

Preparación para una gripe pandémica

Marco para el intercambio
de virus gripales y el acceso
a las vacunas y otros beneficios



Organización
Mundial de la Salud

Preparación para una gripe pandémica

Marco para el intercambio
de virus gripales y el acceso
a las vacunas y otros beneficios



**Organización
Mundial de la Salud**

Catalogación por la Biblioteca de la OMS

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

1. Gripe humana – prevención y control.
 2. Gripe humana – virología.
 3. Orthomyxoviridae – aislamiento y purificación.
 4. Vacuna contra la influenza.
 5. Pandemias.
 6. Planificación en salud.
 7. Cooperación internacional.
- I. Organización Mundial de la Salud.

ISBN 978 92 4 350308 0

(Clasificación NLM: WC 515)

El Marco de preparación para una gripe pandémica, que está disponible
en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso, se puede consultar en la página
<http://apps.who.int/gb/pip>.

© Organización Mundial de la Salud, 2012

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están disponibles en el sitio web de la OMS (www.who.int) o pueden comprarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS – ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales – deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Impreso en Francia

Índice

WHA64.5 Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios	1
1. Principios	3
2. Objetivo	6
3. Alcance	7
4. Definiciones y uso de los términos	8
4.1 Materiales biológicos de preparación para una gripe pandémica o «Materiales biológicos PIP»	8
4.2 Otros términos técnicos	8
4.3 Instituciones, organizaciones y entidades	10
4.4 Otros términos	11
5. Sistema de intercambio de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre en el contexto de la preparación para una gripe pandémica	12
5.1 Consideraciones generales	12
5.2 Datos sobre secuencias genéticas	13
5.3 Mecanismos de Trazabilidad y notificación	13
5.4 Acuerdos Modelo de Transferencia de Material	14
6. Sistema de compartición de beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica	15
6.0 Consideraciones generales	15
6.1 Coordinación de la preparación y respuesta ante una epidemia por la OMS	16
6.2 Evaluación del riesgo de pandemia y respuesta consiguiente	16
6.3 Suministro de virus candidatos para vacunas PIP	16
6.4 Suministro de reactivos de diagnóstico y kits de pruebas	17

6.5	Suministro de reactivos de referencia para determinar la potencia de las vacunas	17
6.6	Creación de capacidad de laboratorio y de vigilancia de la gripe	17
6.7	Fortalecimiento de la capacidad de reglamentación	18
6.8	Reservas de antivirales	18
6.9	Reserva de vacunas en preparación para una gripe pandémica	18
6.10	Acceso a las vacunas para su utilización por países en desarrollo en el periodo interpandémico	19
6.11	Acceso a vacunas contra la gripe pandémica	20
6.12	Fijación de precios de distinto nivel	20
6.13	Transferencia de tecnología	20
6.14	Mecanismos de financiación sostenibles e innovadores	21
7.	Gobernanza y examen	23
7.1	Consideraciones generales	23
7.2	Grupo Asesor	23
7.3	Gobernanza y examen del mandato de los laboratorios del sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (SMVRG)	24
7.4	Vigilancia y examen del Marco	25
Anexos		27
Anexo 1	Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1	29
Anexo 2	Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 2	33
Anexo 3	Mandato del Grupo Asesor	37
Anexo 4	Principios rectores para la elaboración del mandato de los laboratorios ya existentes o futuros del sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (SMVRG) para el H5N1 y otros virus gripales humanos pandémicos	40
Anexo 5	Mandato relativo al trabajo con materiales biológicos de preparación para una gripe pandémica	42

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

La 64.^a Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo examinado el informe del Grupo de Trabajo de Composición Abierta de Estados Miembros sobre Preparación para una Gripe Pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios;¹

Reconociendo la labor de los copresidentes y la Mesa del Grupo de Trabajo de Composición Abierta;

Acogiendo con agrado el resultado del Grupo de Trabajo de Composición Abierta de Estados Miembros sobre Preparación para una Gripe Pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios en la elaboración del Marco de preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios (el «Marco de PIP»);

Reconociendo la función de la industria como un contribuyente destacado en la innovación tecnológica y la transferencia de tecnología para afrontar los desafíos de la preparación y respuesta para una pandemia de gripe,

1. ADOPTA, de conformidad con el Artículo 23 de la Constitución de la OMS, el Marco de PIP, incluidos sus anexos;
2. INSTA a los Estados Miembros:²
 - 1) a que apliquen el Marco de PIP;
 - 2) a que presten apoyo activamente a una aplicación amplia del Marco de PIP y consideren la posibilidad de proporcionar recursos adecuados para su aplicación;
3. EXHORTA a las partes interesadas pertinentes a que otorguen prioridad a la aplicación del Marco de PIP;

¹ Documento A64/8.

² Y, cuando proceda, a las organizaciones de integración económica regional.

-
4. PIDE a la Directora General que, en consulta con el Grupo Asesor:
- 1) aplique el Marco de PIP;
 - 2) vigile y examine el funcionamiento del Marco de PIP y todos sus componentes, de conformidad con sus disposiciones;
 - 3) informe bienalmente a la Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo, sobre los progresos realizados en la aplicación de la presente resolución.

**(Décima sesión plenaria, 24 de mayo de 2011 –
Comisión A, tercer informe)**

1. Principios

En relación con la preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios, los Estados Miembros de la OMS:

- 1) recuerdan la resolución WHA60.28 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios;
- 2) toman nota del riesgo constante de que se produzca una pandemia de gripe con repercusiones sanitarias, económicas y sociales potencialmente devastadoras, particularmente para los países en desarrollo, que padecen una mayor carga de morbilidad y son más vulnerables;
- 3) reconocen que los Estados Miembros deben compartir el compromiso de intercambiar en condiciones de igualdad el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y los beneficios, considerando estos elementos igualmente importantes de la acción colectiva en pro de la salud pública mundial;
- 4) este Marco se orientará por el objetivo de su aplicación universal con miras a la protección de toda la población del mundo frente a la propagación internacional de la enfermedad;
- 5) recuerdan la necesidad de un intercambio rápido, sistemático y oportuno de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre con los Centros Colaboradores de la OMS sobre la Gripe y los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 como contribución a la evaluación del riesgo de pandemia, el desarrollo de vacunas antipandémicas, la actualización de los reactivos de diagnóstico y los kits de pruebas, y la vigilancia de la resistencia a los antivirales;
- 6) reafirman las obligaciones contraídas por los Estados Partes de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional (2005);
- 7) reconocen que el presente Marco debe aplicarse de conformidad con la legislación, los reglamentos, los derechos y las obligaciones nacionales e internacionales pertinentes;
- 8) reconocen que los beneficios derivados del intercambio de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre se deberían compartir con

todos los Estados Miembros en función del riesgo y las necesidades de salud pública; para el hombre se deberían compartir con todos los Estados Miembros en función del riesgo y las necesidades de salud pública;

- 9) reconocen la necesidad de un marco justo, transparente, equitativo y eficiente para el intercambio de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y de la compartición de los beneficios, incluido el acceso a medios diagnósticos y tratamientos asequibles, incluidas vacunas, y la distribución de los mismos para quienes los necesiten, especialmente en los países en desarrollo y de forma puntual;
- 10) reconocen también las funciones de liderazgo y supervisión de la OMS en estas cuestiones y la necesidad de colaborar con el Coordinador del Sistema de las Naciones Unidas para la Gripe y otras organizaciones intergubernamentales pertinentes;
- 11) reconocen el derecho soberano de los Estados respecto de sus recursos biológicos y la importancia de una acción colectiva para mitigar los riesgos de salud pública;
- 12) recuerdan la Estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, adoptada en la resolución WHA61.21;
- 13) recuerdan que en las resoluciones WHA60.28 y WHA61.21 se reconoce que «los derechos de propiedad intelectual no impiden ni deberían impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública» y «que los derechos de propiedad intelectual son un incentivo importante para el desarrollo de nuevos productos de atención de salud. Sin embargo, este incentivo por sí solo no basta para satisfacer la necesidad de desarrollar nuevos productos contra enfermedades cuando el potencial mercado comercial de dichos productos es pequeño o incierto»;
- 14) reconocen que el compromiso de compartir en condiciones de igualdad el virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y los beneficios derivados de su uso permiten a los Estados Miembros y el Director General de la OMS evaluar el riesgo mundial de pandemia de gripe, y facultan además a los Estados Miembros y el 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;
- 15) reconocen con grave preocupación que la actual capacidad mundial de fabricación de vacunas antigripales sigue siendo insuficiente para atender las necesidades previstas en caso de pandemia;
- 16) reconocen con grave preocupación que la distribución de las instalaciones de fabricación de vacunas antigripales es insuficiente en particular en los países en

desarrollo y que algunos Estados Miembros no pueden desarrollar, producir, costearse ni acceder a las vacunas y a otros beneficios;

- 17) toman nota del Plan de Acción Mundial de la OMS contra la Gripe Pandémica (GAP)¹ destinado a incrementar el suministro de vacunas y su objetivo de reducir el desfase entre la demanda potencial de vacunas y su suministro en caso de gripe pandémica mediante la ampliación de la capacidad mundial de producción de vacunas antigripales, inclusive en los países en desarrollo;
- 18) reconocen la importancia de que los Estados Miembros, los fabricantes de productos farmacéuticos y otras entidades con acceso a las tecnologías pertinentes en materia de vacunas, medios diagnósticos o productos farmacéuticos para la gripe hagan esfuerzos concretos para transferir esas tecnologías, técnicas, conocimientos y experiencia a los países, en particular a los países en desarrollo, que actualmente carecen de acceso a ellas;
- 19) reconocen la necesidad de mecanismos de financiación que promuevan la asequibilidad y el acceso equitativo a vacunas, medicamentos y tecnologías de calidad contra la gripe para los países en desarrollo.

