

Nuevo esquema **de Vacunación Antipoliomielítica**

2020

Nuevo esquema
de Vacunación
Antipoliomielítica

2020

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

AUTORIDADES

Presidente de la Nación

Dr. Alberto Fernández

Ministro de Salud de la Nación

Dr. Ginés González García

Secretaria de Acceso a la Salud

Dra. Carla Vizzotti

Subsecretario de Estrategias Sanitarias

Dr. Alejandro Costa

Directora de Control de Enfermedades Immunoprevenibles

Dra. Analía Mykietiuik

EQUIPO TÉCNICO - CIENTÍFICO

Coordinación General

Dra. Marina Pasinovich

Asesoría técnico-científica

Dra. Silvina Neyro (Área médica)

Sr. Alberto Graziadei (Área de logística-cadena de frío)

Lic. Natalia Gallo (Área de logística)

Vigilancia Epidemiológica de Parálisis Agudas Flácidas

Sr. Juan Cañete

Dra. Marcela López Yunes

Dra. María del Valle Juárez

Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Dr. Daniel Stecher

Dra. Carolina Rancaño

Capacitación

Prof. Teresa Zigrino

Lic. Daniela Mele

Comunicación

Lic. María Sol Álvarez

Datos

Ing. Amelia Monti

Sr. Martín Saralegui

Anal. Sist. Patricia Torrilla

Anal. Sist. Gustavo Iriarte

CONTENIDO

Introducción (Pág. 8)

Antecedentes y fundamentos del cambio de esquema de vacunación antipoliomielítica (Pág. 8)

Antecedentes (Pág. 8)

Fundamentos del cambio de esquema de vacunación antipoliomielítica (Pág. 13)

Inmunogenicidad y eficacia (Pág. 16)

Especificaciones técnicas de la vacuna IPV (Pág. 18)

Agente inmunizante (Pág. 18)

Composición, presentación y cálculo del volumen de la vacuna IPV (Pág. 18)

Conservación (Pág. 19)

Dosis y vía de administración (Pág. 19)

Efectos adversos (Pág. 20)

Contraindicaciones (no aplicar) (Pág. 20)

Precauciones (evaluar relación riesgo/beneficio) (Pág. 20)

Uso simultáneo con otras vacunas (Pág. 20)

Huéspedes Inmunocomprometidos (Pág. 21)

Inmunoprofilaxis (Pág. 21)

Modalidad de registro de dosis aplicadas (Pág. 22)

Vigilancia de Parálisis Agudas Flácidas en Argentina (Pág. 24)

Notificación de los casos de PAF (Pág. 24)

Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) (Pág. 28)

Notificación de los ESAVI asociados a IPV (Pág. 29)

Comunicación (Pág. 30)

Bibliografía (Pág. 32)

INTRODUCCIÓN

Este documento comprende los lineamientos técnicos del cambio de esquema de vacunación antipoliomielítica que se llevará a cabo durante el año 2020. Se detallan las características técnicas y programáticas de la nueva estrategia, así como los aspectos referidos a la modalidad de registro de las dosis aplicadas, la vigilancia epidemiológica de las parálisis agudas flácidas, la vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización y a las estrategias de comunicación.

ANTECEDENTES Y FUNDAMENTOS DEL CAMBIO DE ESQUEMA DE VACUNACIÓN ANTIPOLIOMIELÍTICA

Antecedentes

Desde el lanzamiento de la Iniciativa Global de Erradicación de la Poliomiélitis en la Asamblea Mundial de la Salud en el año 1988, la incidencia mundial de esta enfermedad se redujo más de un 99% y el número de países endémicos disminuyó de 125 a sólo 3 en el año 2019 (Afganistán, Pakistán y Nigeria).

En mayo del año 2012, la Asamblea Mundial de la Salud declaró que lograr la erradicación de todos los poliovirus (salvajes, vacunales o derivados de la vacuna) constituye una “emergencia programática de alcance mundial para la salud pública” e instó a la Dirección General de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

a elaborar un plan estratégico integral destinado a completar la fase final de la erradicación de la poliomielitis.

La vacuna Salk o IPV (vacuna inactivada inyectable contra poliovirus 1, 2 y 3) logró contener la pandemia (1955 – 1957) y las epidemias a fines de la década de 1950. Pero, en el año 1964 comenzó a utilizarse en forma masiva la Vacuna Sabin o tOPV (vacuna atenuada oral trivalente contra los poliovirus 1, 2 y 3), muy aceptada por la facilidad de administración, lo cual permitió una mayor reducción en el número de casos debido al tipo de inmunidad colectiva que esta vacuna genera.

