



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

Informe de la Directora General

1. En diciembre de 2008, la Reunión Intergubernamental sobre preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios reanudó sus deliberaciones sobre la elaboración de un marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a los beneficios. Como base de los trabajos se empleó el texto de la Presidencia,¹ preparado en estrecha consulta con los Estados Miembros.
2. Al término de sus deliberaciones, la Reunión Intergubernamental pidió a la Directora General que iniciara trabajos preliminares en las cuatro áreas siguientes:²
 - profundización en el desarrollo del mecanismo de trazabilidad;
 - preparación de los mandatos detallados de los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5, los Laboratorios Reguladores Esenciales, y los Centros Nacionales de Gripe, de acuerdo con los principios rectores que figuran en el texto de la Reunión Intergubernamental;³
 - preparación de una versión revisada de la parte técnica del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, en consonancia con los principios acordados que figuran en el texto de la Reunión Intergubernamental;
 - preparación de un informe en el que se determinen las necesidades y prioridades para cada uno de los beneficios enumerados en la sección 6 del texto de la Reunión Intergubernamental, sobre todo en relación con la reserva de vacunas, así como las opciones para su financiación.
3. Se someten a la consideración de la Reunión Intergubernamental los informes realizados sobre esos trabajos, que se adjuntan como anexos 1 a 4.

¹ Documento A/PIP/IGM/WG/6.

² Véase el documento EB124/4 Add.1.

³ Véase el documento EB124/4 Add.1, anexo 2.

ANEXO 1

**DESARROLLO DEL MECANISMO DE TRAZABILIDAD
DE LOS VIRUS GRIPALES**

1. En la resolución WHA60.28, «Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios», la Asamblea de la Salud pidió entre otras cosas a la Directora General que convocara una Reunión Intergubernamental. En el encuentro celebrado por la Reunión Intergubernamental en Ginebra en noviembre de 2007, los Estados Miembros adoptaron una Declaración Provisional en la que se asignaba a la OMS el mandato de «establecer lo antes posible, en la OMS, un mecanismo de trazabilidad técnico y viable para rastrear todos los virus humanos H5N1 y otros virus potencialmente pandémicos o partes de los mismos».

Avances recientes

2. En la reanudación de la Reunión Intergubernamental que tuvo lugar en diciembre de 2008, la Directora General presentó un informe sobre los progresos realizados en lo referente al establecimiento de un mecanismo OMS de trazabilidad de los virus gripales.¹ En el informe se concretaban aspectos de la recomendación sobre la manera de conseguir que el sistema de trazabilidad provisional, lanzado en enero de 2008, fuera más eficiente y más cómodo para el usuario, en respuesta a peticiones formuladas por los Estados Miembros.
3. Desde que se suspendió la reunión en diciembre de 2008, la Secretaría ha adoptado las siguientes medidas para continuar mejorando el mecanismo de trazabilidad de los virus gripales.
4. Se han ultimado especificaciones técnicas detalladas mediante un amplio proceso de consultas.
5. Sobre la base de esas especificaciones detalladas, la Secretaría resolvió que el desarrollo interno del mecanismo de trazabilidad de los virus gripales dará lugar a un mecanismo que responderá en la máxima medida a lo solicitado por la Reunión Intergubernamental y a las necesidades determinadas por las partes interesadas, todo ello de la forma más eficiente, costoeficaz y sostenible.
6. A fin de aprovechar posibles elementos de otros sistemas ya existentes y otras contribuciones potenciales al mecanismo de trazabilidad de los virus gripales, la Secretaría cursó una Invitación a presentar Contribuciones detallada en la que se alentaba a las partes interesadas a aportar sistemas completos o componentes de software que permitan mejorar el mecanismo de trazabilidad de los virus gripales.
7. En la Invitación a presentar Contribuciones se establecen los términos y condiciones para responder a dicha invitación, y los que rigen la aceptación de dichas contribuciones por la OMS.

¹ Véase el documento A/PIP/IGM/9.

8. Toda contribución aceptada por la OMS se incorporará en el mecanismo de trazabilidad de los virus gripales.
9. El lanzamiento del mecanismo de trazabilidad de los virus gripales está previsto para finales de 2009.
10. Existe la intención de impartir formación sobre el uso del sistema, formación que se proporcionará a los laboratorios de la [Red OMS].

ANEXO 2

CENTROS COLABORADORES DE LA OMS SOBRE LA GRIPE**MANDATO RELATIVO AL TRABAJO CON MATERIALES BIOLÓGICOS
DE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA****ANTECEDENTES**

La [Red OMS] actúa como mecanismo mundial de alerta ante la aparición de virus gripales con características importantes, entre ellos los que poseen potencial pandémico. En lo que respecta a las actividades relacionadas con la gripe pandémica, la [Red OMS] incluye cuatro categorías complementarias de instituciones y laboratorios: los Centros Nacionales de Gripe, los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los Laboratorios Reguladores Esenciales. La coordinación de la [Red OMS] incumbe al Programa Mundial de la Gripe de la OMS. Todas las instituciones y laboratorios de cada una de estas categorías desempeñan funciones definidas por mandatos básicos. En el mandato básico de los Centros Colaboradores de la OMS se establecen los requisitos mínimos que debe cumplir cada uno de ellos, y para ser designado Centro Colaborador es indispensable tener capacidad para cumplirlos. Cada laboratorio o institución reconocido o designado oficialmente por la OMS como parte de la Red acepta regirse por el mandato básico aplicable a su categoría. Más adelante figura el mandato básico aplicable a los Centros Colaboradores de la OMS.

Además, cada uno de los Centros Colaboradores de la OMS que forma parte de la Red puede tener un Mandato específico, según proceda. Los mandatos específicos reconocen la existencia de diferencias entre los Centros Colaboradores de la OMS con respecto a sus conocimientos especializados, capacidades e intereses, y permiten que cada uno de ellos realice funciones adicionales relacionadas con las actividades de evaluación y respuesta ante el riesgo de pandemia. Los mandatos específicos serán debatidos y acordados entre el Centro Colaborador de la OMS y el Programa Mundial de la Gripe de la OMS antes de la designación o redesignación de aquél.

En general, los Centros Colaboradores de la OMS realizan una evaluación continua del riesgo de pandemia de gripe, y proporcionan a los Estados Miembros y a la Secretaría asesoramiento, conocimientos técnicos y apoyo que faciliten las actividades de respuesta a los riesgos de gripe. Los Centros Colaboradores de la OMS prestan apoyo a la investigación de brotes, realizan análisis completos de los virus y seleccionan y desarrollan virus con potencial pandémico candidatos para vacunas antigripales. La ejecución eficiente de las actividades de evaluación y respuesta ante el riesgo de gripe pandémica se basa en el esfuerzo colectivo de todos los miembros de la [Red OMS], a través del intercambio rápido de materiales biológicos, reactivos de referencia, datos epidemiológicos y otras informaciones.

Se entiende que todas las actividades, los Mandatos específicos o las funciones asociadas de los laboratorios de la [Red OMS] se guiarán por los principios rectores acordados en la Reunión Intergubernamental que se reproducen a continuación, mientras actúen en calidad de laboratorios de la [Red OMS]. Los mandatos de todos los laboratorios de la [Red OMS] se han elaborado con arreglo a los siguientes Principios rectores de carácter general:

Principios rectores para la elaboración del mandato de los laboratorios ya existentes o futuros de la [Red OMS] para el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre

1. *Todas las actividades emprendidas por los laboratorios de la [Red OMS] conforme a su mandato OMS estarán en consonancia con el [Marco y el] Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.*
2. *Los laboratorios de la [Red OMS] serán coordinados por la OMS y recibirán apoyo de ella.*
3. *Los laboratorios de la [Red OMS] proporcionarán puntualmente un informe resumido sobre los análisis de laboratorio y, cuando así se solicite, cualquier otra información disponible sobre las pruebas realizadas, los resultados de las pruebas y la evaluación del riesgo asociado y la respuesta al riesgo conforme a lo especificado en su mandato.*
4. *Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán sus experiencias y, cuando sea necesario y en la medida en que lo permitan sus recursos, ayudarán a fortalecer la capacidad de los Estados Miembros.*
5. *Los laboratorios de la [Red OMS] respaldarán, con arreglo a lo estipulado en su mandato, el desarrollo de vacunas para una posible pandemia, vacunas antipandémicas, materiales diagnósticos y productos farmacéuticos.*
6. *Cuando un laboratorio de la [Red OMS] realice investigaciones con virus gripales recibidos con fines de vigilancia de la salud pública, procederá a ello de manera que, en la mayor medida posible, participen en los trabajos, incluido todo el proceso de publicación, científicos del Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que haya suministrado el material, especialmente cuando pertenezca a un país en desarrollo.*
7. *Los laboratorios de la [Red OMS] apoyarán la preparación y respuesta de la salud pública mundial, especialmente en las situaciones de urgencia provocadas por brotes y epidemias internacionales.*
8. *Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán de forma rápida, sistemática y puntual material biológico PIP, usando cuando proceda el mecanismo de trazabilidad de los virus de la gripe, incluida la distribución a otros laboratorios cualificados, a fin de facilitar la evaluación del riesgo para la salud pública, las actividades de respuesta al riesgo y las investigaciones científicas con arreglo a lo establecido en el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.*
9. *Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán [públicamente] datos sobre secuencias genéticas en coherencia con el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.]*
10. *Los laboratorios de la [Red OMS] que reciban material biológico PIP [dejarán constancia de ello y] expresarán su agradecimiento al Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que les haya suministrado el material.]*

Mandato básico

Los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe son centros de excelencia en esta materia que son designados por la OMS y convienen en lo siguiente:

A. Actividades y condiciones generales

1. Trabajar bajo la coordinación del Programa Mundial de la Gripe de la OMS y prestar apoyo a la OMS (principios rectores 2 y 7);
2. cumplir el mandato básico y el mandato específico utilizando para ello apoyo financiero proporcionado únicamente por fuentes gubernamentales u otras fuentes no comerciales;
3. utilizar el Mecanismo OMS de trazabilidad de los virus de la gripe para registrar la recepción y transferencia de materiales biológicos PIP (principio rector 8);
4. cumplir lo estipulado en el [Acuerdo Modelo de Transferencia de Material del Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios como parte de la preparación para una gripe pandémica] (principio rector 1);
5. mantener la capacidad para intercambiar, de forma regular y puntual, materiales e información con otros Centros Colaboradores de la OMS (principios rectores 3 y 8);
6. tener acceso pleno y sin restricciones a servicios de laboratorio con nivel de bioseguridad 3 que cumplan normas internacionales y nacionales reconocidas. Los proveedores asumen plenamente la responsabilidad de cumplir los respectivos reglamentos nacionales de bioseguridad y bioprotección, en el entendimiento de que dichos reglamentos y normas se ajustarán, como mínimo, a las normas OMS pertinentes que estén vigentes;
7. operar como fuente de recursos técnicos para la OMS en cuestiones urgentes relacionadas con la gripe pandémica o brotes de gripe potencialmente pandémicos (principios rectores 2 y 5);
8. reconocer debidamente a los laboratorios de origen que proporcionen muestras clínicas y/o virus gripales con potencial pandémico (principios rectores 8 y 10);
9. mantener y fortalecer la comunicación y colaboración activas con los Centros Nacionales de Gripe¹ y la OMS con miras a garantizar el intercambio rápido de informaciones y resultados importantes desde el punto de vista de la salud pública (principios rectores 3, 4, 7 y 8);
10. alertar a la OMS y al país que haya suministrado las muestras clínicas y/o los virus con potencial pandémico de hallazgos inusuales relacionados con la evaluación del riesgo de gripe pandémica (principios rectores 3 y 7);
11. proporcionar, cuando así lo pida la OMS, asesoramiento técnico y apoyo de laboratorio que ayuden a los Estados Miembros, y en particular a los países en desarrollo, a responder a los brotes de gripe con potencial pandémico y a evaluar el riesgo (principios rectores 2, 3, 4 y 7);
12. proporcionar capacitación y prestar apoyo de laboratorio a los Centros Nacionales de Gripe, especialmente de los países en desarrollo, en materia de técnicas y aptitudes de laboratorio, incluidos el diagnóstico, el análisis de datos, la evaluación de riesgos y otras capacidades esenciales (principio rector 4);

¹ Centros Nacionales de Gripe designados por la OMS: <http://www.who.int/csr/disease/influenza/centres/en/index.html>.

13. ayudar a la OMS a mejorar la vigilancia mundial de los virus gripales con potencial pandémico (principios rectores 2, y 7), incluidas la formulación de normas, recomendaciones y políticas, la mejora de la respuesta a los brotes y la preparación para una pandemia (principios rectores 2, 3, 4 y 7);
14. proporcionar a la OMS y a los laboratorios de origen, de forma regular y puntual, datos de vigilancia y resultados de la caracterización de los virus (principios rectores 3 y 7);
15. asesorar a la [Red OMS] acerca de los métodos de laboratorio para el diagnóstico de los virus gripales con potencial pandémico, incluida la adopción de nuevos métodos diagnósticos, la mejora de las prácticas de laboratorio y otras necesidades operacionales (principios rectores 2, 3 y 5).

B. Análisis de laboratorio y actividades conexas

1. Realizar con exactitud el diagnóstico de laboratorio, la tipificación y subtipificación, y la confirmación de los virus de la gripe A(H5) y de otros virus gripales con potencial pandémico presentes en las muestras recibidas (principios rectores 2, 3 y 7);
2. proceder al aislamiento de virus gripales con potencial pandémico en huevos embrionados y cultivos celulares;
3. llevar a cabo análisis antigénicos y genéticos detallados de los virus gripales con potencial pandémico y poner los resultados a disposición de la OMS y de los laboratorios de origen de manera puntual (principios rectores 2, 3, 4 y 7);
4. compartir inmediatamente con el laboratorio de origen, los Centros Colaboradores de la OMS y los Laboratorios de Referencia para el H5 las secuencias disponibles de los genes de la hemaglutinina y la neuraminidasa, así como de otros genes de los virus A(H5) y otros virus gripales con potencial pandémico (principio rector 3);
5. incorporar de forma puntual a una base de datos pública las secuencias disponibles de los genes de la hemaglutinina y la neuraminidasa, así como de otros genes de los virus A(H5) y otros virus gripales con potencial pandémico, nunca más de 3 meses después de que se haya completado la secuenciación, a menos que el laboratorio o país que haya proporcionado las muestras clínicas y/o los virus ordene lo contrario (principio rector 9);
6. producir y distribuir antisueros de hurón contra virus gripales con potencial pandémico a los laboratorios OMS que participen en la selección y desarrollo de virus para vacunas antigripales (principio rector 5);
7. realizar análisis, proporcionar datos y asesoramiento a la OMS y participar en reuniones y teleconferencias acerca de la selección, desarrollo y disponibilidad puntual de virus candidatos para vacunas antigripales contra virus H5N1 y otros virus gripales con potencial pandémico (principios rectores 2, 5 y 7);
8. participar en el desarrollo de virus candidatos para vacunas antigripales con fines de preparación y respuesta ante una pandemia de gripe (principios rectores 5 y 7);
9. llevar a cabo pruebas de sensibilidad a los antivíricos con virus H5N1 y otros virus gripales con potencial pandémico, e informar puntualmente a los laboratorios de origen y a la OMS (principio rector 3);

10. seleccionar, mantener y actualizar un grupo de virus de referencia con potencial pandémico, entre ellos el H5N1, y los antisueros correspondientes, si los hubiere, y actualizar la disponibilidad para la OMS de virus candidatos para vacunas antigripales, y en su caso de los antisueros correspondientes (principios rectores 2, 3, 5 y 7);
11. desarrollar, actualizar y producir, directamente o a través de entidades contratadas, reactivos para el diagnóstico de laboratorio de virus H5N1 y de otros virus gripales con potencial pandémico, y distribuirlos a los Centros Nacionales de Gripe, con sujeción a la disponibilidad de recursos (principio rector 5);
12. intercambiar de forma puntual las muestras clínicas y los virus gripales con potencial pandémico, de conformidad con [el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material], con los laboratorios que trabajan en coordinación y en colaboración con el Programa Mundial de la Gripe de la OMS, tales como:
 - i) otros Centros Colaboradores de la OMS (principios rectores 1 y 8);
 - ii) laboratorios reguladores esenciales que participan en el proceso seguido por la OMS para seleccionar y desarrollar virus candidatos para vacunas antigripales, así como en el desarrollo de reactivos para medir la potencia de las vacunas (principios rectores 1 y 8);
 - iii) otros laboratorios que participan en actividades especializadas coordinadas por la OMS (por ejemplo, los proyectos OMS de evaluación externa de la calidad para la detección de virus de la gripe del subtipo A mediante la reacción en cadena de la polimerasa y de actualización de los cebadores utilizados para detectar virus de la gripe mediante la reacción en cadena de la polimerasa), y otras actividades cuya finalidad es el fortalecimiento de la capacidad, de la vigilancia mundial de la gripe, de la evaluación de los riesgos y de la respuesta ante ellos (principios rectores 1, 4 y 8);
13. seleccionar, bajo la coordinación de la OMS, virus candidatos para vacunas antigripales, con el fin de desarrollar y producir vacunas contra virus gripales con potencial pandémico. Dependiendo del proceso de producción de la vacuna, dichos virus candidatos pueden ser virus salvajes o virus reagrupados de gran crecimiento, entre ellos los preparados mediante genética inversa. Distribuir, tras solicitud previa, virus candidatos para vacunas antigripales entre receptores apropiados que dispongan del nivel de bioseguridad adecuado, tales como fabricantes de vacunas antigripales, empresas fabricantes de productos diagnósticos, institutos de investigación y otros interesados en recibir virus para vacunas antigripales (principios rectores 5 y 8);
14. seleccionar, mantener y actualizar virus de referencia A(H5N1) y otros con potencial pandémico que sean antigénica y genéticamente representativos de grupos importantes de virus. Con sujeción a la disponibilidad de recursos, distribuir tras solicitud previa virus de referencia y los antisueros correspondientes a los Centros Nacionales de Gripe y otros institutos para actividades no comerciales tales como la vigilancia, y para referencia e investigación (principio rector 10);
15. recabar la aprobación de los laboratorios que hayan suministrado las muestras clínicas y/o los virus antes de distribuir muestras clínicas y/o virus gripales potencialmente pandémicos para fines distintos de los descritos *supra*.

