



## Introducción de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV)



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



# Guía Práctica

## Introducción de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV)



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Unidad de Inmunización Integral de la Familia  
Departamento de Familia, Género y Curso de Vida  
Organización Panamericana de la Salud

Washington, D.C.

2014

Se publica también en:

inglés (2014): *Practical Guide: Inactivated Poliovirus Vaccine (IPV) Introduction*.  
ISBN 978-92-75-11851-1

Catalogación en la Fuente, Biblioteca Sede de la OPS

\*\*\*\*\*

Organización Panamericana de la Salud.

Guía Práctica: Introducción de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV).  
Washington, DC : OPS, 2014.

1. Poliomielitis – inmunología. 2. Vacunación. 3. Programas de Inmunización.  
4. Vacuna Antipolio de Virus Inactivados. 5. Estrategias. I. Título.

ISBN 978-92-75-31851-5

(Clasificación NLM: WC 555)

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes deberán dirigirse a la Unidad de Comunicación (CMU), Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., EE. UU. ([www.paho.org/publications/copyright-forms](http://www.paho.org/publications/copyright-forms)). El departamento de Familia, Género y Curso de Vida/ Unidad de Inmunización Integral de la Familia; [inmunizacion@paho.org](mailto:inmunizacion@paho.org), podrá proporcionar información sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 2014. Todos los derechos reservados.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana 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.

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

La Organización Panamericana 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 Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

# Contenido

<b>Agradecimientos</b> .....	iv
<b>Presentación</b> .....	v
<b>Acrónimos</b> .....	vi
<b>I. Antecedentes</b> .....	1
<b>II. Epidemiología</b> .....	3
<b>III. Vacunas contra la poliomielitis: OPV e IPV</b> .....	4
<b>IV. Cambio de la tOPV a la bOPV e introducción de la IPV</b> .....	6
<b>V. Estrategia a seguir para efectuar el cambio</b> .....	7
<b>VI. Esquema de vacunación</b> .....	8
<b>VII. Componentes del plan de introducción de la IPV</b> .....	8
a. Planificación y programación .....	9
b. Normalización .....	9
c. Coordinación .....	9
d. Vacunación con la IPV .....	10
Contraindicaciones de la IPV .....	11
Precauciones y grupos especiales .....	11
e. Implementación del plan de vacunación .....	11
f. Adquisición de vacunas, cadena de frío y logística .....	12
Cálculo de las necesidades de vacunas .....	12
Estimación de la tasa de desperdicio de la vacuna .....	12
Mantenimiento de una reserva de seguridad .....	12
Estimación del volumen neto requerido para almacenar las vacunas .....	12
Equipamiento de la cadena de frío .....	13
Monitoreo de la temperatura .....	13
Almacenamiento de las vacunas .....	14
Acondicionamiento de los paquetes fríos con agua .....	14
g. Vacunación segura con la IPV .....	16
Inyección segura .....	16
Política de frascos abiertos .....	17
Manejo de residuos .....	17
Vigilancia de ESAVI .....	17
Plan de crisis .....	18
h. Capacitación .....	18
i. Movilización social y comunicación .....	18
j. Adecuación del sistema de información.....	19
k. Vigilancia epidemiológica.....	20
Indicadores de calidad de la vigilancia de PFA .....	20
l. Monitoreo y evaluación .....	21
m. Cálculo de los costos del plan .....	21
<b>Referencias</b> .....	22
<b>Anexo 1. Preguntas más frecuentes</b> .....	26
<b>Anexo 2. Cálculo de las necesidades de vacuna a nivel nacional</b> .....	30

## Reconocimientos

Esta guía práctica ha sido preparada por la Unidad de Inmunización Integral de la Familia (IM), Departamento de Familia, Género y Curso de Vida (FGL), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Coordinación y Revisión: Maria Cristina Pedreira, FGL/IM, OPS

Redacción/adaptación: Carla Magda Allan Santos Domingues, Ministerio da Saude do Brasil

Helena Keico Sato, Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

María Noelia Speranza Mourine, Ministerio de Salud Pública de Uruguay

Teresa Beatriz Picón Manduca, Ministerio de Salud Pública de Uruguay

Yadira Isaza Vargas de Moltó, Ministerio de Salud de Panamá

Irene Judith Leal Sánchez, FGL/IM, OPS

Elizabeth Mary Thrush, FGL/IM, OPS

Nora Lucía Rodríguez Morales, FGL/IM, OPS

Diseño gráfico: Miki Fernández, ULTRAdesigns, Inc.

Fotos © Organización Panamericana de la Salud

## Presentación

En mayo de 2012, la Asamblea Mundial de la Salud declaró la finalización de la erradicación de la poliomielitis como “emergencia programática para la salud pública mundial” (1). El 25 de enero de 2013, el Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobó las metas, los objetivos y el cronograma del Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013-2018, que prevé lograr simultáneamente la erradicación del virus salvaje de la poliomielitis y la eliminación de los poliovirus de origen vacunal (Sabin, derivados de la vacuna) (2).

Este Plan Estratégico está dirigido a detectar e interrumpir la transmisión de los virus de la poliomielitis; fortalecer los programas de inmunización y retirar la vacuna oral trivalente contra la poliomielitis, que se inicia con la retirada del componente del tipo 2 mediante el cambio de la vacuna trivalente (serotipos 1, 2 y 3) por la bivalente (serotipos 1 y 3); contener los virus de la poliomielitis y certificar la interrupción de su transmisión; y planificar el aprovechamiento del legado de la lucha contra la poliomielitis.

Antes del cambio mundial sincronizado de la vacuna trivalente oral contra la poliomielitis a la bivalente —previsto para el año 2016— la OMS recomienda que todos los países que utilizan solamente la vacuna oral contra la poliomielitis introduzcan al menos una dosis de la vacuna inactivada en su esquema rutinario de vacunación, a fin de garantizar que las nuevas cohortes de recién nacidos cuenten con alguna protección contra el poliovirus tipo 2, ya sea salvaje o derivado de la vacuna.

Para cumplir este objetivo, cada país deberá desarrollar un plan para la introducción de la vacuna inactivada contra la poliomielitis antes de terminar el año 2014.

Esta guía práctica presenta la información y describe las estrategias que deben conocer los equipos de salud de los países de las Américas para elaborar el plan de introducción de la vacuna inactivada contra la poliomielitis en su esquema de vacunación rutinario.

## Acrónimos

<b>bOPV</b>	Vacuna bivalente oral contra la poliomielitis; contiene los serotipos 1 y 3
<b>cVDPV</b>	Poliovirus circulante derivado de la vacuna
<b>DPT</b>	Vacuna contra la difteria, la tos ferina y el tétanos
<b>ESAVI</b>	Evento supuestamente atribuible a la vacunación o la inmunización
<b>GTA</b>	Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación, de la Organización Panamericana de la Salud
<b>IPV</b>	Vacuna inactivada contra la poliomielitis
<b>mOPV</b>	Vacuna monovalente oral contra la poliomielitis
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>OPV</b>	Vacuna oral contra la poliomielitis
<b>PFA</b>	Parálisis flácida aguda
<b>SAGE</b>	Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización, de la Organización Mundial de la Salud
<b>tOPV</b>	Vacuna trivalente oral contra la poliomielitis
<b>VAPP</b>	Poliomielitis paralítica asociada con la vacuna



## I. Antecedentes

En septiembre de 1985, durante la 31.<sup>a</sup> Reunión del Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), los Estados Miembros aprobaron por unanimidad la resolución en la que se estableció la meta de erradicar la poliomielitis (3).

En la Región de las Américas, se estableció la estrategia de vacunación contra la poliomielitis y se añadieron los días nacionales de vacunación a los programas de rutina. Simultáneamente, los países fueron fortaleciendo sus programas rutinarios (4). Las altas coberturas de vacunación alcanzadas con la vacuna trivalente oral contra la poliomielitis (tOPV) lograron interrumpir la transmisión del virus salvaje de la poliomielitis en la Región.

A partir del control de la poliomielitis en la Región de las Américas, la 41.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud adoptó en 1988 la resolución sobre la erradicación mundial de la poliomielitis, que marcó la creación de la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis, encabezada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (5).

El último caso de esta enfermedad causado por el virus salvaje de la poliomielitis en la Región se detectó en 1991, en Perú. En 1994, la Comisión Internacional para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis revisó las pruebas disponibles en cada país o territorio y concluyó que se había interrumpido la circulación autóctona del virus salvaje en el continente, con lo que las Américas se convirtieron en la primera región en lograr esta meta en el mundo.

En los años siguientes, otras tres regiones recibieron la certificación de la erradicación: la Región del Pacífico Occidental, en 2000; la Región de Europa, en junio de 2002; y la Región del Sudeste de Asia (que incluye a la India) en marzo de 2014. En la actualidad, solo quedan tres países endémicos: Afganistán, Nigeria y Pakistán. Sin embargo, hay países no endémicos que después de varios años sin circulación de virus salvaje notificaron casos importados de poliomielitis que generaron casos secundarios (6).

En mayo de 2012, la Asamblea Mundial de la Salud declaró la finalización de la erradicación de la poliomielitis como “emergencia programática para la salud pública mundial” y pidió a la Directora General de la OMS desarrollar una estrategia global para la fase final de la erradicación de la poliomielitis. El Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013-2018 se elaboró para aprovechar esa nueva oportunidad de poner fin al flagelo de la poliomielitis. Su objetivo es la erradicación del virus salvaje y la eliminación de los poliovirus circulante derivados de la vacuna (cVDPV).

Ese mismo año, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE), de la OMS, recomendó suspender el uso del componente del tipo 2 de la tOPV en todos los programas nacionales de vacunación. Esta

*El último caso de esta enfermedad causado por el virus salvaje de la poliomielitis en la Región se detectó en 1991, en Perú.*

recomendación se basa en que el virus de la poliomielitis tipo 2 se eliminó en 1999 y el uso continuado de la tOPV en las zonas donde la cobertura no es adecuada contribuye a la aparición de casos de cVDPV (2). Antes de cambiar de la tOPV a la vacuna bivalente oral contra la poliomielitis (bOPV), el SAGE recomienda que todos los países introduzcan al menos una dosis de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV) en sus esquemas de vacunación de lactantes, como medida de mitigación de riesgos, ya que brinda inmunidad ante el resurgimiento o reintroducción del virus tipo 2 (7).

En enero de 2013, el Comité Ejecutivo de la OMS aprobó los objetivos, metas y cronograma del Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013-2018, que tiene cuatro objetivos:

1. detectar e interrumpir la transmisión de los virus de la poliomielitis
2. fortalecer los sistemas de inmunización y retirar la OPV
3. contener los virus de la poliomielitis y certificar la interrupción de su transmisión
4. planificar el aprovechamiento del legado de la lucha contra la poliomielitis.