En la República Argentina los operativos masivos de vacunación con tOPV, con la vigilancia epidemiológica, se iniciaron en la década de 1960. A partir del año 1971, los operativos masivos se realizaron 2 – 3 veces por año hasta el fortalecimiento del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) a comienzos de los años 80. Sólo seis años después se logró el control de la poliomielitis. La última epidemia focalizada en el noreste argentino y extendida a las provincias de Santa Fe y Buenos Aires ocurrió en 1983 – 1984. A partir de 1984 no se registraron más casos de la enfermedad por poliovirus salvaje (PVS).

En la Región de Las Américas el último caso de poliomielitis por PVS se produjo en el año 1991 en Perú. La Comisión Independiente de Expertos declaró la Eliminación de la Circulación de Poliovirus Salvaje del Continente Americano el 20 agosto de 1994.

El último caso de PVS de tipo 2 en el mundo se detectó en el año

1999. Sumado a esto, el componente del tipo 2 de la vacuna antipoliomielítica atenuada trivalente (tOPV) causa más del 80% de los casos de parálisis por poliovirus derivados de la vacuna (VDPV), el 40% de los casos de parálisis asociada a la vacuna (PAV) e interfiere con la respuesta inmune a los poliovirus vacunales de tipo 1 y 3 contenidos en la tOPV. Por esta razón, el Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomiélitis y Fase Final 2013 - 2018, recomendó el retiro de todas las vacunas orales contra la poliomiélitis, iniciando la retirada del componente 2 en el año 2016 en forma simultánea en todos los países que la emplearan y la utilización de vacunas inactivadas.

Con el fin de avanzar en el arduo camino hacia la erradicación de la poliomiélitis, en el año 2015, se creó el Comité Nacional para la Certificación de la Erradicación de la Poliomiélitis y Contención de los Poliovirus en los Laboratorios (R.M. 2334/2015), conformado por expertos en Infectología, Infectología Infantil, Salud Pública, Bioseguridad y Virología, cuyos objetivos son evaluar:

- La documentación referida a la certificación de la erradicación de todos los poliovirus, empezando por el poliovirus salvaje tipo 2
- La calidad del sistema de vigilancia de las Parálisis Agudas Fláccidas (PAF)
- La implementación del manejo seguro de los poliovirus y las medidas de contención para reducir los riesgos de una reintroducción de los poliovirus

- Todos los pasos de la fase final, hasta certificar la erradicación, formulando la declaración formal del cumplimiento de cada paso y elevando oportunamente los informes requeridos al Comité Regional de Certificación.

Argentina, ubicada en el grupo de menor riesgo de importación y transmisibilidad de PVS, siguió las recomendaciones internacionales y realizó, de manera sincronizada con más de 150 países el *switch* o cambio de vacunación antipoliomielítica de la tOPV a bOPV, el 29 de abril del 2016.

La estrategia del *switch* o cambio de vacuna antipoliomielítica en nuestro país incluyó:

- La utilización de vacuna oral atenuada bivalente (bOPV) como parte del Calendario Nacional de Vacunación a partir del primer día hábil del mes mayo de 2016, y la discontinuación del uso de la vacuna oral atenuada trivalente (tOPV).
- La introducción de 2 dosis de IPV en el calendario a todos los niños que iniciaran su esquema de vacunación de rutina antipoliomielítica y que fueran menores de 1 año (11 meses y 29 días) a partir del 2 de mayo de 2016.
- El retiro de la cadena de frío de la vacuna tOPV y su disposición final para evitar cualquier uso accidental que implicara riesgo de reintroducción del componente 2 de la vacuna tOPV en el ambiente y en la comunidad.

El principal objetivo de la estrategia de *switch* o cambio de la vacuna antipoliomielítica en la República Argentina fue reducir la

ocurrencia de casos de parálisis asociada a vacuna (PAV) y de parálisis por virus derivado de la vacuna (VDPV) teniendo en cuenta que no circulan los poliovirus salvajes desde el año 1984 y que la vacuna IPV confiere inmunidad contra los poliovirus tipo 1, 2 y 3 sin riesgo de ocurrencia de casos de PAF derivados de su utilización.

Debido a que por déficit de abastecimiento a nivel global, no fue posible reemplazar la totalidad de las dosis de tOPV del esquema primario del Calendario Nacional de Vacunación (2, 4 y 6 meses de edad) por IPV como fuera recomendado en el año 2014 por la Comisión Nacional de Inmunizaciones (Resolución Ministerial N°1028/2014), la estrategia debió incluir únicamente el reemplazo de tOPV por IPV a los 2 y 4 meses de edad continuando el esquema con bOPV a los 6 y 18 meses y al ingreso escolar (Resolución Ministerial 159/2016).