C. Investigación, presentaciones y publicaciones científicas

1. Buscar activamente la participación de científicos de los laboratorios/países de origen en proyectos científicos asociados a las investigaciones realizadas con muestras clínicas y/o virus gripales procedentes de sus países y hacerles participar activamente en la preparación de manuscritos para presentaciones y publicaciones (principio rector 6);
2. Reconocer debidamente en las presentaciones y publicaciones la contribución de colaboradores, incluidos los laboratorios/países que proporcionen muestras clínicas o virus gripales con potencial pandémico, así como reactivos, utilizando para ello directrices como las establecidas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas¹ (principio rector 6).

Mandato específico

[Se trata de otras funciones atribuidas a un Centro Colaborador de la OMS en particular, teniendo en cuenta sus conocimientos especializados concretos en materia de gripe.]

¹ Véase: <http://www.icmje.org/>.

CENTROS NACIONALES DE GRIPE

MANDATO RELATIVO AL TRABAJO CON MATERIALES BIOLÓGICOS DE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA

ANTECEDENTES

La [Red OMS] actúa como mecanismo mundial de alerta ante la aparición de virus gripales con características importantes, entre ellos los que poseen potencial pandémico. En lo que respecta a las actividades relacionadas con la gripe pandémica, la [Red OMS] incluye cuatro categorías complementarias de instituciones y laboratorios: los Centros Nacionales de Gripe, los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los Laboratorios Reguladores Esenciales. La coordinación de la [Red OMS] incumbe al Programa Mundial de la Gripe de la OMS. Todas las instituciones y laboratorios de cada una de estas categorías desempeñan funciones definidas por mandatos básicos. Cada laboratorio o institución reconocido o designado oficialmente por la OMS como parte de la Red acepta regirse por el mandato básico aplicable a su categoría. Más adelante figura el mandato básico aplicable a los Centros Nacionales de Gripe.

Los Centros Nacionales de Gripe desempeñan una función esencial en la evaluación del riesgo de gripe pandémica, por cuanto alertan inmediatamente a la OMS de cualquier brote de virus H5N1 u otros virus gripales con potencial pandémico. Los Centros Nacionales de Gripe obtienen muestras de casos sospechosos de infección por virus H5N1 u otros virus gripales inusuales, realizan diagnósticos y análisis de laboratorio y envían oportunamente esas muestras, o los virus aislados en ellas, a un Centro Colaborador de la OMS o a un Laboratorio de Referencia para el H5 a fin de que efectúen análisis virológicos avanzados. La evaluación eficiente del riesgo de gripe pandémica y la respuesta a ese riesgo se basan en el esfuerzo colectivo de todos los miembros de la [Red OMS] a través del intercambio rápido de materiales biológicos, reactivos de referencia, datos epidemiológicos y otras informaciones.

Se entiende que todas las actividades, los mandatos específicos o las funciones asociadas de los laboratorios de la [Red OMS] se guiarán por los principios rectores acordados en la Reunión Intergubernamental que se reproducen a continuación, mientras actúen en calidad de laboratorios de la [Red OMS]. Los mandatos de todos los laboratorios de la [Red OMS] se han elaborado con arreglo a los siguientes principios rectores de carácter general:

Principios rectores para la elaboración del mandato de los laboratorios ya existentes o futuros de la [Red OMS] para el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre

- 1. Todas las actividades emprendidas por los laboratorios de la [Red OMS] conforme a su mandato OMS estarán en consonancia con el [Marco y el] Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.*
- 2. Los laboratorios de la [Red OMS] serán coordinados por la OMS y recibirán apoyo de ella.*
- 3. Los laboratorios de la [Red OMS] proporcionarán puntualmente un informe resumido sobre los análisis de laboratorio y, cuando así se solicite, cualquier otra información disponible sobre las pruebas realizadas, los resultados de las pruebas y la evaluación del riesgo asociado y la respuesta al riesgo conforme a lo especificado en su mandato.*

4. *Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán sus experiencias y, cuando sea necesario y en la medida en que lo permitan sus recursos, ayudarán a fortalecer la capacidad de los Estados Miembros.*
5. *Los laboratorios de la [Red OMS] respaldarán, con arreglo a lo estipulado en su Mandato, el desarrollo de vacunas para una posible pandemia, vacunas antipandémicas, materiales diagnósticos y productos farmacéuticos.*
6. *Cuando un laboratorio de la [Red OMS] realice investigaciones con virus gripales recibidos con fines de vigilancia de la salud pública, procederá a ello de manera que, en la mayor medida posible, participen en los trabajos, incluido todo el proceso de publicación, científicos del Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que haya suministrado el material, especialmente cuando pertenezca a un país en desarrollo.*
7. *Los laboratorios de la [Red OMS] apoyarán la preparación y respuesta de la salud pública mundial, especialmente en las situaciones de urgencia provocadas por brotes y epidemias internacionales.*
8. *Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán de forma rápida, sistemática y puntual material biológico PIP, usando cuando proceda el mecanismo de trazabilidad de los virus de la gripe, incluida la distribución a otros laboratorios cualificados, a fin de facilitar la evaluación del riesgo para la salud pública, las actividades de respuesta al riesgo y las investigaciones científicas con arreglo a lo establecido en el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.*
9. *Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán [públicamente] datos sobre secuencias genéticas en coherencia con el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.]*
10. *Los laboratorios de la [Red OMS] que reciban material biológico PIP [dejarán constancia de ello y] expresarán su agradecimiento al Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que les haya suministrado el material.]*

Mandato básico

Los Centros Nacionales de Gripe son laboratorios que se rigen por el mandato que figura más adelante. Un Centro Nacional de Gripe es designado oficialmente como tal por el Ministerio de Salud del país interesado y reconocido por la OMS. Un Centro Nacional de Gripe puede tener obligaciones adicionales impuestas por la autoridad de su Ministerio de Salud.

A. Actividades y condiciones generales

1. Trabajar bajo la coordinación del Programa Mundial de la Gripe de la OMS y prestar apoyo a la OMS (principios rectores 2 y 7);
2. utilizar el Mecanismo OMS de trazabilidad de los virus de la gripe para registrar la recepción y transferencia de materiales biológicos PIP (principio rector 8);
3. cumplir lo estipulado en el [Acuerdo Modelo de Transferencia de Material del Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios como parte de la preparación para una gripe pandémica] (principio rector 1);

4. actuar como principal punto de contacto entre la OMS y el país del Centro Nacional de Gripe en cuestiones concernientes a vigilancia, diagnóstico de laboratorio, intercambio de muestras clínicas y/o de virus gripales con potencial pandémico, e intercambio con la OMS de información clínica o epidemiológica importante conexa, cuando esté disponible (principios rectores 2, 3, 4, 7 y 8);
5. participar activamente en la labor de vigilancia de la gripe pandémica que realice la OMS y mantener una comunicación y colaboración activas con otros miembros de la [Red OMS] (principios rectores 4, 7 y 8).

B. Actividades de laboratorio y actividades conexas

1. Recoger o procesar, según proceda, muestras clínicas de casos sospechosos de infección por virus H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos (principio rector 7);
2. servir como centro de acopio de virus gripales presuntamente pandémicos aislados en laboratorios del país;
3. analizar la presencia de virus gripales en muestras clínicas y detectar virus gripales que no puedan identificarse fácilmente con los reactivos diagnósticos proporcionados por conducto de la [Red OMS];
4. enviar a un Centro Colaborador de la OMS o a un Laboratorio de Referencia para el H5 de su elección, en el plazo de una semana, muestras clínicas y/o virus que no puedan identificarse fácilmente con los reactivos diagnósticos proporcionados por conducto de la [Red OMS], aportando la fecha de obtención de la muestra y la información geográfica, epidemiológica y clínica pertinente (principios rectores 2, 3, 5, 7 y 8);
5. asistir a cursos de capacitación en prácticas de laboratorio impartidos por los Centros Colaboradores de la OMS, en un esfuerzo por establecer y mantener la capacidad para reconocer virus gripales que no pueden identificarse fácilmente (principio rector 4);
6. supervisar, mantener y reforzar la vigilancia de la gripe en el país (principio rector 2);
7. prestar asesoramiento y apoyo técnicos a otros laboratorios de la gripe del país en materia de logística de obtención y envío de muestras, bioseguridad de los laboratorios y otros procedimientos operativos relacionados con la vigilancia de la gripe (principios rectores 2 y 7).

C. Información y comunicación

1. Alertar de inmediato a la OMS ante la detección de virus gripales que no puedan identificarse fácilmente con los reactivos de diagnóstico proporcionados por conducto de la [Red OMS] o la aparición de brotes inusuales de gripe no estacional o síndromes pseudogripales;
2. proporcionar a las autoridades nacionales y a la población información oportuna sobre los virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos que circulen en el país.

LABORATORIOS DE REFERENCIA DE LA OMS PARA EL H5

MANDATO RELATIVO AL TRABAJO CON MATERIALES BIOLÓGICOS DE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA

ANTECEDENTES

La [Red OMS] actúa como mecanismo mundial de alerta ante la aparición de virus gripales con características importantes, entre ellos los que poseen potencial pandémico. En lo que respecta a las actividades relacionadas con la gripe pandémica, la [Red OMS] incluye cuatro categorías complementarias de instituciones y laboratorios: los Centros Nacionales de Gripe, los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los Laboratorios Reguladores Esenciales. La coordinación de la [Red OMS] incumbe al Programa Mundial de la Gripe de la OMS. Todas las instituciones y laboratorios de cada una de estas categorías desempeñan funciones definidas por mandatos básicos. En el mandato básico de los Centros Colaboradores de la OMS se establecen los requisitos mínimos que debe cumplir cada uno de ellos, y para ser designado Centro Colaborador es indispensable tener capacidad para cumplirlos. Cada laboratorio o institución reconocido o designado oficialmente por la OMS como parte de la Red acepta regirse por el mandato básico aplicable a su categoría. Más adelante figura el mandato básico aplicable a los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5.

Los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 son laboratorios que empezaron a ser designados por la OMS en 2005, de manera ad hoc, para responder a la aparición y propagación de virus de la gripe aviar H5N1 hiperpatógena. Esos laboratorios llevan a cabo actividades de evaluación y respuesta ante el riesgo de pandemia, proporcionando diagnósticos de laboratorio fiables de la infección humana por virus de la gripe, en especial en casos sospechosos de estar asociados a virus de la gripe aviar A(H5N1) o a otros virus gripales con potencial pandémico. Las actividades eficientes de evaluación y respuesta se basan en el esfuerzo colectivo de todos los miembros de la [Red OMS], a través del intercambio rápido de materiales biológicos, reactivos de referencia, datos epidemiológicos y otras informaciones.

Se entiende que todas las actividades, los mandatos específicos o las funciones asociadas de los laboratorios de la [Red OMS] se guiarán por los principios rectores acordados en la Reunión Intergubernamental que se reproducen a continuación, mientras actúen en calidad de laboratorios de la [Red OMS]. Los mandatos de todos los laboratorios de la [Red OMS] se han elaborado con arreglo a los siguientes principios rectores de carácter general:

Principios rectores para la elaboración del mandato de los laboratorios ya existentes o futuros de la [Red OMS] para el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre

1. *Todas las actividades emprendidas por los laboratorios de la [Red OMS] conforme a su mandato OMS estarán en consonancia con el [Marco y el] Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.*
2. *Los laboratorios de la [Red OMS] serán coordinados por la OMS y recibirán apoyo de ella.*
3. *Los laboratorios de la [Red OMS] proporcionarán puntualmente un informe resumido sobre los análisis de laboratorio y, cuando así se solicite, cualquier otra información disponible sobre las pruebas realizadas, los resultados de las pruebas y la evaluación del riesgo asociado y la respuesta al riesgo conforme a lo especificado en su mandato.*

4. *Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán sus experiencias y, cuando sea necesario y en la medida en que lo permitan sus recursos, ayudarán a fortalecer la capacidad de los Estados Miembros.*
5. *Los laboratorios de la [Red OMS] respaldarán, con arreglo a lo estipulado en su mandato, el desarrollo de vacunas para una posible pandemia, vacunas antipandémicas, materiales diagnósticos y productos farmacéuticos.*
6. *Cuando un laboratorio de la [Red OMS] realice investigaciones con virus gripales recibidos con fines de vigilancia de la salud pública, procederá a ello de manera que, en la mayor medida posible, participen en los trabajos, incluido todo el proceso de publicación, científicos del Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que haya suministrado el material, especialmente cuando pertenezca a un país en desarrollo.*
7. *Los laboratorios de la [Red OMS] apoyarán la preparación y respuesta de la salud pública mundial, especialmente en las situaciones de urgencia provocadas por brotes y epidemias internacionales.*
8. *Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán de forma rápida, sistemática y puntual material biológico PIP, usando cuando proceda el mecanismo de trazabilidad de los virus de la gripe, incluida la distribución a otros laboratorios cualificados, a fin de facilitar la evaluación del riesgo para la salud pública, las actividades de respuesta al riesgo y las investigaciones científicas con arreglo a lo establecido en el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.*
- [9. *Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán [públicamente] datos sobre secuencias genéticas en coherencia con el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.]*
- [10. *Los laboratorios de la [Red OMS] que reciban material biológico PIP [dejarán constancia de ello y] expresarán su agradecimiento al Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que les haya suministrado el material.]*

Mandato básico

Los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 son laboratorios designados con arreglo a un procedimiento definido de la OMS, de manera ad hoc, y que cumplen los términos del mandato básico que figuran a continuación.

A. Actividades y condiciones generales

1. Trabajar bajo la coordinación del Programa Mundial de la Gripe de la OMS y prestar apoyo a la OMS (principio rector 2);
2. cumplir los criterios fijados por la OMS para aceptar como positivos los resultados de las pruebas de diagnóstico de la infección humana por virus H5;¹

¹ http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/H5AcceptanceCriteria_16Oct07.pdf

3. utilizar el Mecanismo OMS de trazabilidad de los virus de la gripe para registrar la recepción y transferencia de materiales biológicos PIP (principio rector 8);
4. cumplir lo estipulado en el [Acuerdo Modelo de Transferencia de Material del Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios como parte de la preparación para una gripe pandémica] (principio rector 1);
5. proporcionar a su propio país y a otros países, cuando los necesiten, servicios de laboratorio para el diagnóstico de los virus de la gripe A(H5) y de otros virus gripales con potencial pandémico (principios rectores 3 y 7);
6. alertar a la OMS y al país que haya suministrado las muestras clínicas y/o los virus con potencial pandémico de hallazgos inusuales relacionados con la evaluación del riesgo de gripe pandémica (principios rectores 3 y 7);
7. aportar a la OMS retroinformación sobre el uso de los protocolos de diagnóstico y los cebadores por ella recomendados, a fin de ayudar a la Organización a actualizar las recomendaciones para el diagnóstico de laboratorio (principios rectores 2, 3, 4 y 5).