En este contexto, el Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación (GTA), de la OPS, en su reunión de julio de 2014, emitió recomendaciones para la Región de las Américas relacionadas con la introducción de la IPV. En esa ocasión, el GTA reiteró las recomendaciones presentadas durante su reunión extraordinaria realizada en abril de 2014:

- El GTA respalda los esfuerzos renovados para erradicar la poliomielitis y los objetivos de la fase final de erradicación. Esos esfuerzos están dirigidos, entre otros objetivos, a la eliminación permanente de la OPV (vacuna Sabin), del esquema de vacunación de rutina.
- Durante la introducción de la IPV, los países deben tener en cuenta los esquemas secuenciales; lo ideal sería que los países consideren utilizar dos dosis de la IPV, seguidas por dos dosis de la OPV. Sin embargo, si un país está considerando la posibilidad de una sola dosis de la IPV, esta se debería administrar con la primera dosis de la vacuna contra la difteria, la tos ferina y el tétanos (DPT), seguida por tres dosis de la OPV.
- En este momento, los países no deberían considerar cambiar directamente a la vacunación contra poliomielitis solamente con la IPV, a menos que cumplan los criterios previamente recomendados por el GTA y la OMS (riesgo bajo de transmisión e importación, alta cobertura homogénea y buen saneamiento).

## II. Epidemiología

La poliomiélitis es una enfermedad transmisible, causada por el virus de la poliomiélitis, un enterovirus de la familia *Picornaviridae* que se subdivide en tres serotipos, denominados 1, 2 y 3.

El modo predominante de transmisión de esta enfermedad en los países en desarrollo es por la vía fecal-oral, ya que el virus se replica en los intestinos y se excreta fundamentalmente en las heces. Si las condiciones de saneamiento son deficientes y las medidas higiénicas no son las óptimas, otras personas pueden resultar infectadas a través de las manos sucias o los alimentos y el agua contaminados. Por tanto, la inmunidad intestinal es importante para prevenir la transmisión. El período de incubación es generalmente de 7 a 10 días, aunque puede ser de 4 a 40 días.

La infección puede ser inaparente (sin síntomas) en aproximadamente 72 % de los casos; en alrededor de 24 % provoca una enfermedad leve, caracterizada por un cuadro transitorio con fiebre, malestar, somnolencia, cefalea, náuseas, vómitos, constipación y dolor de garganta, en varias combinaciones; transcurre como meningitis aséptica en cerca de 4 % de los casos; y raramente (< 1 %) se presenta un cuadro de poliomiélitis paralítica (8).

La poliomiélitis paralítica se manifiesta como una parálisis flácida aguda (PFA), de inicio súbito, con progresión máxima en pocos días (< 4 días). Es generalmente asimétrica, asociada con la disminución o la ausencia de reflejos tendinosos, sin alteraciones del sistema sensorial.

Las vacunas que contienen virus vivos atenuados son muy efectivas contra el virus salvaje, pero en algunos pocos casos pueden provocar PFA mediante dos mecanismos:

### 1. Readquisición de la neurovirulencia

Los virus vivos atenuados de la OPV pueden, a través de la replicación prolongada en un individuo con inmunodeficiencia o en una comunidad con baja cobertura de vacunación, readquirir la neurovirulencia y la transmisibilidad características de los virus salvajes de la poliomiélitis. Estos virus derivados de la vacuna pueden causar casos o brotes de poliomiélitis paralítica. La divergencia genética de los virus de la poliomiélitis tipo 1 y tipo 3 debe ser mayor de 1 %, mientras que para el virus tipo 2 debe ser mayor de 0,6 % (9).

Los poliovirus derivados de la vacuna se subdividen en tres categorías:

- a. cVDPV: cuando hay evidencia de transmisión de persona a persona en la comunidad. Reconocidos por primera vez en el año 2000 durante un brote en la isla La Española (Haití y República Dominicana), la experiencia reciente indica que la baja cobertura de vacunación es un importante factor de riesgo para los brotes provocados por cVDPV. Estos virus tienen la capacidad de convertirse en endémicos, como se observó en La Española, Nigeria y Egipto,

*La poliomiélitis es una enfermedad transmisible, causada por el virus de la poliomiélitis, un enterovirus de la familia Picornaviridae que se subdivide en tres serotipos, denominados 1, 2 y 3.*

y se pueden importar y difundir en una comunidad con baja cobertura de vacunación incluso en países desarrollados, como ocurrió en la comunidad amish de los Estados Unidos de América (9).

- b. Virus derivado de la vacuna relacionados con casos de inmunodeficiencia: la excreción del virus en personas con problemas del sistema inmunitario es prolongada; se ha informado de casos en que la excreción de virus persiste durante 10 años o más.
- c. Virus derivados de la vacuna ambiguos: aislamientos clínicos a partir de personas sin inmunodeficiencia conocida o aislamientos a partir de aguas residuales de origen desconocido.

## 2. Mutación hacia la neurovirulencia

Este mecanismo es la causa de la poliomielitis parálitica asociada con la vacuna (VAPP). Se trata de un evento poco frecuente —asociado con la administración de la OPV— causado por virus que sufrieron una mutación que provocó el retorno de su neurovirulencia. En la Región de las Américas, el riesgo estimado de VAPP en un receptor de la vacuna o en un contacto cercano es de 1/7,68 millones de dosis administradas (con un intervalo de confianza de 95 % de 1/6,73 a 1/8,95 millones de dosis administradas) (10). Se estima que en todo el mundo hay de 250 a 500 casos de VAPP por año; de ellos, cerca de 40 % se deben al componente del tipo 2 de la tOPV (7).

## III. Vacunas contra la poliomielitis: OPV e IPV

*Hasta la fecha, en el mundo se han empleado dos tipos de vacunas contra la poliomielitis, disponibles en el mercado internacional: la tOPV y la IPV.*

Hasta la fecha, en el mundo se han empleado dos tipos de vacunas contra la poliomielitis, disponibles en el mercado internacional: la tOPV y la IPV.

El uso de la tOPV ha permitido erradicar la poliomielitis en las Américas y otras regiones gracias a sus características inmunológicas. Cuando se aplica la OPV, el virus de la vacuna ingresa por su boca, se replica en los intestinos y puede generar tres tipos de respuesta inmunológica:

- inmunidad humoral: presencia de anticuerpos en la sangre, que protegen al organismo para que el virus no invada el sistema nervioso y cause parálisis
- inmunidad en la mucosa oral: evita la excreción del virus en las secreciones orales y su propagación por esta vía
- inmunidad en la mucosa intestinal: evita la excreción del virus salvaje en las heces, por lo que los niños y las niñas vacunados con la tOPV que entran en contacto con ese virus tienen menos probabilidad de excretarlo en las heces que las personas no vacunadas (11).

Además, los vacunados con la tOPV excretan el virus de la vacuna por las heces, con lo que se disemina en el medio ambiente y puede inmunizar a otras personas que no hayan recibido la vacuna.

La tOPV ha generado beneficios innegables en la erradicación de la poliomielitis paralítica. Antes de que la Asamblea Mundial de Salud lanzara la Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitis, en 1988, el virus salvaje causaba más de 350 000 casos de parálisis al año en más de 125 países. En 2013 se registraron solamente 416 casos en 8 países (6). Sin embargo, aunque es un evento muy poco frecuente, la tOPV puede provocar algunos eventos indeseables, como los casos de VAPP y la aparición de cVDPV.

Por su parte, la IPV estimula una buena respuesta humoral. Como se sabe, los virus de la poliomielitis también se transmiten a través de secreciones orales, y la IPV es tan efectiva como la tOPV en bloquear ese tipo de transmisión. Sin embargo, por sí sola no provoca el mismo nivel de inmunidad intestinal que la OPV, por lo que no impide que el virus salvaje se excrete en las heces y se propague en el medio ambiente (cuadro 1).

**CUADRO 1.** Comparación de las ventajas y desventajas de la vacuna trivalente oral (tOPV) y la vacuna inactivada (IPV) contra la poliomielitis

Vacuna	Ventajas	Desventajas
tOPV	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Inmunidad humoral</li> <li>■ Mejor inmunidad intestinal</li> <li>■ Fácil de administrar mediante gotas</li> <li>■ Poco costosa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Raramente, casos de VAPP: en las Américas, 1 caso por cada 7,68 millones de dosis administradas<sup>a</sup> (10).</li> <li>■ Raramente, los virus de la vacuna pueden readquirir la neurovirulencia y la transmisibilidad características de los virus salvajes y provocar la aparición de cVDPV.</li> </ul>
IPV	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Inmunidad humoral</li> <li>■ Tan efectiva como la tOPV en inducir inmunidad en la cavidad oral, por lo que detiene la transmisión oral del virus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Insuficiente para prevenir la replicación del virus salvaje de la poliomielitis en los intestinos de las personas vacunadas si se infectan, por lo que aún se puede transmitir por las heces</li> <li>■ Para su inyección, se requieren profesionales habilitados</li> <li>■ Más costosa que la tOPV</li> </ul>

Fuente: Referencia 11.

Nota: VAPP: poliomielitis paralítica asociada con la vacuna; cVDPV: poliovirus circulante derivado de la vacuna.