Si bien, la inclusión de 2 dosis de IPV confería un nivel similar de inmunidad para el poliovirus 2 (98,3% con 2 dosis y 100% con 3 dosis) y permitió llevar adelante el switch o cambio; el reemplazo progresivo de dosis de vacuna bOPV por IPV es inevitable y necesario para erradicar la parálisis causada por cualquier tipo de poliovirus.

En nuestro país, desde el switch o cambio de vacuna tOPV por bOPV han ocurrido 2 casos de afectación por poliovirus derivados de la vacuna en niños inmunocomprometidos (uno residente en la provincia de Salta en el año 2016 y el otro residente en la provincia de San Juan en el año 2018). En ambos casos, los niños presentaban inmunodeficiencias no advertidas ni diagnosticadas al recibir la vacuna atenuada oral.

Fundamentos del cambio de esquema de vacunación antipoliomielítica

La introducción de IPV es un elemento clave del plan para la fase final de erradicación de la poliomielitis y es la única herramienta disponible para reducir los riesgos asociados al uso de la vacuna bOPV. El rol principal de la IPV será mantener la inmunidad contra los 3 tipos de poliovirus (1, 2 y 3) mientras sea necesario continuar vacunando a la población mundial. Se espera que transcurrido un tiempo prudencial (aún no definido) desde el último caso de poliovirus salvaje o de tipo derivado circulante (cVDPV), se suspenderá la vacunación antipoliomielítica y la parálisis por poliovirus habrá sido la segunda enfermedad en ser erradicada del mundo.

La evidencia científica demuestra que la respuesta inmune alcanzada después de la administración de un esquema primario de 3 dosis antes del año de edad es adecuada, pero decrece en el transcurso del tiempo. Por este motivo, es necesaria una dosis de refuerzo después del año para mantener niveles adecuados de anticuerpos protectores, en forma sostenida y a largo plazo.

Los esquemas que contemplan 4 o 5 dosis de vacuna IPV son igualmente inmunogénicos, eficaces y seguros según los datos publicados. Numerosos países, como los Estados Unidos, el Reino Unido, Suecia, Australia, Japón y México, utilizan actualmente esquemas de vacunación antipoliomielítica con 4 dosis de vacuna inactivada en presentación monovalente o combinada (información disponible en: WHO vaccine-preventablediseases: monitoringssystem. 2019 global summary).

Considerando un esquema de 3 dosis más un refuerzo, este último podría ser administrado a los 18 meses o a los 5-6 años en forma indistinta, ya que ambas opciones ofrecen niveles de protección adecuados y sostenidos a largo plazo. La edad óptima para la administración de la dosis de refuerzo debe estar basada en un análisis pormenorizado de diversas particularidades que son propias de cada país (coberturas de vacunación a los 18 meses y al ingreso escolar, riesgo de reintroducción de PVS o cVDPV, factibilidad, aspectos programáticos, etc.).

Para la República Argentina, la preservación del refuerzo a los 5 - 6 años de edad (ingreso escolar), en vez de los 15-18 meses, se relaciona con la posibilidad de captación de todos los niños y niñas que, habiendo nacido antes del 29 de noviembre de 2015 (con 6 meses el 29 de abril de 2016), no hayan sido alcanzados por la estrategia de vacunación con IPV.

Teniendo en cuenta estos factores la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaiN) recomendó la implementación de un **esquema de vacunación 3+1 para el año 2020 (3 dosis de IPV a los 2, 4 y 6 meses de edad y un refuerzo con vacuna IPV al ingreso escolar), suprimiendo en el esquema actual la dosis de los 18 meses**. Dicho cambio en el esquema de vacunación antipoliomielítica quedó plasmado bajo la Resolución Ministerial N°814 con fecha del 22 de abril de 2020.

Esta estrategia tendrá su inicio a partir del 01/06/2020. La misma, al igual que todas las estrategias nacionales de vacunación en Argentina, será monitoreada y reevaluada oportunamente, en

función de definir la pertinencia o necesidad de modificaciones. Con la implementación de esta modificación en el esquema de vacunación antipoliomielítica, Argentina cumple un nuevo hito en el camino asumido por todos los países y ratificado en la Asamblea Mundial de la Salud del 26 de mayo de 2012, en la cual se declaró que la erradicación de la poliomielitis representa una emergencia de Salud Pública a nivel mundial.