B. Actividades de laboratorio y actividades conexas

1. Asesorar a clínicas, hospitales y otros sitios de recogida de muestras acerca de la obtención, conservación, embalaje y envío seguros y adecuados de muestras clínicas (principio rector 7);
2. realizar con exactitud el diagnóstico de laboratorio, la tipificación y subtipificación, y la confirmación de los virus de la gripe A(H5) y de otros virus gripales con potencial pandémico presentes en las muestras recibidas y poner los resultados a disposición de los Centros Colaboradores de la OMS y de los laboratorios de origen de manera puntual (principios rectores 2, 3, 4 y 7);
3. proporcionar conocimientos técnicos y apoyo de laboratorio a la respuesta a los brotes de virus A(H5) y otros virus gripales con potencial pandémico (principios rectores 2, 3, 4, 5 y 7);
4. compartir de forma sistemática con los Centros Colaboradores de la OMS muestras clínicas y/o aislados de virus A(H5) y otros virus gripales con potencial pandémico, a fin de caracterizarlos mejor de conformidad con [el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material] (principios rectores 1, 8 y 10);
5. compartir inmediatamente con el laboratorio de origen, los Centros Colaboradores de la OMS y los Laboratorios de Referencia para el H5 las secuencias disponibles de los genes de la hemaglutinina y la neuraminidasa, así como de otros genes de los virus A(H5) y otros virus gripales con potencial pandémico (principio rector 3);
6. incorporar de forma puntual a una base de datos pública las secuencias disponibles de los genes de la hemaglutinina y la neuraminidasa, así como de otros genes de los virus A(H5) y otros virus gripales con potencial pandémico, nunca más de 3 meses después de que se haya completado la secuenciación, a menos que el laboratorio o país que haya proporcionado las muestras clínicas y/o los virus ordene lo contrario (principio rector 9);
7. reconocer debidamente a los laboratorios de origen que proporcionen muestras clínicas y/o virus gripales con potencial pandémico (principios rectores 8 y 10).

C. Investigación, presentaciones y publicaciones científicas

1. Buscar activamente la participación de científicos de los laboratorios/países de origen en proyectos científicos asociados a las investigaciones realizadas con muestras clínicas y/o virus gripales procedentes de sus países y hacerles participar activamente en la preparación de manuscritos para presentaciones y publicaciones (principio rector 6);
2. Reconocer debidamente en las presentaciones y publicaciones la contribución de colaboradores, incluidos los laboratorios/países que proporcionen muestras clínicas o virus gripales con potencial pandémico, así como reactivos, utilizando para ello directrices como las establecidas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas¹ (principio rector 6).

¹ Véase: <http://www.icmje.org/>.

LABORATORIOS REGULADORES ESENCIALES

MANDATO RELATIVO AL TRABAJO CON MATERIALES BIOLÓGICOS DE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA

ANTECEDENTES

La [Red OMS] actúa como mecanismo mundial de alerta ante la aparición de virus gripales con características importantes, entre ellos los que poseen potencial pandémico. En lo que respecta a las actividades relacionadas con la gripe pandémica, la [Red OMS] incluye cuatro categorías complementarias de instituciones y laboratorios: los Centros Nacionales de Gripe, los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los Laboratorios Reguladores Esenciales. La coordinación de la [Red OMS] incumbe al Programa Mundial de la Gripe de la OMS. Todas las instituciones y laboratorios de cada una de estas categorías desempeñan funciones definidas por mandatos básicos. En el mandato básico de los Centros Colaboradores de la OMS se establecen los requisitos mínimos que debe cumplir cada uno de ellos, y para ser designado Centro Colaborador es indispensable tener capacidad para cumplirlos. Cada laboratorio o institución reconocido o designado oficialmente por la OMS como parte de la Red acepta regirse por el mandato básico aplicable a su categoría. Más adelante figura el mandato básico aplicable a los Laboratorios Reguladores Esenciales.

Los laboratorios reguladores esenciales están oficialmente asociados a organismos nacionales de reglamentación y desempeñan una función primordial en el desarrollo, la regulación y la normalización de las vacunas antigripales. Llevan casi cuatro décadas desempeñando esa función en la Red OMS, y han contribuido así a la producción de vacunas antigripales seguras y eficaces, gracias a la selección y el desarrollo de virus candidatos para vacunas. Aunque antes no tenían un mandato acordado oficialmente con la OMS, en la práctica trabajaban en estrecha colaboración tanto con la Organización como con los fabricantes de vacunas antigripales. Actualmente son cuatro los Centros Colaboradores: el Centro de Investigación y Evaluación de Productos Biológicos (Estados Unidos de América); el National Institute for Biological Standards and Control (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte); el Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas (Japón), y la Therapeutic Goods Administration (Australia).

En el mandato básico se consignan los requisitos mínimos que debe reunir cada Laboratorio Regulador Esencial, ya sea a título individual o como grupo. El Laboratorio Regulador Esencial de que se trate, el Programa Mundial de la Gripe de la OMS y, en algunos casos, la industria podrán estudiar y acordar mandatos específicos.

Se entiende que todas las actividades, los mandatos específicos o las funciones asociadas de los laboratorios de la [Red OMS] se guiarán por los principios rectores acordados en la Reunión Intergubernamental que se reproducen a continuación, mientras actúen en calidad de laboratorios de la [Red OMS]. Los mandatos de todos los laboratorios de la [Red OMS] se han elaborado con arreglo a los siguientes principios rectores de carácter general:

Principios rectores para la elaboración del mandato de los laboratorios ya existentes o futuros de la [Red OMS] para el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre

1. *Todas las actividades emprendidas por los laboratorios de la [Red OMS] conforme a su mandato OMS estarán en consonancia con el [Marco y el] Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.*

2. *Los laboratorios de la [Red OMS] serán coordinados por la OMS y recibirán apoyo de ella.*
3. *Los laboratorios de la [Red OMS] proporcionarán puntualmente un informe resumido sobre los análisis de laboratorio y, cuando así se solicite, cualquier otra información disponible sobre las pruebas realizadas, los resultados de las pruebas y la evaluación del riesgo asociado y la respuesta al riesgo conforme a lo especificado en su mandato.*
4. *Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán sus experiencias y, cuando sea necesario y en la medida en que lo permitan sus recursos, ayudarán a fortalecer la capacidad de los Estados Miembros.*
5. *Los laboratorios de la [Red OMS] respaldarán, con arreglo a lo estipulado en su mandato, el desarrollo de vacunas para una posible pandemia, vacunas antipandémicas, materiales diagnósticos y productos farmacéuticos.*
6. *Cuando un laboratorio de la [Red OMS] realice investigaciones con virus gripales recibidos con fines de vigilancia de la salud pública, procederá a ello de manera que, en la mayor medida posible, participen en los trabajos, incluido todo el proceso de publicación, científicos del Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que haya suministrado el material, especialmente cuando pertenezca a un país en desarrollo.*
7. *Los laboratorios de la [Red OMS] apoyarán la preparación y respuesta de la salud pública mundial, especialmente en las situaciones de urgencia provocadas por brotes y epidemias internacionales.*
8. *Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán de forma rápida, sistemática y puntual material biológico PIP, usando cuando proceda el mecanismo de trazabilidad de los virus de la gripe, incluida la distribución a otros laboratorios cualificados, a fin de facilitar la evaluación del riesgo para la salud pública, las actividades de respuesta al riesgo y las investigaciones científicas con arreglo a lo establecido en el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.*
9. *Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán [públicamente] datos sobre secuencias genéticas en coherencia con el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.]*
10. *Los laboratorios de la [Red OMS] que reciban material biológico PIP [dejarán constancia de ello y] expresarán su agradecimiento [por el mismo, así como] al Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que les haya suministrado el material.]*

Mandato básico

Los laboratorios reguladores esenciales deberán cumplir las siguientes disposiciones previstas en el mandato básico, a título individual o como grupo:

A. Actividades y condiciones generales

1. Asesorar a la OMS con respecto a la selección de virus H5N1 y otros virus de la gripe con potencial pandémico para su uso en vacunas antigripales (principios rectores 2, 3 y 5);
2. ayudar a la OMS y los Estados Miembros a desarrollar los aspectos de los planes de preparación y respuesta ante una gripe pandémica relacionados con las vacunas (principios rectores 2, 3, 4 y 7);

3. asesorar a la OMS sobre los aspectos normativos y de desarrollo pertinentes de las vacunas contra el H5N1 y otros virus de la gripe con potencial pandémico (principios rectores 2, 3 y 5);
4. previa petición, informar y asesorar a la OMS sobre los programas de trabajo y las nuevas técnicas destinados a mejorar el desarrollo y la normalización de vacunas contra el H5N1 y otros virus de la gripe con potencial pandémico (principios rectores 2, 3, 4 y 5);
5. utilizar el Mecanismo OMS de trazabilidad de los virus de la gripe para registrar la recepción y transferencia de materiales biológicos PIP (principio rector 8);
6. cumplir lo estipulado en el [Acuerdo Modelo de Transferencia de Material del Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios como parte de la preparación para una gripe pandémica] (principio rector 1).

B. Actividades de laboratorio y actividades conexas

1. Almacenar y, de ser necesario, amplificar virus H5N1 y otros virus gripales con potencial pandémico que sean representativos y se hayan obtenido a través de la [Red OMS] (principios rectores 1 y 2);
2. a petición de la OMS, desarrollar virus H5N1 y otros virus de la gripe con potencial pandémico candidatos para vacunas antigripales, y caracterizarlos utilizando las normas acordadas (principios rectores 1, 2, 3, 5 y 6);
3. almacenar y, de ser necesario, amplificar virus H5N1 y otros virus de la gripe con potencial pandémico candidatos para vacunas antigripales obtenidos a través de la [Red OMS] (principios rectores 1, 2, 3 y 5);
4. preparar y calibrar reactivos de referencia para la normalización de virus H5N1 y otros virus de la gripe con potencial pandémico candidatos para vacunas antigripales en colaboración con otros laboratorios reguladores esenciales (principios rectores 1, 2 y 5);
5. distribuir, con sujeción a lo dispuesto en el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, virus H5N1 y otros virus de la gripe con potencial pandémico candidatos para vacunas antigripales a los laboratorios interesados, incluidos los laboratorios de la [Red OMS], y a los fabricantes de vacunas antigripales (principios rectores 1, 2 y 5);
6. directamente o por mediación de contratistas, suministrar a laboratorios, como los de la [Red OMS] y los laboratorios reguladores nacionales, así como a los fabricantes de vacunas antigripales, reactivos de referencia para la normalización de las vacunas contra virus H5N1 y otros virus gripales con potencial pandémico (principios rectores 1, 2 y 5);
7. realizar análisis, proporcionar datos y asesoramiento a la OMS y participar en reuniones y teleconferencias acerca de la selección, desarrollo y disponibilidad puntual de virus candidatos para vacunas antigripales contra virus H5N1 y otros virus gripales con potencial pandémico (principios rectores 2, 5 y 7).

C. Investigación, presentaciones y publicaciones científicas

1. Buscar activamente la participación de científicos de los laboratorios/países de origen en proyectos científicos asociados a las investigaciones realizadas con muestras clínicas y/o virus gripales procedentes de sus países y hacerles participar activamente en la preparación de manuscritos para presentaciones y publicaciones (principio rector 6);
2. Reconocer debidamente en las presentaciones y publicaciones la contribución de colaboradores, incluidos los laboratorios/países que proporcionen muestras clínicas o virus gripales con potencial pandémico, así como reactivos, utilizando para ello directrices como las establecidas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas¹ (principio rector 6).

¹Véase: <http://www.icmje.org/>.

ANEXO 3

PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA: MARCO PARA EL INTERCAMBIO DE VIRUS GRIPALES Y EL ACCESO A LAS VACUNAS Y OTROS BENEFICIOS

PROYECTO DE DISPOSICIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MODELO DE TRANSFERENCIA DE MATERIAL

ANTECEDENTES

Consideraciones generales

La amenaza de la gripe pandémica persiste. El intercambio oportuno de la información obtenida de la vigilancia y de los virus de la gripe aviar hiperpatógenos, así como la garantía de un acceso equitativo a vacunas, medicamentos y técnicas conexas eficaces son aspectos importantes de la preparación mundial para dar respuesta a la pandemia. El Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica (el Marco) es un mecanismo internacional que tiene como fin aplicar un sistema más justo, transparente, equitativo y eficiente. En los países en desarrollo, el apoyo a la ejecución de planes de acción nacionales integrados en materia de gripe humana y animal y la creación de la capacidad nacional básica mínima para la detección, la evaluación del riesgo, la confirmación en el laboratorio y la contención rápida son factores decisivos para el éxito. (*Texto del IGM: Principios - párrafo introductorio*)¹

Consideraciones sobre la elaboración del proyecto

El proyecto de acuerdo modelo de transferencia de material que figura a continuación responde a la petición que se hizo en la Reunión Intergubernamental a la Directora General para que preparara «una versión revisada de la parte técnica del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, en consonancia con los principios acordados que figuran en el texto de la Reunión Intergubernamental».²

La petición de revisión de «la parte técnica» del Acuerdo planteó problemas de interpretación. Si no todas, muchas de las disposiciones del Acuerdo son técnicas en algún sentido, es decir técnicas en el aspecto científico o técnicas en el aspecto legal. En consecuencia, y en aras de la completitud, la Secretaría ha elaborado un proyecto de acuerdo lo más completo posible. El texto se ajusta todo lo posible a los principios acordados que figuran en el texto de la Reunión Intergubernamental. En aquellos casos en los que los principios no están acordados o no están claros, se han insertado fragmentos de texto incompleto que indican que las disposiciones pertinentes del Marco tendrán que añadirse una vez que se hayan acordado en el curso del proceso intergubernamental, o se han aportado opciones que tendrán que ser examinadas, indicándose claramente esta circunstancia. Dichas opciones no tienen la intención de sugerir un resultado acordado, sino de facilitar el debate sobre el tema en cuestión.

En la elaboración de este proyecto, la Secretaría ha examinado varios modelos de estructura y disposiciones técnicas, y en particular el acuerdo modelo de transferencia de material vinculado al Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura adoptado en 2001 por la

¹ Documento EB124/4 Add.1, anexo 2.

² Documento EB124/4 Add.1, anexo 1.

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación («el tratado de la FAO»). Asimismo se examinaron otros ocho acuerdos de transferencia de material propuestos o utilizados habitualmente en la transferencia de materiales biológicos, que sirvieron como ejemplos útiles de la estructura y de las disposiciones técnicas con las que, en general, están familiarizados los suministradores y receptores de materiales biológicos.

Con respecto a la observancia del acuerdo modelo de transferencia de material, los artículos 7 y 8 tratan de la legislación aplicable y la solución de controversias, y toman como modelo las disposiciones pertinentes del acuerdo que figura en el tratado de la FAO. Al igual que en ese acuerdo modelo de transferencia de material, se ofrecen varias opciones para la solución de controversias, es decir, la negociación, la mediación y, en última instancia, el arbitraje vinculante. La legislación aplicable, según lo dispuesto en el artículo 7, serían los principios generales de la ley de comercio internacional, en lugar de la legislación nacional. El cumplimiento de cualquier decisión de arbitraje se haría de conformidad con los mencionados principios.

Proyecto de Acuerdo Modelo de Transferencia de Material

Preámbulo

Considerando que la OMS coordina una red de laboratorios de gripe (en lo sucesivo, la «Red OMS») que realizan evaluaciones del riesgo de pandemia de gripe y actividades de respuesta a dicho riesgo de conformidad con el mandato acordado;

Considerando que la capacitación de la comunidad mundial de salud pública para prevenir la gripe pandémica, proteger contra esa pandemia, controlarla y darle una respuesta de salud pública a través del Marco es un bien de salud pública mundial;

Considerando que el Marco reconoce que los Estados Miembros tienen el compromiso de intercambiar en condiciones de igualdad los virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, así como de compartir los beneficios, considerados éstos como partes igualmente importantes de la acción colectiva en pro de la salud pública mundial; (*Texto del IGM - párrafo preambular 3, consensuado*)

Considerando que las Partes en el Marco reconocen que el compromiso de compartir en condiciones de igualdad los virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y los beneficios derivados de su uso permite a los Estados Miembros y al Director General de la OMS evaluar el riesgo mundial de pandemia de gripe, y facultan además a los Estados Miembros y al Director General de la OMS para adoptar medidas que reduzcan el riesgo de aparición de una pandemia y faciliten el desarrollo y producción de vacunas, material diagnóstico y otros productos farmacéuticos que puedan ayudar a responder rápidamente a una eventual pandemia y a contenerla; (*Texto del IGM - párrafo preambular 15, consensuado*)

Considerando que el Marco se aplicará de forma congruente con las leyes, reglamentos, normas éticas y obligaciones nacionales e internacionales pertinentes;

Considerando que el objetivo del Marco es mejorar la preparación para una pandemia de gripe y fortalecer la protección contra la propagación de la gripe pandémica poniendo en práctica un sistema [más] justo y [más] transparente, equitativo, eficiente y eficaz para:

- [i) el intercambio de virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre; y
- ii) la compartición de los beneficios derivados del uso de virus H5N1 y de otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, incluida la producción de información, medios diagnósticos, medicamentos, vacunas y otras tecnologías]; (*Texto del IGM - párrafo preambular 2.1*)

Considerando que las Partes en el Marco han adoptado el presente Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, mencionado en la sección 5.3 del Marco, para que sea utilizado por todas las entidades que utilicen, transfieran o reciban virus de la gripe de la [Red OMS], o a través de ella;

ARTÍCULO 1 - PARTES EN EL ACUERDO

1.2 El presente Acuerdo se establece

ENTRE: *(nombre y dirección del proveedor o institución proveedora,¹ nombre del funcionario autorizado, señas de contacto del funcionario autorizado)* (en lo sucesivo denominado «el Proveedor»),

Y: *(nombre y dirección del receptor o institución receptora, nombre del funcionario autorizado, señas de contacto del funcionario autorizado)* (en lo sucesivo denominado «el Receptor»²).

