

SESIÓN ESPECIAL DEL CONSEJO DIRECTIVO

SESIÓN ESPECIAL DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS

Sesión virtual, 5 de agosto del 2022

Punto 3.1 del orden del día provisional

CDSS2/2
29 de julio del 2022
Original: inglés

ACTUALIZACIÓN SOBRE LA VIRUELA SÍMICA EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS Y ACCESO A LAS VACUNAS

Antecedentes

1. La viruela símica se ha notificado con regularidad en nueve países de África central y occidental desde que el virus causante de la enfermedad fue reconocido por primera vez en 1958 en la República Democrática del Congo (1). Esos casos se han vinculado con brotes repetidos de infecciones zoonóticas. Sin embargo, desde mediados de mayo del 2022, se ha notificado un número inesperado y cada vez mayor de casos de viruela símica, primero en varios países de Europa y luego en otras regiones, incluida la Región de las Américas. Hasta el 20 de julio del 2022, se habían notificado a la Organización Mundial de la Salud (OMS) 14.533 casos probables y casos confirmados mediante pruebas de laboratorio en 72 países de las seis regiones de la OMS (2). De estos, 3.388 casos (23%) se habían notificado en 18 países de la Región de las Américas.
 2. Desde mediados de mayo del 2022, la Oficina Sanitaria Panamericana (la Oficina) ha brindado cooperación técnica y apoyo a los Estados Miembros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para la implementación de una serie de medidas integrales destinadas a prevenir y detener la transmisión del virus de la viruela símica. Estas medidas incluyen, entre otras, la comunicación con las comunidades afectadas, así como su participación; actividades para aumentar el conocimiento y la concientización del personal de salud; la detección temprana y la vigilancia de casos, incluida la confirmación mediante pruebas de laboratorio; y el aislamiento de casos y rastreo de contactos (3).
 3. Reconociendo las complejidades e incertidumbres asociadas con este evento de salud pública, y habiendo considerado las opiniones de un comité de expertos y asesores convocados en virtud de lo establecido en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI), el Director General de la OMS declaró el 23 de julio del 2022 que el brote de viruela símica en varios países constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII). Las recomendaciones temporales publicadas conjuntamente con esta declaración incluyen la recomendación de que los Estados Miembros de la OMS
-

consideren la vacunación contra la viruela símica de determinados grupos de riesgo, previa y posterior a la exposición, como complemento de varias otras medidas (2).

4. En respuesta a las solicitudes de los Estados Miembros de la OPS, la Oficina está trabajando para garantizar el acceso a vacunas seguras y eficaces indicadas para la prevención de la viruela y la viruela símica.

Análisis de la situación

5. Actualmente solo hay una vacuna contra la viruela y la viruela símica, que es una vacuna viva, no replicante. Aunque no ha sido aprobada en el programa de precalificación de la OMS, la vacuna ha sido autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (4), Salud Canadá (5) y la Agencia Europea de Medicamentos (6), con indicación para la prevención de la viruela y la viruela símica en adultos mayores de 18 años. Por ello, la vacuna cumple los criterios de admisibilidad para ser comprada mediante el Fondo Rotatorio para el Acceso a las Vacunas (el Fondo Rotatorio) de la OPS.

6. En previsión de una posible necesidad regional y en respuesta a las solicitudes de información de varios Estados Miembros de la OPS sobre el acceso a las vacunas, la Oficina inició una negociación preliminar con el productor de la vacuna para su suministro por medio del Fondo Rotatorio. Estas negociaciones están en curso, al tiempo que la Oficina sigue analizando los aspectos técnicos, regulatorios, programáticos, jurídicos y éticos de esta cuestión, así como la logística, el precio y la disponibilidad. La Oficina observa que la disponibilidad mundial depende en los momentos de un solo productor y que la oferta es sumamente limitada, aunque la demanda de vacunas sigue aumentando.

7. La Oficina ha efectuado dos reuniones del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS. El GTA respalda firmemente la recomendación de la OMS de que solo se ofrezca la vacunación a los contactos cercanos de un caso confirmado de viruela símica. En algunos países, puede considerarse la conveniencia de instaurar la vacunación posterior a la exposición (idealmente dentro de los cuatro días siguientes a la exposición) para los contactos cercanos de mayor riesgo (7).