Población objetivo

- 1° dosis con IPV: Niños que cumplan 2 meses a partir del 01/06/2020
- 2° dosis con IPV: Niños que cumplen 4 meses a partir del 01/06/2020
- 3° dosis con IPV: Niños que cumplen 6 meses a partir del 01/06/2020
- Único refuerzo con IPV: Niños que cumplen 5 años a partir del 01/06/2020

Meta: vacunación del 100% de la población objetivo

El cambio de esquema de vacunación antipoliomielítica se realizará el día **01/06/2020**. A partir de esa fecha, **se vacunará únicamente con IPV a los 2, 4 y 6 meses (esquema primario) y a los 5 - 6 años (único refuerzo al ingreso escolar)**. No hay un límite máximo de edad para su aplicación.

Esquemas de vacunación antipoliomielítica antes y después del 01/06/2020

	Dosis 1 (2 meses de edad)	Dosis 2 (4 meses de edad)	Dosis 3 (6 meses de edad)	Refuerzo 1 (15-18 meses de edad)	Refuerzo 2 (ingreso escolar- 5 o 6 años)
Esquema hasta 31/05/2020	IPV	IPV	bOPV	bOPV	bOPV
Esquema desde el 01/06/2020	IPV	IPV	IPV	SE SUPRIME	IPV

Inmunogenicidad y eficacia

A partir de la segunda dosis de IPV se logran títulos protectores, con una seroconversión del 98-100% de los vacunados. Con esta vacuna se produce una importante respuesta inmune sistémica y a nivel faríngeo, siendo menor a nivel intestinal, lo que no genera inmunidad colectiva.

Numerosos estudios avalan la persistencia de anticuerpos protectores después de la aplicación de 4 dosis de vacuna IPV con el refuerzo administrado en niños de edad pre-escolar. Algunos ejemplos son:

- Un modelo matemático de predicción de persistencia de anticuerpos a los 9 años de la dosis de refuerzo aplicada a niños de 3,5 a 5 años de edad (Voyses M, et al., 2016)

reveló que el 98 a 100% de los niños presentó adecuado nivel de anticuerpos para poliovirus 1 y 2 (aunque niveles subóptimos para el tipo 3) y que no hubo diferencias para esquemas con vacuna quíntuple + OPV y esquemas con vacuna quíntuple + IPV.

- El seguimiento de 280 adolescentes de 11 a 14 años vacunados con 3 dosis (Embree J, et al., 2015), que evaluó la persistencia de anticuerpos protectores a los 3, 5 y 10 años desde la vacunación con vacuna Tdap + IPV + vacuna contra HB, mostró que entre el 96 y el 100% de las personas mantenían niveles protectores de anticuerpos contra los poliovirus 1, 2 y 3.
- La evaluación de la persistencia de anticuerpos protectores a los 6 años de la vacunación con vacuna Tdap-IPV a los 2, 4, 6 y 18 meses de edad (NakayamaT et al., 2018) reveló que los anticuerpos neutralizantes permanecen en niveles adecuados después de los 6 años de edad con un esquema primario de 3 dosis en menores de un año y un refuerzo a los 12 meses de edad.
- Otra evaluación de la persistencia de anticuerpos protectores después de la administración de esquemas secuenciales (IPV-OPV) o con IPV exclusivamente administrados a los 2, 3 y 4 meses de edad como esquema primario (Li L, et al., 2015) muestra la necesidad del refuerzo a los 18 meses o a los 4 años para mantener niveles adecuados de anticuerpos neutralizantes.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA VACUNA IPV

Agente inmunizante

La vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV, Salk) es una suspensión acuosa de cepas (Salk o Levine) de virus poliomiélfíticos tipo 1, 2 y 3 obtenidas en cultivos de células de riñón de mono y posteriormente inactivadas en formaldehído.



Composición, presentación y cálculo del volumen de la vacuna IPV

Composición

Los principios activos correspondientes a una dosis de 0,5 mL son:

- Poliovirus inactivado Tipo 1: 40 U.D.
- Poliovirus inactivado Tipo 2: 8 U.D.
- Poliovirus inactivado Tipo 3: 32 U.D.
- U.D. = Unidad de antígeno D.

Puede contener vestigios de polimixina B, neomicina y estreptomina.