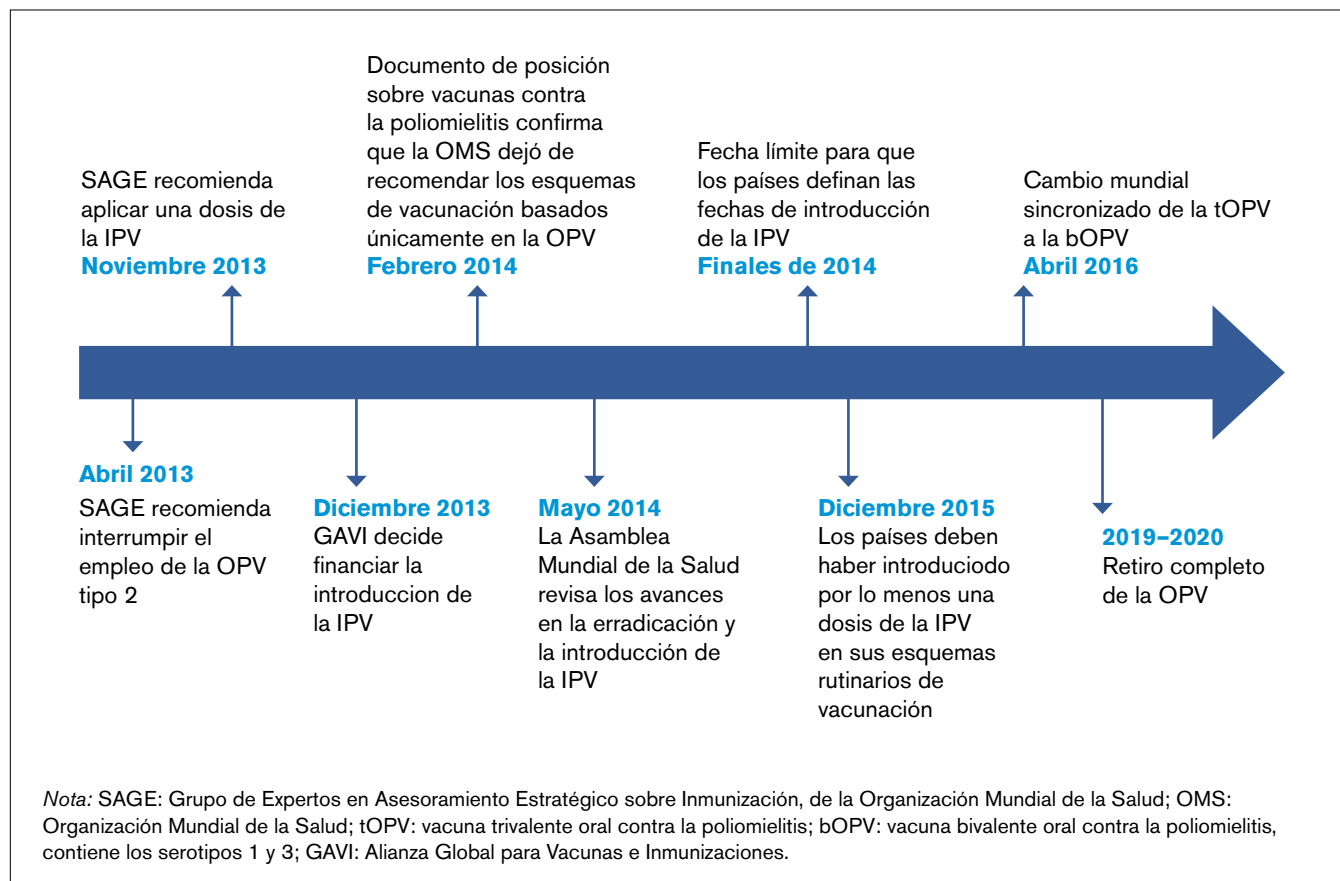
<sup>a</sup> Intervalo de confianza de 95 %: 1/6,73 a 1/8,95 millones de dosis administradas.

## IV. Cambio de la tOPV a la bOPV e introducción de la IPV

*En esta fase final de la erradicación mundial de la poliomielitis, el componente tipo 2 de la tOPV presenta un mayor riesgo que beneficio y dificulta los esfuerzos mundiales de erradicación.*

Al parecer, el virus salvaje de la poliomielitis tipo 2 se erradicó en 1999 en todo el mundo, pero los virus tipo 2 relacionados con la vacuna continúan causando la mayoría de los brotes de cVDPV y de los casos de VAPP. Por lo tanto, en esta fase final de la erradicación mundial de la poliomielitis, el componente tipo 2 de la tOPV presenta un mayor riesgo que beneficio y dificulta los esfuerzos mundiales de erradicación. Por esta razón, la tOPV se reemplazará por la bOPV, que continuará actuando contra los tipos de virus 1 y 3. Una vez que estos dos tipos sean erradicados, la bOPV también se retirará del mercado. Así, el SAGE ha hecho un llamado para que se retire del mercado mundial la tOPV en 2016 y una vez lograda la erradicación mundial —que se espera para el año 2018—, se pondrá fin al uso de la bOPV. Como medida de mitigación de riesgos, el SAGE recomienda que, antes del cambio de la tOPV a la bOPV, todos los países que actualmente solo usan la tOPV en sus programas de vacunación introduzcan al menos 1 dosis de la IPV en sus esquemas de rutina antes de finales de 2015 (figura 1).

**FIGURA 1.** Cronograma para la introducción de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV)



La introducción de al menos una dosis de la IPV en los esquemas de vacunación de rutina se justifica por el vacío que dejaría el retiro de la tOPV en la inmunidad poblacional contra el virus tipo 2. Después de retirar la tOPV, los países que no han introducido la IPV estarían en mayor riesgo de que surjan brotes de poliomielitis —o incluso llevar al restablecimiento de la transmisión mundial— en caso de la reintroducción de ese tipo de virus o la emergencia de cVDPV tipo 2. La vacunación de la población con la IPV podría reducir el riesgo de una transmisión sostenida. Si la reintroducción del virus de la poliomielitis tipo 2 ocurriera después de la erradicación, se podría controlar rápidamente mediante la aplicación de la vacuna monovalente oral contra la poliomielitis (mOPV) tipo 2, ya que la población ya habría recibido al menos una dosis de la IPV y, por lo tanto, tendría un determinado grado de inmunidad previa (12) (cuadro 2).

**CUADRO 2.** Beneficios de la retirada de la vacuna oral trivalente (tOPV) y la introducción de la vacuna inactivada (IPV) contra la poliomielitis

- Reducción de los riesgos. Una vez que la tOPV se retire del mercado mundial, habrá un aumento de la población susceptible al virus de la poliomielitis tipo 2. El uso de la IPV ayudará a mantener la inmunidad y a prevenir la reaparición de la enfermedad en caso de la reintroducción o emergencia de este tipo del virus.
- Interrupción de la transmisión en caso de brotes. La introducción de la IPV podría facilitar el control de brotes en el futuro, ya que en caso de que se requiriera la mOPV tipo 2 para controlar un brote, será más fácil alcanzar los niveles de inmunidad necesarios para detener la transmisión en una población previamente vacunada con la IPV.
- Aceleración de la erradicación. La bOPV genera mejor inmunidad para los tipos 1 y 3 que la tOPV.

La introducción de la IPV es un elemento clave de este plan estratégico dirigido a la preparación de todos los países para reducir los riesgos asociados con la retirada de la OPV. El plan de la fase final exige que los países que utilizan únicamente la tOPV introduzcan al menos una dosis de la IPV antes de finales de 2015. El papel principal de la IPV será mantener la inmunidad contra el virus tipo 2 mientras se retira la tOPV del mercado mundial.

*El plan de la fase final exige que los países que utilizan únicamente la tOPV introduzcan al menos una dosis de la IPV antes de finales de 2015.*

## V. Estrategia a seguir para efectuar el cambio

Aunque anteriormente gran parte de los esfuerzos de erradicación de la poliomielitis se centraron en campañas, en la actualidad la OMS recomienda que en esta etapa de la erradicación, la introducción de la IPV se realice como parte de los programas de vacunación de rutina.

Para la introducción de la IPV no se recomienda emplear estrategias de puesta al día —en la que se vacuna a los niños nacidos antes de la fecha de introducción de la vacuna—, porque estos niños ya iniciaron el esquema de vacunación con la OPV y, por lo tanto, están protegidos contra el virus de la poliomielitis tipo 2.



## VI. Esquema de vacunación

El GTA ratificó en su reunión de julio de 2014 que para la introducción de la IPV, los países deben aplicar esquemas secuenciales. Los países deben considerar como primera opción el esquema de dos dosis de la IPV seguidas por dos o tres dosis de la OPV. Sin embargo, si un país decide introducir solamente una dosis de la IPV, esta se debe administrar al inicio del esquema de vacunación, seguida por tres o cuatro dosis de la OPV (cuadro 3). La recomendación es que se administre la primera dosis de la IPV de los niños y niñas junto con la primera dosis de la DPT, siempre al inicio del esquema de vacunación.

**CUADRO 3.** Esquemas de vacunación recomendados para la introducción de la vacuna inactivada (IPV) en combinación con la vacuna oral (OPV) contra la poliomielitis

Esquema	Básica			Refuerzo	
	1. <sup>a</sup>	2. <sup>a</sup>	3. <sup>a</sup>	1. <sup>a</sup>	2. <sup>a</sup>
Primera opción	IPV	IPV	OPV	OPV	OPV
Opción alternativa	IPV	OPV	OPV	OPV	OPV

Este esquema, además de preparar a los países para el cambio de la tOPV a la bOPV, tiene la ventaja adicional de contribuir a disminuir la incidencia de casos de VAPP, ya que alrededor de 50 % de los casos registrados en nuestra Región están asociados con la primera dosis de la OPV (10).

## VII. Componentes del plan de introducción de la IPV

*La recomendación es que se administre la primera dosis de la IPV de los niños y niñas junto con la primera dosis de la DPT, siempre al inicio del esquema de vacunación.*

Para incorporar una nueva vacuna al programa de inmunización se debe elaborar un plan enmarcado en el plan de acción anual del Programa Ampliado de Inmunización del país. Ese plan debe abarcar todos los elementos necesarios para su ejecución en los niveles nacional, departamental/estatal/provincial y local/municipal (13). El director del programa debe conducir el proceso según ese plan y el cronograma establecido.

Además de los elementos introductorios relacionados con los antecedentes nacionales e internacionales y la justificación de la introducción, se deben establecer objetivos y metas. Para ello, se debe convocar al comité de prácticas de inmunización y a los encargados de tomar las decisiones políticas para analizar los aspectos epidemiológicos y financieros y determinar el esquema que el país definirá para esta introducción, a partir de las recomendaciones del GTA.

Una vez adoptada esta definición técnica, se establece la estrategia que deberá aplicarse a través del programa nacional de vacunación –como una vacuna más de ese programa– y de manera simultánea en todo el país.



### a. Planificación y programación

A nivel nacional, se debe elaborar el plan de introducción con la anticipación suficiente para que después de la decisión técnica pueda realizarse el pronóstico de la demanda y la compra de las vacunas. Este plan debe abarcar todos los componentes, incluido un diagnóstico del estado del programa —a todos los niveles—, a fin de determinar los requerimientos para la introducción.

Se debe elaborar un cronograma que se ajuste a las fechas factibles de ejecutar las actividades, tomando en cuenta la introducción simultánea en todo el país.

### b. Normalización

Entre los elementos a normalizar deben estar los lineamientos técnicos y operativos para los trabajadores sanitarios, la actualización del esquema mediante un decreto o resolución del ministerio de salud, los cambios en los formatos de registro de la vacunación y movimiento de vacunas e insumos, la definición de nuevos indicadores, y las guías de supervisión.

### c. Coordinación

Para facilitar la coordinación del proceso de introducción de la IPV, es necesario crear una comisión técnica y administrativa que se reúna sistemáticamente para monitorear la marcha del trabajo, los avances alcanzados y los problemas que se presenten. El primer nivel de coordinación —sustantivo para el proceso de introducción— debe estar constituido por la red del programa de inmunización en su totalidad, seguido por la coordinación con otros programas para evitar el solapamiento de las actividades y la afectación de las mismas personas o la coincidencia de fechas críticas.

