendo a todas las empresas a nivel mundial. Sin embargo, hay muchas dificultades para elaborar una lista completa.
- Se pueden considerar varios planteamientos para definir la distribución de la contribución de partenariado entre los contribuyentes.
- La transparencia del modo de selección de los países que reciban recursos de la contribución de partenariado es importante. Tras la selección, será imprescindible evaluar el uso que hagan los países de los recursos de la contribución de partenariado.
- Hubo un acuerdo general acerca de la utilidad y la necesidad de mantener estos contactos.

23. La Directora General hizo varias intervenciones. Destacó la importancia de los intercambios entre la OMS, sus Estados Miembros, la industria y otras partes interesadas y de que todos entiendan las opiniones y puntos de vista de los demás. Todas las partes deben esforzarse por cumplir sus compromisos e iniciar las contribuciones de partenariado en 2012, tal como se especifica en el Marco. La seguridad sanitaria mundial depende de los esfuerzos de los países. Por consiguiente, el uso juicioso de los fondos de la contribución de partenariado para crear y reforzar las capacidades beneficia no solo a unos países en particular, sino a la totalidad de ellos. La Directora General sigue comprometida con la operacionalización del Marco y con sus principios de transparencia y equidad.

### **Evaluación del SMVRG y los mandatos**

24. La Secretaría proporcionó al Grupo Asesor información actualizada sobre el alcance, los objetivos y la metodología propuesta para una evaluación del SMVRG. En ella se utilizarán indicadores de las funciones y la capacidad del SMVRG. Los datos se obtendrán a partir de las bases de datos e informes existentes, así como de nuevas encuestas a los miembros del SMVRG y a sus asociados externos. Se observó que el alcance de la evaluación dependerá de la financiación disponible.

25. En sus debates, el Grupo Asesor observó que, si bien algunos países no disponen de CNG, tienen otros laboratorios nacionales con capacidades similares a las de los CNG o gozan de acceso a laboratorios de otros países. El Grupo Asesor pidió a la Secretaría que, haciendo uso de esa información, proporcione un cuadro más completo de la vigilancia de laboratorio mundial.

26. Los mandatos de los laboratorios del SMVRG en el ámbito del Marco de PIP no han cambiado. Se está creando una nueva categoría de CC de la OMS para la interacción entre los animales y los humanos. El SMVRG, las oficinas regionales de la OMS, sus oficinas en los países y otros expertos están preparando los proyectos de mandatos para esta nueva categoría de CC. El Grupo Asesor agradece nueva información sobre el proceso de evaluación del SMVRG y la incorporación de nuevos CC a fin de proporcionar orientaciones sobre el proceso general y la interfaz entre los animales y los humanos. La Secretaría observó que el examen de estos mandatos seguirá los procesos especificados en la sección 7.3.2 del Marco de PIP.

### **Reservas de vacunas y antivíricos**

27. La Secretaría informó al Grupo Asesor sobre la reserva OMS de vacuna antipandémica (H5N1) y las reservas OMS de antivíricos, en particular sobre su desarrollo inicial, su utilización durante la pandemia de 2009 y su estado actual.

28. La Secretaría señaló que el Grupo de Trabajo sobre Vacunas e Inmunizaciones Antigripales del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE) había examinado tres opciones principales con respecto al uso de los 120 millones de dosis de vacuna anti-H5N1 restantes. El Grupo de Trabajo del SAGE favoreció una de las tres opciones propuestas («opción c»), a saber, que una reserva virtual y una pequeña reserva real de dosis precargadas de vacuna anti-H5N1 (~1 millón de dosis) ofrecería garantías a los países en caso de que se produjera un brote de H5N1. En general, el Grupo Asesor consideró esta misma opción como la más viable, pero teniendo en cuenta la posibilidad de mantener la reserva real almacenada a granel. El Grupo Asesor señaló el vínculo potencial entre las reservas de vacunas de la OMS y el 30% de las contribuciones de partenariado reservado a la respuesta a las pandemias, y es posible que desee examinar esta cuestión en una reunión futura.