Presentación

Jeringa pre-llenada monodosis

Cálculo del volumen

Según indicación del laboratorio productor de la vacuna IPV en presentación de jeringa prellenada, el volumen calculado según empaque es el siguiente:

- Empaque secundario: caja de 50 viales / 50 dosis
- Empaque terciario: caja de 12 cajas de 50 viales (600 dosis)

Cálculo del número de dosis

- Estimar la población a vacunar de residentes y no residentes
- Corregir por factor de pérdida (5%)

Conservación

La vacuna IPV no debe ser expuesta al calor ni al congelamiento y se debe manejar apropiadamente. Tiene una vida útil de 24 a 36 meses (dependiendo de la marca) cuando se almacena en una refrigeradora a 2°C - 8°C, se protege adecuadamente de la luz y no sobrepasa la fecha de vencimiento indicada.

Dosis y vía de administración

- Dosis: La dosis indicada es de 0,5 mL.
- Vía de administración: intramuscular (de preferencia) o subcutánea. NO debe administrarse en un vaso sanguíneo.

- Lugar de aplicación: Región antero-lateral externa del muslo (de preferencia en niños no deambuladores) o en región deltoidea del brazo (en niños deambuladores o mayores).

Efectos adversos

- Dolor, eritema y/o induración en el sitio de inoculación.
- Reacción alérgica grave: infrecuente. Pueden presentarse una erupción tipo urticariano, angioedema en cara y cuello, dificultad respiratoria y shock anafiláctico.

Contraindicaciones (no aplicar)

- Reacción alérgica grave posterior a alguna dosis previa
- Alergia conocida a algún componente de la vacuna (ej. neomicina o estreptomina)

Precauciones (evaluar relación riesgo/beneficio)

- Primer trimestre del embarazo
- Enfermedad aguda grave con fiebre

Uso simultáneo con otras vacunas

Se puede administrar en la misma consulta con otras vacunas del Calendario Nacional. Deben aplicarse en sitios distintos.

Huéspedes Inmunocomprometidos

Los pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) deben cumplir el esquema con vacuna IPV.

En los pacientes que hubieran recibido tratamiento inmunodepresor, se deberá respetar el intervalo entre la finalización de éste y la aplicación de la vacuna, a fin de asegurar una respuesta inmune adecuada:

- 6 a 12 meses post trasplante
- 3 meses después de quimioterapia
- 1 mes después de corticoterapia sistémica
- 1 mes post radioterapia total

Inmunoprofilaxis

La administración reciente (menor de 3 meses) de inmunoglobulina estándar o específica (p. ej., inmunoglobulina antitetánica) no afectará la repuesta inmune a la IPV.

Esquemas Atrasados de Vacunación

La cantidad de dosis que deberán administrarse a personas que no cuenten con vacunación antipoliomielítica o cuyos esquemas estén incompletos dependerá de su edad como se muestra en la siguiente tabla. No existe edad máxima para la aplicación de vacuna IPV.

Cantidad de dosis según edad de inicio del esquema	
Edad	Esquema
Hasta los 6 años, 11 meses y 29 días	3 dosis + 1 refuerzo
7 a 18 años	2 dosis + 1 refuerzo

En la siguiente tabla se muestran los intervalos mínimos entre dosis de vacuna IPV para los esquemas atrasados.

Intervalo mínimo entre dosis	
Dosis	Intervalo mínimo
Entre dosis 1 y dosis 2	4 semanas
Entre dosis 2 y dosis 3	4 semanas
Entre última dosis y el refuerzo	6-12 meses

MODALIDAD DE REGISTRO DE DOSIS APLICADAS

1) Planilla Única de Notificación: esta planilla está diseñada para simplificar el trabajo de carga y cálculo de coberturas. Desde el nivel nacional se envía esta planilla a los referentes provinciales para que completen con los datos de sus poblaciones objetivos y su respectiva fuente. Una vez recibida la planilla, el Equipo de Datos DiCEI bloquea las celdas de población y departamentos, permitiendo sólo el registro de dosis aplicadas. Las jurisdicciones cumplirán con el envío de dosis aplicadas en forma trimestral, con una prórroga de hasta un mes.

2) Registro Nominal en planilla papel: se realizará en la planilla papel nominal generada por la DiCEI con los datos mínimos para permitir el ingreso a los sistemas de información de vacunas, permite el análisis por edad, sexo y motivo para monitorear avances por grupo poblacional. Pueden ser enviadas a un nodo cercano para su ingreso al NomiVac o sistema provincial si el ingreso en tiempo real no fuera posible.

3) Registro NomiVac en línea (online): en aquellos sitios donde se cuente con los recursos técnicos para realizar el registro de las dosis aplicadas en el Registro Federal de vacunación NomiVac, la vacunación se monitoreará por esta vía.

4) Registro en sistemas provinciales: las jurisdicciones que utilizan sistemas nominales propios realizarán la migración de la

información en forma mensual al sistema NomiVac y de allí se tomará la información.