La coordinación debe abarcar, entre otros actores:

- los departamentos de epidemiología, por su participación en la vigilancia de la enfermedad y los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o la inmunización (ESAVI);
- las sociedades científicas médicas, para que apoyen el cambio;
- los comités que integran a las diferentes agencias, para que apoyen en los aspectos técnicos y financieros;
- las autoridades intermedias y locales de salud;
- la autoridad nacional reguladora y los equipos de farmacovigilancia;
- la oficina de comunicación social, para lograr la participación de las autoridades políticas en los mensajes; y
- las oficinas de estadísticas.

La agenda de actividades de coordinación debe hacerse con suficiente anticipación para no entorpecer la agenda propia de los diversos actores, sino —al revés—, para facilitar que ellos se integren a las actividades de apoyo a la introducción de la IPV. Se deben coordinar espacios en las reuniones de cada actor para incorporar el tema.

Es responsabilidad del gerente del programa ampliado de inmunización establecer la lista de actores y aliados que deben participar, y establecer los canales de comunicación necesarios.

*La agenda de actividades de coordinación debe hacerse con suficiente anticipación para no entorpecer la agenda propia de los diversos actores, sino —al revés—, para facilitar que ellos se integren a las actividades de apoyo a la introducción de la IPV.*

#### d. Vacunación con la IPV

Para lograr el éxito en la introducción de la IPV, se deberán tener en cuenta las características de esa vacuna y los aspectos técnicos relacionados con su aplicación (cuadro 4).

**CUADRO 4.** Características de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV) y aspectos técnicos relacionados con su aplicación

Característica	Descripción
Composición	<p>Una dosis contiene:</p> <p>Principios activos (producidos en células Vero)</p> <p>Virus de la poliomielitis tipo 1 cepa Mahoney (inactivado) ..... 40 UD<sup>a</sup></p> <p>Virus de la poliomielitis tipo 2 cepa MEF-1 (inactivado) ..... 8 UD</p> <p>Virus de la poliomielitis tipo 3 cepa Saukett (inactivado) ..... 32 UD</p> <p>Otros componentes:</p> <p>2-fenoxietanol</p> <p>Formaldehído</p> <p>Medio 199 de Hanks</p> <p>Solución diluyente</p> <p>La IPV puede contener trazas de estreptomicina, neomicina o polimixina B.</p>
Vía de administración	Intramuscular o subcutánea, en dependencia de la marca, aunque preferiblemente intramuscular
Volumen por dosis	0,5 mL
Presentación y forma farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ IPV precalificada por la OMS en presentaciones de 1, 5 y 10 dosis, líquida.</li> <li>■ IPV combinada con la DPT acelular<sup>b</sup> y antígenos de los virus de la hepatitis B y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b, en presentaciones tetravalentes, pentavalentes o hexavalentes.</li> </ul>
Condiciones de almacenamiento	Almacenar entre 2 °C y 8 °C. <b>NO SE DEBE CONGELAR</b> (la IPV se inactiva con la congelación) <sup>c</sup>
Vida útil	De 24 a 36 meses si se mantiene entre 2 °C y 8 °C y protegida de la luz.
Política de frascos abiertos	Los viales multidosis de IPV pueden ser utilizados por un período de hasta 28 días, si se cumplen los criterios presentados en la página 17
Edad mínima de administración de la primera dosis	6 semanas Observación: Es recomendable que la primera dosis se administre a los 2 meses junto con las otras vacunas del esquema.
Intervalo mínimo entre dosis	4 semanas
Coadministración con otras vacunas	Puede administrarse simultáneamente con las otras vacunas del esquema. No obstante, se deben administrar con jeringas distintas y en sitios diferentes (mantener una distancia mínima de 2,5 cm entre los sitios de inyección)
Respuesta inmunológica	<p>La respuesta inmunológica es similar en los países industrializados y en vías de desarrollo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1 dosis: 19 %-46 % contra el virus de la poliomielitis tipo 1; 32 %-63 % contra el tipo 2; y 28 %-54 % contra el tipo 3.</li> <li>■ 2 dosis: 40 %-93 % contra los tres tipos y más de 90 % cuando la vacunación se inicia después de las 8 semanas de edad.</li> </ul>

<sup>a</sup> UD: unidad de antígeno D apropiado.

<sup>b</sup> Actualmente, los productos combinados usan la vacuna antitosferínica acelular. No se dispone de un producto combinado con la antitosferínica de células enteras. La OMS recomienda a los países que utilizan la vacuna DPT de células enteras no cambiar a la vacuna acelular (14).

<sup>c</sup> La prueba de agitación no detecta daños por congelación ya que no es una vacuna adsorbida, es decir, no tiene adyuvante de aluminio. Si hay dudas o sospechas de que la vacuna estuvo congelada, se debe desechar el vial.

Esta vacuna se puede encontrar en varias presentaciones, en dependencia del fabricante, aunque no todas están precalificadas por la OMS (cuadro 5).

**CUADRO 5.** Presentaciones de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV)

Fabricante	Presentaciones en el mercado mundial
Bilthoven Biological	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Viales de 1 dosis (precalificada)</li> <li>■ Viales de 5 dosis (precalificada)</li> </ul>
GlaxoSmithKline	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Viales de 1 dosis (precalificada)</li> <li>■ Viales de 2 dosis (precalificada)</li> </ul>
Sanofi	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Viales de 5 dosis (en proceso de precalificación)</li> <li>■ Viales de 10 dosis (precalificada)</li> </ul>
Statens Serum Institute	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Viales de 1 dosis (no disponible a corto plazo)</li> </ul>

### **Contraindicaciones de la IPV**

La IPV no se debe administrar a personas con alergia documentada o conocida a la estreptomina, la neomicina o la polimixina B, o con antecedentes de reacción alérgica después de una inyección previa de la IPV.

### **Precauciones y grupos especiales**

Uso en personas con deficiente coagulación: al aplicar la IPV a personas con antecedentes de enfermedades hemorrágicas o en tratamiento con anticoagulantes, se recomienda su administración por vía subcutánea.

Uso en lactantes prematuros: la IPV se puede administrar a lactantes prematuros (nacidos con menos de 37 semanas de gestación) en la edad cronológica recomendada para otras vacunas del esquema de rutina.

Uso en personas con inmunodeficiencias: la IPV se puede administrar con seguridad a personas con inmunodeficiencias (por ejemplo, con VIH/sida, inmunodeficiencia congénita o adquirida, o enfermedad de células falciformes). De hecho, la IPV se recomienda universalmente para estas personas debido al riesgo que tienen de contraer VAPP por la aplicación de la tOPV.

### **e. Implementación del plan de vacunación**

Una vez que la vacuna esté distribuida en todos los puestos de salud se procederá a la vacunación de acuerdo con el esquema elegido por el país. Se deben garantizar los requerimientos tanto logísticos (como transporte y recursos humanos, para la distribución de los insumos, entre otros) como materiales (vacunas, jeringas, cajas de bioseguridad, nuevos formularios para el registro, torundas, tarjetas de vacunación, etc.)

*La IPV no se debe administrar a personas con alergia documentada o conocida a la estreptomina, la neomicina o la polimixina B, o con antecedentes de reacción alérgica después de una inyección previa de la IPV.*

*La cantidad anual de dosis de la IPV que se necesita es el producto derivado de la población objetivo, el número de dosis (según el esquema de vacunación) y el factor de desperdicio o pérdida.*

## f. Adquisición de vacunas, cadena de frío y logística

### **Cálculo de las necesidades de vacunas**

La cantidad anual de dosis de la IPV que se necesita es el producto derivado de la población objetivo, el número de dosis (según el esquema de vacunación) y el factor de desperdicio o pérdida.

La fórmula básica para calcular la cantidad de dosis de la IPV (N) a ser comprada es:

$$N = \text{Población objetivo} \times \text{Número de dosis de la IPV en el esquema} \times \text{Factor de desperdicio}$$

### **Estimación de la tasa de desperdicio de la vacuna**

El desperdicio es la proporción de las dosis despachadas que no llegan a administrarse debido a varias causas:

- a. Frascos sin abrir
  - expiró la fecha de vencimiento
  - exposición al calor o al frío: falla en cadena de frío o congelación
  - ruptura del frasco
- b. Frascos abiertos
  - uso inadecuado de la política establecida para los frascos abiertos de dosis múltiples
  - poca eficiencia en el uso de las dosis contenidas en frascos de dosis múltiples.

Cada país debe calcular la tasa de desperdicio a partir de los datos históricos que tienen con cada vacuna, especialmente las envasadas en frascos con dosis múltiples.

La fórmula para calcular la tasa de desperdicio es:

$$\text{Tasa de desperdicio} = \frac{\text{dosis suministradas} - \text{dosis aplicadas}}{\text{dosis suministradas}} \times 100$$

### **Mantenimiento de una reserva de seguridad**

A nivel central de la cadena de suministro se debe mantener un fondo de reserva de entre 25 % y 50 % de las necesidades, que es la cantidad estimada de vacunas que se necesitaría utilizar si el nuevo suministro se retrasa o si hay un aumento repentino en la demanda. Los niveles departamentales, municipales y los establecimientos de salud deben mantener siempre un fondo de reserva, que suele ser de alrededor de 25 % de la cantidad que se espera utilizar durante un determinado período de suministro. Se debe tener presente que la reserva no es lo mismo que la compensación por el desperdicio. Ambas cifras son necesarias al prever las necesidades de vacunas.

### **Estimación del volumen neto requerido para almacenar las vacunas**

Para calcular el volumen total de almacenamiento se debe considerar la población objetivo, el número de dosis previsto en el esquema de vacunación, el factor de desperdicio, la reserva prevista y el volumen de almacenamiento por dosis según

presentación. El cuadro 6 muestra el volumen de almacenamiento por dosis, según la presentación y el número de viales por caja.

**CUADRO 6.** Volumen de almacenamiento por dosis de IPV precalificada según el productor, presentación y viales por caja/bandeja

Productor	Presentación	Viales por caja/ bandeja	Volumen de almacenamiento por dosis (cm <sup>3</sup> )
Bilthoven Biologicals B.V.	1 dosis	360	15,7
	5 dosis	280	4,0
GlaxoSmithKline	1 dosis	1	... <sup>a</sup>
		10	... <sup>a</sup>
		100	... <sup>a</sup>
	2 dosis	1	... <sup>a</sup>
		10	... <sup>a</sup>
		100	... <sup>a</sup>
Sanofi Pasteur	10 dosis	10	2,46
		1	101,4
Statens Serum Institut	1 dosis	10	26,8
		50	12,9

Fuente: Referencia 15.

<sup>a</sup> información no disponible.