¹ Documento WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1.

2. Objetivo

El objetivo del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica es mejorar la preparación y respuesta ante una pandemia de gripe y fortalecer la protección frente a la gripe pandémica mejorando y fortaleciendo el sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe («SMVRG de la OMS»), con el objetivo de disponer de un sistema justo y transparente, equitativo, eficiente y eficaz para, en pie de igualdad:

- i)* el intercambio de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre; y
- ii)* el acceso a las vacunas y la compartición de otros beneficios.

3. Alcance

- 3.1** Este Marco se aplica al intercambio de virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y la compartición de los beneficios derivados de su uso.
- 3.2** Este Marco no se aplica a los virus de la gripe estacional ni a otros agentes patógenos o sustancias biológicas no gripales que puedan contener las muestras clínicas intercambiadas de conformidad con el presente Marco.

4. Definiciones y uso de los términos

Para los efectos del presente Marco, los términos siguientes tienen el significado que se les asigna a continuación.

4.1 Materiales biológicos de preparación para una gripe pandémica o «Materiales biológicos PIP»

«Materiales biológicos PIP¹»: a los fines de este Marco (y de los Acuerdos Modelo de Transferencia de Material (AMTM) y los mandatos que figuran en los anexos) y del Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe (MTVG), designan muestras clínicas humanas,² aislados víricos del subtipo H5N1 humano salvaje y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre; y virus modificados preparados a partir del H5N1 y/o otros virus potencialmente pandémicos para el hombre desarrollados por los laboratorios del SMVRG de la OMS, lo que significa virus candidatos para vacunas generados mediante genética inversa y/o reagrupación con rápido crecimiento.

Los «Materiales biológicos PIP» comprenden asimismo el ARN extraído del virus H5N1 salvaje o de otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y los ADNc que abarquen por entero la región codificadora de uno o más genes virales.²

4.2 Otros términos técnicos

«Secuencias genéticas»: orden en que aparecen los nucleótidos en una molécula de ADN o ARN. Contienen la información genética que determina las características biológicas de un organismo o virus.

«Reactivos de referencia»: sustancias biológicas o químicas u organismos o partes de los mismos empleados en las actividades de diagnóstico o vigilancia. Están caracterizados de forma rigurosa y se ha demostrado que son idóneos

¹ EXENCIÓN OPERACIONAL: los materiales intercambiados en el marco del SMVRG de la OMS o con otros laboratorios específicamente con fines de salud pública no comerciales, incluidas actividades de vigilancia, aplicaciones diag-nósticas y garantía de la calidad, no se manejan como Materiales biológicos PIP. En virtud de esta exención operacional, no se permite su transferencia ulterior con fines distintos de los especificados en el mandato de los Centros Nacionales de Gripe, los Centros Colaboradores de la OMS, los laboratorios reguladores esenciales y los laboratorios de referencia para el H5.

² Se facilita la definición de este término.

para ser empleados como estándar de comparación y validación de los resultados de los análisis efectuados en distintos laboratorios.

«Reactivos de referencia para determinar la potencia de las vacunas/reactivos de potencia vacunal»: reactivos empleados por los fabricantes de vacunas y los laboratorios reguladores para analizar y normalizar la potencia de las vacunas contra el virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos.

«Virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre»: cualquier virus de la gripe salvaje que se haya verificado que infecta al ser humano y posee un antígeno hemaglutinina del que se sabe o se sospecha que es distinto de los presentes en los virus de la gripe estacional contemporáneos, indicando así que el virus tiene el potencial de asociarse a una propagación pandémica en poblaciones humanas, según las características definitorias a que se hace referencia en el Reglamento Sanitario Internacional (2005).

«Virus vacunales de preparación para una gripe pandémica» o «virus vacunales PIP»: cualquier virus reagrupado de rápido crecimiento o cualquier virus de referencia de la gripe, virus gripal recomendado por la OMS para producir vacunas o cualquier otro material de virus gripal generado – inclusive mediante tecnologías nuevas y emergentes – a partir de H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre que se facilite a los fabricantes de vacunas antigripales para que desarrollen un prototipo de vacuna antipandémica, pre-pandémica, pandémica o de otro tipo.

«Muestra clínica»: material extraído del hombre o de animales, siempre y cuando los países/laboratorios de origen intercambien las muestras obtenidas de animales con el SMVRG de la OMS. Incluye muestras obtenidas a partir del aparato respiratorio (por ejemplo mediante hisopado o aspiración, así como sangre, suero, plasma, heces y tejidos con fines diagnósticos, de detección de patógenos y posterior caracterización, o para estudio o análisis.

«Virus gripales reagrupados de rápido crecimiento»: virus gripales híbridos, incluidos virus recombinantes, que se han obtenido a partir de dos o más virus gripales diferentes y han sido seleccionados para que se multipliquen mejor en huevos o cultivos tisulares a fin de optimizar la producción de vacunas antigripales.

«Virus de referencia de la gripe»: virus gripales salvajes de origen humano o animal que la OMS ha seleccionado como representativos de grupos importantes de virus gripales sobre la base de amplios estudios antigénicos y genéticos y comparaciones con virus gripales de muchos países. A medida que los virus gripales evolucionan de forma natural, se seleccionan nuevos virus de referencia.

«Virus gripales recomendados por la OMS para uso vacunal»: virus gripales salvajes que la OMS recomienda como base para obtener una vacuna antigripal.

«Virus gripales salvajes o aislados de virus gripales»: virus gripales naturales que se han detectado por algún método, incluidas técnicas moleculares, y/o se

han cultivado en huevos o en células (esto es, aislados) directamente a partir de muestras clínicas o mediante ulteriores pases en cultivos y que no han sido modificados deliberadamente.

4.3 Instituciones, organizaciones y entidades

«Laboratorios Reguladores Esenciales»: laboratorios de gripe designados por la OMS e integrados en, o asociados con, los organismos nacionales de reglamentación que cumplen una función crucial a escala mundial por lo que respecta al desarrollo, la regulación y la normalización de vacunas antigripales. Estos laboratorios participan en el SMVRG de la OMS de acuerdo con sus respectivos mandatos.

«Fabricantes de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos para la gripe»: entidades públicas o privadas, inclusive instituciones académicas, entidades pertenecientes al gobierno o subvencionadas por él, organizaciones sin ánimo de lucro o entidades comerciales que desarrollan y producen vacunas contra la gripe humana y otros productos biológicos derivados del virus H5N1 u obtenidos usando dicho virus u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre.

«Centros Nacionales de Gripe» o «CNG: laboratorios de gripe autorizados y designados por un Estado Miembro y reconocidos después por la OMS para llevar a cabo diversas funciones, entre ellas la de proporcionar Materiales biológicos PIP al SMVRG de la OMS de acuerdo con el mandato establecido.

«Otros laboratorios autorizados»: laboratorios de gripe autorizados por un Estado Miembro para proporcionar Materiales biológicos PIP al SMVRG de la OMS. Con este término se pretende abarcar laboratorios que se encuentran en Estados Miembros que carecen de un Centro Nacional de Gripe, o en Estados Miembros que cuentan con CNG pero disponen también de otros laboratorios con algunas funciones realizadas normalmente por los CNG.

«Investigadores en salud pública»: investigadores en salud pública o ciencias básicas de instituciones públicas o privadas no pertenecientes al SMVRG de la OMS, universidades y otras instituciones académicas de investigación cuyos trabajos tienen como prioridad la salud pública.

«Centros Colaboradores de la OMS sobre la Gripe» o «CC de la OMS»: laboratorios de gripe designados por la OMS y respaldados por las autoridades nacionales para cumplir determinadas funciones en el SMVRG de la OMS y que han aceptado un mandato oficial de la OMS. En general, se diferencian de los Centros Nacionales de Gripe y de los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 en que sus responsabilidades tienen alcance mundial y disponen de medios técnicos más importantes.

«Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5»: laboratorios de gripe que la OMS ha designado con objeto de fortalecer la capacidad de los países y las regiones para diagnosticar de manera fiable la infección por virus H5 hasta que esa capacidad esté más extendida.

«SMVRG de la OMS»: red internacional de laboratorios de gripe coordinada por la OMS que lleva a cabo actividades de vigilancia de la gripe durante todo el año, evaluando el riesgo de gripe pandémica y ayudando en las medidas de preparación. El SMVRG de la OMS engloba los Centros Nacionales de Gripe, los Centros Colaboradores de la OMS sobre la Gripe, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los Laboratorios Reguladores Esenciales.

4.4 Otros términos

«Grupo Asesor»: Grupo citado en la sección 7.2 del presente Marco.

«País afectado»: país con casos confirmados en laboratorio de infección de seres humanos o animales por virus H5N1 u otros virus gripales con potencial pandémico para el hombre.

«Director General»: Director General de la Organización Mundial de la Salud.

«Países menos adelantados»: países clasificados periódicamente como tales por el Comité de Políticas de Desarrollo de las Naciones Unidas.

«Laboratorio de origen»: Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que envía inicialmente los Materiales biológicos PIP/las muestras biológicas a otros laboratorios del SMVRG de la OMS y demás destinatarios.

«Estado Miembro de origen»: Estado Miembro en el que primero se recogieron los Materiales biológicos PIP/las muestras biológicas.

«Marco de Preparación para una Gripe Pandémica»: el presente 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.

«Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe» («MTVG»): sistema basado en las TI y concebido para someter a seguimiento la transferencia y el movimiento de los Materiales biológicos PIP dentro y fuera del SMVRG de la OMS conforme a lo definido en el Marco.

«Reserva de antivirales de la OMS»: cantidad reservada de medicamentos antivirales y equipo asociado para controlar los brotes de H5N1 y otros virus gripales con potencial pandémico, conforme a lo señalado en la sección 6.8 del presente Marco.