1.3 Las partes en el presente Acuerdo convienen lo siguiente:

ARTÍCULO 2 - DEFINICIONES

Se incorporan en el presente Acuerdo, a título de referencia, las definiciones y el uso de los términos mencionados en la sección 4 del Marco.

ARTÍCULO 3 - OBJETO DEL ACUERDO MODELO DE TRANSFERENCIA DE MATERIAL

Los Materiales Biológicos de preparación para una gripe pandémica (PIP) son transferidos del Proveedor al Receptor según las condiciones y términos establecidos en el presente Acuerdo.

ARTÍCULO 4 - DISPOSICIONES GENERALES

4.1 El presente Acuerdo se concierta en virtud del Marco y se aplicará e interpretará de conformidad con los objetivos y disposiciones de dicho Marco.

[ARTÍCULO 5 - DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR]

El Proveedor se compromete a que los Materiales Biológicos PIP especificados en el apéndice 1 se transfieran con arreglo a las disposiciones siguientes:

5.1 El Proveedor realizará la transferencia de dichos Materiales Biológicos PIP con arreglo al Mandato OMS que le sea aplicable y registrará la transferencia en el Mecanismo OMS de trazabilidad de los virus de la gripe.

5.2 El Proveedor velará por que dichos Materiales Biológicos PIP contengan materiales tratados de la mejor forma posible para mantener su viabilidad.

[Insértense otras disposiciones que puedan acordarse...]

¹ La entidad que envía los Materiales Biológicos PIP y que puede ser, por ejemplo, un Centro Nacional de Gripe, un Centro Colaborador de la OMS o cualquier otra institución que transfiera Materiales Biológicos PIP a otra entidad.

² El receptor de los Materiales Biológicos PIP en esa transacción.

[ARTÍCULO 6 - DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL RECEPTOR]

El Receptor se compromete a que los Materiales Biológicos PIP especificados en el apéndice 1 se utilicen o conserven con arreglo a las disposiciones siguientes:

6.1 El Receptor registrará la recepción de dichos Materiales en el Mecanismo OMS de trazabilidad de los virus de la gripe. En caso de que el Receptor vuelva a transferir los Materiales Biológicos PIP, dicha transferencia se hará con arreglo al presente Acuerdo Modelo de Transferencia de Material y será registrada en el Mecanismo OMS de trazabilidad de los virus de la gripe.

6.2 Todo Receptor que reciba Materiales Biológicos PIP en su calidad de entidad perteneciente a la [Red OMS] tratará dichos Materiales Biológicos PIP con arreglo a su Mandato OMS.

6.3 *El Receptor no buscará la obtención de ningún derecho de propiedad intelectual relacionado con dichos Materiales Biológicos PIP, a no ser que acepte conceder a la OMS una licencia transferible, no exclusiva y libre de regalías con respecto a esos derechos. La OMS podrá entonces transferir esa licencia a países en desarrollo, con arreglo a disposiciones y condiciones apropiadas que determine el Director General de conformidad con principios juiciosos de salud pública y reglas y procedimientos transparentes fundamentados en pruebas y en la orientación de expertos. (Opción que se someterá a examen)*

6.4 *Para receptores que produzcan o puedan producir vacunas antigripales: En caso de pandemia de gripe, dichos receptores aceptan reservar, tras el inicio de la producción de la vacuna antipandémica, al menos un [10]% de las dosis de vacuna antipandémica que produzcan para que sean adquiridas, a precio de coste, por organizaciones del sistema de las Naciones Unidas con el fin de ser utilizadas prioritariamente en países en desarrollo. (Opción que se someterá a examen)*

[Insértense otras disposiciones que puedan acordarse, tales como las referidas a información sobre publicaciones y reconocimientos...]

ARTÍCULO 7 - LEGISLACIÓN APLICABLE

La legislación aplicable serán los Principios sobre los Contratos Comerciales Internacionales 2004 del Instituto Internacional para la Unificación del Derecho Privado (UNIDROIT), así como los objetivos, principios y otras disposiciones pertinentes del Marco.

ARTÍCULO 8 - SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

8.1 Tanto el Proveedor como el Receptor pueden poner en marcha el proceso de solución de controversias.

8.4 Toda controversia que plantee el presente Acuerdo se resolverá de la siguiente manera:

- a) solución amistosa: las partes negociarán de buena fe para intentar resolver la controversia;
- b) mediación: si no es posible resolver la controversia mediante negociación, las partes podrán optar por la mediación a través de una tercera parte neutral designada de común acuerdo;

c) arbitraje: cuando la negociación o la mediación no permitan solucionar la controversia, cualquiera de las partes podrá someterla a arbitraje conforme al Reglamento de Arbitraje de un órgano internacional acordado por las partes en la diferencia. Cuando no se alcance un acuerdo, la controversia se resolverá finalmente, de acuerdo con el Reglamento de Arbitraje de la Cámara de Comercio Internacional, por uno o más mediadores nombrados de acuerdo con dicho Reglamento. Cualquiera de las partes en la controversia puede, si así lo decide, nombrar a su mediador, eligiéndolo de una lista de expertos que el [Grupo Asesor] puede elaborar con este fin; ambas partes, o los mediadores por ellas nombrados, pueden acordar el nombramiento de un solo mediador, o eventualmente de un mediador presidente, a partir de esa lista de expertos. El resultado de ese arbitraje será vinculante.

8.5 Todos los costos derivados de la solución de controversias serán compartidos a partes iguales entre las Partes.

ARTÍCULO 9 - PUNTOS ADICIONALES

Garantía

9.1 A pesar de la disposición 5.2, el Proveedor no garantiza la seguridad de los Materiales Biológicos PIP ni la exactitud o corrección de los datos que los acompañan. Asimismo, tampoco garantiza la calidad, viabilidad ni pureza (genética o mecánica) de los Materiales Biológicos PIP suministrados. El Proveedor y el Receptor asumen plenamente la responsabilidad de cumplir los respectivos reglamentos y normas nacionales de bioseguridad y bioprotección con respecto a la importación, exportación o liberación de materiales biológicos, en el entendimiento de que dichos reglamentos y normas se ajustarán, como mínimo, a las normas OMS pertinentes que estén vigentes en el momento de la aceptación del presente Acuerdo.

Duración del Acuerdo

9.2 El presente Acuerdo se mantendrá en vigor mientras siga vigente el Marco.

ARTÍCULO 10 - FIRMA/ACEPTACIÓN

El Proveedor y el Receptor pueden elegir uno de los tres métodos de aceptación siguientes, entendiéndose que los tres son igualmente válidos, vinculantes y de obligado cumplimiento como confirmación de la aceptación del presente Acuerdo y que sólo es necesario uno de ellos para que se establezca la aceptación.¹

¹ Cuando el Proveedor elija firmar el documento impreso, en el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material sólo aparecerá el texto correspondiente al Método 1. Del mismo modo, cuando el Proveedor opte por los métodos 2 o 3, en el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material sólo figurará el texto correspondiente al método elegido. Cuando se elija la aceptación electrónica del acuerdo, los Materiales Biológicos PIP deben acompañarse también de una copia impresa del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.

Método 1 - Aceptación mediante la firma de un documento impreso

Yo, (*nombre completo del funcionario autorizado*), declaro y doy garantías de que tengo autoridad para ejecutar el presente Acuerdo en nombre del **Proveedor**, y reconozco la responsabilidad y obligación que tiene mi institución de cumplir las disposiciones del presente Acuerdo, tanto en su letra como en su espíritu, con el fin de fomentar el intercambio sostenido de Materiales Biológicos PIP y de beneficios en virtud del Marco.

Firma..... Fecha.....

Nombre del Proveedor.....

Yo, (*nombre completo del funcionario autorizado*), declaro y doy garantías de que tengo autoridad para ejecutar el presente Acuerdo en nombre del **Receptor**, y reconozco la responsabilidad y obligación que tiene mi institución de cumplir las disposiciones del presente Acuerdo, tanto en su letra como en su espíritu, con el fin de fomentar el intercambio sostenido de Materiales Biológicos PIP y de beneficios en virtud del Marco.

Firma Fecha

Nombre del Receptor

Método 2 - Aceptación del Acuerdo mediante la aceptación de los Materiales Biológicos PIP¹

Los Materiales Biológicos PIP se suministran con la condición de que se acepten los términos del presente Acuerdo. El suministro de los Materiales Biológicos PIP por el Proveedor y su aceptación por el Receptor (es decir, la retención de los materiales expresada por la firma de la documentación de entrega del correo) constituye aceptación de los términos del presente Acuerdo.

Método 3 - Aceptación electrónica del Acuerdo²

Los Materiales Biológicos PIP se suministran previa aceptación del presente Acuerdo realizada por medios electrónicos tales como Internet. Por ejemplo, se puede utilizar la «firma digital» en vez de la firma manual para establecer la aceptación de los términos del presente Acuerdo.

¹ En caso de aceptación del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material mediante la aceptación de los Materiales Biológicos PIP, el embalaje que contenga dichos materiales irá acompañado de una copia del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, y la aceptación de los Materiales Biológicos constituye aceptación de los términos y condiciones del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.

² En caso de aceptación electrónica del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, el acuerdo se realiza por medio de Internet, y el Receptor acepta los términos y condiciones del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material pulsando el ícono pertinente que figure en el sitio web o en la versión electrónica del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, según proceda.

APÉNDICE 1

LISTA DE MATERIALES SUMINISTRADOS

Este *apéndice* contiene una lista de los Materiales Biológicos PIP suministrados en el marco de este Acuerdo:

[El Proveedor deberá completar la lista]

ANEXO 4

IDENTIFICACIÓN DE LAS NECESIDADES Y PRIORIDADES PARA CADA UNO DE LOS BENEFICIOS ENUMERADOS EN LA SECCIÓN 6 DEL TEXTO DE LA REUNIÓN INTERGUBERNAMENTAL¹

La gripe pandémica es una de las pocas enfermedades naturales que pueden afectar gravemente a tan gran número de personas de todos los grupos de edad y de todas las regiones del mundo que puede llegar a perturbar el bienestar social y económico de los países. Las pandemias de gripe son acontecimientos complejos que se vienen repitiendo de forma episódica desde hace siglos.

El estado actual de la ciencia no permite impedir la aparición de la próxima pandemia ni predecir cuándo tendrá lugar o cuán grave será. No obstante, es posible mitigar las repercusiones negativas de las pandemias mediante la realización de actividades fundamentales, tales como el intercambio de virus y la vigilancia, la investigación científica básica y de salud pública, la comunicación oportuna y las medidas de prevención y control de la enfermedad. Además, es imprescindible mejorar capacidades esenciales tales como el funcionamiento de los laboratorios y el acceso a las vacunas y los medicamentos antivíricos. Estas estrategias pueden reforzar la preparación para la próxima pandemia y al mismo tiempo crear la capacidad para hacer frente rápidamente a una serie de emergencias.

Durante cerca de 60 años la OMS ha trabajado para fortalecer la preparación para las pandemias de gripe mediante actividades tales como la aportación de información esencial y orientación técnica o la coordinación, mantenimiento y fortalecimiento de una red de vigilancia de la gripe apoyada por los Estados Miembros. Con respecto a la gripe pandémica, los dos objetivos principales de la red existente consisten en:

- vigilar el riesgo de gripe pandémica recogiendo muestras de los virus gripales circulantes y sometiénolos a detallados análisis virológicos y evaluaciones del riesgo;
- fortalecer la capacidad mundial de respuesta a una pandemia seleccionando y desarrollando virus candidatos para vacunas y poniéndolos a disposición de los fabricantes para que los utilicen en posibles vacunas.

Es importante observar que la red OMS es directamente responsable de la vigilancia de los virus, la evaluación del riesgo y la selección, el desarrollo y el suministro de virus candidatos para vacunas, pero que quienes desarrollan los virus de siembra a partir de los virus candidatos y producen las vacunas son los fabricantes de vacunas, tanto del sector público como del sector privado.

El proceso de la Reunión Intergubernamental y el acceso a las vacunas y otros beneficios

Con la aparición del H5N1 como virus gripal potencialmente pandémico, el mundo adquirió conciencia plena de los riesgos de gripe pandémica, de su probable impacto en todos los sectores de la sociedad y de la necesidad de tener acceso lo antes posible a una vacuna que permita salvar vidas. Los Estados Miembros han prestado mayor atención a la red OMS y a sus actividades, y han pedido mejoras en su transparencia, así como en la imparcialidad y equidad del acceso a los beneficios que de ellas se derivan. En 2007 la Asamblea de la Salud adoptó la resolución WHA60.28, en la que pidió a la Direc-

¹ Documento EB124/4 Add.1, anexo 2.

tora General que emprendiera varias acciones para mejorar las funciones y operaciones de la red OMS, aumentando así la preparación mundial general para una pandemia de gripe. La relación entre la red OMS y los muchos beneficios conexos es compleja porque algunos de esos beneficios, como la evaluación mundial del riesgo, están directamente relacionados con la labor de dicha red, mientras que otros, como la producción de vacunas para posibles pandemias, dependen de entidades que no pertenecen a la red.

El desarrollo complejo e intersectorial de un marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a los beneficios se encuentra bajo los auspicios de la Reunión Intergubernamental, que fue convocada por la Directora General por vez primera en noviembre de 2007. Los debates se han centrado en los aspectos técnicos y operativos del intercambio de virus y la compartición de beneficios, y han incluido un examen del sistema de intercambio de virus y de su funcionamiento, así como la identificación de los beneficios que se derivan del sistema y pueden ser compartidos. En su reanudación en diciembre de 2008, la Reunión Intergubernamental pidió a la Directora General que preparara un informe en el que se identificaran las necesidades y prioridades para cada uno de los beneficios enumerados en la sección 6 del Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica.¹ Dichos beneficios consisten en:

1. Evaluación del riesgo de pandemia y respuesta consiguiente (sección 6.2)
2. Suministro de virus candidatos para vacunas PIP (sección 6.3)
3. Suministro de reactivos de diagnóstico y kits de pruebas (sección 6.4)
4. Suministro de reactivos de referencia para determinar la potencia de las vacunas (sección 6.5)
5. Creación de la capacidad de laboratorio y de vigilancia de la gripe (sección 6.6)
6. Fortalecimiento de la capacidad de reglamentación (sección 6.7)
7. Reservas [OMS y [otras reservas] multilaterales] de antivíricos (sección 6.8)
8. Reserva [OMS] de vacunas antigripales en preparación para una gripe pandémica (sección 6.9)
9. Acceso a las vacunas para su utilización por países en desarrollo y países menos adelantados (sección 6.10)
10. [Producción de] vacunas contra una gripe pandémica (sección 6.11)
11. Fijación de precios [de distinto nivel] [asequibles] O [tarifas en condiciones favorables y/o preferentes] O [políticas de fijación diferencial de precios] (sección 6.12)
12. Transferencia de tecnología (sección 6.13)
13. Mecanismo de financiación sostenible (sección 6.14)

¹ Documento EB124/4 Add.1, anexo 2.

14. Mecanismos innovadores de financiación de las necesidades nacionales de vacunas (sección 6.15)

La presente respuesta a la petición formulada a la Directora General se estructura del modo siguiente:

- Los beneficios 1 a 7, respecto de los cuales casi se ha logrado un consenso, se presentan uno por uno, especificando las actividades en curso y las actividades nuevas o previstas en relación con cada uno de ellos.
- El beneficio 8, también casi consensuado, se presenta como un resumen breve del informe detallado sobre las Opciones para el diseño y financiación de la reserva de vacunas anti-H5N1 (más detalles en el apéndice 1).
- Los beneficios 9, 10 y 12, respecto de los cuales no hay consenso, se han consolidado (el breve texto explicativo que aparece en el informe se amplía en el apéndice 2).
- El beneficio 11, sobre el que tampoco hay consenso, se presenta como consideraciones que habrá que debatir.
- Los beneficios 13 y 14, sobre los que no hay consenso, se han consolidado (el breve texto explicativo que aparece en el informe se amplía en el apéndice 3).