### **Equipamiento de la cadena de frío**

Una vez que se haya identificado la capacidad de almacenamiento requerida en la cadena de frío para la IPV, el gerente del programa de inmunización debe decidir si se deben hacer ajustes, ya sea mediante la modificación del número de envíos de vacunas o la adquisición de equipos de refrigeración adicionales. Los responsables de comprar esos equipos de refrigeración pueden seleccionar el más apropiado, de acuerdo con la capacidad e infraestructura de cada almacén o el sitio donde se ubicarán. Para la selección de los equipos, se sugiere tomar como referencia el catálogo de productos precalificados por la OMS “*Performance, Quality and Safety*” (PQS), para los siguientes productos:

- cámaras de refrigeración
- refrigeradores
- neveras y termos para transportar vacunas
- paquetes fríos

### **Monitoreo de la temperatura**

La IPV pierde su potencia cuando se expone a temperaturas fuera del espectro recomendado por el fabricante. La capacidad de la IPV de producir anticuerpos neutralizantes se destruye tanto por el calor como por la congelación. El efecto del calor en las vacunas es acumulativo. Para evitar la pérdida de la potencia de la vacuna es esencial que se almacenen de manera apropiada y mantener la cadena de frío durante todo el período de almacenamiento y distribución. Una vez que la vacuna pierde su potencia, ya no se puede recuperar. Las vacunas dañadas se deben

descartar de acuerdo con las normas nacionales vigentes sobre las buenas prácticas de inyección segura.

**¡NO congelar la IPV!  
Si está congelada, descartarla.  
La “prueba de agitación” no permite determinar  
si la IPV estuvo congelada en algún momento.**

### **Almacenamiento de las vacunas**

El manejo apropiado de las vacunas requiere que se empaquen y almacenen correctamente. En general, se deben mantener los mismos principios aplicados al resto de las vacunas (cuadro 7).

#### **CUADRO 7.** Condiciones apropiadas para el almacenamiento de vacunas

- En los refrigeradores horizontales (*ice-lined*): almacene la IPV y otras vacunas sensibles a la congelación en la parte superior.
- En los refrigeradores verticales: almacene la IPV y otras vacunas sensibles a la congelación en los estantes inferiores.
- La IPV podría dañarse si está en contacto directo con los paquetes fríos congelados que no se acondicionaron apropiadamente. Los paquetes fríos se deben acondicionar de acuerdo con el procedimiento recomendado por la OPS.

### **Acondicionamiento de los paquetes fríos con agua**

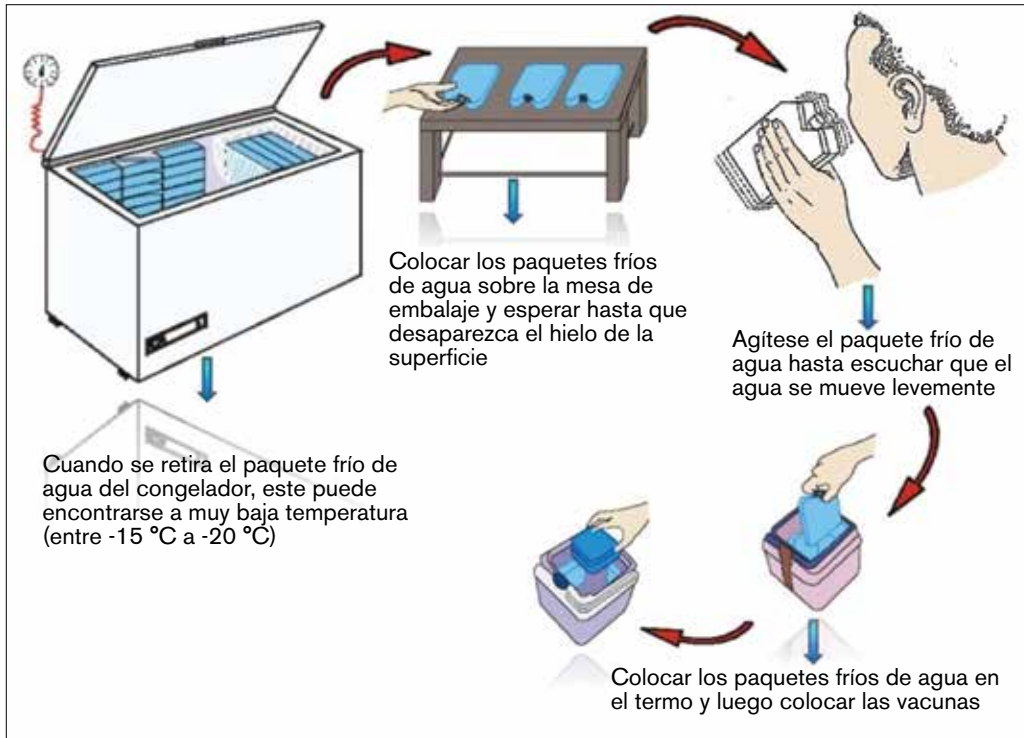
Para garantizar una correcta conservación de las vacunas, se debe seguir el siguiente procedimiento (figura 2):

- Asegurar un ambiente limpio y climatizado, según corresponda.
- Asegurarse de que los recipientes (termos) estén limpios antes de utilizarlos y una vez que se termina la jornada.
- Disponer de una mesa para realizar las operaciones correspondientes.
- Retirar los paquetes fríos con agua del congelador y colocarlos sobre la mesa para que se descongelen. Los paquetes estarán listos para utilizarse cuando físicamente empiece el proceso de descongelación, haya desaparecido el hielo y haya gotas de agua en su superficie, y se observe la presencia de líquido en el interior del paquete.
- Secar los paquetes, colocarlos rodeando completamente la pared interna del recipiente térmico, introducir las vacunas y asegurarse de que el recipiente quede bien cerrado (figura 3).

El procedimiento de ambientación de los paquetes fríos permite que pierdan la temperatura inicial de congelación y que la temperatura del termo no baje de 0 °C.

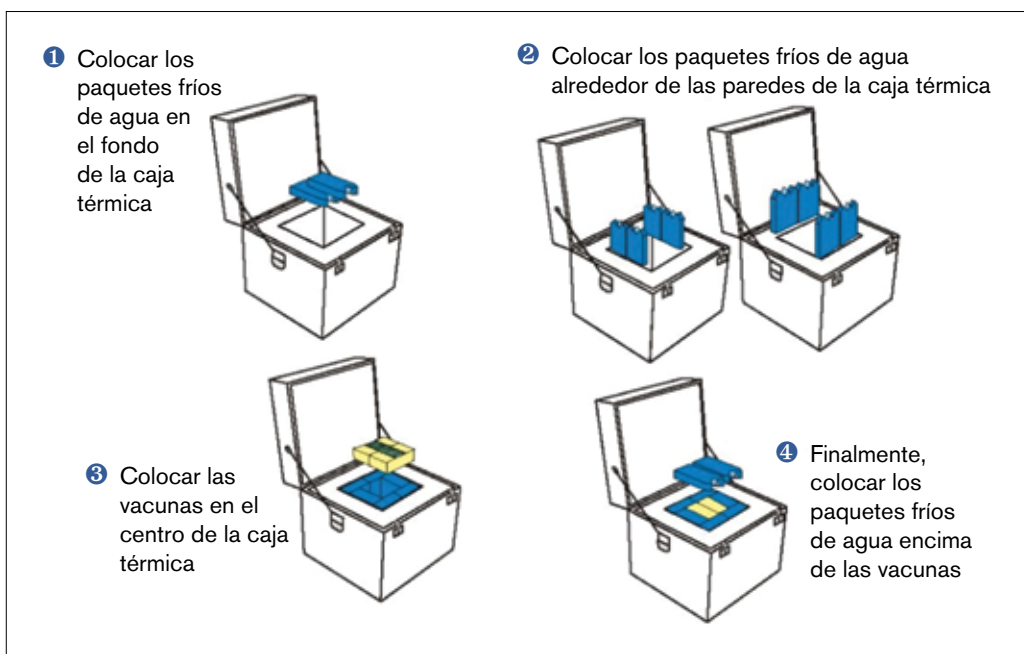
Los paquetes fríos con agua, debidamente acondicionados, constituyen el mejor medio refrigerante para mantener la temperatura interna de los termos y de las cajas frías.

**FIGURA 2.** Ambientación de paquetes fríos con agua



Se debe disponer de un número suficiente de paquetes fríos, de modo que las vacunas estén totalmente rodeadas por ellos durante su transporte.

**FIGURA 3.** Disposición de los paquetes fríos en cajas térmicas para el transporte de vacunas





El sistema de control de inventarios debe garantizar que las unidades cuya fecha de vencimiento esté más próxima sean las primeras que se despachen, según el sistema conocido como FEFO (*first-expiry first-out*: primero en expirar, primero en salir). Se sugiere que el tiempo máximo de almacenamiento de la IPV en un establecimiento de salud sea de 1 mes, y se debe verificar la fecha de caducidad cada vez que se abre un vial.

**Cada vial muestra la fecha de su caducidad  
¡Nunca use vacunas cuya fecha de vida útil haya expirado!**

### g. Vacunación segura con la IPV

Esta sección proporciona detalles adicionales sobre cómo lograr la aplicación segura de la vacuna, la política de frascos abiertos, el manejo de residuos y la vigilancia de ESAVI.

#### **Inyección segura**

Los pasos para la aplicación segura de la IPV se muestran en el cuadro 8.

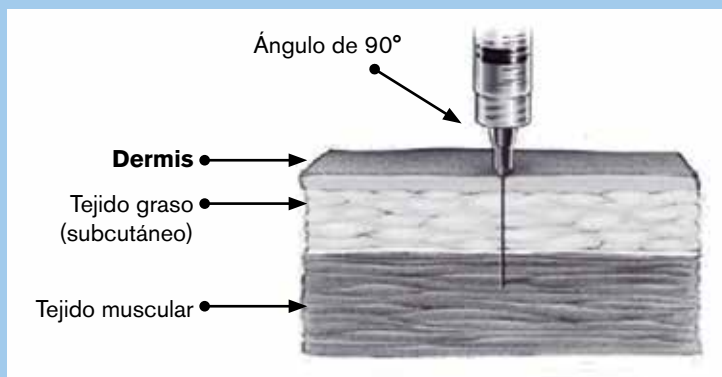
#### **CUADRO 8.** Pasos para aplicar la IPV

**Paso 1:** Verificar que no se haya llegado a la fecha de caducidad del vial y lavarse las manos.

**Paso 2:** Extraer 0,5 mL de la vacuna con una jeringa descartable de un solo uso. La IPV no se debe mezclar con otras vacunas en el mismo vial o jeringa.

**Paso 3:** Administrar la vacuna mediante una inyección intramuscular (preferiblemente) en la parte anterolateral del muslo derecho o izquierdo del lactante. Algunas presentaciones de la IPV se pueden administrar por vía subcutánea, pero la vía preferida es la intramuscular.

**NOTA:** Al administrar simultáneamente la IPV con otras vacunas, cada una se debe aplicar en un lugar diferente. Por ejemplo, si la vacuna pentavalente se inyecta en el muslo izquierdo, la IPV se debe aplicar en el muslo derecho. Cuando el esquema de vacunación incluye las vacunas IPV, pentavalente y antineumocócica, la IPV y la vacuna antineumocócica se pueden colocar en el mismo muslo a una distancia mínima de 2,5 cm; la vacuna pentavalente se puede colocar en el otro muslo.