8. La Oficina recomienda que cada Estado Miembro convoque a su comité asesor técnico de inmunización para cualquier decisión acerca del uso de vacunas. La decisión deberá basarse en un análisis de riesgo-beneficio y deberá tener en cuenta las recomendaciones temporales de la OMS emitidas por el Director General el 23 de julio del 2022. En esas recomendaciones se pide a los Estados Partes del RSI que hagan todo lo posible por utilizar las vacunas existentes o nuevas contra la viruela símica en el marco de estudios colaborativos sobre la eficacia clínica, por medio de métodos de diseño e instrumentos de recopilación de datos estandarizados para los datos clínicos y los resultados, a fin de aumentar rápidamente la generación de evidencia sobre la eficacia y la seguridad, recabar datos sobre la efectividad de las vacunas (por ejemplo, la comparación

de esquemas de vacunación de una y dos dosis), y realizar estudios sobre la efectividad de las vacunas (2).

9. La Oficina señala que algunos de los documentos justificativos que el Fondo Rotatorio suele obtener de los productores para facilitar los procesos de importación tal vez no estén disponibles porque las autoridades de referencia han aprobado la vacuna únicamente para uso de emergencia. Cada Estado Miembro deberá confirmar que acepta las características del producto, asumir ciertas responsabilidades y, posiblemente, dar su autorización para otorgar exenciones para la importación antes de que la Oficina pueda emitir una orden de compra para ese Estado Miembro. La Oficina seguirá prestando cooperación técnica a las autoridades reguladoras nacionales para garantizar que dispongan de toda la información pertinente necesaria para la adopción de decisiones, la importación y la supervisión del producto a nivel nacional.

10. El 15 de julio del 2022, la Oficina convocó una reunión con los ministros de salud de los Estados Miembros de la OPS para presentar diversas consideraciones y dificultades relacionadas con el acceso a las vacunas contra la viruela símica. En esta reunión, la Directora de la Oficina solicitó que los Estados Miembros le informaran a la Oficina de su interés en comprar vacunas a través del Fondo Rotatorio para que la Oficina pudiera avanzar en las conversaciones con el productor.

11. Al 28 de julio del 2022, diez Estados Miembros de la OPS han confirmado su interés en acceder a las vacunas contra esta enfermedad, mientras que varios otros países están en el proceso de considerar las recomendaciones técnicas con su respectivo comité asesor técnico de inmunización.

12. Teniendo en cuenta la reciente declaración de una ESPII por parte de la OMS y la disponibilidad extremadamente limitada de vacunas contra la viruela y la viruela símica, al menos en el futuro previsible, la Oficina considera que se necesitan negociaciones extraordinarias para garantizar que la Región de las Américas tenga un acceso equitativo a esta vacuna a través del Fondo Rotatorio. Una asignación equitativa supone dar prioridad a las necesidades de salud, lo que maximizará el impacto de las vacunas.

13. En virtud de esta situación, es importante recordar que en el 2013 los Estados Miembros de la OPS, por medio de la resolución CD52.R5 (8) ratificaron los principios, los términos y condiciones, y los procedimientos del Fondo Rotatorio y solicitaron a la Oficina que se asegurara de que el Fondo Rotatorio se administrase respetando y cumpliendo estos principios sin excepción. En vista de lo dispuesto en la resolución CD52.R5, la Oficina solicita la autorización de los Estados Miembros para seguir trabajando a fin de asegurar un suministro de vacunas contra la viruela símica para la Región, aun cuando el precio y las condiciones ofrecidos no estén en plena consonancia con los principios del Fondo Rotatorio.

Intervención del Consejo Directivo

14. En vista de la limitada disponibilidad mundial de vacunas contra la viruela símica, y para garantizar que el suministro de las vacunas contra esta enfermedad se utilice de acuerdo con las recomendaciones de la VIII Reunión *ad hoc* del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS (8), se invita al Consejo Directivo a tomar nota de este documento y a considerar la adopción del proyecto de resolución presentado en el anexo.

Anexo

Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Multi-country monkeypox outbreak in non-endemic countries: Update [Internet]. Ginebra: OMS; 2022 [consultado el 28 de julio del 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON388>.
2. Organización Mundial de la Salud. Segunda reunión del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI) sobre el brote de viruela símica en varios países [Internet]. Ginebra: OMS; 2022 [consultado el 28 de julio del 2022]. Disponible en: [https://www.who.int/es/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox](https://www.who.int/es/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox).
3. Organización Panamericana de la Salud. Viruela símica [Internet]. Washington, DC: OPS; 2022 [consultado el 28 de julio del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/viruela-simica>.
4. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos. JYNNEOS [consultado el 28 de julio del 2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/jynneos>.
5. Salud Canadá. Monkeypox vaccination [consultado el 28 de julio del 2022]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/monkeypox/health-professionals/vaccination-clinic-resources.html>.
6. Agencia Europea de Medicamentos. Imvanex [consultado el 28 de julio del 2022]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imvanex>.