Para más información consultar en:

http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001460cnt-2019_guia-operativa-registro-de-dosis-aplicadas.pdf

VIGILANCIA DE PARÁLISIS AGUDAS FLÁCIDAS EN ARGENTINA

Argentina realiza y sostiene en forma activa desde el año 1989, las acciones de vigilancia epidemiológica de casos de poliomielitis a través de la investigación de todos los casos de parálisis agudas flácidas registrados en el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud (SNVS 2.0). La actividad es coordinada por el equipo de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles y se desarrolla en forma conjunta con el Laboratorio de Neurovirosis del Departamento de Virología del INEI-ANLIS" Dr. Carlos G. Malbrán".

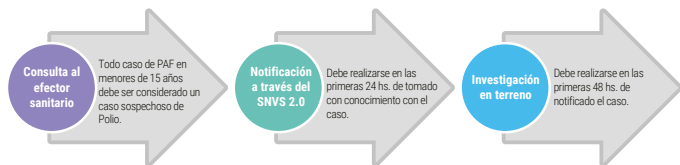
La Comisión Nacional de Erradicación de la Poliomielitis (conformada por expertos infectólogos, epidemiólogos, neurólogos, pediatras, miembros de sociedades científicas, OPS, Ente Regulador - ANMAT, el Laboratorio Regional de Referencia de la OPS/OMS "Dr. Carlos G. Malbrán" y del Ministerio de Salud de la Nación), se reúne periódicamente desde el año 1989 y dentro de sus funciones principales se encuentran:

- Evaluación y cierre final de los casos de PFA complejos o sin muestra adecuada para descartar poliovirus
- Evaluación del cumplimiento de los indicadores de vigilancia epidemiológica
- Evaluación de las coberturas vacunales
- Inventario actualizado de los laboratorios que tienen o pueden tener poliovirus salvajes o vacunales.

Notificación de los casos de PAF

La vigilancia de la poliomielitis se realiza a través de la notificación de las **Parálisis Agudas Fláccidas (PAF) en menores de 15 años**. Este evento es de **notificación obligatoria individual inmediata ante caso sospechoso**.

El circuito se inicia en el efector asistencial donde se identifica el caso de PAF. La notificación a la autoridad sanitaria local debe ser realizada dentro de las 24 horas de tomado conocimiento con el caso, a través del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS 2.0). Esto desencadena una alerta a nivel jurisdiccional con la movilización de los integrantes del equipo de respuesta, quienes llevan adelante un proceso de investigación epidemiológica, que consiste en la visita al domicilio del caso dentro de las 48 horas desde la notificación, la evaluación del estado de inmunización de los contactos, las actividades de vacunación si corresponden, la búsqueda activa de otros casos de PAF que no hubieran sido identificados anteriormente y el seguimiento del caso por 60 días.



La Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (DiCEI) es la responsable de la consolidación y el seguimiento de los datos surgidos a partir de la vigilancia epidemiológica de los eventos a nivel local.

Todos los casos deben ser estudiados con muestras de materia fecal (dentro de los 14 días del inicio de la parálisis) que son remitidas al Laboratorio Regional de Referencia correspondiente al servicio de Neurovirosis del Departamento de Virología del INEI-ANLIS” Dr. Carlos G. Malbrán”, donde se investiga la presencia de enterovirus a través de cultivo y técnicas de biología molecular.

Ante la imposibilidad de tomar muestra de materia fecal, ésta puede reemplazarse por un **hisopado rectal**. El mismo debe remitirse en un hisopo con medio de Stewart o embebido en solución fisiológica en frasco seco.

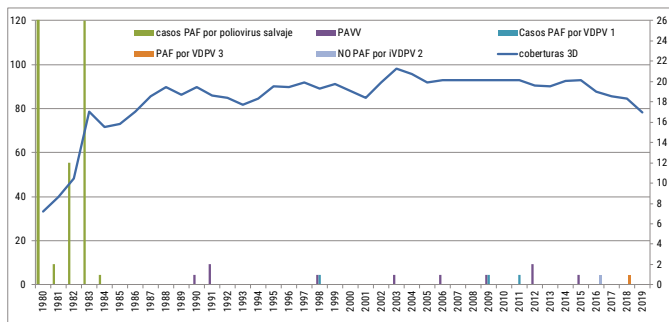
De ser necesario, y de manera excepcional, la muestra de heces podría tomarse hasta los 60 días desde el inicio del cuadro clínico, pero el rédito diagnóstico es menor cuanto más alejado del inicio de síntomas.