### **Aprobación de informes**

29. El Grupo Asesor adoptó el Informe Anual y el Informe de la Reunión por unanimidad.

### **Próximos pasos**

#### **Próxima reunión**

30. La próxima reunión del Grupo Asesor tendrá lugar en Ginebra, del 20 al 22 de marzo de 2013. Se debatieron los puntos del orden del día de esa reunión, entre los que estarán:

- Evaluación del SMVRG
- Orientación sobre los mandatos del SMVRG
- Seguimiento de la contribución de partenariado
- Seguimiento de los AMTM 2
- Seguimiento de los planes de aplicación de la contribución de partenariado
- Reserva de vacunas (se coordinará con otros grupos)
- Actualización del cuadro de tareas y actividades relacionadas con el Marco de PIP
- Panorámica de la vigilancia de la gripe (por ejemplo, vigilancia sindrómica)

### **Otros asuntos**

31. Para el 18 de octubre de 2012 está prevista una sesión de información para las Misiones Permanentes; el Grupo Asesor pidió a la Secretaría que para esa sesión elabore una presentación en diapositivas que se podría distribuir a través de las oficinas regionales. Se establecerá la fecha para una sesión de información con otras partes interesadas.

32. El Grupo Asesor podría volver a reunirse por teleconferencia el 10 de diciembre de 2012 a las 12.00 GMT+1 hora si fuera necesario debatir el estado de la contribución de partenariado.

## APÉNDICE 1

**REUNIÓN DEL GRUPO ASESOR DEL MARCO DE PREPARACIÓN  
PARA UNA GRIPE PANDÉMICA****3-5 DE OCTUBRE DE 2012****Lista de participantes del Grupo Asesor**

**Prof. Tjandra Y. Aditama**, Director General de Control de Enfermedades y Salud Ambiental, Ministerio de Salud (Indonesia)

**Dr. William Kwabena Ampofo**, investigador principal y Jefe de Virología, Instituto Conmemorativo Noguchi de Investigaciones Médicas, Universidad de Ghana (Ghana)

**Dr. Jarbas Barbosa da Silva Jr.**, Secretario (Viceministro) de Vigilancia Sanitaria, Ministerio de Salud (Brasil)

**Dra. Silvia Bino**, Profesora Asociada de Enfermedades Infecciosas, Jefa del Departamento de Control de Enfermedades Infecciosas, Instituto de Salud Pública, Tirana (Albania)

**Dr. Rainer Engelhardt**, Viceministro, División de Prevención y Control de las Enfermedades Infecciosas, Organismo de Salud Pública (Canadá)

**Sr. David E. Hohman**, ex Director Adjunto, Oficina de Asuntos Mundiales, Departamento de Salud y Servicios Sociales (Estados Unidos de América)

**Prof. Didier Houssin**, Presidente, Organismo Francés de Evaluación de las Investigaciones y la Educación Superior (AERES) (Francia)

**Dr. Mark Jacobs**, Director de Salud Pública, Ministerio de Salud (Nueva Zelanda)

**Dr. Hama Issa Moussa**, asistente técnico nacional, Unidad de Apoyo Institucional, Ministerio de Salud Pública (Níger)

**Dr. Nobuhiko Okabe**, Director General, Instituto de Salud Pública de la Ciudad de Kawasaki (Japón)

**Dr. Adrian J. Puren**, Director Adjunto, Instituto Nacional de Enfermedades Transmisibles (Sudáfrica)

**Prof. Prasert Thongcharoen**, Profesor emérito, Departamento de Microbiología, Facultad de Medicina, Hospital Siriraj, Universidad Mahidol (Tailandia)

**Dr. P. V. Venugopal**, ex Director de Operaciones Internacionales, Medicines for Malaria Venture, Especialista en Salud Pública (India)

## APÉNDICE 2

**REUNIÓN DEL GRUPO ASESOR DEL MARCO DE PREPARACIÓN  
PARA UNA GRIPE PANDÉMICA****3-5 DE OCTUBRE DE 2012****Resumen de las declaraciones de intereses de los miembros**

Con arreglo a las normas de la OMS, todos los miembros del Grupo Asesor del Marco de PIP cumplieron el formulario de declaración de intereses de los expertos de la OMS. Antes de la reunión se pidió a todos los miembros que confirmaran los intereses declarados con anterioridad, declararan los cambios pertinentes producidos posteriormente y aportaran cualquier información adicional que pudiera ser pertinente para el tema de la reunión. Con arreglo a las directrices de la OMS, las declaraciones fueron examinadas y evaluadas para descartar conflictos de intereses reales, potenciales o aparentes. En la reunión del Grupo Asesor participaron los siguientes expertos, ordenados por regiones de la OMS:

## África:

- Dr. William Kwabena Ampofo (Ghana)
- Dr. Hama Issa Moussa (Níger)
- Dr. Adrian J. Puren (Sudáfrica)

## Las Américas:

- Dr. Jarbas Barbosa da Silva Jr. (Brasil)
- Dr. Rainer Engelhardt (Canadá)
- Sr. David E. Hohman (Estados Unidos de América)

Mediterráneo Oriental:<sup>1</sup>Europa:<sup>1</sup>

- Dra. Silvia Bino (Albania)
- Prof. Didier Houssin (Francia)

---

<sup>1</sup> La Dra. Rajae El Aouad (Marruecos), el Dr. Amr Mohamed Kandeel (Egipto), el Dr. Ziad A. Memish (Arabia Saudita), el Prof. Oleg Ivanovich Kiselev (Federación de Rusia) y el Prof. Yu Wang (China) no pudieron asistir.

## Asia Sudoriental:

- Dr. P. V. Venugopal (India)
- Prof. Tjandra Y. Aditama (Indonesia)
- Prof. Prasert Thongcharoen (Tailandia)

Pacífico Occidental:<sup>1</sup>

- Dr. Nobuhiko Okabe (Japón)
- Dr. Mark Jacobs (Nueva Zelanda)

En aras de la transparencia, se estimó que los intereses y/o afiliaciones siguientes eran pertinentes al tema de trabajo, y por lo tanto se los menciona a continuación:

<b>Nombre</b>	<b>Intereses declarados</b>
Dr. William Kwabena Ampofo	Afiliado a un laboratorio del SMVRG
Dr. Hama Issa Moussa	Funcionario público
Dr. Adrian J. Puren	Funcionario público
Dr. Jarbas Barbosa da Silva, Jr.	Funcionario público
Dr. Rainer Engelhardt	Funcionario público
Dra. Silvia Bino	Afiliado a un laboratorio del SMVRG
Prof. Tjandra Y. Aditama	Funcionario público
Dr. Mark Jacobs	Funcionario público
Dr. Nobuhiko Okabe	Funcionario público
Prof. Prasert Thongcharoen	Afiliado a una institución que recibe de un fabricante de vacunas fondos destinados a la realización de investigaciones*

\* Los intereses declarados por el Prof. Prasert Thongcharoen fueron examinados por la OMS, determinándose que no entraban en conflicto con los objetivos de la reunión.

Ninguno de los demás intereses declarados por los miembros del Grupo Asesor se consideró relevante para la labor del grupo.

## APÉNDICE 3

**REUNIÓN DEL GRUPO ASESOR DEL MARCO DE PREPARACIÓN  
PARA UNA GRIPE PANDÉMICA****3-5 DE OCTUBRE DE 2012****Organizaciones de la sociedad civil y otras partes interesadas:  
Participantes<sup>1</sup>**

- Berne Declaration
- International Property Watch
- Knowledge Ecology International
- Medicines Patent Pool
- Third World Network

**Fabricantes y asociaciones industriales:  
Participantes<sup>2</sup>**

- AdvaMedDx
- Baxter
- Becton Dickinson
- BIKEN
- Biotechnology Industry Organization (Bio)
- CSL Biotherapies
- Developing Countries Vaccine Manufacturers Network (DCVMN)
- Denka Seiken Co., Ltd.
- GSK Vaccines

---

<sup>1</sup> La Asociación de Medicina Preventiva de China y el Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas de Japón siguieron la reunión por audioconferencia.

<sup>2</sup> Adimmune, la Asociación Japonesa de Industrias de las Vacunas, Grupo Nacional Biotec de China y MedImmune siguieron la reunión por audioconferencia.

- Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA)
- Kaketsuken
- Kitasato Daiichi Sankyo Co., Ltd.
- Novavax
- Novartis Vaccines and Diagnostics
- Sanofi Pasteur
- Takeda Pharmaceuticals International

= = =