Consideraciones sobre la financiación

Todas las actividades en curso ejecutadas por la OMS están cubiertas por el presupuesto por programas 2008-2009. Como regla general, las «actividades nuevas o previstas» pedidas por la Reunión Intergubernamental o identificadas de alguna otra forma en el presente documento están sujetas a la disponibilidad de fondos. Los costos financieros directos relacionados con actividades ejecutadas por los Centros Colaboradores de la OMS, los Centros Nacionales de Gripe, los Laboratorios Reguladores Esenciales o los Laboratorios de Referencia para el H5 corren por cuenta de los gobiernos nacionales implicados y representan una contribución a la red OMS, al igual que un beneficio derivado de ella.

Beneficios concretos identificados en el texto de la Reunión Intergubernamental

1. *Evaluación del riesgo de pandemia y respuesta consiguiente (sección 6.2)*

*6.2.1 Los laboratorios de la [Red OMS] pondrán a disposición de la Secretaría de la OMS y del Estado Miembro de origen [...], un informe resumido de los análisis de laboratorio - y, cuando lo soliciten, toda la información disponible requerida acerca de los materiales biológicos de preparación para una gripe pandémica (PIP), de modo que los países afectados, y en particular los países en desarrollo, puedan dar una respuesta efectiva y satisfactoria al riesgo. **Consenso***

Actividades en curso

- A través del Reglamento Sanitario Internacional (2005), la OMS dispone de mecanismos establecidos para recibir información sobre eventos relacionados con posibles pandemias.
- Los Centros Colaboradores de la OMS y los Laboratorios de Referencia para el H5 informan inmediatamente a los laboratorios de origen y a la OMS de los resultados de la identificación y/o caracterización de virus.

- Tras cada reunión de selección de virus para las vacunas contra la gripe estacional, la OMS informa de los resultados de los análisis virológicos del H5N1 en su publicación *Weekly epidemiological record - Relevé épidémiologique hebdomadaire* y en Internet.
- La OMS dispone de un mecanismo provisional de trazabilidad de los virus de la gripe, accesible a través de Internet, que proporciona información sobre la localización y el movimiento de virus H5N1 compartidos con la OMS desde noviembre de 2007.
- En coordinación con muchos asociados, los Centros Colaboradores de la OMS publican ocasionalmente informes sobre los virus de la gripe y su evolución.

Actividades nuevas o previstas

- La OMS está creando un mecanismo de trazabilidad de los virus de la gripe a más largo plazo tras haber celebrado consultas con una amplia gama de partes interesadas. Este sistema permitirá a los países seguir la localización y los movimientos de los virus H5N1 y otros virus gripales con potencial pandémico que hayan sido compartidos con la OMS con fines de análisis virológico y de evaluación del riesgo. Asimismo, proporcionará un acceso fácil a los resultados de los análisis, a los informes y a informaciones de otro tipo generadas a partir de los materiales biológicos PIP.
- La OMS está considerando la posibilidad de publicar de forma más regular la información disponible sobre la caracterización detallada y la evolución de los virus H5N1.

6.2.2 La OMS proporcionará a todos los países afectados, y en particular a los países en desarrollo, información sobre la respuesta al riesgo que incluirá, entre otras cosas, información sobre el desarrollo de vacunas, virus candidatos y antivíricos eficaces, a fin de que pueda darse una respuesta efectiva y satisfactoria al riesgo. **Consenso**

Actividades en curso

- A través de Internet, la OMS proporciona información sobre la disponibilidad de nuevos virus H5N1 candidatos para vacunas y sobre cómo obtener esos virus y los reactivos conexos.
- Semestralmente, la OMS proporciona a las autoridades nacionales y a las empresas productoras de vacunas orientaciones sobre la selección de virus candidatos a ser utilizados en el desarrollo de vacunas.¹
- La OMS proporciona información sobre la sensibilidad de los virus de la gripe a los antivíricos en su sitio web, en el *Weekly epidemiological record - Relevé épidémiologique hebdomadaire* y en otras publicaciones.
- La OMS mantiene dos reservas internacionales de medicamentos antivíricos contra la gripe (véase también la sección 6.8 *infra*).

¹ Véase *Antigenic and genetic characteristics of H5N1 viruses and candidate H5N1 vaccine viruses developed for potential use as human vaccines* en el sitio web de la OMS (http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/h5n1virus/en)

- La OMS ha publicado en su sitio web directrices clínicas sobre el uso de los medicamentos antivíricos contra la gripe.
- La OMS ha publicado en su sitio web orientaciones sobre la contención rápida de un virus pandémico.

Actividades nuevas o previstas

- La OMS está creando un mecanismo de trazabilidad de los virus de la gripe a más largo plazo (véase la sección 6.2.1).
- La OMS está elaborando orientaciones actualizadas y ampliadas sobre la contención rápida que abarcan consideraciones de tipo logístico y operativo sobre una operación de contención y la distribución de medicamentos antivíricos.
- Cuando sea necesario, la OMS prestará apoyo a los países en intervenciones de contención rápida mediante: *i*) el envío de expertos internacionales; *ii*) el suministro de medicamentos antivíricos y vacunas (si estuvieran disponibles) (véase la sección 7 con respecto a las reservas de antivíricos), y *iii*) la capacitación en materia de ejecución de operaciones de contención rápida.

6.2.3 *[La Secretaría de la OMS] pondrá a disposición de todos los Estados Miembros [...] las evaluaciones del riesgo de pandemia [y la respuesta al riesgo] junto con toda la información de apoyo necesaria.*

Actividades en curso

- La OMS proporciona periódicamente en su sitio web y en otras publicaciones información actualizada sobre los casos de infección humana por virus H5N1, y en particular una tabla con la distribución de esos casos por fechas y países; sinopsis breves de nuevos casos humanos y la información epidemiológica pertinente puesta a disposición por los Estados Miembros, y análisis epidemiológicos descriptivos periódicos de los casos de infección por virus H5N1.
- La OMS va a publicar directrices sobre la preparación para una pandemia en las que se distinguen seis fases para facilitar la labor de preparación y la planificación de la respuesta.
- Con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional (2005), la Secretaría pondrá a disposición de los Estados Miembros, de forma puntual, información sobre la gripe pandémica.

Actividades nuevas o previstas

- La OMS proporcionará en 2009 orientaciones actualizadas sobre la preparación para una pandemia y la planificación de la respuesta. Dichas orientaciones actualizadas incluirán una revisión de la estructura en seis fases para que refleje con más exactitud el riesgo de pandemia y la situación epidemiológica.
- La OMS proporcionará capacitación regional para aplicar las orientaciones de 2009 sobre la preparación para una pandemia.

- La OMS proporcionará instrumentos y materiales para facilitar la puesta a prueba de los planes nacionales de preparación para una pandemia.
- La Secretaría está colaborando con muchos asociados y Estados Miembros en la elaboración de opciones para aplicar medidas de vigilancia para evaluar las principales características epidemiológicas y clínicas de las infecciones por virus pandémicos, caracterizar rápidamente la gravedad de los casos pandémicos y seguir la evolución de la pandemia, de modo que los Estados Miembros puedan recibir información actualizada de forma puntual. Como parte de este esfuerzo, la Secretaría ha desarrollado un conjunto mínimo de datos que los países recopilarán y compartirán con la Secretaría.
- La Secretaría apoyará a los países en el fortalecimiento de sus sistemas de vigilancia e información sobre pandemias.

*6.2.4 Los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y el Director General seguirán prestando activamente asistencia técnica a los Estados Miembros para aumentar la capacidad de investigación y vigilancia, inclusive la capacitación de personal, con objeto de asegurar las actividades nacionales de evaluación del riesgo de pandemia y de respuesta al mismo. **Consenso***

Actividades en curso

- La OMS proporciona capacitación y apoyo de laboratorio a través de proyectos de asistencia técnica. La capacitación de laboratorio consta de cursos de formación para muchos Estados Miembros en los países o las regiones, así como una capacitación en profundidad y a largo plazo de personal seleccionado de los Estados Miembros en Centros Colaboradores de la OMS o Laboratorios de Referencia para el H5.
- La Secretaría elabora y actualiza directrices sobre las actividades técnicas relacionadas con la preparación para una pandemia, y en particular el manejo clínico, la seguridad de laboratorio, los procedimientos de laboratorio y de recogida de muestras, el uso de los medicamentos antivíricos, y la comunicación eficaz.

Actividades nuevas o previstas

- La OMS publicará actualizaciones periódicas de las directrices y documentos existentes acerca de las medidas de control de la enfermedad durante una pandemia y aportará los conocimientos más actualizados sobre los instrumentos de respuesta existentes.
- La OMS está elaborando orientaciones revisadas sobre el papel de los Centros Nacionales de Gripe durante las fases de pandemia, un plan de contingencia para los Centros Nacionales de Gripe durante una pandemia, y orientaciones sobre la vigilancia virológica de laboratorio durante una pandemia.
- La OMS seguirá fomentando la investigación sobre estrategias innovadoras de salud pública y facilitando el acceso de los países en desarrollo a tecnologías modernas (por ejemplo, la utilización de modelos matemáticos para planificar la preparación para una pandemia). (Véase también la sección 6.6.1 sobre elaboración de un programa mundial de investigación.)

2. Suministro de virus candidatos para vacunas PIP (sección 6.3)

6.3.1 Toda entidad que reciba virus candidatos para vacunas PIP cumplirá las directrices apropiadas en materia de bioseguridad (*Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS, 3ª edición*) [y empleará las mejores prácticas de protección en el laboratorio.] El Director General velará por que, cuando se les soliciten, los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia para el H5 y los Laboratorios Reguladores Esenciales suministren [sin costo alguno] virus candidatos para vacunas PIP:

- i) a los fabricantes de vacunas antigripales en condiciones no preferenciales. **Consenso**
- ii) al mismo tiempo, a los laboratorios de los Estados Miembros de origen y otros Estados Miembros. **Consenso**
- [iii) a cualquier otro laboratorio, según lo acordado en el mandato.]

Actividades en curso

- La OMS proporciona regularmente asistencia técnica a los laboratorios para ayudarlos a cumplir las normas de bioseguridad apropiadas.
- La OMS examina continuamente la información sobre virus H5N1 (y otros virus con potencial pandémico) candidatos para vacunas desarrollados para su posible uso como vacunas humanas; la OMS publica semestralmente un resumen de esa información en su sitio web (véase también la sección 6.2.2).
- Los Centros Colaboradores de la OMS y los Laboratorios Reguladores Esenciales proporcionan gratuitamente virus gripales candidatos para vacunas antipandémicas a todos los demás institutos y fabricantes interesados en la gripe, incluidos los laboratorios de origen y otros Estados Miembros, tras la selección de los virus vacunales.

3. Suministro de reactivos de diagnóstico y kits de pruebas (sección 6.4)

6.4.1 Los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los Laboratorios Reguladores Esenciales, en colaboración con la Secretaría de la OMS, seguirán poniendo a disposición de los Centros Nacionales de Gripe y otros laboratorios autorizados, sin cargo, reactivos diagnósticos no comerciales y kits de pruebas para la identificación y caracterización de muestras clínicas de casos de gripe. **Consenso**

Actividades en curso

- La OMS suministra a los laboratorios de los países con escasos recursos de las Regiones de África y del Mediterráneo Oriental materiales para la recolección, envasado y envío de muestras.
- Los Centros Colaboradores de la OMS suministran a los Centros Nacionales de Gripe y a otros laboratorios nacionales de gripe de los países que carecen de Centros Nacionales de Gripe, con regularidad y sin cargos, reactivos diagnósticos y kits de pruebas no comerciales actualizados para la identificación y caracterización de los virus de la gripe.

- La OMS proporciona protocolos actualizados de diagnóstico de laboratorio para detectar nuevas variantes de virus emergentes.

Actividades nuevas o previstas

- Dependiendo de la disponibilidad de fondos, la OMS ampliará a los laboratorios de otros países con escasos recursos de otras regiones de la OMS el suministro de materiales para la recolección, envasado y envío de muestras.

6.4.2 *Se insta a los fabricantes de medios de diagnóstico de la gripe que reciban material biológico PIP a que pongan a disposición de los laboratorios de la [Red OMS], sea sin cargo o con tarifas favorables y/o preferenciales, reactivos diagnósticos y kits de pruebas para la identificación y caracterización de las muestras clínicas de casos de gripe, si las circunstancias lo justifican. **Consenso***

Actividades nuevas o previstas

- La OMS colaborará con sus asociados para alentar a los fabricantes de productos diagnósticos que reciban materiales biológicos PIP a que contribuyan con bienes en especie para que sean utilizados por los laboratorios de países en desarrollo pertenecientes a la Red OMS.

4. *Suministro de reactivos de referencia para determinar la potencia de las vacunas (sección 6.5)*

6.5.1 *Los Laboratorios Reguladores Esenciales seguirán suministrando, cuando se les soliciten, reactivos de referencia para la determinación de la potencia de las vacunas contra el H5N1 y otros virus potencialmente pandémicos para el hombre a los laboratorios reguladores nacionales y los fabricantes de vacunas antigripales de todos los Estados Miembros. **Consenso***

Actividades en curso

- Los Laboratorios Reguladores Esenciales proporcionan a todos los Estados Miembros reactivos de referencia para determinar la potencia de las vacunas contra virus H5N1 y otros virus potencialmente pandémicos para el ser humano.
- Los Laboratorios Reguladores Esenciales siguen desarrollando y normalizando pruebas y criterios para determinar la potencia de las vacunas.
- Los Laboratorios Reguladores Esenciales realizan estudios colaborativos multicéntricos internacionales para evaluar los criterios así desarrollados.

6.5.2 *Los Laboratorios Reguladores Esenciales seguirán proporcionando, cuando se les solicite, capacitación en materia de control de la calidad de las vacunas contra el H5N1 y otros virus potencialmente pandémicos para el hombre a los laboratorios reguladores nacionales de todos los Estados Miembros. **Consenso***

- En la actualidad los Laboratorios Reguladores Esenciales no proporcionan formación, pero, dependiendo de la disponibilidad de fondos, podrían proporcionar formación en materia de control de la calidad.

5. Creación de la capacidad de laboratorio y de vigilancia de la gripe (sección 6.6)

6.6.1 Se insta a los Estados Miembros con medios avanzados de laboratorio y vigilancia de la gripe a que, cuando así se les solicite, sigan colaborando con la Secretaría y con otros Estados Miembros, en particular los países en desarrollo, en la creación de capacidad nacional de laboratorio y vigilancia de la gripe, en particular para lo siguiente: **Consenso**

- i) *detección temprana, aislamiento y caracterización de virus; **Consenso***
- ii) *participación en la evaluación del riesgo de pandemia y la respuesta; **Consenso***
- iii) *desarrollo de la capacidad de investigación en relación con la gripe; **Consenso***
- iv) *logro del nivel técnico necesario para que los laboratorios sean considerados Centros Nacionales de Gripe, Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe. **Consenso***

Actividades en curso

- La OMS proporciona capacitación, por ejemplo en materia de detección rápida de los virus gripales mediante la reacción en cadena de la polimerasa, aislamiento de virus y procedimientos de bioseguridad, con el fin de fortalecer la capacidad de laboratorio a nivel nacional.
- La OMS lleva a cabo un proyecto de evaluación externa de la calidad de las pruebas de detección de virus gripales con potencial pandémico mediante la reacción en cadena de la polimerasa, con el fin de fortalecer la capacidad de laboratorio a nivel nacional.
- La OMS suministra algunos equipos esenciales (por ejemplo, cámaras de seguridad biológica, incubadoras y máquinas de «hielo seco») a los laboratorios de países con escasos recursos de África.
- La OMS proporciona capacitación sobre el envasado y el envío de sustancias infecciosas en el marco de la reglamentación aplicable sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas.
- La OMS lleva a cabo un proyecto de financiación de envíos para ayudar a los países, especialmente los que disponen de escasos recursos, a hacer envíos gratuitamente a los Centros Colaboradores de la OMS y a los Laboratorios de Referencia para el H5.

(Véase también la sección 6.2.3 con respecto a las actividades de creación de capacidad relacionadas con la evaluación temprana de la gravedad y el desarrollo de estrategias nacionales de vigilancia de las pandemias; la sección 6.2.4 con respecto al apoyo a las actividades de laboratorio y otras actividades técnicas, y la sección 6.2.2 con respecto a las actividades relacionadas con la capacidad de evaluación del riesgo y de respuesta, y en particular la contención rápida.)

Actividades nuevas o previstas

- La OMS está desarrollando actividades para fortalecer la capacidad nacional de vigilancia en unos 104 países con escasos recursos que poseen una vigilancia limitada o nula (por ejemplo, la creación de sitios centinela para la gripe).