En pacientes que presentaron síntomas respiratorios como pró-dromos o que el médico sospeche mielitis longitudinal por los resultados de los estudios por imágenes, deberá remitirse también la muestra de **aspirado nasofaríngeo (ANF)** para detección de Enterovirus D68 agente causal de esta entidad.

El estudio de los casos se completa con la devolución del resultado de laboratorio a nivel local y el **seguimiento clínico a 60 días** de los pacientes, permitiendo la clasificación final del caso.

En la Figura 1 se reseñan los casos por PVS, PAV y VDPV y las coberturas vacunales contra poliomielitis / año, en el período 1980-2018.

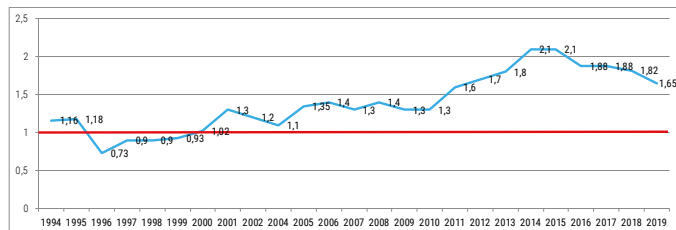
Figura 1. Casos de PAF según poliovirus causal, Argentina, período 1980 - 2018



Fuente: Elaboración propia Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Ministerio de Salud de la Nación.

En La Figura 2 se presentan las tasas de notificación de PAF (casos de PAF en menores de 15 años cada 100.000 menores de 15 años).

Figura 2. Tasa de notificación de PAF / año, período 1994 - 2019



Fuente: Elaboración propia Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Ministerio de Salud de la Nación.

VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) se definen como todo cuadro clínico que se presenta después de la administración de una vacuna y que potencialmente puede atribuirse a ésta.

Los eventos adversos pueden deberse a cualquiera de los componentes de la vacuna (antígeno, conservante, etc.), o a problemas con su administración (error programático).

La seguridad de las vacunas y la vacunación incluye las características de los productos y su forma de aplicación.

La respuesta de cada individuo puede variar frente a la administración de una vacuna.

La finalidad de la investigación es evaluar la seguridad de vacunas, prevenir eventos adversos graves y evitar la disminución de las coberturas en función de los rumores sobre la seguridad de las vacunas.

Para más información consultar en:

http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001461cnt-2019_guia-operativa-vacunacion-segura.pdf

Notificación de los ESAVI asociados a IPV

La notificación puede ser realizada por cualquier integrante del equipo de salud, en las primeras 24 horas en los casos de ESAVI grave, y dentro de la primera semana en el resto.

A partir del año 2018 la notificación se realiza través del sistema NomiVac ingresando al siguiente link:

<https://sis.ms.gov.ar/sisa/#sis>

Para poder notificar se necesita ser profesional de la salud matriculado en el ámbito nacional o provincia (médica/o o enfermera/o). No se requiere tener un usuario registrado.

Para más información consultar en:

http://www.ms.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000001122cnt-2019_instructivo-notificacion-esavi_online.pdf

COMUNICACIÓN

La estrategia de comunicación en relación al cambio de esquema de la vacunación contra la poliomielitis estará dirigida principalmente a los integrantes del equipo de salud, a la comunidad, y a los diferentes actores sociales, líderes de opinión y representantes de medios masivos de comunicación.

Las estrategias de comunicación y abogacía tendrán como objetivo informar y difundir los mensajes clave sobre el cambio del esquema de vacunación antipoliomielítica en el marco de la Fase Final de Erradicación de la Poliomielitis.

Los componentes de la estrategia comunicacional son:

- Sensibilizar a todos los actores sobre la importancia del uso de IPV
- Reforzar que no se utilice más bOPV luego del 01/06/2020
- Fomentar la confianza en el esquema de vacunación en relación con la seguridad y eficacia
- Tener un plan para dar respuesta a rumores y desinformación
- Trabajar para mejorar la cobertura de vacunación
- Fortalecer la detección y notificación de posibles ESAVI

Otros de los aspectos claves será informar acerca de la seguridad y los beneficios del nuevo esquema de vacunación para:

- Contribuir en la fase final de la erradicación de la poliomielitis

- Informar acerca de los beneficios en relación con la seguridad de la vacuna IPV
- Fortalecer la vacunación en general

En relación al **reemplazo de una vacuna oral por una vacuna inyectable** a los 6 meses y al ingreso escolar será importante comunicar que **no implica un riesgo mayor** de ocurrencia de un ESAVI y que la administración de varias vacunas durante la misma visita ofrece la ventaja de optimizar el tiempo, tanto para la familia del niño como para el servicio de vacunación y, como resultado, **más oportunidades ganadas en vacunación.**

El equipo de salud debe empoderarse y comprender la magnitud de este cambio de esquema para minimizar los errores programáticos y alcanzar la máxima eficacia en la actividad.

