

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

Informe de la Secretaría

1. En su 134.^a reunión, el Consejo Ejecutivo tomó nota de una versión anterior del presente informe.¹ La versión del informe que figura a continuación se ha actualizado (párrafos 5, 11, 16, 17, 19, 21 y 23).
2. En la resolución WHA60.1, Erradicación de la viruela: destrucción de las reservas de *Variola virus*, la 60.^a Asamblea Mundial de la Salud pidió a la Directora General que en 2010 llevase a cabo un examen de gran alcance de los resultados de las investigaciones que actualmente se llevan a cabo, así como de los planes y requisitos para realizar nuevas investigaciones esenciales con fines de salud pública mundial, a fin de que en la 64.^a Asamblea Mundial de la Salud pudiera alcanzarse un consenso mundial sobre la fecha de destrucción de las reservas de virus variólico.
3. En su decisión WHA64(11) de 2011, la 64.^a Asamblea Mundial de la Salud decidió reafirmar resueltamente las decisiones de asambleas de la salud precedentes en el sentido de que las reservas de virus variólico habrían de ser destruidas. Asimismo, reafirmó la necesidad de lograr el consenso acerca de la propuesta de una nueva fecha para la destrucción de las reservas de virus variólico cuando lo permitan los resultados de investigaciones de importancia crucial para mejorar la respuesta de salud pública en caso de brote. La Asamblea de la Salud decidió también agregar, por conducto del Consejo Ejecutivo, un punto sustantivo titulado «Erradicación de la viruela: destrucción de las reservas de virus variólico» en el orden del día provisional de la 67.^a Asamblea Mundial de la Salud.
4. En el presente informe se da a conocer la labor emprendida por la Secretaría en preparación para la 67.^a Asamblea Mundial de la Salud. Se reseñan las conclusiones de la 15.^a reunión del Comité Asesor de la OMS en Investigaciones sobre el Virus Variólico (Ginebra, 24 y 25 de septiembre de 2013) y la segunda del Grupo consultivo de expertos independientes para examinar el programa de investigaciones sobre la viruela (Ginebra, 5 y 6 de noviembre de 2013), así como las recomendaciones de una reunión del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (Ginebra, 5 a 7 de noviembre de 2013). Este último basó sus conclusiones y recomendaciones en los resultados de una reunión consultiva de expertos en vacunas antivariólicas y la reserva de estas que mantiene la OMS (Ginebra, 18 y 19 de septiembre de 2013).

¹ Véanse el documento EB134/34 y las actas resumidas del Consejo Ejecutivo en su 134.^a reunión, décima sesión, sección 1 (documento EB134/2014/REC/2).

ACTUACIÓN DE LA SECRETARÍA

Examen de las investigaciones sobre el virus variólico

5. En su 15.^a reunión (Ginebra, 24 y 25 de septiembre de 2013), el **Comité Asesor de la OMS en Investigaciones sobre el Virus Variólico** indicó que había supervisado las investigaciones con el virus variólico que se habían realizado con arreglo al programa autorizado. En 2013, el subcomité científico del Comité Asesor evaluó 10 proyectos, que fueron aprobados por la Secretaría de la OMS.¹
6. Se presentaron informes al Comité Asesor acerca de las colecciones de virus mantenidas en los dos centros colaboradores de la OMS que son los lugares autorizados de almacenamiento del virus variólico: el Centro Estatal de Investigaciones de Virología y Biotecnología (Koltsovo, Novosibirsk, Federación de Rusia) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Atlanta, Georgia, Estados Unidos de América).
7. Asimismo, se presentaron al Comité Asesor actualizaciones acerca del uso del virus variólico para la obtención de pruebas diagnósticas, un modelo animal, vacunas antivariólicas y compuestos antivíricos y terapéuticos. Los representantes de dos empresas farmacéuticas describieron sendos compuestos antivíricos (tecovirimat y brincidofovir) que se encontraban en una etapa avanzada de desarrollo. Se sigue trabajando con el fin de proporcionar los datos necesarios con el fin de satisfacer los requisitos para la aprobación reglamentaria. Un representante de otra empresa farmacéutica presentó una actualización de su vacuna, que había sido autorizada en los 28 Estados Miembros de la Unión Europea, Islandia, Liechtenstein y Noruega en agosto de 2013, para la inmunización activa contra la viruela en todos los adultos.
8. Se pidió a los miembros del Comité Asesor que consideraran si el virus variólico vivo se necesitaba para mayores investigaciones esenciales sobre medios de diagnóstico, vacunas antivariólicas y compuestos antivíricos contra la viruela en beneficio de la salud pública.
9. La opinión mayoritaria del Comité Asesor fue que, fuera de los estudios ya aprobados, no era necesario conservar el virus variólico vivo para el desarrollo de nuevas pruebas diagnósticas de la viruela ni para la obtención de vacunas antivariólicas más seguras.
10. Asimismo, la opinión mayoritaria fue que el virus variólico vivo se necesitaba únicamente para continuar el desarrollo de compuestos antivíricos contra la viruela.
11. El Comité señaló que el uso total por los CDC de 70 de sus 420 concentrados puros de virus variólico durante las investigaciones aprobadas sienta un posible precedente para la reducción progresiva de todo el material de virus vivo que se conserva en los dos lugares de almacenamiento, como una manera de atender la solicitud de la Asamblea de la Salud.
12. El **Grupo consultivo de expertos independientes para examinar el programa de investigaciones sobre la viruela** se reunió (Ginebra, 5 y 6 de noviembre de 2013) para examinar las investigaciones con virus variólico vivo durante el periodo 1999-2013.