- La OMS está elaborando un programa mundial de investigación sobre la gripe para identificar las deficiencias en materia de investigación según las necesidades de salud pública prioritarias en materia de evaluación del riesgo y respuesta. En función de las prioridades definidas en el programa mundial de investigación, la OMS facilitará y canalizará la financiación internacional a los países en desarrollo con el fin de mejorar su capacidad en materia de investigación aplicada relacionada con la prevención y el control de la gripe.
- La OMS está colaborando con los asociados para llevar a cabo estudios sobre la carga de morbilidad que se acompañen de análisis del impacto económico.
- La OMS y los miembros de la Red OMS trabajarán activamente para conseguir la participación de científicos de los laboratorios/países de origen en proyectos científicos asociados a las investigaciones realizadas con muestras clínicas y/o virus gripales de esos países y colaborar con ellos en la preparación de manuscritos para presentaciones y publicaciones.

6. Fortalecimiento de la capacidad de reglamentación (sección 6.7)

*6.7.1 Cuando así se les solicite, los Estados Miembros con capacidad avanzada de reglamentación deberían mejorar y fortalecer la labor que han emprendido los Estados Miembros con la OMS, en particular los países en desarrollo, con el fin de fortalecer la capacidad de las autoridades de reglamentación para aplicar las medidas necesarias para una rápida aprobación de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos seguros y eficaces relacionados con la gripe humana desarrollados gracias a la utilización de material biológico PIP, en especial los derivados de nuevos subtipos de virus gripales. **Consenso***

[6.7.2 [[Los Estados Miembros deberían transmitir por conducto de la Secretaría de la OMS de forma puntual]/[La Secretaría de la OMS debería estudiar la viabilidad de crear una base de datos sobre] información pública relacionada con la aprobación sanitaria reglamentaria de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos para la gripe por H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, incluidos los desarrollados gracias a la utilización de material biológico PIP.] La Secretaría de la OMS debería estudiar la viabilidad de crear una base de datos con esa información.]

Actividades en curso

- La Secretaría está llevando a cabo evaluaciones del grado de preparación existente en los Estados Miembros en materia de concesión de licencias para vacunas de uso humano y veterinario.
- La OMS proporciona regularmente formación destinada a mejorar la capacidad de reglamentación para evaluar y conceder licencias de vacunas cuando sea necesario.
- La OMS proporciona asistencia técnica para garantizar la capacidad de reglamentación necesaria para evaluar los resultados de los ensayos clínicos destinados a respaldar la aprobación por las autoridades de reglamentación.
- La OMS proporciona asistencia para crear nuevas actividades de vigilancia tras la comercialización/seguimiento de la seguridad de las vacunas o fortalecer las ya existentes, y en particular la notificación de eventos adversos.

- La Secretaría proporciona apoyo a los Estados Miembros en materia de cumplimiento de las prácticas adecuadas de fabricación y la realización de inspecciones sobre la bioseguridad.
- La OMS proporciona formación y capacidad para garantizar que la liberación de los lotes sea adecuada.

Actividades nuevas o previstas

- La OMS llevará a cabo evaluaciones de la capacidad de reglamentación en países en los que la fabricación y reglamentación de vacunas antigripales sean actividades recientes.
- La OMS elaborará y aplicará planes de desarrollo institucional para crear capacidad de reglamentación en materia de vacunas antigripales humanas.
- La OMS proporcionará formación y apoyo técnico en todas las áreas de supervisión de la reglamentación específicas de las vacunas antigripales humanas.

7. Reservas [OMS y [otras reservas] multilaterales] de antivíricos (sección 6.8)

6.8.1 *El Director General seguirá trabajando con otros organismos multilaterales, donantes, organizaciones/entidades filantrópicas internacionales, fundaciones privadas y otros asociados potenciales, incluidas instituciones, organizaciones y entidades y en particular fabricantes de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos contra la gripe, en la búsqueda de compromisos de contribuciones y en el mantenimiento y ulterior desarrollo de una reserva de medicamentos antivirales y equipo conexo destinados a contener los brotes de H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre. **Consenso***

6.8.2 *El Director General mantendrá la coordinación con los Estados Miembros, instituciones, organizaciones y otras entidades y los alentará a mantener y seguir desarrollando las reservas de medicamentos antivirales y equipo conexo destinados a contener los brotes de H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre. **Consenso***

6.8.3 *El Director General seguirá recabando orientación de expertos para determinar el volumen, la composición, la reposición, el uso operacional y los procedimientos de despliegue en la utilización de la reserva OMS de antivíricos. **Consenso***

Actividades en curso

- La OMS sigue manteniendo dos reservas separadas de oseltamivir y está colaborando con los fabricantes donantes para ampliar la vida útil de las reservas de oseltamivir que caducarán en 2010 y 2011.

8. Reserva [OMS] de vacunas antigripales en preparación para una gripe pandémica (sección 6.9)

6.9.1 *El Director General creará y mantendrá una reserva de vacunas contra el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y de equipo conexo, por ejemplo jeringas, agujas y aplicadores, según las orientaciones de los expertos. La reserva OMS comprenderá inicialmente 150 millones de dosis de vacuna anti-H5N1 para utilizar según las orientaciones de los expertos, in-*

cludidas las del Grupo de Expertos OMS en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización. De manera indicativa: **Consenso**

- 50 millones de dosis para utilizar en los países afectados, según las necesidades y el riesgo de salud pública, a fin de ayudar a contener el primer brote o los primeros brotes de una pandemia emergente; **Consenso** y
- 100 millones de dosis para distribuir, una vez iniciada una pandemia, a los países en desarrollo carentes de acceso o con un acceso insuficiente a vacunas antigripales H5N1, prorrateadas según la población, siendo esos países quienes determinen su uso. **Consenso**

6.9.2 El Director General [seguirá recabando] recabará asesoramiento de expertos para determinar el volumen, la composición, la reposición y el uso operacional de las vacunas de la reserva [OMS] de vacunas PIP.

6.9.3 Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacunas antigripales a que [suministren]/[donen] suficientes dosis de vacuna anti-H5N1 a la reserva [OMS] de vacunas PIP. Si se [suministra]/[dona] un número insuficiente de dosis, el Director General colaborará con los Estados Miembros para explorar la utilización de [mecanismos de financiación sostenible] (véase la sección 6.12 infra) a fin de satisfacer las necesidades de la reserva [OMS] de vacunas PIP.

[6.9.4A Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacunas antigripales a que den prioridad y respondan inmediatamente a las necesidades de la reserva OMS de vacunas PIP.]

Y/O O SUPRÍMANSE AMBOS

[6.9.4B Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacunas antigripales a que reserven un x% de la [producción] [producción futura sin asignar aún en noviembre de 2008] para abastecer la reserva OMS de vacunas PIP.]

6.9.5 El Director General, con asesoramiento de expertos, estudiará regularmente las posibilidades de uso pre-pandémico de la reserva [OMS] de vacunas PIP en los países afectados, incluido, si procede, el apoyo a la realización de ensayos.

6.9.6 El Director General colaborará con los expertos y Estados Miembros pertinentes para formular y llevar a la práctica planes operacionales de despliegue de las vacunas PIP de la reserva [OMS].

Consideraciones

Con miras a la creación de una reserva internacional de vacunas anti-H5N1, tal como pidió la Asamblea de la Salud en la resolución WHA60.28, la OMS ha colaborado con la Fundación Bill y Melinda Gates en la formulación de opciones para el diseño logístico de la reserva, así como en la valoración de sus costos y de posibles mecanismos de financiación sostenible. En febrero de 2009 se publicó un informe sobre dichas opciones y se adjunta un resumen de los principales resultados y recomendaciones (apéndice 1).

El 4 de marzo de 2009, la OMS celebró una reunión técnica para consultar a expertos y representantes de los Estados Miembros y examinar las opciones técnicas presentadas en el informe. De acuerdo con las indicaciones de los expertos, en particular la recibida durante la reunión técnica, con los datos y

resultados que figuran en el informe y con principios racionales de salud pública, la Directora General considera que la configuración óptima de la reserva internacional de vacunas anti-H5N1 es la siguiente:

- una reserva física a corto plazo (tres a cinco años) de vacunas donadas que no necesite reposición
- vacunas almacenadas en dosis precargadas con suministros auxiliares
- reserva situada en un máximo de tres ciudades seleccionadas en función de los costos y otros criterios, entre ellos los siguientes:
 - nodos aeroportuarios y de carga aérea internacionales (fiabilidad de las instalaciones y servicios aeroportuarios en tiempos de crisis)
 - equilibrio geográfico/regional
 - compromiso del país de acogida para garantizar el acceso y facilitar el despliegue internacional
 - capacidad demostrada de infraestructura logística (por ejemplo, almacenamiento, manipulación y mantenimiento)

El costo estimado de esta opción es en la actualidad de US\$ 70 millones. La Directora General consultará a los potenciales donantes para garantizar las donaciones en especie y de otro tipo que permitan cubrir este costo estimado.

Supuestos y consideraciones relacionados con los costos y la financiación

Se supone que los primeros 150 millones de dosis de vacuna anti-H5N1 serán donados en especie a la reserva por los fabricantes de vacunas antigripales. En la actualidad, la industria sólo ha prometido 110 millones de dosis. Así pues, es necesario que la industria prometa los otros 40 millones de dosis. Asimismo se buscarán contribuciones en especie (por ejemplo, instalaciones de almacenamiento, suministros auxiliares, transporte, financiación del despliegue e infraestructura) para reducir el desembolso total en efectivo necesario para el establecimiento de la reserva. En el presente informe se aportan estimaciones detalladas de los costos de la totalidad de los elementos de la reserva (almacenamiento, porte, mantenimiento, reposición y despliegue).

9. Acceso a las vacunas para su utilización por países en desarrollo y países menos adelantados (sección 6.10)

[6.10.1 Independientemente de la reserva [OMS] de vacunas PIP, los Estados Miembros deberían seguir colaborando entre sí, con el Director General y con los fabricantes de vacunas antigripales con objeto de velar por que suficientes cantidades de vacuna contra el H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y de vacuna contra una gripe pandémica se pongan a disposición de [los países en desarrollo y los países menos adelantados al mismo tiempo que de los países desarrollados.] según las necesidades y el riesgo de salud pública y a precios asequibles.]

O BIEN

[6.10.1B Independientemente de la reserva [OMS] de vacunas PIP, los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacuna a que reserven [un x%] de cada ciclo de producción de vacuna contra el H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para abastecer a países en desarrollo y países menos adelantados.] (o SUPRÍMASE 6.10.1B)

[Producción de] vacunas contra una gripe pandémica (sección 6.11)

6.11.1 Teniendo presente que una vacuna contra una gripe pandémica sólo se podrá producir una vez iniciada la pandemia; **Consenso**

[6.11.2A Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacuna a que reserven [un x%] de cada ciclo de producción de vacuna contra una gripe pandémica para que la utilicen los países en desarrollo y países menos adelantados.] (o SUPRÍMASE 6.11.2A)

Y/O

[6.11.2B El Director General, en consulta con el Grupo Asesor y los Estados Miembros, convocará a un grupo de expertos para que desarrolle [siga desarrollando] mecanismos internacionales [incluidos los existentes] sobre la producción y distribución de vacunas antigripales durante una pandemia, mecanismos que se someterán a la consideración de la Asamblea Mundial de la Salud en 2010.]

Transferencia de tecnología (sección 6.13)

6.13.1 El Director General seguirá colaborando estrechamente con los Estados Miembros y los fabricantes de vacunas antigripales para aplicar el Plan de Acción Mundial de la OMS contra la Gripe Pandémica orientado a incrementar el suministro de vacunas, en particular la estrategia 4.2, encaminada a incrementar la capacidad de producción de vacuna contra la gripe [humana] mediante la construcción de nuevas plantas de producción en países en desarrollo y/o países industrializados, así como la transferencia de tecnología y conocimientos [técnicos y] prácticos, según corresponda.

[6.13.2 Los Estados Miembros deberían instar a las [instituciones,] organizaciones [y entidades] con acceso a la fabricación de vacunas y otras tecnologías de control de la gripe a que hagan esfuerzos concretos para transferir dichas tecnologías [según proceda] a otros Estados Miembros, sobre todo a países en desarrollo.] (o SUPRÍMASE 6.13.2)

6.13.3 La transferencia de tecnología se debería efectuar de manera coherente con las leyes nacionales y la legislación y las obligaciones internacionales, facilitarse progresivamente con el tiempo, según términos mutuamente acordados, y ser [apropiada]/[adecuada] para la capacidad de los Estados Miembros receptores, a fin de empoderar a los países en desarrollo para que estudien y fabriquen vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos para la gripe.

[6.13.4A Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacunas antigripales que recibían material biológico PIP a que otorguen, a petición, a todo fabricante de vacunas antigripales del Estado Miembro de donde se haya obtenido la muestra clínica que haya dado lugar al material biológico PIP pertinente una licencia no exclusiva y libre de regalías para que pueda utilizar las sustancias, los productos, la tecnología, los conocimientos [técnicos y] prácticos, la información y los conocimientos teóricos objeto de propiedad intelectual u otro tipo de protección en el proceso de desarrollo y producción de vacunas antigripales, en particular vacunas prepandémicas y antipandémicas.] (o SUPRÍMASE 6.13.4A)

O BIEN

[6.13.4B Los fabricantes de vacunas antigripales que reciban material biológico PIP pueden otorgar [según proceda y con sujeción a las restricciones de licencia que puedan existir] [voluntariamente] [y en condiciones mutuamente acordadas] una licencia [no exclusiva y libre de regalías] a todo fabricante de vacunas antigripales de un país en desarrollo para que pueda utilizar las sustancias, los productos, la tecnología, los conocimientos prácticos, la información y los conocimientos teóricos objeto de propiedad intelectual u otro tipo de protección en el proceso de desarrollo y producción de vacunas antigripales, en particular vacunas pre-pandémicas y anti-pandémicas [para utilizarlas en ese país en desarrollo].]

Consideraciones

Una pandemia de gripe que cause una mortalidad elevada puede obligar a vacunar a la totalidad de la población mundial a la mayor brevedad posible. Eso significa que hoy día harían falta hasta 13 400 millones de dosis de vacuna anti-pandémica si fueran necesarias dos vacunaciones para garantizar la inmunidad en una población «virgen».

En la actualidad, la mayoría de los países en desarrollo no tienen capacidad nacional de producción de vacunas antigripales, lo cual los hace totalmente dependientes de la disponibilidad y accesibilidad de las vacunas producidas por fabricantes multinacionales. Teniendo en cuenta la actual capacidad mundial de producción, se espera que la demanda supere la oferta en caso de pandemia. Afortunadamente, las perspectivas están mejorando gracias al compromiso político y a los avances tecnológicos: se espera que en los próximos cinco años haya un aumento significativo del número de dosis disponibles de vacunas contra la gripe estacional, los virus H5N1 y otros virus potencialmente pandémicos, gracias a la ampliación de las instalaciones existentes y a la creación de nuevas instalaciones. Además, la cantidad de antígeno necesaria para cada dosis ha disminuido gracias al desarrollo de nuevos adyuvantes, y el rendimiento de la producción ha aumentado. La mayoría de los fabricantes multinacionales han ampliado su producción de dosis de vacunas contra la gripe estacional. La capacidad de producción debería aumentar aún más a medida que en el próximo decenio empiecen a funcionar nuevas instalaciones basadas en los cultivos celulares.

No obstante, y pese a estos avances, en los primeros seis a nueve meses de una pandemia seguirán faltando varios miles de millones de dosis para inmunizar a la población mundial. Un modelo del aumento de la capacidad de producción hasta 2015 (datos de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento cuya publicación está prevista para marzo de 2009) indica que es improbable que la situación cambie, como mínimo, en los próximos 10 años.

En el apéndice 2 se detallan las actividades en curso que se han emprendido como parte del Plan de Acción Mundial de la OMS contra la Gripe Pandémica para aumentar el suministro de vacunas, entre las que se incluyen las relacionadas con la gestión de conocimientos, la transferencia de tecnología, en particular las subvenciones a seis fabricantes de países en desarrollo, y la creación de un centro de transferencia de tecnología para fomentar el acceso de los países en desarrollo a la tecnología de fabricación de vacunas antigripales.

Consideraciones sobre los costos y la financiación

Se necesitan como mínimo US\$ 20 millones al año durante cinco años para completar el proyecto de centro OMS de transferencia de tecnología contemplado en el Plan de acción mundial contra la gripe pandémica, y US\$ 500 millones durante el mismo periodo para crear plantas de producción de vacunas antigripales en 10 países en desarrollo.

10. Fijación de precios [de distinto nivel] [asequibles] O [tarifas en condiciones favorables y/o preferentes] O [políticas de fijación diferencial de precios] (sección 6.12)

6.12.1 Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacunas a que apliquen [precios de distinto nivel] [precios asequibles] O [tarifas favorables y/o preferenciales] O [políticas de fijación diferencial de precios] a las vacunas contra el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y las vacunas contra una gripe pandémica.