«Estados Miembros de la OMS»: los Estados Partes en la Constitución de la OMS.

«Reserva OMS de vacunas de preparación para una gripe pandémica» o «reserva de vacunas PIP»: reserva de vacunas contra el virus H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, según lo expuesto en la sección 6.9 del presente Marco.

«Secretaría de la OMS»: definida en la Constitución de la OMS.

5. Sistema de intercambio de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre en el contexto de la preparación para una gripe pandémica

5.1 Consideraciones generales

- 5.1.1 Los Estados Miembros, a través de sus Centros Nacionales de Gripe y de otros laboratorios autorizados, deberían suministrar rápida y sistemáticamente Materiales biológicos PIP obtenidos de todos los casos de infección humana por H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, siempre que sea viable, al Centro Colaborador de la OMS sobre la gripe o el Laboratorio de Referencia para el H5 que elija el Estado Miembro de origen.
- 5.1.2 El suministro de Materiales biológicos PIP de los Centros Nacionales de Gripe y otros laboratorios autorizados a los Centros Colaboradores de la OMS sobre la Gripe y los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5, según lo establecido en la sección 5.1.1 supra, implica que los Estados Miembros dan su consentimiento para la ulterior transferencia de Materiales biológicos PIP a instituciones, organizaciones y otras entidades, de acuerdo con lo estipulado en los Acuerdos Modelo de Transferencia de Material.
- 5.1.3 Los Centros Nacionales de Gripe y otros laboratorios autorizados desplegarán esfuerzos, en la medida de lo posible, para garantizar que los Materiales biológicos PIP de casos humanos de infección por H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre que proporcionen a los Centros Colaboradores de la OMS sobre la Gripe y los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5:
- i)* contengan material viable; y
 - ii)* vayan acompañados de la información acordada en el Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe y otra información clínica y epidemiológica necesaria para la evaluación del riesgo.
- 5.1.4 Los Estados Miembros también podrán proporcionar Materiales biológicos PIP directamente a cualquier otra Parte u órgano, a través de mecanismos bilaterales, siempre que los mismos materiales sean suministrados con carácter prioritario a los Centros Colaboradores de la OMS sobre la Gripe y/o los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 con arreglo a los términos del presente Marco.

5.2 Datos sobre secuencias genéticas

- 5.2.1 Los datos sobre secuencias genéticas, y los análisis realizados a partir de esos datos, de los virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre deberán ser compartidos de forma rápida, sistemática y oportuna con el laboratorio de origen y entre los laboratorios del SMVRG de la OMS.
- 5.2.2 Reconociendo que la mayor transparencia y acceso a los datos sobre la secuencia genética de los virus gripales reviste importancia para la salud pública, y que existe una tendencia a utilizar bases de datos de dominio público o acceso público como Genbank y GISAID, respectivamente; y
- 5.2.3 Reconociendo que en algunos casos la publicación de datos de secuencias genéticas ha sido una cuestión delicada para el país suministrador del virus;
- 5.2.4 Los Estados Miembros piden a la Directora General que consulte con el Grupo Asesor para determinar la mejor manera de seguir examinando y resolviendo los problemas relacionados con el manejo de los datos de secuencias genéticas del virus H5N1 y de otros virus gripales potencialmente pandémicos como Parte del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica.

5.3 Mecanismos de Trazabilidad y notificación

- 5.3.1 El Director General, en consulta con el [Grupo Asesor¹], implantará oportunamente un mecanismo transparente de trazabilidad basado en un sistema electrónico que permita seguir en tiempo real los movimientos de Materiales biológicos PIP que se encuentran o circulan dentro del SMVRG de la OMS y que entran o salen de ella.
- 5.3.2 Para hacer llegar a los laboratorios y Estados Miembros de origen la retroinformación de forma rápida, sistemática y puntual, el Director General incluirá también en el Mecanismo de Trazabilidad y en los sistemas electrónicos de notificación conexos la petición de que los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia para el H5 y los Laboratorios Reguladores Esenciales suministren un informe resumido de los análisis de laboratorio así como cualquier información adicional solicitada por el laboratorio de origen en relación con los Materiales biológicos PIP.
- 5.3.3 Para procurar que el MTVG no entorpezca el funcionamiento del SMVRG de la OMS durante las emergencias por gripe pandémica, según determine el Director General, éste podrá modificar temporalmente el requisito de registrar todos los Materiales biológicos PIP. Una modificación de esa índole

¹ En la reunión intergubernamental sobre preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios, celebrada en noviembre de 2007, se pasó a utilizar «mecanismo asesor» en lugar de la expresión «mecanismo de supervisión» empleada en la resolución WHA60.28.

-
- le se limitará a la cepa o cepas de virus pandémicos vinculadas con la emergencia.
- 5.3.4 El Director General notificará cualquier cambio de esa índole a los Estados Miembros.

5.4 Acuerdos Modelo de Transferencia de Material

- 5.4.1 El Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1 (AMTM 1) que figura en el anexo 1 será usado en todas las transferencias de Materiales biológicos PIP que se hagan dentro del SMVRG de la OMS mientras esté en vigor.
- 5.4.2 Usando el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 2 (AMTM 2) que figura en el anexo 2, el Director General concertará acuerdos con entidades ajenas al SMVRG de la OMS. Esos acuerdos abarcarán todas las transferencias de Materiales biológicos PIP a los receptores mientras estén en vigor.

6. Sistema de compartición de beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica

6.0 Consideraciones generales

- 6.0.1 Los Estados Miembros deberían, en colaboración con la Secretaría de la OMS, contribuir a desarrollar un sistema de compartición de los beneficios en relación con la gripe pandémica y exhortar a las instituciones, organizaciones y entidades pertinentes, fabricantes de vacunas, medios de diagnóstico y productos farmacéuticos para la gripe e investigadores en salud pública a contribuir asimismo al funcionamiento de ese sistema.
- 6.0.2 El Sistema PIP de compartición de beneficios posibilitará lo siguiente:
- i)* proporcionar a todos los países información y servicios en materia de vigilancia frente a una pandemia, evaluación de riesgos y pronta alarma;
 - ii)* proporcionar beneficios, inclusive, cuando proceda, actividades de aumento de la capacidad de vigilancia frente a una pandemia, evaluación de riesgos e información y servicios de pronta alarma a los Estados Miembros;
 - iii)* priorizar beneficios importantes, incluidos entre otros medicamentos antivirales y vacunas contra el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre como especialmente prioritarios, para los países en desarrollo, en especial los afectados, según su riesgo y sus necesidades de salud pública y en particular si esos países no tienen la capacidad de producir ellos mismos vacunas, medios diagnósticos o productos farmacéuticos para la gripe. La asignación de prioridades se basará en una evaluación de riesgos y necesidades de salud pública realizada por expertos en el marco de directrices transparentes;
 - iv)* mejorar con el tiempo en los países receptores la capacidad para la asistencia técnica y la transferencia de tecnología, conocimientos y experiencia y para la ampliación de la producción de vacuna antigripal, así como por medio de esos elementos, con arreglo a su riesgo y sus necesidades de salud pública.
- 6.0.3 El Sistema de compartición de beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica abarcará los elementos enumerados en el resto de la presente parte.

6.1 Coordinación de la preparación y respuesta ante una pandemia por la OMS

La OMS coordinará la preparación y respuesta frente a una pandemia de gripe de conformidad con las disposiciones pertinentes del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y con el presente Marco. Por lo que se refiere a los beneficios descritos en este Marco, la OMS debería prestar especial atención a las políticas y prácticas que promuevan durante la pandemia una asignación justa, equitativa y transparente de los recursos médicos escasos (incluidos entre otros vacunas, antivirales y materiales de diagnóstico), basada en los riesgos y las necesidades de salud pública, en particular en la epidemiología de la pandemia. Durante los periodos interpandémicos, la OMS colaborará con los Estados Miembros y las partes interesadas pertinentes a fin de prepararse para desempeñar la función mencionada.

6.2 Evaluación del riesgo de pandemia y respuesta consiguiente

- 6.2.1 Los laboratorios del SMVRG de la OMS pondrán a disposición de la Secretaría de la OMS y del Estado Miembro de origen, de forma rápida, sistemática y oportuna, un informe resumido de los análisis de laboratorio y, cuando lo soliciten, toda la información disponible requerida acerca de los Materiales biológicos PIP de modo que los países afectados y, en particular, los países en desarrollo, puedan dar una respuesta efectiva y satisfactoria al riesgo.
- 6.2.2 La OMS proporcionará información sobre la respuesta al riesgo que incluirá, entre otras cosas, información sobre el desarrollo de vacunas, virus candidatos y antivirales eficaces a todos los países afectados y, en particular, a los países en desarrollo, a fin de que pueda darse una respuesta efectiva y satisfactoria al riesgo.
- 6.2.3 La Secretaría de la OMS pondrá a disposición de todos los Estados Miembros de forma rápida, sistemática y oportuna las evaluaciones del riesgo pandémico y ayudará a articular la respuesta al riesgo, aportando toda la información de apoyo necesaria.
- 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 a este.

6.3 Suministro de virus candidatos para vacunas PIP

- 6.3.1 El Director General velará por que los Centros Colaboradores de la OMS sobre la Gripe, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los Laboratorios Reguladores Esenciales suministren virus candidatos para vacunas PIP cuando se les soliciten a:
 - i) fabricantes de vacunas antigripales en condiciones no preferenciales

-
- ii)* al mismo tiempo, los laboratorios de los Estados Miembros de origen y otros Estados Miembros
 - iii)* cualquier otro laboratorio.
- 6.3.2 Toda entidad que reciba virus candidatos para vacunas PIP cumplirá las directrices apropiadas en materia de bioseguridad (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS, 3.ª edición) y empleará las mejores prácticas de protección en el laboratorio.