¹ Informe de la 15.^a reunión del Comité Asesor de la OMS en Investigaciones sobre el Virus Variólico (documento WHO/HSE/PED/CED/2013.2, disponible en línea en la dirección http://www.who.int/csr/resources/publications/smallpox/WHO_HSE_PED_CED_2013_2/es/, consultado el 4 de diciembre de 2013).

13. Los miembros del Grupo Asesor concluyeron que, desde el punto de vista de la salud pública mundial, no es necesario conservar el virus variólico vivo para ninguna investigación posterior.

14. Los informes del Comité Asesor de la OMS en Investigaciones sobre el Virus Variólico y del Grupo consultivo de expertos independientes encargado de examinar el programa de la viruela (documento WHO/HSE/PED/CED/2013.3) se publicaron en el sitio web de la OMS en diciembre de 2013.¹

Recomendación del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización con respecto al tamaño y la composición de la reserva de vacuna antivariólica que mantiene la OMS

15. El 18 y 19 de septiembre de 2013 se llevó a cabo una reunión consultiva de expertos dirigida a examinar los datos científicos acerca del tamaño y la composición de la reserva de vacuna antivariólica que mantiene la OMS. Las conclusiones y recomendaciones del caso se presentaron al Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización en noviembre de 2013.

16. El Grupo de Expertos brindó orientaciones a la Directora General acerca de las vacunas que deberían formar parte de la reserva y usarse en caso de un brote epidémico y como medida preventiva para el personal de laboratorio que trabaja con ortopoxvirus.

17. Por lo que hace al tamaño y la composición de la reserva de vacuna antivariólica de la OMS, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización formuló las recomendaciones siguientes.²

- Las vacunas que se prefieren para integrar la reserva son la ACAM2000 (segunda generación) la LC16m8 (tercera generación) que cuentan con licencia. Si estas no se consiguen, pueden utilizarse las vacunas de primera generación que se aplicaron durante la campaña para erradicar la viruela (derivadas de cepas víricas contenidas en la linfa y la piel de animales).
- Los países que hagan donaciones para la reserva de la OMS deben proporcionar la misma vacuna que mantienen en su reserva nacional.
- Si se produjera un brote de viruela, no se recomienda la vacunación masiva; la aplicación de la vacuna debe limitarse a los contactos cercanos y los socorristas que tengan contacto directo con los pacientes sintomáticos, y al personal de laboratorio que tenga contacto directo con las muestras al obtenerlas o procesarlas.
- Habida cuenta de que el mundo cuenta con un total entre 600 millones y 700 millones de dosis de la vacuna antivariólica y de que la capacidad de producción podría alcanzar rápidamente los 250 millones de dosis al año, el tamaño actual de la reserva de la OMS, incluidas las promesas de donación, es apropiada para responder a una epidemia.

¹ Grupo consultivo de expertos independientes para examinar el programa de investigaciones sobre la viruela (AGIES). Informe a la Organización Mundial de la Salud, Ginebra (Suiza), noviembre de 2013 (documento WHO/HSE/PED/CED/2013.3; se puede consultar en http://www.who.int/csr/resources/publications/smallpox/WHO_HSE_PED_CED_2013_3/en/index.html; consultado el 4 de diciembre de 2013).