[6.12.2 Fijar «precios de distinto nivel» significa establecer que diferentes países paguen diferentes precios por el mismo producto, generalmente según su nivel de ingresos.] (o SUPRÍMASE 6.12.2)

[6.12.3 Fijar «precios asequibles» significa lo siguiente:

- i) para los países en desarrollo, establecer un precio no superior al costo marginal por unidad más un 5%;*
- ii) para los países menos adelantados, establecer un precio «sin pérdidas ni ganancias» para el fabricante.] (o SUPRÍMASE 6.12.3)*

Consideraciones

La asequibilidad de las vacunas anti-H5N1 y las vacunas potencialmente antipandémicas es un elemento vital para garantizar un acceso equitativo. Existen modelos de adquisición mancomunada de vacunas para los países en desarrollo a precios preferentes, tales como la Alianza GAVI, el Fondo Rotatorio de la OPS o los mecanismos de adquisición de vacunas para la respuesta de emergencia a la meningitis y la fiebre amarilla. Estos mecanismos mancomunados han tenido éxito, en parte porque ofrecen seguridad bidireccional tanto a los fabricantes como a los receptores de las vacunas, a los primeros porque conocen de antemano la demanda del producto, y a los segundos porque pueden conseguir un precio asequible. Sin embargo, en el caso de las vacunas contra los virus H5N1 y otros virus potencialmente pandémicos hay dificultades singulares debido a la inexistencia de un conocimiento sólido de los costos de producción y de la disponibilidad de suministros.

Es necesario que los fabricantes de vacunas y los Estados Miembros logren un acuerdo sobre qué horquillas de precios deberían ofrecerse a quién, basándose para ello en criterios concretos que se puedan evaluar de forma objetiva, sin crear mecanismos de gobernanza innecesarios.

Consideraciones sobre los costos y la financiación

Los costos para alcanzar y poner en práctica un acuerdo como el descrito *supra* depende de la forma que adopte dicha negociación. Si se utilizara y hubiera que mantener un mecanismo de adquisición mancomunada, ello implicaría costos adicionales de gestión y gobernanza.

11. Mecanismo de financiación sostenible (sección 6.14)

[6.14.1 Los Estados Miembros deberían colaborar con el Director General para [establecer un mecanismo de financiación sostenible] / [recabar financiación sostenible] en apoyo del sistema de compartición de beneficios PIP.]

[6.14.2 El mecanismo de financiación sostenible debería tener como prioridad especial la satisfacción de las necesidades de acceso de los países en desarrollo y países menos adelantados afectados a las vacunas contra el H5N1 y otros virus gripales con potencial pandémico para el hombre, inclusive a través de la reserva [OMS] de vacunas PIP [, pero también se puede utilizar en apoyo del suministro de otros beneficios, entre ellos la transferencia de tecnología y la creación de capacidad].]

[6.14.3 Antes de considerar cualquier arreglo nuevo en el marco de la OMS o en otro lugar, el Director General, con apoyo de los Estados Miembros y del Grupo Asesor, examinará la posibilidad de recurrir a instituciones u organizaciones existentes depositarias de fondos a fin de que custodien y administren fondos para el mecanismo de financiación sostenible.]

[6.14.4 El Director General comunicará a la Asamblea Mundial de la Salud [en 2009] si alguna institución u organización existente idónea depositaria de fondos está dispuesta a custodiar y administrar fondos del mecanismo de financiación sostenible. Si no se puede llegar a un arreglo de esa naturaleza, el Director General, en consulta con el Grupo Asesor y los Estados Miembros, propondrá un nuevo arreglo a la Asamblea Mundial de la Salud [en 2009].]

[6.14.5 El mecanismo de financiación sostenible recibirá fondos de la siguiente procedencia:]

[A. contribuciones voluntarias de los fabricantes de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos para la gripe, los Estados Miembros, las organizaciones no gubernamentales y cualquier otra persona o entidad;]

Y/O

[B. contribuciones obligatorias de los fabricantes de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos para la gripe a razón de [un x%] de las ventas de los productos desarrollados utilizando material biológico PIP;] (o SUPRÍMASE 6.14.5B)

Y/O

[C. contribuciones señaladas anuales de los Estados Miembros [conformes con la escala de cuotas de las Naciones Unidas], que oscilarán entre US\$ 0,006 por habitante en el caso de los Estados Miembros cuyo producto interno bruto por habitante se encuentre en el decil más bajo y US\$ 0,015 por habitante en el caso de los Estados Miembros cuyo producto interno bruto por habitante se encuentre en el decil más alto;] (o SUPRÍMASE 6.14.5C)

Y/O

[D. contribuciones señaladas anuales de los fabricantes de vacunas antigripales, a razón de US\$ 0,20 por dosis de vacuna antigripal fabricada por ellos ese año.] (o SUPRÍMASE 6.14.5D)

Mecanismos innovadores de financiación de las necesidades nacionales de vacunas (sección 6.15 del texto de la IGM)

[6.15.1 Los Estados Miembros interesados podrán colaborar entre sí, con el Director General y con organizaciones no gubernamentales e internacionales, según proceda, para establecer de forma urgente un fondo destinado a la adquisición de reservas nacionales de vacuna contra el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, utilizando un fondo rotatorio para inmunización posiblemente diseñado tomando como punto de referencia el Fondo Rotatorio para Inmunización de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) u otros fondos similares.] (o SUPRÍMASE 6.15.1)

[6.15.2 El fondo se podrá utilizar para lo que se indica a continuación, sin limitarse a ello:

- i) en nombre de los países participantes, adquirir suministros de vacuna contra el H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, así como equipo conexo, que cumplan las normas de la OMS;*
- ii) procurar abastecer de esas vacunas y ese equipo conexo a los países de ingresos bajos y medianos a precios favorables o preferentes;*
- iii) ofrecer arreglos de financiación asequibles a los países en desarrollo [y países menos adelantados] en apoyo de la adquisición de vacunas y equipo conexo.] (o SUPRÍMASE 6.15.2)*

[6.15.3 El mecanismo de capitalización y los arreglos de gobernanza del fondo deberían ser los acordados por los Estados Miembros y organizaciones participantes, pero pueden incluir contribuciones voluntarias de los Estados Miembros y de organizaciones no gubernamentales.] (o SUPRÍMASE 6.15.3)

[6.15.4 Ni la existencia del mecanismo de financiación sostenible o del mecanismo de financiación innovadora ni la participación en los mismos serán óbice para que los Estados Miembros establezcan otros arreglos unilaterales o multilaterales a fin de adquirir vacunas [contra el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre].] (o SUPRÍMASE 6.15.4)

Consideraciones

Hay varios mecanismos innovadores de financiación sostenible de actividades de salud pública. Los tres elementos clave comunes a cualquier mecanismo consisten en:

- definir los elementos que habrá que financiar y sostener, su duración y sus costos;
- determinar cómo se obtendrán los recursos financieros (por ejemplo, mediante contribuciones voluntarias o contribuciones señaladas), y
- decidir quién administrará los recursos financieros, incluidos los desembolsos, y cómo lo hará.

En el apéndice 3 se adjunta una visión general de algunos de estos mecanismos.

Consideraciones sobre los costos y la financiación

No será posible calcular los costos mientras no se logre un consenso sobre el tipo de actividades concretas que habrá que financiar y sostener, y los mecanismos financieros en sí mismos.

APÉNDICE 1

OPCIONES PARA EL DISEÑO Y FINANCIACIÓN DE LA RESERVA DE VACUNAS ANTI-H5N1

Con apoyo de la Fundación Bill y Melinda Gates, se emprendió un estudio detallado de las alternativas para el diseño logístico de la reserva de vacunas contra el virus H5N1 y los costos y los posibles mecanismos de financiación asociados. Se han dado a conocer los resultados del estudio, que se encuentran en el sitio web de la OMS.¹ A continuación se resumen las principales conclusiones del estudio.

Conclusiones sobre la logística

- El mantenimiento de la vacuna a granel, por oposición a las dosis precargadas, apenas repercute en el costo global de la reserva, pues es posible mantener los nuevos adyuvantes (que previsiblemente tendrán una mayor vida útil y representan una parte importante del costo de la vacuna) separados del antígeno.
- La conservación de la vacuna a granel tendría varias consecuencias no relacionadas con el costo, pero que hacen preferible el mantenimiento en forma de dosis precargadas. Entre esas consecuencias cabe citar las siguientes:
 - aumento del tiempo de distribución, debido a las operaciones de llenado y acabado necesarias para preparar las dosis;
 - una mayor complejidad de la gestión y de la labilidad, pues las operaciones de llenado y acabado entrañan riesgos de contaminación y de otro tipo que pueden hacer peligrar la vacuna;
 - ese requisito del llenado y acabado obliga a limitar la ubicación de la vacuna a granel a los países que dispongan de la capacidad necesaria para esas operaciones, lo que resulta políticamente poco atractivo para algunos países beneficiarios.
- El mantenimiento de una reserva física en unos cuantos lugares (entre uno y tres) óptimos desde el punto de vista logístico y estratégicos a nivel regional es el mejor compromiso para gestionar la reserva de forma eficiente y poder también distribuirla rápidamente.
- Los lugares elegidos para mantener las reservas deben disponer de una infraestructura logística de máxima calidad y de aeropuertos de carga de máximo nivel, y encontrarse en países con poca población (para reducir al mínimo los efectos de una posible nacionalización de la reserva cuando ésta se necesite).
- Los lugares deberían elegirse con un criterio de equilibrio regional. Se citaron como ejemplos a tener en cuenta Dubai, Panamá y Singapur.
- Los suministros auxiliares (p. ej., jeringas y equipo de protección personal) que el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización recomendó que se mantu-

¹ http://www.who.int/csr/disease/influenza/H5N1_Stockpile_design_Feb2009.pdf

vieran junto con la reserva de vacuna representan sólo una pequeña parte del costo de la reserva, y ese costo no depende excesivamente de la decisión referente a la ubicación. Dado que no es posible administrar la vacuna sin dicho material, la solución de menor riesgo es que esos suministros se conserven y distribuyan junto con la vacuna.

- Según el cronograma de donación prometido actualmente por los fabricantes, la entrega de la vacuna se escalonará probablemente a lo largo de varios años. Esto dificultaría la tarea de constituir una reserva física, disponible simultáneamente, de 150 millones de dosis.
- La reposición de la vacuna (la sustitución del producto que haya caducado o se haya empleado) representaría la mayor parte del costo de la reserva a largo plazo (aproximadamente un 70% a lo largo de 10 años), de ahí que el control de ese costo revista una importancia crucial.

Opciones para la reserva

Sobre la base de esas conclusiones, se definieron y consideraron las tres opciones siguientes para diseñar la reserva de 150 millones de dosis de vacuna anti-H5N1:

- A.** Reserva física a corto plazo, cuyo costo actual asciende según se estima a US\$ 70 millones: la vacuna donada por los fabricantes se conservaría en forma de dosis precargadas hasta en tres lugares óptimos desde el punto de vista logístico sin ninguna garantía ni financiación asegurados para reponer la vacuna que se emplee o caduque. Tras el uso o expiración de la vacuna donada, bien se repondría la vacuna (mediante la compra de nuevas donaciones), o bien disminuiría el tamaño de la reserva.
- B.** Reserva física a largo plazo, con un costo nominal estimado entre US\$ 360 millones (un ciclo de reposición) y US\$ 610 millones (dos ciclos de reposición): la vacuna se conservaría en dosis precargadas hasta en tres lugares distintos. El fabricante ofrecería garantías, o se recurriría a los mecanismos de financiación oportunos, para asegurar el mantenimiento y reposición (uno o dos ciclos) de la reserva por un periodo de hasta 10 años.
- C.** Reserva virtual, con un costo nominal estimado de US\$ 70 millones: si en algún momento en el futuro se decidiera usar regularmente la vacuna anti-H5N1, la reserva podría formar parte de las existencias rotatorias habituales del fabricante. Ello reduciría sustancialmente el costo de la reserva y eliminaría la necesidad de almacenar y reponer la vacuna. Sin embargo, teniendo en cuenta el mercado actual, esta opción no es viable económicamente. Además, es una alternativa que presenta desventajas importantes no relacionadas con los costos, y puede no coincidir con el propósito de las donaciones de los fabricantes.

Estrategias de financiación de la reserva

Los resultados del estudio indican que la financiación de una reserva de vacunas anti-H5N1 difiere de otros programas de inmunización en dos aspectos importantes:

- las necesidades de financiación anual pueden variar mucho y son difíciles de predecir, debido a la incertidumbre respecto a la vida útil de la vacuna y a sus eventuales modificaciones como consecuencia de cambios relacionados con el virus de referencia, el fabricante u otros factores;

- el momento en que se decida distribuir la vacuna a partir de la reserva es una incógnita, lo que impide concretar ese componente de la financiación.

Estas diferencias hacen aún más compleja la financiación de la reserva y llevan a plantearse la posibilidad de adoptar algún sistema de seguro para reducir la incertidumbre. Dos mecanismos a considerar serían los siguientes:

- **Garantía del producto:** a cambio de un pago inicial o anual, los fabricantes garantizarían la vida útil y la potencia de la vacuna durante cierto tiempo. De ese modo la incertidumbre acerca de la vida útil se transferiría de quienes conservaran la reserva a los fabricantes mejor preparados para gestionarla.
- **Anualidad:** a cambio de una comisión inicial, la aseguradora ofrecería pagos anuales para cubrir los gastos de gestión y reposición hasta que se acabara de distribuir la reserva. Este mecanismo supondría una mayor garantía para la financiación de la reserva, así como una cobertura financiera atractiva para las aseguradoras frente a otros riesgos de pandemia que han de afrontar. El valor de la cobertura financiera podría traducirse en una reducción de los precios o en unos términos favorables.

Los fondos necesarios para distribuir la reserva deberán poder emplearse con carácter urgente y se han de planificar por adelantado. Los costos estimados son considerables: si la operación u operaciones de distribución tienen lugar dentro de los próximos 10 años, se prevé que el costo superaría la cifra de US\$ 300 millones (valor actualizado: US\$ 170 millones). Cabe considerar varios mecanismos para asegurar la disponibilidad de tales fondos:

- **Seguro en caso de pandemia:** suscripción de una póliza de seguros que cubra los gastos de distribución y entrega en el momento en que deba recurrirse a la reserva;
- **Línea de crédito garantizada:** línea de crédito prenegociada a la que puedan recurrir los países o las organizaciones para sufragar los costos de la distribución y entrega de la vacuna a partir de la reserva; y
- **Promesas de los donantes de pago por adelantado** de los gastos de distribución y entrega en los países más necesitados de ayuda.

El estudio se concluyó antes de la actual crisis financiera mundial, que repercutirá inevitablemente en las hipótesis manejadas (por ejemplo la inflación y los tipos de descuento) y en el atractivo de alguna de las opciones de financiación examinadas. En el informe completo se aporta bastante más información sobre esos y otros aspectos relacionados con el establecimiento de la reserva de vacuna anti-H5N1.

Otros aspectos normativos - Grupo de trabajo sobre el H5N1 del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización.

Además de las distintas fórmulas para constituir y financiar la reserva consideradas en el informe externo, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización ha estudiado activamente si procede utilizar las vacunas anti-H5N1 recién autorizadas para inmunizar a determinados grupos de personas contra la infección por el virus H5N1 aviar en los países donde dicho virus está arraigado entre las aves de corral, o como medida de precaución frente a una posible pandemia por H5N1. Se formularán recomendaciones de política sobre la vacunación en los periodos interpandémi-

cos a través del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico, al que la Directora General ha encomendado que estudie específicamente los siguientes interrogantes:

1. ¿Existen datos probatorios suficientes para recomendar el uso de la vacuna anti-H5N1 autorizada en el periodo interpandémico para proteger contra la gripe aviar por H5N1 en poblaciones de alto riesgo y de bajo riesgo?
2. ¿Existen datos probatorios suficientes para recomendar el uso de la vacuna anti-H5N1 autorizada en el periodo interpandémico para sensibilizar o inmunizar plenamente contra la infección por un virus H5N1 potencialmente pandémico a personal esencial o al público en general?
3. ¿Qué debería recomendar el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización que se hiciese con las reservas de vacuna anti-H5N1 que caduquen durante el periodo interpandémico?
4. ¿Debería el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización recomendar que se modificara el tamaño de la reserva de vacunas anti-H5N1?

El grupo de trabajo sobre el H5N1 del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización pretende ayudar a éste a responder a esas preguntas, procediendo para ello a:

- evaluar la seguridad e inmunogenicidad de las vacunas anti-H5N1 ya existentes o en las últimas fases de desarrollo;
- analizar la relación riesgo y costo-beneficio del uso de las vacunas contra el H5N1 en el periodo interpandémico;
- examinar las políticas sobre el uso de las vacunas anti-H5N1 en el periodo interpandémico, especialmente en lo relativo a la vacunación de poblaciones «en riesgo» específicas y al destino a dar a las reservas de vacuna ya caducada;
- analizar los nuevos datos disponibles para determinar si obligan a modificar el tamaño de la reserva de vacuna anti-H5N1;
- identificar y priorizar las lagunas de conocimientos que puedan influir en las decisiones respecto a las opciones de uso de la vacuna en el periodo interpandémico.