**Paso 4:** Descartar inmediatamente la jeringa usada, **sin retapar**, en una caja de seguridad.

**Paso 5:** Registrar la dosis administrada según las normas nacionales y anotarla en la tarjeta de vacunación.

**NOTA:** Las dosis de la IPV se deben registrar por separado de las dosis de la OPV, es decir, no se deben agrupar bajo "vacuna contra la poliomielitis", a fin de mantener el registro de los niños y las niñas que recibieron una o dos dosis de la IPV, según el nuevo esquema de vacunación definido por el país.



### **Política de frascos abiertos**

La vacuna IPV en presentación de frascos 5-dosis, producida por Bilthoven Biologicals, está precalificada y aprobada para ser utilizada en un periodo de hasta 28 días después de abrirla, desde que se cumplan plenamente los siguientes criterios, definidos por la OMS (16).

1. **La vacuna está precalificada por la OMS.** Para que una vacuna sea precalificada, la OMS evalúa de forma independiente los datos sobre la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna. Esta evaluación incluye el examen de la eficacia de los preservativos, así como la estabilidad de la vacuna bajo diferentes condiciones de temperatura. Además, el proceso de precalificación evalúa aspectos como la calidad de los frascos, tapones, tapas y etiquetas.
2. **La vacuna está aprobada por la OMS para ser usada por hasta 28 días después de abrir el vial.** Para vacunas inyectables, esto significa que la vacuna contiene el tipo y la cantidad adecuados de preservativo.
3. **La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado.** Esta condición es parte de las mejores prácticas de inmunización y se incluye aquí para enfatizar la importancia de no usar un frasco de la vacuna después de que el producto ha caducado. La fecha de caducidad se puede alcanzar en el transcurso de los 28 días, así que, de acuerdo con las buenas prácticas, las fechas de caducidad de todos los viales abiertos deben ser verificadas antes de cada uso.
4. **El frasco de la vacuna ha sido, y seguirá siendo, almacenado en las temperaturas recomendadas por la OMS, o el productor.** Todas las vacunas deben ser almacenadas de acuerdo con la recomendación de la OMS, o del productor, normalmente entre + 2°C y + 8°C, y deben ser protegidas de la congelación y de la luz solar. Si un frasco de vacuna se etiqueta como “sensible a la congelación” y se sospecha que haya sido congelado, o haya una alarma de temperatura que indica la exposición de la vacuna a temperaturas bajo cero, la vacuna debe ser desechada de inmediato.

### **Manejo de residuos**

Los vacunadores deben descartar todas las agujas (sin retaparlas) y jeringas usadas, en una caja de seguridad inmediatamente después de haber administrado la vacuna. Cerrar bien la caja de seguridad cuando esté llena —es decir, cuando alcance  $\frac{3}{4}$  de su capacidad— y almacenarla en un lugar seguro hasta que se la pueda trasladar, de acuerdo con las directrices nacionales, a su destino final.

### **Vigilancia de ESAVI**

La IPV es segura y se tolera bien. Las reacciones adversas graves son extremadamente poco frecuentes. Se ha informado enrojecimiento en el sitio de la inyección en 0,5 %-1,5 % de los lactantes vacunados, hinchazón en 3 %-11 % y dolor en 14 %-29 %. También se han registrado otros efectos secundarios, como fiebre transitoria, pero solo en 0,1 % de los lactantes vacunados la fiebre ha sido mayor de 40 °C.

La vigilancia de ESAVI ha demostrado que las inyecciones múltiples son bien toleradas y no están asociadas con una mayor frecuencia de eventos adversos.

*La vacuna IPV en presentación de frascos 5-dosis, producida por Bilthoven Biologicals, está precalificada y aprobada para ser utilizada en un periodo de hasta 28 días después de abrirla, desde que:*

- *la fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado y*
- *el frasco de la vacuna ha sido, y seguirá siendo, almacenado en las temperaturas recomendadas por la OMS.*

Como con las demás vacunas, se recomienda notificar cualquier ESAVI de acuerdo con las normas vigentes en cada país.

### **Plan de crisis**

Todo proceso de introducción de una nueva vacuna debe contar con un plan de crisis. Aunque los ESAVI graves causados por la IPV sean extremadamente poco frecuentes, la asociación temporal entre la administración de la vacuna y un ESAVI grave, la circulación de información falsa y los rumores pueden socavar en gran medida las actividades de inmunización, lo que justifica contar con un plan de crisis.

## **h. Capacitación**

Todo el personal de salud de los diferentes niveles debe recibir la adecuada capacitación sobre todos los aspectos relacionados con la introducción de la IPV.

Algunos temas clave a ser abordados en la capacitación son:

- los esquemas de vacunación
- los beneficios del esquema secuencial
- los registros de vacunación
- la conservación de la vacuna
- la política de frascos abiertos.

Se debe garantizar que los centros de vacunación tengan personal capacitado antes de la introducción de la IPV.

## **i. Movilización social y comunicación**

Una estrategia nacional de comunicación y abogacía dirigida a diferentes públicos, socios, partes interesadas, comunidades y padres es un componente crítico para el éxito de la introducción de una nueva vacuna. Las estrategias de comunicación y abogacía deben dirigirse a lograr los siguientes objetivos:

- sensibilizar a todas las partes sobre la importancia del uso de la IPV como primera o dos primeras dosis, según el esquema
- fomentar confianza en el esquema de vacunación, su seguridad y efectividad
- evitar rumores y desinformación
- mejorar la cobertura de la vacunación
- mejorar la detección y la notificación de posibles casos de ESAVI.

Las tres estrategias de comunicación recomendadas son:

- Abogacía: para fomentar la toma de conciencia y el compromiso entre los encargados de tomar las decisiones a todos los niveles, de manera que apoyen y faciliten la introducción y la aplicación de la IPV en el país
- Movilización social: para involucrar a los socios y la sociedad civil en las actividades de sensibilización y la movilización de recursos
- Información sobre el cambio del esquema de vacunación: para crear con-

*Una estrategia nacional de comunicación y abogacía dirigida a diferentes públicos, socios, partes interesadas, comunidades y padres es un componente crítico para el éxito de la introducción de una nueva vacuna.*

ciencia, promover cambios de conducta y llamar a la acción a las comunidades, los padres y los cuidadores.

La metodología para cada una de estas estrategias se deberá adecuar a las realidades nacionales, regionales y locales.

Para introducir la IPV se debe garantizar que la población reciba la información necesaria sobre sus características y beneficios. Además, se debe analizar y consensuar la estrategia de comunicación y definir los materiales y medios de divulgación a emplear (anuncios de televisión, carteles, carpetas de voceros, cuñas informativas por radio o perifoneo) en los diferentes niveles del sistema de salud.

Las estrategias de comunicación dirigidas a los trabajadores sanitarios, asociaciones de profesionales, líderes de opinión y padres deben contener materiales y mensajes que expliquen de forma sencilla por qué se introduce la IPV y se mantiene la OPV en un esquema secuencial.

Entre los tópicos que pueden y deben desarrollarse están:

- el proceso de erradicación mundial de la poliomielitis, que se encuentra en la etapa final
- la situación epidemiológica de la poliomielitis en la Región y el mundo y la necesidad de prepararse para la fase final del proceso de erradicación
- el papel que desempeñó la OPV en la erradicación de la poliomielitis en las Américas
- la OPV, como un componente crítico del plan estratégico hasta que se logre interrumpir la transmisión de la poliomielitis en todo el mundo
- la introducción de la IPV como parte de la estrategia final para la erradicación mundial de la poliomielitis
- el uso conjunto de ambas vacunas como vía para mejorar la protección contra la poliomielitis
- la introducción de la IPV como primer paso para retirar la OPV una vez erradicada la enfermedad y el inicio del cambio de la tOPV por la bOPV
- la necesidad de seguir usando la OPV mientras haya casos de poliomielitis en el mundo para garantizar que no haya transmisión en la comunidad
- las razones de por qué los niños y las niñas que ya recibieron la OPV no van a recibir la IPV
- la importancia de aplicar todas las vacunas del esquema de rutina correspondientes a la edad, en una misma visita.

En el Anexo 1 se presentan otros conceptos importantes a desarrollar y se responden las preguntas más frecuentes.

#### **j. Adecuación del sistema de información**

La introducción de la IPV exigirá la actualización de los formularios, las tarjetas y las bases de datos electrónicas empleados para el registro y la notificación de la administración de vacunas, los formularios para solicitar vacunas, los registros de

existencias y control de las dosis de reserva, y cualquier otro formulario del programa nacional de inmunización, así como del formulario de notificación de ESAVI.

Desde el inicio del proceso, es necesario coordinar las acciones con los responsables del sistema nacional de información en salud, a fin de garantizar el tiempo suficiente para hacer los cambios necesarios en el sistema.

El registro adecuado de las dosis administradas de la IPV es fundamental para evaluar el éxito de la introducción de esta vacuna.

**Es importante tener en cuenta que los registros de dosis aplicadas de la IPV se deben realizar de forma separada del registro de las dosis de la tOPV.**

#### k. Vigilancia epidemiológica

Aunque se haya certificado la erradicación de la poliomielitis en las Américas, todavía hay transmisión del virus de la poliomielitis en otras regiones del mundo. Por ello, es imprescindible seguir investigando cada caso de PFA en menores de 15 años, así como los casos sospechosos de poliomielitis en personas de cualquier edad, a fin de detectar oportunamente cualquier caso importado y poner en marcha inmediatamente las acciones de control necesarias.

Es fundamental detectar, notificar, investigar —incluida la toma de muestra y la visita domiciliaria— y clasificar los casos después de 60 días de evolución.

*Es fundamental detectar, notificar, investigar —incluida la toma de muestra y la visita domiciliaria— y clasificar los casos de PFA después de 60 días de evolución.*

- Se deben investigar todos los casos de menores de 15 años de edad con PFA, independientemente de la causa —excepto por traumatismo grave— o de personas de cualquier edad con sospecha diagnóstica de poliomielitis.
- Cada caso de PFA notificado deberá investigarse dentro de las 48 horas siguientes a la notificación y se debe tomar una muestra de heces fecales para el diagnóstico de laboratorio en los primeros 14 días de la enfermedad.

Cada país debe contar con un sistema de notificación de casos probables de PFA. Dentro de este sistema, los centros de salud notificarán semanalmente al nivel superior inmediato la presencia o ausencia de casos, aunque la comunicación sea de “cero caso”.

La detección de casos probables debe realizarse en los servicios de salud mediante búsquedas activas.