² *Weekly epidemiological record – Relevé épidémiologique hebdomadaire*, 2014; 89:1-20 (disponible en línea en <http://www.who.int/wer/2014/wer8901.pdf>; consultado el 25 de febrero de 2014).

18. En cuanto al uso preventivo de las vacunas antivariólicas, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización recomendó que, teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio, y el riesgo bajo de reaparición de la viruela, la vacunación preventiva debe limitarse únicamente al personal de laboratorio que trabaja con ortopoxvirus.¹

RED DE LABORATORIOS

19. Como parte de la creación de una red de laboratorios para el diagnóstico de la viruela y otras infecciones por ortopoxvirus, se formó un grupo técnico independiente especial con el fin de seleccionar un método estándar para el diagnóstico molecular de los ortopoxvirus y la identificación molecular del virus variólico. Se ha acordado el mandato de los laboratorios, así como los criterios para su incorporación a la red. La Secretaría ha seleccionado laboratorios de todas las regiones de la OMS con la capacidad diagnóstica apropiada para su posible inclusión en la red.

INSPECCIÓN DE BIOSEGURIDAD DE LOS LUGARES DE ALMACENAMIENTO

20. En 2012, equipos de inspección de la bioseguridad de la OMS visitaron los dos lugares de almacenamiento del virus variólico e inspeccionaron los locales de contención en la Federación de Rusia y los Estados Unidos de América. Los informes de estas inspecciones pueden consultarse en el sitio web de la OMS.² Se aplicó un protocolo acorde con la norma CWA 15793:2008 del Comité Europeo para la normalización de la gestión del riesgo biológico en el laboratorio, que abarca los 16 componentes de dicha gestión. Las inspecciones de bioseguridad de 2012 confirmaron que este método permite la inspección eficaz de los lugares de almacenamiento, lo que ayuda a asegurar a la comunidad en general que las investigaciones que se efectúan allí se hacen de manera segura y protegida, de conformidad con las normas más altas de bioseguridad y bioprotección. Las siguientes inspecciones de bioseguridad de los dos lugares de almacenamiento del virus variólico están previstas para 2014.

DESTRUCCIÓN DEL ADN DEL VIRUS VARIÓLICO CLONADO EN SUDÁFRICA

21. En enero de 2014, los fragmentos de ADN del virus variólico clonado que se almacenaban en Sudáfrica se destruyeron en presencia de testigos, con arreglo al procedimiento de certificación actualizado descrito en el informe de la reunión del Comité Especial de Ortopoxvirosis de 1994.³

MARCO DE OPERACIÓN DE LA RESERVA DE VIRUS VARIÓLICO DE LA OMS

22. Continúa la preparación del marco de operación para el acceso a la reserva de emergencia de virus variólico de la OMS en respuesta a un evento que implique a la viruela. El marco incluye consideraciones legales para donar vacunas antivariólicas, los procedimientos operativos estandarizados para los países donantes y los beneficiarios, los requisitos de logística y el formulario para solicitar la vacuna, así como los plazos y condiciones para la donación y la recepción de los productos biológicos. La Secretaría ha entablado conversaciones con los organismos nacionales de reglamentación de los países donantes con miras a establecer un marco de reglamentación para la donación de vacunas antivariólicas.

¹ Se puede consultar un informe resumido de la reunión en http://www.who.int/immunization/sage/report_summary_november_2013/en/index.html (consultado el 3 de diciembre de 2013).

² www.who.int/csr/disease/smallpox (consultado el 3 de diciembre de 2013).

³ Documento WHO/CDS/BVI/94.3.

GRUPO DE EXPERTOS EN LAS REPERCUSIONES DE LAS TECNOLOGÍAS PARA LA SÍNTESIS BIOLÓGICA

23. Los avances en las tecnologías de secuenciación genética y síntesis biológica tienen repercusiones potenciales para las deliberaciones relativas a la fecha de la destrucción final consensuada de las reservas de virus variólico existentes y para el programa aprobado de investigaciones con virus variólico vivo. En respuesta a las solicitudes formuladas por Estados Miembros, la Secretaría propone reunir a un grupo de expertos para que realicen una evaluación actualizada de estas tecnologías y de su posible impacto en la preparación frente a la viruela y en la formulación de medidas de respuesta.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

24. Se invita a la Asamblea de la Salud a tomar nota del informe.

= = =