6.4 Suministro de reactivos de diagnóstico y kits de pruebas

- 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, pondrán 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.
- 6.4.2 Se insta a los fabricantes de medios de diagnóstico de la gripe que reciban Materiales biológicos PIP a que pongan a disposición de los laboratorios del SMVRG de la 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.

6.5 Suministro de reactivos de referencia para determinar la potencia de las vacunas

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

6.6 Creación de capacidad de laboratorio y de vigilancia de la gripe

- 6.6.1 Cuando así se les solicite, se insta a los Estados Miembros con medios avanzados de laboratorio y vigilancia de la gripe a seguir colaborando con la OMS 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:
- i)* detección temprana, aislamiento y caracterización de virus;
 - ii)* participación en la evaluación del riesgo de pandemia y la respuesta;

-
- iii)* desarrollo de la capacidad de investigación en relación con la gripe;
 - 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.

6.7 Fortalecimiento de la capacidad de reglamentación

- 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 Materiales biológicos PIP, en especial los derivados de nuevos subtipos de virus gripales.
- 6.7.2 Los Estados Miembros deberían hacer pública la información 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 Materiales biológicos PIP.

6.8 Reservas de antivirales

- 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.
- 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.
- 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 material antiviral.

6.9 Reserva de vacunas en preparación para una gripe pandémica

- 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.
- 6.9.2 La reserva OMS comprenderá inicialmente 150 millones de dosis de vacuna H5N1 para utilizar según las orientaciones de los expertos, incluido el Grupo de Expertos OMS en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización. De manera indicativa:
- i) 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; y
 - ii) 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.
- 6.9.3 Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacuna antigripal a que den prioridad y respondan a las necesidades de la reserva OMS de vacunas PIP, y a que donen dosis suficientes de vacunas anti-H5N1 para alcanzar la meta inicial (véase el párrafo 6.9.1 supra).
- 6.9.4 El Director General seguirá recabando el 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 para el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos.
- 6.9.5 Si no se donan dosis suficientes, el Director General trabajará con los Estados Miembros para estudiar la manera de usar mecanismos de financiación sostenibles (véase el párrafo 6.14 infra) a fin de cubrir las necesidades de la reserva OMS de vacunas PIP.
- 6.9.6 El Director General, con asesoramiento de expertos, mantendrá sujeta a examen la posibilidad de utilización pre-pandémica de la reserva OMS de vacunas PIP en los países afectados, inclusive respaldando ensayos, según convenga.
- 6.9.7 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.

6.10 Acceso a las vacunas para su utilización por países en desarrollo en el periodo interpandémico

- 6.10.1 Independientemente de las medidas de apoyo a la reserva OMS de vacunas PIP previstas en la sección 6.9 supra:
- i) Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacuna a que reserven una parte de cada ciclo de producción de vacuna contra el H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el

hombre para que los países en desarrollo puedan constituir con ella una reserva y/o utilizarla si procede; y

- ii) Los Estados Miembros deberían seguir colaborando entre sí, con el Director General y con los fabricantes de vacuna antigripal 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 al mismo tiempo que de los países desarrollados, según las necesidades y el riesgo de salud pública y a precios de distinto nivel (véase el párrafo 6.12 *infra*).

6.11 Acceso a vacunas contra la gripe pandémica

- 6.11.1 Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacuna a que reserven una parte de cada ciclo de producción de vacuna contra una gripe pandémica para que la utilicen los países en desarrollo; y
- 6.11.2 El Director General, en consulta con el Grupo Asesor y los Estados Miembros, convocará a un grupo de expertos para que siga desarrollando mecanismos internacionales, incluidos los existentes, para la producción y distribución de vacunas antigripales teniendo en cuenta el riesgo y las necesidades de salud pública durante una pandemia, mecanismos que se someterán a la consideración de la Asamblea Mundial de la Salud en 2010.

6.12 Fijación de precios de distinto nivel

A fin de hacer más asequibles para los países en desarrollo las vacunas contra una gripe pandémica y las vacunas contra el virus H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, así como los antivirales, los Estados Miembros deberían instar a cada uno de los fabricantes de vacunas antigripales y de antivirales a que apliquen precios de distinto nivel a esas vacunas y antivirales. Como parte de ese mecanismo, se debería instar a cada uno de los fabricantes de vacunas antigripales y de antivirales a tener presente el nivel de ingresos del país y a negociar con las autoridades nacionales del país beneficiario para determinar el precio a aplicar en los mercados privado y público del país. En ese contexto, debería tenerse en cuenta la vulnerabilidad de los países menos adelantados.

6.13 Transferencia de tecnología

- 6.13.1 El Director General seguirá colaborando estrechamente con los Estados Miembros y los fabricantes de vacuna antigripal para aplicar el Plan de Acción Mundial de la OMS contra la Gripe Pandémica orientado a incrementar el suministro de vacunas, en particular sus estrategias encaminadas a construir nuevas plantas de producción en países en desarrollo y/o países industrializados, y mediante la transferencia de tecnología y conocimientos prácticos.

-
- 6.13.2 Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos para la gripe a hacer esfuerzos concretos para transferir dichas tecnologías a otros países, sobre todo a países en desarrollo, cuando proceda.
 - 6.13.3 La transferencia de tecnología se debería efectuar de manera coherente con las leyes nacionales y la legislación y las obligaciones internacionales vigentes, facilitarse progresivamente con el tiempo, según términos mutuamente acordados, y ser apropiada 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.
 - 6.13.4 Los fabricantes de vacuna antigripal que reciban Materiales biológicos PIP pueden otorgar con sujeción a las restricciones de licencia que puedan existir y en condiciones mutuamente acordadas una licencia no exclusiva y libre de regalías a todo fabricante de vacuna antigripal 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 vacuna antigripal, en particular vacunas pre-pandémicas y anti-pandémicas para utilizarlas en ese país en desarrollo.
 - 6.13.5 Los Estados Miembros que deseen recibir tecnología para producir vacuna antigripal deberían ser alentados a realizar antes estudios sobre la carga de morbilidad por gripe estacional y análisis económicos relacionados en su país. Si el estudio lo justifica, se debería alentar a los Estados Miembros a estudiar la posibilidad de incorporar la vacunación contra la gripe estacional en su programa nacional de inmunización, y conseguir así un funcionamiento sostenible de las plantas de fabricación.

6.14 Mecanismos de financiación sostenibles e innovadores

- 6.14.1 Con miras a asegurar una financiación sostenible del Sistema de Compartición de Beneficios PIP, en particular para los países en desarrollo; y
- 6.14.2 Teniendo presente los deseos de todos los Estados Miembros y receptores de Materiales biológicos PIP que contribuyen al Sistema de Compartición de Beneficios PIP, financieramente o en especie, de acuerdo con su capacidad y a lo largo del tiempo;
- 6.14.3 Los fabricantes de vacunas, medios de diagnóstico y productos farmacéuticos contra la gripe, haciendo uso del SMVRG de la OMS, harán una contribución anual de patrocinio a la OMS para mejorar la preparación y respuesta mundiales ante una gripe pandémica. Se ha decidido que la suma de esas contribuciones anuales equivaldrá al 50% de los gastos corrientes del

SMVRG de la OMS.¹ Estas contribuciones darán comienzo en 2012. La distribución entre las empresas se hará con transparencia y equidad, en función de su naturaleza y sus capacidades. El Director General, en consulta con el «Grupo Asesor» concretará las cantidades que deberá aportar cada compañía, así como el mecanismo de implantación de este sistema (véase la sección 6.14.5 más adelante). De este modo, el Director General y el «Grupo Asesor» colaborarán con la industria. El Director General informará anualmente sobre los resultados al Consejo Ejecutivo.

- 6.14.3.1 Se alienta a los Estados Miembros y a otras partes interesadas a estudiar la posibilidad de realizar donaciones y contribuciones en efectivo a la OMS a fin de mejorar la preparación y respuesta ante una gripe pandémica.
- 6.14.4 La contribución adquirida en virtud de lo dispuesto en la sección 6.14.3 se utilizará para mejorar la preparación y respuesta ante una pandemia, entre otras cosas para llevar a cabo estudios sobre la carga de morbilidad y fortalecer la capacidad de laboratorio y de vigilancia, y el acceso a las vacunas antipandémicas y los antivirales y su eficaz distribución.
- 6.14.5 El Director General propondrá al Consejo Ejecutivo la proporción de contribuciones que deberá dedicarse a las medidas de preparación para los periodos interpandémicos, y la proporción que se deberá reservar para las actividades de respuesta en caso de pandemia, basándose en las recomendaciones del «Grupo Asesor».
- 6.14.6 El Director General, aconsejado por el «Grupo Asesor», resolverá el uso a dar a los recursos. El Director General y el «Grupo Asesor» interactuarán con los fabricantes y con otros interesados.
- 6.14.7 Se insta a los Estados Miembros a seguir respaldando la aplicación rápida y eficaz del Plan de Acción Mundial de la OMS contra la Gripe Pandémica orientado a incrementar el suministro de vacunas para el año 2015, proporcionando para ello apoyo financiero suficiente de conformidad con las secciones 6.13.1 y 6.13.2 del Marco.
- 6.14.8 Se insta a los Estados Miembros a apoyar la disponibilidad y rápida expansión del uso seguro de la tecnología de adyuvantes a través de la OMS cuando proceda, reforzando al mismo tiempo la vigilancia de la seguridad de las vacunas.
- 6.14.9 Se insta a los Estados Miembros a prolongar e incrementar su apoyo para fortalecer la capacidad de laboratorio y vigilancia, en particular en los países en desarrollo, proporcionando para ello apoyo financiero y técnico suficiente de conformidad con la sección 6.6 del Marco.