#### **Indicadores de calidad de la vigilancia de PFA**

Se deben evaluar e informar regularmente los cuatro indicadores siguientes:

1. porcentaje de unidades notificantes que presenten informes todas las semanas: al menos 80 %
2. tasa de notificación: al menos 1 caso de PFA por 100 000 menores de 15 años

3. porcentaje de casos a los que se les tomó una muestra adecuada: al menos 80 %
4. porcentaje de casos con investigación oportuna: al menos 80 %

Ver más sobre la vigilancia de la PFA en: [www.paho.org/inmunizacion/guiapracticapolio](http://www.paho.org/inmunizacion/guiapracticapolio)

## I. Monitoreo y evaluación

Como en todo proceso de introducción de una nueva vacuna, se debe prestar atención y monitorear sistemáticamente las siguientes situaciones:

- la implementación del plan de introducción; este monitoreo lo debe llevar a cabo una comisión técnico-administrativa
- la preparación de los formularios y la adecuación del sistema de información; en el caso de los sistemas informatizados, se debe tener en cuenta los tiempos de reprogramación y prueba suficientes para el cambio de sistema
- los indicadores de la cobertura de vacunación
- las pérdidas; dada la posibilidad de utilizar la vacuna en frascos multidosis, es fundamental determinar el desperdicio o la pérdida, a fin de ajustar el plan de adquisición y distribución de la vacuna
- los ESAVI, según el protocolo de vigilancia de ESAVI vigente en el país.

Se deben planificar reuniones de evaluación para hacer el seguimiento de los avances de la introducción de la vacuna a todos los niveles.

## m. Cálculo de los costos del plan

El plan de introducción de la IPV debe indicar claramente el costo unitario por cada actividad, el costo total y las fuentes de financiamiento. Se deben definir los costos fijos de las actividades que forman parte del programa regular y si se requerirá alguna nueva inversión.

## Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. 65.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud. Documento A65/20. Poliomielitis: intensificación de la iniciativa de erradicación mundial. Ginebra: OMS; 2012. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85983/1/A65\\_20-sp.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85983/1/A65_20-sp.pdf?ua=1). Acceso el 18 de septiembre de 2014.
2. World Health Organization. Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018. Geneva: WHO; 2013. Disponible en: [http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/StrategyWork/PEESP\\_EN\\_US.pdf](http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/StrategyWork/PEESP_EN_US.pdf). Acceso el 14 de septiembre de 2014.
3. Pan American Health Organization. 31.<sup>st</sup> Direct Council. CD31.R22. Washington, D.C.: PAHO; 1985.
4. Pan American Health Organization. Poliomyelitis eradication - field guide. 3.<sup>a</sup> ed. Washington, D.C.: PAHO; 2006. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=787&Itemid=1617&lang=en](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=787&Itemid=1617&lang=en). Acceso el 14 de septiembre de 2014.
5. World Health Organization. 41.<sup>st</sup> World Health Assembly. Resolution WHA 41.28. Global eradication of poliomyelitis by the year 2000. Geneva: WHO; 1988. Disponible en: [http://www.polioeradication.org/content/publications/19880513\\_resolution.pdf](http://www.polioeradication.org/content/publications/19880513_resolution.pdf). Acceso el 14 de septiembre de 2014.
6. World Health Organization. Global Polio Eradication Initiative. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.polioeradication.org/Dataandmonitoring/Poliothisweek.aspx>. Acceso el 13 de agosto de 2014.
7. World Health Organization. Immunization, vaccines, and biologicals. The scientific rationale for IPV introduction. Background and technical rationale. Handbook. Geneva: WHO; 2014. Disponible en: [http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/inactivated\\_polio\\_vaccine/rationale/en/](http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/inactivated_polio_vaccine/rationale/en/). Acceso el 14 de septiembre de 2014.
8. Sutter RW, Kew OM, Cochi SL, Aylward RB. Poliovirus vaccine - live. En: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, eds. Vaccines. 6.<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Elsevier; 2013.
9. World Health Organization. Polio vaccines: WHO position paper, January 2014. Wkly Epidemiol Rec. 2014;89(9):73-92. Disponible en: <http://www.who.int/wer/2014/wer8909/en/>. Acceso el 14 de septiembre de 2014.
10. Landaverde JM, Trumbo SP, Danovaro-Holliday MC, Cochi SE, Gandhi R, Ruiz-Matus C. Vaccine-associated paralytic poliomyelitis in the post-elimination era in Latin America and the Caribbean, 1992-2011. J Infect Diss. 2014;209(9):1393-402.

11. World Health Organization. Immunization, vaccines, and biologicals. Planning for IPV introduction. Implementation facts. Geneva: WHO; 2014. Disponible en: [http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/inactivated\\_polio\\_vaccine/plan/en/](http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/inactivated_polio_vaccine/plan/en/). Acceso el 14 de septiembre de 2014.
12. World Health Organization. Immunization, vaccines, and biologicals. Planning for IPV introduction Frequently asked questions (FAQs). Geneva: WHO; 2014. Disponible en: [http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/inactivated\\_polio\\_vaccine/ipv\\_general\\_faq\\_04mar2014.pdf](http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/inactivated_polio_vaccine/ipv_general_faq_04mar2014.pdf). Acceso el 14 de septiembre de 2014.
13. Organización Panamericana de la Salud. Introducción e implementación de nuevas vacunas: guía práctica. Washington, D.C.: OPS, 2009. (Publicación Científica y Técnica No. 632). Disponible en: [http://www1.paho.org/spanish/ad/fch/im/GuiaPractica\\_NuevasVacunas.pdf?ua=1](http://www1.paho.org/spanish/ad/fch/im/GuiaPractica_NuevasVacunas.pdf?ua=1). Acceso el 14 de septiembre de 2014.
14. World Health Organization. Revised guidance on the choice of pertussis vaccines: July 2014. *Wkly Epidemiol Rec.* 2014;89(30):337-40. Disponible en: <http://www.who.int/wer/2014/wer8930/en/>. Acceso el 14 de septiembre de 2014.
15. World Health Organization. Immunization standards. WHO prequalified vaccines. [Actualizado el 3 de diciembre de 2014]. Disponible en: [http://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/PQ\\_vaccine\\_list\\_en/en/](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/). Acceso el 9 de diciembre de 2014.
16. World Health Organization. Department of Immunization, vaccines, and biologicals. WHO Policy Statement: Multi-dose Vial Policy (MDVP). Handling of multi-dose vaccine vials after opening. Geneva: WHO; sept 2014. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/135972/1/WHO\\_IVB\\_14.07\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/135972/1/WHO_IVB_14.07_eng.pdf).







# Anexos

## Anexo 1. Preguntas más frecuentes

### ¿Por qué los países deben introducir la IPV?

La introducción de la IPV es un elemento clave del Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013-2018 y la preparación de todos los países para la reducción de los riesgos asociados con la retirada de la OPV. El plan estratégico insta a los países que utilizan únicamente la OPV a introducir al menos una dosis de la IPV antes de finales de 2015. El papel principal de la IPV será mantener la inmunidad contra el virus de la poliomielitis tipo 2 mientras se retira del mercado mundial la OPV, que contiene ese virus. Con la introducción de la IPV se persiguen dos objetivos:

- **Reducir riesgos.** Una vez que la OPV —que contiene el virus de la poliomielitis tipo 2 atenuado— se retire del mercado mundial, habrá una acumulación sin precedentes de personas susceptibles a este tipo de virus. El uso de la IPV ayudará a mantener la inmunidad y a prevenir resurgimiento de ese tipo de virus en caso de reintroducción o emergencia. Por lo tanto, una región con la población inmunizada con la IPV estará en menor riesgo de enfermar por el virus de la poliomielitis tipo 2, ya sea salvaje o derivado de la vacuna.
- **Interrumpir la transmisión en caso de brotes.** En caso de que se requiriera el uso de la mOPV tipo 2 para controlar un brote, será más fácil alcanzar los niveles de inmunidad necesarios para detener la transmisión en una población previamente vacunada con la IPV. Por lo tanto, la introducción de la IPV podría facilitar el control de brotes en el futuro.

El documento de posición sobre las vacunas antipoliomielíticas está disponible en línea en: <http://www.who.int/wer/2014/wer8909.pdf>

### ¿Por qué los países necesitan cambiar de la tOPV a la bOPV?

Existen tres tipos de virus salvajes de la poliomielitis —denominados 1, 2 y 3— contra los cuales se debe generar inmunidad a partir de los tres componentes diferentes contenidos en la tOPV: los virus Sabin 1, 2 y 3, respectivamente.

Las vacunas vivas atenuadas son muy efectivas contra el virus salvaje, pero en algunos pocos casos pueden provocar problemas graves:

- **VAPP:** en el conjunto de países que usan únicamente la OPV se registran 2-4 casos de VAPP por cohorte de 1 millón de niños recién nacidos. Esto se traduce en 250-500 casos de VAPP por año en el mundo; de ellos, cerca de 40 % se deben al componente del tipo 2 de la tOPV. En la Región de las Américas, el riesgo estimado de VAPP en un receptor de la vacuna o en un contacto cercano es de 1/7,68 millones de dosis administradas (con un intervalo de confianza de 95 % de 1/6,73 a 1/8,95 millones de dosis administradas).

- **Brotos de cVDPV:** estos brotes son poco frecuentes y ocurren cuando el virus de la vacuna se transmite de persona a persona —fundamentalmente en sitios con baja cobertura de vacunación—, debido a mutaciones que ocurren con el tiempo y que llevan a esos virus a readquirir las características de transmisibilidad y neurovirulencia del virus salvaje. Casi todos los brotes recientes de cVDPV han sido causados por un virus derivado de la vacuna OPV tipo 2.

Si bien el virus salvaje de la poliomielitis tipo 2 parece haberse erradicado mundialmente en 1999, los virus tipo 2 relacionados con la vacuna continúan causando la mayoría de los brotes de cVDPV y muchos de los casos de VAPP. Por lo tanto, la tOPV ahora genera mayores riesgos que beneficios y dificulta la erradicación de la enfermedad. Por esta razón, la tOPV se reemplazará por la bOPV, que continuará protegiendo contra los tipos 1 y 3. Una vez que estos dos tipos de virus sean erradicados, la bOPV también se retirará del mercado y se sustituirá por la IPV.

### **¿Cuándo necesitan los países introducir la IPV y cambiar a la bOPV?**

Para retirar la OPV es necesario primero cambiar de la tOPV —que contiene el tipo 2— a la bOPV —que contiene solo los virus de la poliomielitis tipo 1 y 3— en los programas de vacunación de rutina, algo que según el SAGE se debe hacer para poder retirar del mercado mundial la tOPV en 2016. Esto creará las condiciones para poner fin al uso de la bOPV en 2019-2020, después de la erradicación mundial. Como medida de mitigación de riesgos, el SAGE recomienda que antes del cambio de la tOPV a la bOPV, todos los países que actualmente solo usan la OPV en sus programas de vacunación rutinarios hayan introducido al menos una dosis de la IPV en sus esquemas de vacunación contra la poliomielitis para finales de 2015.