7. Organización Panamericana de la Salud. VIII Reunión *ad hoc* del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS. Informe técnico sobre el brote de viruela símica en varios países, 31 de mayo del 2022 (virtual) [Internet]. Washington, DC: OPS; 2022 [consultado el 28 de julio del 2022]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56116>.
8. Organización Panamericana de la Salud. Principios del Fondo Rotatorio para la compra de vacunas de la Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 52.º Consejo Directivo de la OPS; 65.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 20 de septiembre al 4 de octubre del 2013; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2013 (resolución CD52.R5). Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/CD52-R5-s.pdf>.

SESIÓN ESPECIAL DEL CONSEJO DIRECTIVO

SESIÓN ESPECIAL DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS

Sesión virtual, 5 de agosto del 2022

CDSS2/2
Anexo
Original: inglés

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

ACTUALIZACIÓN SOBRE LA VIRUELA SÍMICA EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS Y ACCESO A LAS VACUNAS

LA SESIÓN ESPECIAL DEL CONSEJO DIRECTIVO,

(PP1) Habiendo examinado el documento *Actualización sobre la viruela símica en la Región de las Américas y acceso a las vacunas* (documento CDSS2/2);

(PP2) Reconociendo los valiosos esfuerzos en curso del Fondo Rotatorio para el Acceso a las Vacunas (Fondo Rotatorio) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para asegurar el acceso a las vacunas contra la viruela símica para los Estados Miembros de la OPS;

(PP3) Reafirmando los principios, términos y condiciones, y procedimientos del Fondo Rotatorio y su beneficio para la salud pública en la Región de las Américas, ratificados por los Estados Miembros de la OPS mediante la resolución CD52.R5 (2013);

(PP4) Reconociendo que la meta de la respuesta mundial al brote de viruela símica es detener la transmisión y utilizar eficazmente todas las medidas de salud pública para prevenir la propagación de la enfermedad, incluido el uso de vacunas seguras y eficaces;

(PP5) Reconociendo que la Oficina Sanitaria Panamericana (la Oficina) requiere la aprobación de los Estados Miembros de la OPS para llevar a cabo cualquier negociación extraordinaria con los productores que pudiese ser necesaria en el contexto mundial actual,

RESUELVE:

(OP)1. Instar a los Estados Miembros a que:

- a) implementen las recomendaciones temporales emitidas por el Director General de la OMS en relación con el brote de viruela símica en varios países, según proceda;
- b) continúen reconociendo a la Oficina y el Fondo Rotatorio como el mecanismo estratégico regional de cooperación técnica más adecuado para asegurar un acceso equitativo a las vacunas contra la viruela símica;
- c) promuevan la solidaridad y el panamericanismo mediante su participación en el Fondo Rotatorio;
- d) promuevan estudios colaborativos para colmar las brechas en la evidencia y ampliar las actividades de farmacovigilancia.

(OP)2. Solicitar a la Directora que:

- a) continúe apoyando a los Estados Miembros de la OPS en la implementación de una respuesta coordinada para abordar el brote de viruela símica en varios países, incluido el apoyo al acceso equitativo a las vacunas contra la viruela símica;
- b) proporcione cooperación técnica y apoyo estratégico a las autoridades nacionales para facilitar su acceso a la información pertinente necesaria para la toma de decisiones, la importación, el despliegue y la supervisión de las vacunas contra la viruela símica a nivel nacional;
- c) mantenga el diálogo con socios y productores mundiales de la vacuna contra la viruela símica en un esfuerzo para adquirir dosis de la vacuna para la Región de las Américas;
- d) lleve a cabo negociaciones extraordinarias con los productores con miras a conseguir el mejor precio posible para la compra de vacunas contra la viruela símica para la Región de las Américas y, de ser necesario, como medida excepcional, ajuste los términos y condiciones del Fondo Rotatorio para abordar las circunstancias especiales que existen actualmente con el fin de asegurar un suministro de vacunas contra la viruela símica.