¹ Los costos de funcionamiento del SMVRG en 2010 fueron de aproximadamente US\$ 56,5 millones. Se entiende que los costos de funcionamiento del SMVRG de la OMS son un índice de referencia para la contribución de partenariado del 50%. Esos gastos pueden cambiar con el tiempo, y la contribución cambiará en consecuencia, y no incluirán la contribución de partenariado propiamente dicha.

7. Gobernanza y examen

7.1 Consideraciones generales

7.1.1 La aplicación del presente Marco estará supervisada por la Asamblea Mundial de la Salud con el asesoramiento del Director General.

7.1.2 Se establece por el presente documento un mecanismo de supervisión, que incluye a la Asamblea Mundial de la Salud, el Director General y el «Grupo Asesor» independiente, establecido en relación con la Declaración Provisional de noviembre de 2007, y compuesto por expertos internacionales al servicio exclusivo de la Organización. Las funciones respectivas de los miembros del mecanismo de supervisión serán las siguientes:

- i)* La Asamblea de la Salud, de conformidad con la función constitucional de la Organización de actuar como autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional, tal y como establece el Artículo 2 a) de la Constitución de la OMS, supervisará la aplicación del Marco.
- ii)* El Director General, de conformidad con su función y sus responsabilidades, particularmente en relación con las instituciones colaboradoras y otros mecanismos de colaboración, entre otras cosas, promoverá la aplicación del Marco dentro de la OMS y entre las entidades pertinentes relacionadas con la OMS.
- iii)* A fin de que la Asamblea de la Salud y el Director General dispongan de procesos apropiados de vigilancia y evaluación por expertos en apoyo de esas funciones, el Grupo Asesor, como dispone la presente sección, presentará informes basados en pruebas científicas, evaluaciones y recomendaciones en lo que atañe al funcionamiento del Marco. El Grupo Asesor, de acuerdo con la práctica de la OMS en relación con ese tipo de órganos de expertos independientes, asesorará al Director General pero no realizará él mismo funciones administrativas como el reconocimiento o la retirada del reconocimiento de instituciones técnicas, ni tendrá un papel público salvo si se le autoriza para ello.

7.2 Grupo Asesor

7.2.1 El Director General mantendrá el Grupo Asesor a que se refiere la sección 7.1.2 supra para monitorear el funcionamiento del SMVRG de la OMS y

-
- proporcionar orientaciones para reforzarlo y realizar la necesaria evaluación del sistema basado en la confianza requerido para proteger la salud pública y contribuir a velar por la plena aplicación del presente Marco.
- 7.2.2 El Director General, en consulta con los Estados Miembros, seguirá velando por que el Grupo Asesor tenga una representación equitativa de las regiones de la OMS y de los países afectados, con una representación equilibrada de países desarrollados y países en desarrollo.
- 7.2.3 El Grupo Asesor se compondrá de 18 miembros que provendrán de tres Estados Miembros de cada región de la OMS y reunirán una combinación de cualificaciones, a saber: planificadores de políticas, expertos en salud pública y técnicos especializados en materia de gripe, todos ellos reconocidos internacionalmente.
- 7.2.4 El Grupo Asesor prestará asistencia al Director General en el monitoreo de la aplicación del presente Marco, de conformidad con el mandato del Grupo Asesor que figura en el anexo 3 del presente Marco.
- 7.2.5 El Grupo Asesor presentará un informe anual al Director General sobre su evaluación de la aplicación del presente Marco. El informe abarcará lo siguiente:
- i)* la necesaria capacidad técnica del SMVRG de la OMS;
 - ii)* el funcionamiento operacional del SMVRG de la OMS;
 - iii)* las prioridades, directrices y mejores prácticas del SMVRG de la OMS en cuanto a la preparación para una gripe pandémica (por ejemplo, reservas de vacunas, aumento de la capacidad);
 - iv)* la intensificación y la mejora de la vigilancia del H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre;
 - v)* el Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe;
 - vi)* el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios;
 - vii)* el uso de contribuciones financieras y de otro tipo.
- 7.2.6 En 2012 la Directora General presentará a la 65.^a Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo, un informe sobre la labor realizada por el Grupo Asesor para que la Asamblea decida acerca del futuro mandato de este.

7.3 Gobernanza y examen del mandato de los laboratorios del SMVRG de la OMS

- 7.3.1 Los respectivos mandatos de los Centros Colaboradores de la OMS sobre la Gripe, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5, los Centros Nacionales de Gripe y los Laboratorios Reguladores Esenciales deberán elaborarse de conformidad con los principios rectores descritos en el anexo 4 del presente Marco.

-
- 7.3.2 El Director General, en consulta con el Grupo Asesor y las autoridades competentes de los Estados Miembros y los Centros Colaboradores de la OMS sobre la Gripe, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5, los Centros Nacionales de Gripe y los Laboratorios Reguladores Esenciales examinará regularmente los mandatos de las instituciones y laboratorios del SMVRG de la OMS y los modificará si es necesario para promover los principios incorporados en el presente Marco e informará al respecto a la Asamblea Mundial de la Salud.
- 7.3.3 Los Estados Miembros pueden presentar al Director General alegaciones de incumplimiento por instituciones y laboratorios del SMVRG de la OMS de sus respectivos mandatos o de los Acuerdos Modelo de Transferencia de Material.
- 7.3.4 En caso de presunta violación de su mandato o de los Acuerdos Modelo de Transferencia de Material por un Centro Colaborador de la OMS sobre la gripe, un Laboratorio de Referencia de a OMS para el H5, o un Centro Nacional de Gripe o un laboratorio regulador esencial, el Director General examinará las circunstancias y podrá deliberar con el Grupo Asesor sobre la respuesta apropiada a esas violaciones. En caso de violación grave el Director General podrá considerar la posibilidad de suspender o revocar la designación OMS del laboratorio en cuestión.

7.4 Vigilancia y examen del Marco

- 7.4.1 El Director General informará con carácter bienal a la Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo, acerca de la situación y los progresos de:
- i)* la capacidad de laboratorio y vigilancia (véase la sección 6.6 del Marco)
 - ii)* la capacidad de producción mundial de vacuna antigripal (véanse las secciones 6.13.1 y 6.13.2 del Marco)
 - iii)* la situación de los acuerdos concertados con la industria, incluida información sobre el acceso a las vacunas, los antivirales y otros materiales contra la pandemia (6.14.3 y 6.14.4)
 - iv)* un informe financiero sobre la utilización de la contribución de partenariado (6.14.5)
 - v)* la experiencia derivada del uso de la definición de los Materiales biológicos PIP que se hace en la sección 4.1
- 7.4.2 El Marco y sus anexos serán examinados para el año 2016 a fin de proponer a la Asamblea Mundial de la Salud en 2017, por conducto del Consejo Ejecutivo, revisiones que reflejen las novedades pertinentes.

Anexos

Anexo 1

Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1 (AMTM 1) Acuerdo Modelo de Transferencia de Material dentro del sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (SMVRG)

El presente Acuerdo Modelo de Transferencia de Material (el «Acuerdo» o «el AMTM 1») se ha preparado para impulsar 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).

Artículo 1. Partes en el Acuerdo

- 1.1 Las Partes en el AMTM 1 se limitan a los laboratorios de gripe que han sido designados o reconocidos por la OMS y que han aceptado trabajar conforme a lo estipulado en el mandato OMS acordado. En el presente Acuerdo:

El Proveedor es el laboratorio que envía los Materiales, según se define infra, (nombre y dirección del proveedor o la institución proveedora, designación del laboratorio (CNG/CC OMS/LRH5/LRE/otro laboratorio autorizado), nombre del funcionario autorizado, señas de contacto del funcionario autorizado) (en lo sucesivo denominado «el Proveedor»)¹

y

El Receptor es el laboratorio que recibe los Materiales, según se define infra, (nombre y dirección del receptor o institución receptora, designación del laboratorio (CNG/CC OMS/LRH5/LRE/otro laboratorio autorizado), nombre del funcionario autorizado, señas de contacto del funcionario autorizado) (en lo sucesivo denominado «el Receptor»)¹.

- 1.2 El Proveedor y el Receptor se designan en adelante colectivamente como las «Partes».

Artículo 2. Objeto del Acuerdo

Los Materiales biológicos PIP, según se definen en la sección 4.1 del Marco (en adelante los «Materiales») transferidos del Proveedor al Receptor están sujetos a las disposiciones del presente Acuerdo.

¹ A especificar si fuera necesaria la firma a tenor del artículo 11 *infra*.

Artículo 3. Disposiciones generales

El Proveedor o Receptor considerará la posibilidad de apoyar el fortalecimiento de la capacidad de laboratorio y vigilancia de las redes de los países en desarrollo.

Artículo 4. Derechos y Obligaciones del Proveedor

- 4.1 El Proveedor adoptará las siguientes medidas respecto a los materiales:
 - 4.1.1 Cumplirá lo estipulado en su respectivo Mandato del sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (SMVRG).
 - 4.1.2 Velará por que los Materiales sean manejados de conformidad con las directrices oportunas de la OMS y las normas nacionales de bioseguridad.¹
- 4.2 El Proveedor da su consentimiento a la ulterior transferencia de los materiales a todos los miembros del SMVRG de la OMS, bajo los mismos términos y condiciones del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material dentro del SMVRG (AMTM 1).
- 4.3 El Proveedor da su consentimiento a la ulterior transferencia de los Materiales fuera del SMVRG de la OMS a condición de que el receptor eventual haya suscrito un Acuerdo Modelo de Transferencia de Material fuera del SMVRG (AMTM 2).
- 4.4 El Proveedor informará a la OMS sobre el envío de Materiales a entidades del SMVRG de la OMS o ajenas al mismo registrando la operación en el Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe (MTVG).