El personal de salud debe proporcionar información esencial a los padres, escuchar y responder las inquietudes, transmitiendo los mensajes claves, para lo cual deben estar adecuadamente capacitados.

Con el cambio en la estrategia de vacunación antipoliomielítica, a partir del año 2020, la República Argentina contará **con uno de los esquemas más avanzados de vacunación contra la poliomielitis** y equiparado al de los países más desarrollados y continuará otorgando **mejores estándares de equidad** a su población.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.** Organización Panamericana de la Salud. Guía Práctica: la introducción de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV). Washington D.C.; Unidad de Inmunización Integral de la Familia; 2014. Disponible en <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Polio-ipv-2014-spa.pdf>
- 2.** Ministerio de Salud de la Nación. Lineamientos Técnicos del Switch o cambio de vacuna antipoliomielítica oral trivalente a vacuna bivalente. [Online].; 2016 Disponible en: http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000992cnt-2016-04_lineamientos-switch-polio.pdf.
- 3.** Voyses M, et. al. The predicted persistence and kinetics of antibody declined 9 years after pre-school booster vaccination in UK children. *Vaccine*. 2016; 34(35):4221-4228.
- 4.** Lu L, et al. Immunogenicity and persistence from different 3-dose schedules of lived and inactivated polio vaccines in Chinese infants. *Vaccine*. 2015; 33(36):4653-4658
- 5.** Nakayama T, et al. Persistence of antibodies against diphtheria, tetanus, pertussis, and poliovirus types I, II, and III following immunization with DTaP combined with inactivated wild-type polio vaccine (DTaP-wIPV). *Jpn J Infect Dis* 2019; 72(1):49-52
- 6.** WHO. Global Polio Eradication Initiative. 2020 Abril. Disponible en:<http://polioeradication.org>.
- 7.** OMS. Estrategia para la Fase Final de la Erradicación de la Poliomielitis 2019-2023. Erradicación, integración, certificación y

contención. Ginebra: OMS, Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomiélitis WHO, Geneva, 2019. Disponible en <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2019/06/spanish-polio-endgame-strategy.pdf>

8. OMS. Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018. WHO, Geneva, 2013. Disponible en http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/PEESP_EN_A4.pdf

9. OMS. Polio vaccines: WHO position paper – March, 2016.. WER Wkly Epidemiol Rec. 2016; 91: 145-168.

10. Embree J, et al. Immunogenicity, Safety, and Antibody Persistence at 3, 5, and 10 Years Postvaccination in Adolescents Randomized to Booster Immunization with a Combined Tetanus, Diphtheria, 5-Component Acellular Pertussis, and Inactivated Poliomyelitis Vaccine Administer. ClinVaccine Immunol. 2015; 22(3):282-290.

11. Stoeckel P, et al. Efficacy/effectiveness of inactivated polio vaccine (IPV) against clinical poliomyelitis. WHO, Geneva 2014. Disponible en https://www.who.int/immunization/polio_grad_ipv_effectiveness.pdf

12. Grassly NC. Immunogenicity and Effectiveness of Routine Immunization With 1 or 2 Doses of Inactivated Poliovirus Vaccine: Systematic Review and Meta-analysis. J InfectDis 2014; 210(Suppl 1): S439–S446.

13. Behrend MR, et al. A quantitative survey of the literature on poliovirus infection and immunity. Int J Infect Dis 2014;18:4-13

- 14.** Bandyopadhyay A S, et al. Polio vaccination: past, present, and future. *Future Microbiol* 2015;10(5):791-798
- 15.** Brickley EB, et al. Maximising the impact of inactivated polio vaccines. *Lancet* 2017;17:680-681
- 16.** CDC. Polio Vaccine Effectiveness and Duration of Protection. CDC, 2018. Disponible en <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/polio/hcp/effectiveness-duration-protection.html>
- 17.** Alfaro-Murillo J A, et al. The case for replacing live oral polio vaccine with inactivated vaccine in the Americas. *Lancet* 2020 ; 395(10230): 1163-1166
- 18.** Bandyopadhyay A S, et al. Evolution of Inactivated Poliovirus Vaccine Use for the Endgame and Beyond. *J Infect Dis* 2020;221:861-862

argentina.gob.ar/salud
0800.222.1002
Av. 9 de Julio 1925. C.A.B.A.



Ministerio de Salud
Argentina