APÉNDICE 2

AUMENTO DE LA CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DE VACUNA Y DE LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

A continuación se describen las actividades llevadas a cabo por la OMS.

Transferencia de tecnología y producción de vacunas contra virus de la gripe pandémica

El incremento de la capacidad de producción de vacuna es una de las competencias del Plan de acción mundial de la OMS contra la gripe pandémica orientado a incrementar el suministro de vacunas. La meta es aumentar la capacidad de fabricación de vacunas antigripales para poder inmunizar a los 6700 millones de personas que hay en el mundo en un plazo no superior a entre seis y nueve meses tras la aparición de la pandemia. Actualmente el 90% de la producción de vacuna antigripal se concentra en nueve países, la mayoría de Europa y América del Norte. Gran parte de esa capacidad se ha comprometido ya en forma de contratos de compra. Una producción más generalizada de la vacuna antigripal corregiría en cierta medida esa situación, pues posibilitaría una distribución más equitativa de lo que puede convertirse en un recurso escaso en los primeros meses de la pandemia. La transferencia de tecnología es probablemente la medida más eficaz para que los países en desarrollo puedan acceder a una tecnología de vacunación antigripal de calidad.

En octubre de 2006 la OMS invitó a presentar propuestas a los fabricantes de vacunas de los países en desarrollo que desearan empezar a producir vacuna antigripal en su territorio. Se consideraron idóneas para recibir financiación las tecnologías basadas en el uso de subunidades, partes del virus o virus enteros muertos, el uso de virus vivos atenuados, y el empleo de cultivos celulares o huevos. La finalidad era producir a gran escala vacuna antigripal estacional que fuera rápidamente operacional, costoeficaz y sostenible. Entre las condiciones de concesión de las ayudas figuraba la de que, en caso de pandemia, los beneficiarios pusieran un 10% de su producción a disposición de compradores de las Naciones Unidas.

Seis fabricantes de países en desarrollo recibieron subvenciones por valor de US\$ 2,0-US\$ 2,7 millones cada uno para establecer centros piloto de producción de vacunas antigripales (cuadro 1). Todos los proyectos se iniciaron en 2007.

Cuadro 1. Subvenciones de la OMS para transferencia de tecnología

País/Instituto	Tecnología	Logros principales al final de 2008
Brasil - Instituto Butantan	Virión H5N1 fraccionado o entero inactivado cultivado en huevos con adyuvante.	Se ha creado una nueva planta piloto de producción de vacuna antipandémica, habiéndose producido 10 lotes experimentales: siete vacunas anti-H3N2 y tres vacunas recombinantes anti-H5N1.
India - Serum Institute of India	Vacuna antigripal basada en virus fraccionados inactivados cultivados en células y en virus vivos atenuados cultivados en huevos, en función del acceso a la cepa viva atenuada.	Se han cultivado con éxito cepas H1N1 y H3N2 en condiciones de laboratorio, y se ha implantado un sistema de control de la calidad

Indonesia - BioFarma	Operaciones de llenado y acabado para la vacuna estacional basada en virus fraccionados cultivados en huevos.	Se ha creado un centro, se han producido tres lotes de calidad clínica y se ha llevado a término un ensayo clínico.
México - Birmex	Mezcla, llenado y envasado de vacuna estacional basada en virus fraccionados inactivados cultivados en huevos.	Se ha comprado equipo para productos específicos para un laboratorio de control de la calidad, y se están validando los planes de construcción y diseño de un centro de mezcla.
Gobierno de Tailandia - Organización Farmacéutica	Vacuna antigripal basada en virus fraccionados inactivados y virus vivos atenuados cultivados en huevos, en función del acceso a la cepa viva atenuada.	Se ha producido con éxito a escala de laboratorio vacuna estacional trivalente con confirmación del control de la calidad. La tecnología está lista para someterla a pruebas en las condiciones de una planta piloto.
Viet Nam - IVAC	Vacuna basada en viriones enteros procesados en huevos con alumbre como adyuvante	Se está construyendo un centro. Se han enviado al NIBSC tres lotes experimentales de vacuna anti-H5N1 recombinante para pruebas de confirmación del contenido de antígeno. ¹

Se están estudiando actualmente nuevas solicitudes de fondos de la OMS por parte de fabricantes de vacunas de países en desarrollo con miras a una segunda ronda de subvenciones. No obstante, sigue habiendo dificultades considerables: localizar a proveedores de tecnología; prestar apoyo financiero; e impartir formación, pues es escaso el personal con experiencia en los nuevos sitios. Una posible solución consiste en crear un «nodo de tecnología» que actúe como proveedor de tecnología genérica transferible a los fabricantes interesados de los países en desarrollo. Es lo que está haciendo el Instituto de Vacunas de los Países Bajos, en colaboración con la OMS y con ayuda técnica y financiera de ésta.

Acceso a tecnología

La OMS suscribió un acuerdo de concesión de licencias con Nobilon (Schering-Plough Corporation) para ofrecer a los países en desarrollo acceso a tecnología de fabricación de vacuna antigripal basada en virus vivos atenuados. A tenor de dicho acuerdo, Nobilon concedió a la OMS una licencia no exclusiva para desarrollar, registrar, fabricar, utilizar y vender vacunas antigripales estacionales y anti-pandémicas basadas en virus vivos atenuados cultivados en huevos embrionados de gallina. La OMS estará autorizada a otorgar una sublicencia a los fabricantes de vacuna de los países en desarrollo que trabajen en el marco del Plan de Acción Mundial de la OMS contra la Gripe Pandémica. Los fabricantes de vacunas a los que se conceda una sublicencia podrán proporcionar vacunas libres de regalías al sector público de los países en desarrollo.

¹ National Institute for Biological Standards and Controls, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

La tecnología de vacunas antigripales basadas en virus vivos atenuados cultivados en huevos se considera una opción atractiva para ese fin dado que la técnica de fabricación es más fácil de transferir, requiere una menor inversión de capital y tiene un mayor rendimiento en comparación con las vacunas antigripales basadas en virus inactivados.

Gestión de los conocimientos

Las actividades en este terreno abarcan la organización de reuniones periódicas para evaluar la respuesta inmunitaria de amplio espectro y larga duración a las vacunas antigripales y la situación de los prototipos de vacunas antipandémicas en los ensayos clínicos; la difusión de los datos de los ensayos clínicos¹ y el mantenimiento de un inventario de los estudios finalizados y en curso sobre el H5 y otros prototipos de vacunas antipandémicas; y el apoyo al Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización en su función consultiva sobre las políticas de la OMS en materia de vacunas.

¹ http://www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/flu_trials_tables/en/index.html

APÉNDICE 3

**EJEMPLOS DE MECANISMOS DE FINANCIACIÓN SOSTENIBLES
E INNOVADORES (SECCIONES 6.14 Y 6.15)**

En particular desde la adopción de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, se han concebido muy diversos mecanismos a fin de garantizar una financiación sostenible e innovadora para los programas de salud en los países en desarrollo. La necesidad de una financiación innovadora y sostenible ha constituido el centro de atención de muchos simposios y talleres internacionales y el tema de numerosas publicaciones.¹ Existen varios instrumentos y modelos de financiación innovadores que podrían aplicarse eventualmente a la gripe. A continuación se analizan brevemente algunos de ellos.

**1. Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública de la OPS
(o Fondo Rotatorio de la OPS)**

¿Qué se financia? El Fondo Estratégico de la OPS es un mecanismo creado para promover el acceso a suministros de salud pública esenciales de alta calidad en las Américas. El Fondo Estratégico vincula la adquisición de medicamentos y de suministros de salud pública esenciales a procesos técnicos de la planificación y programación. A través del Fondo Estratégico, la adquisición de medicamentos esenciales y de productos de salud pública básicos se acompaña de apoyo técnico de la OPS en materia de gestión de sistemas de suministro y adquisición de productos de bajo costo que satisfagan las normas de calidad internacionales.

El Fondo Estratégico ayuda a los Estados Miembros de la OPS a:

- prever su demanda de productos farmacéuticos para garantizar su disponibilidad en todo momento;
- adquirir productos que cumplan las normas de calidad internacionales;
- negociar precios competitivos consolidando la demanda y logrando economías de escala, en particular para productos costosos y suministros limitados;
- proporcionar información sobre la fijación de precios de referencia a los Estados Miembros de la OPS;
- servir de enlace con los proveedores de productos farmacéuticos disponibles a través de otras iniciativas mundiales.

Los principales beneficiarios de los proyectos financiados por el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria también pueden utilizar el Fondo Estratégico para adquirir productos de éste firmando un memorando de entendimiento con la OPS.

¹Véase, por ejemplo, “Innovative Financing for Global Health: Tools for Analyzing the Options”, en Brookings Global Economy and Development Working Paper series, agosto de 2008.
http://www.brookings.edu/~media/Files/rc/papers/2008/08_global_health_de_ferranti/08_global_health_de_ferranti.pdf

¿De dónde proceden los recursos? El Fondo Estratégico se capitaliza mediante la asignación a la cuenta de capital del Fondo de un porcentaje del 3% en concepto de comisión por servicios de adquisición. Conforme los países realizan compras a través del Fondo Estratégico, el poder adquisitivo de éste aumenta, lo que se traduce en una reducción del precio de los productos para los países participantes.

¿Cómo se administran los recursos? El Fondo Estratégico es administrado por la OPS, y la gestión financiera del mismo se rige por las Normas de Gestión Financiera y el Reglamento Financiero de la OPS. Los Estados Miembros y los beneficiarios principales que participan en el Fondo Estratégico efectúan depósitos en la OPS para adquirir productos a través del Fondo. La OPS coloca el dinero en una cuenta particular del Estado Miembro en la que se cargan las facturas del proveedor. Cualquier saldo a favor que arroje la cuenta se reserva para futuras adquisiciones del Estado Miembro, o se reembolsa si procede.

En algunos casos el Fondo Estratégico permite a los Miembros participantes utilizar un fondo común para pagar las compras autorizadas de productos de salud pública esenciales. Los Miembros reembolsan luego al Fondo el importe de cada compra dentro de un plazo determinado.

2. Mecanismo Internacional de Financiación de Programas de Inmunización

¿Qué se financia? Este mecanismo se concibió a fin de prestar apoyo a 72 de los países más pobres del mundo para actividades iniciales de inmunización que ayudarán a alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio 4 y 5 (reducir la mortalidad en la niñez y mejorar la salud materna). Se aspira con este fondo a proporcionar US\$ 4000 millones a lo largo de 10 años (2006-2015) para evitar cinco millones de defunciones infantiles y cinco millones de defunciones de adultos en el futuro.

¿De dónde proceden los recursos? Los países donantes han prometido fondos a largo plazo (hasta 20 años), lo que se ha empleado como aval para emitir bonos en los mercados de capitales y poder obtener así dinero más rápidamente que si hubiera habido que depender de las anualidades correspondientes a los compromisos a 20 años.

¿Cómo se administran? Los fondos son administrados en el marco de la Alianza GAVI, mediante una estructura de gobernanza independiente que dispone de su propia junta y aplica sus propios criterios financieros.

3. Compromisos anticipados de mercado

¿Qué se financia? La compra de nuevos tipos de vacuna antineumocócica conjugada por países considerados aptos para ello por la Alianza GAVI es el primer proyecto tangible que se está financiando mediante un compromiso anticipado de mercado. Estos compromisos constituyen un mecanismo «atractor» como incentivo para que los fabricantes inviertan en el desarrollo y producción acelerada o aumentada de sustancias farmacéuticas y vacunas para los países en desarrollo. Mediante los compromisos anticipados de mercado se financia la compra garantizada de una determinada cantidad del producto a un precio específico durante un cierto plazo y con arreglo a otros criterios predefinidos; se exige como condición que el precio del producto tras el compromiso se predefina fijándolo a un nivel asequible.

¿De dónde proceden los recursos? Los recursos financieros empleados en los compromisos anticipados de mercado constan de dos componentes. Uno es el copago a que se comprometen los países beneficiarios, efectuado sólo cuando éstos reciben efectivamente el producto. El segundo componente (y el más importante) son los fondos aportados por los donantes, que se abonan con arreglo a un calend-

rio previamente acordado, siempre que haya productos disponibles y seleccionados para que los compren los países.

¿Cómo se administran? A través de la Alianza GAVI, un comité de evaluación independiente establece si un determinado producto del fabricante cumple las especificaciones aprobadas (por ejemplo en relación con la eficacia, las características físicas y el precio a largo plazo en el mercado libre para los países en desarrollo). Una vez que el comité ha aprobado un producto candidato, los países considerados elegibles por la Alianza GAVI presentan a través de ésta una solicitud a fin de obtener la subvención para un periodo determinado y una cantidad específica de producto.

4. Precios subvencionados (p. ej., malaria y subvención del tratamiento combinado con artemisinina)

¿Qué se financia? La artemisinina es un producto relativamente nuevo, potente y eficaz contra la malaria, pero es más costoso que otros tratamientos anteriores, razón por la que no resulta fácilmente accesible para los pacientes que la necesitan, la mayoría de los cuales viven en entornos con pocos recursos. El tratamiento combinado es vendido a los gobiernos a un precio de fabricante de US\$ 1 por tratamiento, mientras que los precios de fabricante para el sector privado se sitúan en el margen de US\$ 4 - US\$ 5 por tratamiento. El programa subvenciona la compra por el sector público de tratamientos combinados basados en la artemisinina, lo que extiende la utilización de los tratamientos más eficaces, retrasa la aparición de resistencia y desplaza a los tratamientos menos eficaces.

¿De dónde proceden los recursos? El Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria y otros donantes aportan recursos en apoyo de las subvenciones.

¿Cómo se administran? El Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria administra la subvención, prestando apoyo directo para la compra de tratamiento combinado con artemisinina por los sectores público y privado. Subvencionando las cadenas de distribución de esos dos sectores, e igualando así los precios en ambos, este mecanismo desplaza del mercado los tratamientos ineficaces obsoletos, mejora el pronóstico de los pacientes y frena la propagación de la resistencia.

5. Tasa aérea solidaria (UNITAID)

¿Qué se financia? La tasa aérea solidaria, que es en definitiva un gravamen impuesto a los pasajeros de las líneas aéreas, se emplea como fuente de recursos en apoyo del UNITAID, un mecanismo internacional de compra de medicamentos con el que se pretende generar recursos sostenibles y predecibles para la salud mundial. Más concretamente, UNITAID allega fondos para la compra de medicamentos y medios diagnósticos de alta calidad para los países en desarrollo afectados por una alta carga de SIDA, tuberculosis y malaria.

¿De dónde proceden los recursos? Lanzado en 2006, UNITAID añade esa tasa aérea solidaria a las tasas aéreas ya existentes. Se trata de un gravamen unitario (por pasajero) añadido al importe de los billetes de avión por los países participantes. El dinero así recaudado se destina al UNITAID. Éste recibe sus fondos directamente de los países participantes.

¿Cómo se administran? La Junta Ejecutiva del UNITAID examina las propuestas de proyectos de asociados como el UNICEF, la OMS, la Fundación Clinton y el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria. El UNITAID proporciona fondos directamente a esos asociados, que utilizan los recursos para adquirir medicamentos y medios diagnósticos de acuerdo con sus propias políticas de adquisición.

**6. Alivio de la deuda (p. ej., Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis
- subvenciones de la AIF)**

¿Qué se financia? El alivio de la deuda se basa en el pago de una suma global por los países desarrollados, y eventualmente por otros donantes, al objeto de reducir la deuda de los países en desarrollo y los países menos adelantados, o de garantizar los préstamos que se les proporcionen, de modo que esos países puedan invertir el dinero así ahorrado en medidas de salud pública.

¿De dónde proceden los recursos? Los donantes del programa de erradicación de la poliomielitis asumieron los pagos del servicio de la deuda de los créditos de la Asociación Internacional de Fomento (préstamos a bajo interés que los países elegibles habían recibido del Banco Mundial a través de su sección de préstamos en condiciones favorables), de modo que los fondos obtenidos merced a los créditos equivaldrían a la concesión de subvenciones a los países.

¿Cómo se administran? Los donantes establecieron un fondo de depósito para reembolsar los créditos de la Asociación Internacional de Fomento, a condición de que cada país use el dinero prestado para los fines de salud pública acordados. Así pues, si se emplean de acuerdo con la finalidad especificada, los créditos concedidos mediante este sistema se transforman en subvenciones, toda vez que son reembolsados por el fondo de depósito, no por el país.

= = =