Artículo 5. Derechos y obligaciones del Receptor

- 5.1 El Receptor adoptará las siguientes medidas respecto a los Materiales:
 - 5.1.1 Cumplirá lo estipulado en su respectivo Mandato del SMVRG de la OMS.
 - 5.1.2 Velará por que los Materiales sean manejados de conformidad con las directrices oportunas de la OMS y las normas nacionales de bioseguridad.
 - 5.1.3 Informará a la OMS sobre el envío de Materiales a entidades del SMVRG de la OMS o ajenas al mismo registrando la operación en el MTVG.
 - 5.1.4 Si se produjeran transferencias adicionales dentro del SMVRG de la OMS, el Receptor actuará de conformidad con lo estipulado en el AMTM 1.

¹ «Guía de la OMS sobre la Reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas», Documento WHO/CDS/EPR/2007.2. Ginebra. Organización Mundial de la Salud 2007, y «WHO Guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian influenza infection».

-
- 5.2 El Receptor buscará activamente la participación, en la medida de lo posible, de científicos de los laboratorios de origen y de otros laboratorios autorizados, en proyectos científicos asociados a las investigaciones realizadas con muestras clínicas y/o virus gripales procedentes de sus países y procurará hacerlos participar activamente en la preparación de manuscritos para presentaciones y publicaciones.
 - 5.3 El Receptor reconocerá 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 las directrices científicas existentes.

Artículo 6. Derechos de propiedad intelectual

- 6.1 El Proveedor y el Receptor no intentarán obtener ningún derecho de propiedad intelectual (DPI) sobre los Materiales.
- 6.2 El Proveedor y el Receptor reconocen que cualesquiera DPI sobre los Materiales obtenidos antes de la fecha de adopción del Marco por la Asamblea Mundial de la Salud no se verán afectados por el AMTM 1.
- 6.3 El Proveedor acogido al AMTM 1 puede haber usado tecnología protegida por DPI para obtener o modificar los Materiales. Cualquier receptor de esos Materiales reconocerá que esos DPI serán res-petados.

Artículo 7. Solución de controversias

- 7.1 Si se produjera una controversia en el marco del AMTM 1, las Partes en cuestión tratarán en primer lugar de resolverla negociando entre ellas o de cualquier otra forma amistosa que elijan. De no llegar a un entendimiento, las partes en disputa no estarán eximidas de seguir tratando de resolver la controversia.
- 7.2 Si la controversia no se soluciona por los medios descritos en el párrafo 1 del presente artículo, una de las Partes podrá acordar que se someta al Director General, quien podrá pedir consejo al Grupo Asesor para intentar resolverla. El Director General podrá formular recomendaciones a las Partes respecto a su resolución e informará a la Asamblea Mundial de la Salud sobre el asunto.
- 7.3 Las Partes reconocen también el papel del Director General en el contexto del Marco, en particular por lo que se refiere a la sección 7.3.4.

Artículo 8. Garantía

El Proveedor no garantiza la seguridad de los Materiales 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 suministrados. El Proveedor y el Receptor asumen plenamente la responsabilidad de cumplir los respectivos regla-

mentos y normas nacionales de bioseguridad y bioprotección con respecto a la importación, exportación o liberación de materiales biológicos.

Artículo 9. Duración del Acuerdo

El presente acuerdo contractual se mantendrá en vigor hasta el 31 de diciembre de 2021 y se renovará automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2031 a menos que la Asamblea Mundial de la Salud decida lo contrario.

Artículo 10. Aceptación y aplicabilidad

- 10.1 Receptores o Proveedores integrados en el SMVRG de la OMS en el momento de la adopción del Marco por la Asamblea Mundial de la Salud: la aceptación por tales laboratorios de su Mandato OMS, según lo establecido en el Marco, conlleva la aceptación de este AMTM 1.
- 10.2 Receptores o Proveedores que se integren en el SMVRG de la OMS tras la adopción del Marco por la Asamblea Mundial de la Salud: la aceptación de la designación o el reconocimiento de la OMS para convertirse en laboratorio del SMVRG de la OMS conllevará la aceptación del AMTM 1.
- 10.3 Aplicabilidad: el AMTM 1 dejará de ser aplicable en caso de suspensión o revocación de la designación o el reconocimiento por la OMS o de retirada formal del laboratorio del SMVRG de la OMS, o por mutuo acuerdo entre la OMS y el laboratorio. Esa suspensión, revocación o retirada no eximirán al laboratorio de las obligaciones previas contraídas en virtud del AMTM 1.

Artículo 11. Firma

En relación con el artículo 10 *supra*, «Aceptación y aplicabilidad», a menos que cualquiera de las partes solicite que el presente Acuerdo se ejecute mediante la firma de un documento impreso, no se requerirá ninguna otra prueba de aceptación.

Anexo 2

Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 2 (AMTM 2)

Acuerdo Modelo de Transferencia de Material fuera del sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (SMVRG)

Artículo 1. Partes en el Acuerdo

La OMS y el Receptor.¹

Artículo 2. Objeto del Acuerdo

Los Materiales Biológicos PIP, según se definen en la sección 4.1 del Marco (en adelante los «Materiales») transferidos al Receptor están sujetos a las disposiciones del presente Acuerdo.

Artículo 2.bis Definiciones

- a) Según lo expuesto en la sección 4 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.
- b) Otros términos acordados por las partes.

Artículo 3. Obligaciones del Proveedor

Será acordado por las partes.

Artículo 4. Obligaciones del Receptor

- 4.1 El Receptor acepta cumplir los compromisos seleccionados infra, de conformidad con los términos establecidos en el anexo al presente acuerdo.
 - 4.1.1 El Receptor cumplirá los compromisos seleccionados con arreglo a un calendario determinado por la OMS en consulta con el Grupo Asesor establecido por el Marco PIP y en coordinación con el Receptor, basándose en consideraciones sobre la preparación y respuesta óptimas a la pandemia,
- A. Respecto a los fabricantes de vacunas y/o antivirales, el Receptor se comprometerá a tomar al menos dos de las siguientes medidas:

¹ Se consideran receptores todas las entidades que reciben «Materiales biológicos PIP» del sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (SMVRG), como fabricantes de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos, así como empresas de biotecnología, instituciones de investigación e instituciones académicas. Cada receptor seleccionará las opciones que más convengan a su naturaleza y capacidades.

-
- A1. Donar a la OMS al menos un 10%¹ de la producción de vacuna antipandémica en tiempo real.
 - A2. Reservar para la OMS a precios asequibles al menos un 10%¹ de la producción de vacuna antipandémica en tiempo real.
 - A3. Donar a la OMS al menos X tratamientos de los antivirales necesarios para combatir la pandemia.
 - A4. Reservar al menos X tratamientos de los antivirales necesarios para combatir la pandemia a precios asequibles.
 - A5. Conceder a los fabricantes de los países en desarrollo licencias basadas en los términos que se decidan de común acuerdo y que deberán ser justos y razonables, incluidas unas regalías asequibles, teniendo en cuenta el nivel de desarrollo en el país de uso final de los productos, la tecnología existente, los conocimientos técnicos, y los productos y procesos para los que tengan DPI en lo referente a la producción de *i*) vacunas antigripales, *ii*) adyuvantes, *iii*) antivirales y/o *iv*) medios de diagnóstico.
 - A6. Otorgar a los fabricantes de los países en desarrollo licencias exentas de regalías, o bien conceder a la OMS licencias exentas de regalías y no exclusivas sobre los DPI, con derecho a asignar licencias secundarias, para la producción de vacunas contra la gripe pandémica, adyuvantes, productos antivirales y medios diagnósticos para situaciones de pandemia. La OMS podrá conceder licencias secundarias a los fabricantes de los países en desarrollo conforme a los términos y condiciones oportunos y de acuerdo con principios sólidos de salud pública.

Si elige la opción 5 o 6, el Receptor presentará periódicamente a la OMS información sobre las licencias concedidas y el estado de aplicación del acuerdo de licencia. La OMS transmitirá dicha información al Grupo Asesor.

- B. Los fabricantes de productos de interés para la preparación y respuesta ante una gripe pandémica y que no fabriquen vacunas o antivirales se comprometerán a adoptar una de las siguientes medidas: A5, A6, B1, B2, B3, B4.
 - B1. Donar a la OMS al menos X² kits de diagnóstico para la pandemia.
 - B2. Reservar para la OMS al menos X² kits de diagnóstico para la pandemia a precios asequibles.
 - B3. Apoyar, en coordinación con la OMS, el fortalecimiento de la capacidad de laboratorio y vigilancia específica para la gripe en los países en desarrollo.

¹ Reconociendo la importancia de la flexibilidad a la hora de negociar con todos los fabricantes, en un margen del 5%-20%.

² Reconociendo la importancia de la flexibilidad a la hora de negociar con todos los fabricantes.

-
- B4. Apoyar, en coordinación con la OMS, la transferencia de tecnología, conocimientos técnicos y/o procesos para la preparación y respuesta ante una gripe pandémica en los países en desarrollo.
- C. El Receptor, además de los compromisos contraídos conforme a lo señalado en A o B *supra*, considerará su contribución a las medidas que se enumeran a continuación, según proceda:
- Donaciones de vacunas
 - Donaciones de vacunas prepandémicas
 - Donaciones de antivirales
 - Donaciones de dispositivos médicos
 - Donaciones de kits de diagnóstico
 - Precios asequibles
 - Transferencia de tecnología y procesos
 - Concesión de sublicencias a la OMS
 - Creación de capacidad de laboratorio y vigilancia
- 4.2 El Receptor velará por que los Materiales biológicos PIP sean manejados de conformidad con las directrices oportunas de la OMS y las normas nacionales de bioseguridad.
- 4.3 Si procede, en las presentaciones y publicaciones, el Receptor agradecerá como es debido las aportaciones de los laboratorios de la OMS que hayan facilitado los materiales descritos en el artículo 2, aplicando para ello las directrices científicas vigentes.
- 4.4 El Receptor solo podrá transferir los Materiales biológicos PIP cuando el nuevo receptor haya suscrito un AMTM con la Organización Mundial de la Salud. Cualquier transferencia ulterior de ese tipo se notificará a la Organización Mundial de la Salud. En casos excepcionales, el Director General podrá autorizar la transferencia de los Materiales biológicos PIP a otro receptor, solicitando a éste paralelamente que suscriba un AMTM, e informar en consecuencia al «Grupo Asesor».
- 4.5 El Receptor podrá intercambiar Materiales biológicos PIP con cualquier otro firmante de un AMTM suscrito con la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 5. Solución de controversias

Si la controversia no pudiera resolverse mediante negociaciones u otros medios no vinculantes que elijan las partes, se someterá a arbitraje vinculante con arreglo a las condiciones establecidas por las partes de mutuo acuerdo.

Artículo 6. Responsabilidad e indemnización

Será acordado por las partes.

Artículo 7. Privilegios e inmunidades

Ningún elemento de estas cláusulas o con ellas relacionadas implicará la obligación de la OMS de someterse a cualquier legislación o jurisdicción nacional, ni podrá ser considerado una exención respecto de cualquiera de los privilegios e inmunidades de la OMS conforme a la Convención sobre Prerrogativas e Inmunidades de los Organismos Especializados aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 21 de noviembre de 1947 o a cualquier otra disposición del derecho, convenciones o acuerdos internacionales.

Artículo 8. Nombre y emblema

Será acordado por las partes.

Artículo 9. Garantías

Será acordado por las partes.

Artículo 10. Duración del Acuerdo

Será acordado por las partes.

Artículo 11. Rescisión

Será acordado por las partes.

Artículo 12. Fuerza mayor

Será acordado por las partes.

Artículo 13. Legislación aplicable

Será acordado por las partes.

Artículo 14. Firma y aceptación

En testimonio de lo cual este Acuerdo ha sido debidamente suscrito por las partes.

FIRMADO por y en nombre de la OMS

FIRMADO por y en nombre del Receptor

Firma

Firma

Nombre

Nombre

Cargo

Cargo

Anexo*

Será acordado por las partes.

* Nota del editor: El anexo será elaborado por las partes, según proceda.

Anexo 3

Grupo Asesor Mandato

(Adoptado por la Reunión Intergubernamental en su periodo reanudado de sesiones de diciembre de 2008, en su forma enmendada en abril de 2011 por el Grupo de Trabajo de Composición Abierta de Estados Miembros sobre Preparación para una Gripe Pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios.)

1. Antecedentes y mandato del Grupo Asesor

- 1.1 En la Declaración Provisional adoptada por los Estados Miembros de la OMS que asistieron al periodo reanudado de sesiones de la Reunión Intergubernamental sobre Preparación para una Gripe Pandémica del 20 al 23 de noviembre de 2007 se instó a tomar medidas para desarrollar mecanismos internacionales justos, transparentes y equitativos sobre el intercambio de virus y la compartición de beneficios. Los Estados Miembros pidieron a la Directora General que estableciera un mecanismo asesor encargado de monitorear y proporcionar orientaciones para reforzar el sistema basado en la confianza que se precisa a fin de proteger la salud pública y llevar a cabo la necesaria evaluación de tal sistema. Para ello, los Estados Miembros especificaron que la Directora General debía nombrar un Grupo Asesor en consulta con los Estados Miembros, procurando garantizar una representación equitativa de las regiones de la OMS y los países afectados.
- 1.2 El sistema basado en la confianza en cuestión es lo que se ha denominado «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» (designado en adelante como «el Marco»). El cometido del Grupo Asesor consiste en monitorear y evaluar el sistema de intercambio de virus gripales H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, así como el acceso a las vacunas y otros beneficios, según lo previsto en el Marco, e informar al respecto. Los elementos institucionales del Marco que deberá monitorear el Grupo Asesor son los Centros Nacionales de Gripe, otros laboratorios autorizados, los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia para el H5 y los Laboratorios Reguladores Esenciales, conforme a lo descrito en la sección 4 del Marco. No se incluye aquí a la industria farmacéutica, si bien el Grupo Asesor podría consultarla.

2. Funciones del Grupo Asesor

- 2.1 Monitorear y evaluar de qué manera desempeñan las diferentes funciones del Marco sus distintos componentes, e informar al respecto. La información necesaria para llevar a cabo esas tareas debe ser proporcionada por la Secretaría de la OMS y por otras fuentes independientes, cuando las haya. El monitoreo llevado a cabo por el Grupo Asesor permitirá evaluar en todo momento el funcionamiento del Marco y debe abarcar como mínimo lo siguiente:
 - a) el intercambio rápido, sistemático y puntual de los virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre con el sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (SMVRG);
 - b) el Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe;
 - c) la mejora mundial de la capacidad de laboratorio, sobre todo de los países en desarrollo, a fin de mejorar la preparación para una gripe pandémica;
 - d) la compartición justa y equitativa de los beneficios;
 - e) el uso de contribuciones financieras y de otro tipo.
 - 2.2 Llevar a cabo la necesaria evaluación del Marco de acuerdo con indicadores cuantitativos y cualitativos elaborados a partir de la información suministrada por la Secretaría de la OMS y por otras fuentes independientes si es necesario.
 - 2.3 Proporcionar orientación al Director General para reforzar el funcionamiento del Marco.
 - 2.4 Hacer recomendaciones al Director General sobre el uso de las contribuciones financieras y de otra índole.
 - 2.5 Las recomendaciones y los informes del Grupo Asesor estarán basados en la evidencia.
 - 2.6 Presentar un informe anual al Director General sobre su evaluación de la aplicación del presente Marco. El informe abarcará lo siguiente:
 - a) la necesaria capacidad técnica del SMVRG de la OMS;
 - b) el funcionamiento operacional del SMVRG de la OMS;
 - c) las prioridades, directrices y mejores prácticas del SMVRG de la OMS en cuanto a la preparación para una gripe pandémica (por ejemplo, reservas de vacunas, aumento de la capacidad);
 - d) la intensificación y la mejora de la vigilancia del H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre;
 - e) el Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe;
 - f) el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios;
 - g) el uso de contribuciones financieras y de otro tipo.
-

3. Designación de los miembros

- 3.1 El Grupo Asesor constará de 18 miembros pertenecientes a tres Estados Miembros de cada una de las regiones de la OMS, que combinarán las diversas aptitudes de formuladores de políticas, expertos en salud pública y expertos técnicos de prestigio internacional en el campo de la gripe. En el ejercicio de sus funciones esos miembros actuarán como expertos internacionales al servicio de la OMS exclusivamente.
- 3.2 Cada uno de los miembros desempeñará sus funciones por un periodo de tres años. La duración del mandato será de tres años, y cada año se renovará a la tercera Parte de los miembros; al sustituir a un miembro por otro se deberá mantener la representación equitativa de las seis regiones de la OMS y los países afectados; todos los miembros podrán optar a dos mandatos. En caso de dimisión o incapacidad de un miembro por cualquier motivo, el Director General nombrará a un sustituto con el que se mantenga la representación equitativa de las seis regiones de la OMS y los países afectados. El sustituto completará el mandato de su predecesor. El Grupo elegirá de entre sus miembros a un Presidente y un Vicepresidente que ejercerán esas funciones durante dos años, transcurridos los cuales los miembros del Grupo elegirán a otras dos personas para ocupar dichos cargos.
- 3.3 El Director General aceptará periódicamente candidaturas de representantes y las incluirá en una lista que utilizará para sustituir a los miembros salientes con el fin de mantener la representación equitativa de las seis regiones de la OMS y los países afectados.

4. Métodos de trabajo

- 4.1 El Director General definirá para este Grupo Asesor métodos de trabajo que se ajusten a las prácticas y los procedimientos de la OMS.
- 4.2 El Grupo Asesor se regirá por el Reglamento de los Cuadros y Comités de Expertos, en particular por lo que se refiere al carácter privado de las reuniones. Además, los miembros del Grupo Asesor no podrán hacer declaraciones públicas, a título individual o en nombre del Grupo, sobre los trabajos del mismo, salvo cuando reciban la autorización necesaria para ello del Director General o con fines informativos.

5. Recursos para la aplicación

El Director General proporcionará los recursos humanos y financieros necesarios para respaldar la labor del Grupo Asesor.

Anexo 4

Principios rectores para la elaboración del mandato de los laboratorios ya existentes o futuros del sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (SMVRG) para el H5N1 y otros virus gripales humanos pandémicos

Las funciones, responsabilidades y actividades específicas de los distintos laboratorios del sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (SMVRG) pueden diferir según se trate de un Centro Nacional de Gripe, un Centro Colaborador de la OMS, un Laboratorio de Referencia para el H5 o un Laboratorio Regulador Esencial. Sin embargo, en el contexto de la preparación para una gripe pandémica y de sus actividades con el virus H5N1 y otros virus potencialmente pandémicos para el hombre, a la hora de formular el mandato de cada grupo de laboratorios del SMVRG de la OMS se deberán observar los siguientes principios rectores básicos:

1. Todas las actividades emprendidas por los laboratorios del SMVRG de la OMS conforme a su mandato OMS estarán en consonancia con el Marco y el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.*
2. Los laboratorios del SMVRG de la OMS serán coordinados por la OMS y recibirán apoyo de ella.
3. Los laboratorios del SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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 del SMVRG de la OMS respaldarán, con arreglo a lo estipulado en su mandato, el desarrollo de posibles vacunas antipandémicas, vacunas antipandémicas, materiales diagnósticos y productos farmacéuticos.
6. Cuando un laboratorio del SMVRG de la 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

* Nota del editor: por «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material» se entiende el «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1».

-
- laboratorio autorizado que haya suministrado el material, especialmente cuando pertenezca a un país en desarrollo.
7. Los laboratorios del SMVRG de la 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 del SMVRG de la OMS intercambiarán de forma rápida, sistemática y puntual materiales biológicos 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 del SMVRG de la OMS enviarán datos sobre secuencias genéticas a GISAID y Genbank o a bases de datos semejantes en forma oportuna y en coherencia con el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.*
 10. Los laboratorios originarios que proporcionen materiales biológicos PIP a los laboratorios del SMVRG de la OMS recibirán por ello los créditos y reconocimientos debidos.

* Nota del editor: por «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material» se entiende el «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1».

Anexo 5

Centros Colaboradores de la OMS sobre la Gripe Mandato relativo al trabajo con materiales biológicos de preparación para una gripe pandémica

Antecedentes

El sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (SMVRG) 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, el SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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 del SMVRG de la OMS 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 del SMVRG de la OMS 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 del SMVRG de la 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 del SMVRG de la OMS se guiarán por los principios rectores acordados en la Reunión Intergubernamental que se reproducen a continuación, mientras actúen en calidad de laboratorios del SMVRG de la OMS. Los mandatos de todos los laboratorios del SMVRG de la 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 del sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (SMVRG) para el H5N1 y otros virus gripales humanos pandémicos

1. Todas las actividades emprendidas por los laboratorios del SMVRG de la OMS conforme a su mandato OMS estarán en consonancia con el Marco y el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.*
2. Los laboratorios del SMVRG de la OMS serán coordinados por la OMS y recibirán apoyo de ella.
3. Los laboratorios del SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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 del SMVRG de la OMS respaldarán, con arreglo a lo estipulado en su mandato, el desarrollo de posibles vacunas antipandémicas, vacunas antipandémicas, materiales diagnósticos y productos farmacéuticos.
6. Cuando un laboratorio del SMVRG de la 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 del SMVRG de la OMS apoyarán la preparación y respuesta de la salud pública mundial, especialmente en las situaciones de urgencia provocadas por brotes y epidemias internacionales.

* Nota del editor: por «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material» se entiende el «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1».

-
8. Los laboratorios del SMVRG de la OMS intercambiarán de forma rápida, sistemática y puntual materiales biológicos 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 del SMVRG de la OMS enviarán datos sobre secuencias genéticas a GISAID y Genbank o a bases de datos semejantes en forma oportuna y en coherencia con el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.*
 10. Los laboratorios originarios que proporcionen materiales biológicos PIP a los laboratorios del SMVRG de la OMS recibirán por ello los créditos y reconocimientos debidos.

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

Centros Colaboradores de la OMS sobre la Gripe

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 en el contexto 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;

* Nota del editor: por «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material» se entiende el «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1».

-
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);
 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 al SMVRG de la 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).

¹ Centros Nacionales de Gripe designados por la OMS.

B. Análisis de laboratorio y actividades conexas

Centros Colaboradores de la OMS sobre la Gripe

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);

* Nota del editor: por «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material» se entiende el «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1».

C. Investigación, presentaciones y publicaciones científicas

Centros Colaboradores de la OMS sobre la Gripe

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 hacerlos 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

El sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (SMVRG) 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, el SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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 del SMVRG de la OMS 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 del SMVRG de la 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 del SMVRG de la OMS se guiarán por los principios rectores acordados en la Reunión Intergubernamental que se reproducen a continuación, mientras actúen en calidad de laboratorios del SMVRG de la OMS. Los mandatos de todos los laboratorios del SMVRG de la 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 del sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (SMVRG) para el H5N1 y otros virus gripales humanos pandémicos

1. Todas las actividades emprendidas por los laboratorios del SMVRG de la OMS conforme a su mandato OMS estarán en consonancia con el Marco y el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.*
2. Los laboratorios del SMVRG de la OMS serán coordinados por la OMS y recibirán apoyo de ella.
3. Los laboratorios del SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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 del SMVRG de la OMS intercambiarán de forma rápida, sistemática y puntual Materiales biológicos 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 del SMVRG de la OMS enviarán datos sobre secuencias genéticas a GISAID y Genbank o a bases de datos semejantes en forma oportuna y en coherencia con el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.*

* Nota del editor: por «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material» se entiende el «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1».

-
10. Los laboratorios originarios que proporcionen materiales biológicos PIP a los laboratorios del SMVRG de la OMS recibirán por ello los créditos y reconocimientos debidos.

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

Centros Nacionales de Gripe

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 en el contexto 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 del SMVRG de la OMS (principios rectores 4, 7 y 8).

B. Actividades de laboratorio y actividades conexas

Centros Nacionales de Gripe

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 del SMVRG de la OMS;

* Neditor: por «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material» se entiende el «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1».

-
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 del SMVRG de la 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

Centros Nacionales de Gripe

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 del SMVRG de la 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 u otros virus gripales potencialmente pandémicos que circulen en el país.

D. Investigación, presentaciones y publicaciones científicas

Centros Nacionales de Gripe

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 hacerlos 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 de Referencia de la OMS para el H5

Mandato relativo al trabajo con materiales biológicos de preparación para una gripe pandémica

Antecedentes

El sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (SMVRG) 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, el SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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 Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 se establecen los requisitos mínimos que debe cumplir cada uno de ellos, y para ser designado Laboratorio de Referencia de la OMS para el H5 es indispensable tener capacidad para cumplirlos. Cada laboratorio o institución reconocido o designado oficialmente por la OMS como parte del SMVRG de la OMS 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 ayudar al SMVRG de la OMS a 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 del SMVRG de la 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 del SMVRG de la OMS se guiarán por los principios rectores acordados en la Reunión Intergubernamental que se reproducen a continuación, mientras actúen en calidad de laboratorios del SMVRG de la OMS. Los mandatos de todos los laboratorios del SMVRG de la 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 del sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (SMVRG) para el H5N1 y otros virus gripales humanos pandémicos

1. Todas las actividades emprendidas por los laboratorios del SMVRG de la OMS conforme a su mandato OMS estarán en consonancia con el Marco y el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.*
2. Los laboratorios del SMVRG de la OMS serán coordinados por la OMS y recibirán apoyo de ella.
3. Los laboratorios del SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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 de la OMS.
5. Los laboratorios del SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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 del SMVRG de la OMS intercambiarán de forma rápida, sistemática y puntual Materiales biológicos 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 del SMVRG de la OMS enviarán datos sobre secuencias genéticas a GISAID o Genbank o a bases de datos semejantes en forma oportuna y en coherencia con el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.*

* Nota del editor: por «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material» se entiende el «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1».

-
10. Los laboratorios originarios que proporcionen materiales biológicos PIP a los laboratorios del SMVRG de la OMS recibirán por ello los créditos y reconocimientos debidos.

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 cumplan los términos del mandato básico que figuran a continuación.

A. Actividades y condiciones generales

Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5

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
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 en el contexto 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

Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5

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);

¹ Véase el sitio web de la OMS.

* Nota del editor: por «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material» se entiende el «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1».

-
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

Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5

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 hacerlos 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).

* Nota del editor: por «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material» se entiende el «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1».

¹ Véase <http://www.icmje.org/>.

Laboratorios Reguladores Esenciales

Mandato relativo al trabajo con materiales biológicos de preparación para una gripe pandémica

Antecedentes

El sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (SMVRG) 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, el SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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 Laboratorios Reguladores Esenciales se establecen los requisitos mínimos que debe cumplir cada uno de ellos, y para ser designado Laboratorio Regulador Esencial es indispensable tener capacidad para cumplirlos. Cada laboratorio o institución reconocido o designado oficialmente por la OMS como parte del SMVRG de la OMS 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 el SMVRG de la OMS 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 Laboratorios Reguladores Esenciales: 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 del SMVRG de la OMS se guiarán por los principios rectores acordados en la Reunión Intergubernamental que se reproducen a continuación, mientras actúen en calidad de laboratorios del SMVRG de la OMS. Los mandatos de todos los laboratorios del SMVRG de la 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 del sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe (SMVRG) para el H5N1 y otros virus gripales humanos pandémicos

1. Todas las actividades emprendidas por los laboratorios del SMVRG de la OMS conforme a su mandato OMS estarán en consonancia con el Marco y el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.* Los laboratorios del SMVRG de la OMS serán coordinados por la OMS y recibirán apoyo de ella.
3. Los laboratorios del SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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 de la OMS.
5. Los laboratorios del SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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 del SMVRG de la OMS intercambiarán de forma rápida, sistemática y puntual Materiales biológicos 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.*

* Nota del editor: por «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material» se entiende el «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1».

-
9. Los laboratorios del SMVRG de la OMS enviarán datos sobre secuencias genéticas a GISAID o Genbank o a bases de datos semejantes en forma oportuna y en coherencia con el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.*
 10. Los laboratorios originarios que proporcionen materiales biológicos PIP a los laboratorios del SMVRG de la OMS recibirán por ello los créditos y reconocimientos debidos.

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

Laboratorios Reguladores Esenciales

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 en el contexto de la Preparación para una Gripe Pandémica (principio rector 1).

B. Actividades de laboratorio y actividades conexas

Laboratorios Reguladores Esenciales

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 del SMVRG de la OMS (principios rectores 1 y 2);

* Nota del editor: por «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material» se entiende el «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1».

-
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 del SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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 del SMVRG de la 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

Laboratorios Reguladores Esenciales

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 hacerlos 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).

* Nota del editor: por «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material» se entiende el «Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1».

¹ Véase <http://www.icmje.org/>.



**Organización
Mundial de la Salud**

Organización Mundial de la Salud
20 Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland

ISBN 978 92 4 350308 0



9 789243 503080