### **¿Por qué los países deben introducir la IPV antes del cambio de la tOPV a la bOPV?**

El retiro de la tOPV dejaría un vacío en el nivel de inmunidad poblacional contra el virus de la poliomielitis tipo 2. Por lo tanto, inmediatamente después del retiro mundial de la tOPV, los países que no han introducido la IPV estarían en mayor riesgo de brotes en caso de la reintroducción o la emergencia de este virus. En cualquiera de estos casos, los cVDPV tipo 2 podrían provocar brotes considerables de poliomielitis o incluso al restablecimiento de la transmisión mundial. La vacunación de la población con la IPV, como parte de los esquemas de rutina, podría reducir el riesgo de que la reintroducción conduzca a una transmisión sostenida. Si la reintroducción del virus de la poliomielitis tipo 2 ocurriera después de la erradicación, se podría controlar rápidamente mediante el uso de la mOPV con el virus tipo 2, ya que la población habría recibido la IPV y, por lo tanto, tendría un cierto nivel de inmunidad previa.

## ¿Cuáles son los riesgos que enfrentan los países si no introducen la IPV?

Existen dos riesgos principales asociados con el retiro de la tOPV, que contiene el virus de la poliomielitis tipo 2:

- riesgo inmediato, de tiempo limitado (uno a dos años), de emergencia de cVDPV tipo 2
- riesgos de mediano y largo plazos de reintroducción del virus de la poliomielitis desde un sitio de fabricación de la vacuna, centro de investigación o laboratorio de diagnóstico.

Todos los países enfrentan un riesgo de tiempo limitado de que se produzca algún brote causado por cVDPV tipo 2 durante el retiro de la tOPV si no introducen antes una dosis de la IPV.

## ¿Qué sucedería de ocurrir un brote de poliomielitis tipo 2 después del retiro de la tOPV y la bOPV del mercado?

Se está preparando una reserva mundial de mOPV específicas para los tipos 1, 2 y 3 por separado, para emplearse en caso de un brote de poliomielitis después del retiro completo de todos los tipos de OPV. Esa reserva permitirá dar una respuesta específica para cada tipo de virus y podrá garantizar que, en una población protegida con la IPV, el brote se controle rápidamente y se interrumpa la transmisión.

## ¿Cuál es la diferencia entre la IPV y la OPV?

La IPV y la OPV provocan diferentes respuestas inmunológicas y cada una tiene ventajas y desventajas, como se observa en el cuadro siguiente.

### Cuadro comparativo de las ventajas y desventajas de la vacuna trivalente oral (tOPV) y la vacuna inactivada (IPV) contra la poliomielitis

Vacuna	Ventajas	Desventajas
tOPV	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Inmunidad humoral</li> <li>■ Mejor inmunidad intestinal</li> <li>■ Fácil de administrar mediante gotas</li> <li>■ Poco costosa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Raramente, casos de VAPP: en las Américas, 1 caso por cada 7,68 millones de dosis administradas<sup>a</sup>.</li> <li>■ Raramente, los virus de la vacuna pueden readquirir la neurovirulencia y la transmisibilidad características de los virus salvajes y generar la aparición de cVDPV.</li> </ul>
IPV	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Inmunidad humoral</li> <li>■ Tan efectiva como la tOPV en inducir inmunidad en la cavidad oral, por lo que detiene la transmisión oral del virus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Insuficiente para prevenir la replicación del virus salvaje de la poliomielitis en los intestinos de las personas vacunadas si se infectan, por lo que aún se puede transmitir por las heces</li> <li>■ Para su inyección, se requieren profesionales habilitados</li> <li>■ Más costosa que la tOPV</li> </ul>

Fuente: Referencia 10.

<sup>a</sup> Intervalo de confianza de 95 %: 1/6,73 a 1/8,95 millones de dosis administradas.

Nota: VAPP: poliomielitis paralítica asociada con la vacuna; cVDPV: poliovirus circulante derivado de la vacuna.

Para completar exitosamente el proceso de erradicación de la poliomielitis y optimizar los beneficios que brindan cada una de esas vacunas, se deben utilizar ambas.

### ¿Cuán segura es la IPV?

La IPV es una vacuna muy segura. Los efectos secundarios más frecuentes son locales y autolimitados, mientras que los graves son muy poco frecuentes.

Dado que se administra al mismo tiempo que otras vacunas, es posible que aparezcan efectos adversos, probablemente coincidentes. Es necesario notificar al sistema nacional cualquier evento adverso relacionado con su administración.

### ¿Qué tipo de protección ofrecen las vacunas contra la poliomielitis?

Cuando se aplica la OPV, el virus de la vacuna ingresa por la boca, se replica en los intestinos y puede generar tres tipos de respuesta inmunológica:

- inmunidad humoral: presencia de anticuerpos en la sangre, que protegen al organismo para que el virus no invada el sistema nervioso y cause parálisis
- inmunidad en la mucosa oral: evita la excreción del virus en las secreciones orales y su propagación por esta vía
- inmunidad en la mucosa intestinal: evita la excreción del virus salvaje en las heces, por lo que los niños y las niñas vacunados con la tOPV que entran en contacto con el virus tienen menos probabilidad de excretarlo en las heces que las personas no vacunadas.

El modo predominante de transmisión de esta enfermedad en los países en desarrollo es por la vía fecal-oral, ya que el virus se replica en los intestinos y se excreta fundamentalmente en las heces. Si las condiciones de saneamiento son deficientes y las medidas higiénicas no son las óptimas, otras personas pueden resultar infectadas a través de las manos sucias, y los alimentos y el agua contaminados. Por tanto, la inmunidad intestinal es importante para prevenir la transmisión.

La IPV, como su nombre lo indica, es una vacuna inactivada (contiene virus muertos) que estimula una buena respuesta humoral (anticuerpos en la sangre) en niños después de solo 1 o 2 dosis. La IPV también evita que los niños transmitan el virus a través de los fluidos de la boca —una de las vías de transmisión del virus— de manera tan efectiva como la OPV. Sin embargo, la IPV por sí sola no provoca el mismo nivel de inmunidad intestinal que la OPV; por lo tanto, aunque las personas vacunadas con la IPV estén individualmente protegidas contra la enfermedad, pueden excretar el virus y permitir que se propague.

La combinación de la IPV con la bOPV brinda las ventajas de ambas vacunas: protección con anticuerpos contra los dos serotipos contenidos en la bOPV (tipos 1 y 3) y fuerte inmunidad oral e intestinal. Esta combinación brinda la mejor protección tanto a los niños como a la comunidad que lo rodea.

## Anexo 2. Cálculo de las necesidades de vacuna a nivel nacional

Dado que los frascos de IPV se pueden desechar después de 28 días si se cumplen los requisitos de la política de frascos abiertos mencionados en la página 17, en el ejemplo que sigue se estima que el factor de desperdicio o pérdida, cuando se emplean viales de 5 dosis, es de 1,18, correspondiente a una tasa de pérdida de 15 %.

Esta tasa puede variar según la región o el país, en dependencia de la presentación, la estrategia de vacunación (en un establecimiento fijo o en un programa de extensión), la densidad de la población y el número de infantes a vacunar por sesión. Debido a la limitada disponibilidad de datos sobre el uso de vacunas en frascos de 5 dosis en la Región de las Américas, se utiliza en este ejemplo la tasa de desperdicio sugerida por la OMS, pero cada país debe ajustarla según su experiencia con otras vacunas multidosis.

Para planificar la adquisición de la IPV, cada país debe tomar en cuenta, además, la reserva estratégica necesaria para un período de 6 meses o según las normas del país, como se muestra en el siguiente cuadro.

Vacuna	Población < 1 año <i>a</i>	Dosis por niño <sup>1</sup> <i>b</i>	Total de dosis por año <i>c = a x b</i>	Tasa de pérdida (%) <i>d</i>	Factor de pérdida <i>e = 100/100 - d</i>	Dosis requeridas anuales <sup>2</sup> <i>f = c x e</i>	Reserva estratégica <i>g = 50 % x f</i>	Adquisición anual <i>h = f + g</i>
IPV	50 000	2	100 000	15	1,18	118 000	59 000	177 000
IPV	50 000	1	50 000	15	1,18	59 000	29 500	88 500

<sup>1</sup> Varía de acuerdo con el esquema de vacunación adoptado.

<sup>2</sup> Incluida la tasa de desperdicio.

### Ejemplo del cálculo de un pedido de vacuna para el nivel local

A continuación se muestra un ejemplo de cómo calcular el pedido de la vacuna en los niveles descentralizados, tomando en cuenta la cantidad disponible en el almacén y el fondo de reserva que se requiere, de acuerdo con los siguientes parámetros:

#### Número de dosis requeridas por niño (para una población objetivo de 1 000 niños)

$$1\ 000 \times 2 = 2\ 000 \text{ dosis (para esquemas de 2 dosis por niño)}$$

$$1\ 000 \times 1 = 1\ 000 \text{ dosis (para esquemas de 1 dosis por niño)}$$

#### Tasa de desperdicio: 15 % (factor de desperdicio: 1,18)

$$2\ 000 \text{ dosis} \times 1,18 = 2\ 360 \text{ dosis (para esquemas de 2 dosis por niño)}$$

$$1\ 000 \text{ dosis} \times 1,18 = 1\ 180 \text{ dosis (para esquemas de 1 dosis por niño)}$$

### Número de dosis en el distrito/municipio (25 % del total anual) por período de suministro (de 3 meses)

$$2360 \times 0,25 = 590 \text{ dosis}$$

$$1\ 180 \times 0,25 = 295 \text{ dosis}$$

### Vacunas en el almacén

La cantidad de dosis de la IPV que se necesita en el distrito/municipio para un período de suministro de 3 meses en un país con esquema de vacunación con 2 dosis de IPV, es de 590 dosis. No obstante, si en los almacenes del distrito ya hay 240 dosis, la cantidad de dosis de IPV que se debe solicitar es solo de 350, de manera de completar las 590 dosis calculadas. Es un error frecuente y costoso pedir vacunas sin tener en cuenta la cantidad de dosis que se encuentra en el almacén. Un análisis similar se debe realizar en los países que tengan el esquema de vacunación con solo una dosis de la IPV.

### Reserva requerida en el almacén

A la cifra calculada, se debe añadir una reserva de 25 % en los almacenes de nivel distrital/municipal, lo que significa que se necesitan 150 dosis adicionales para el esquema de 2 dosis (25 % de 590). En realidad, 25% de 590 es igual a 147,5, pero debemos redondear este valor a 150 dosis, porque el número de dosis debe ser un número múltiplo de 5 por ser este el número de dosis por frasco, según la presentación utilizada en este ejemplo.

### Cantidad final a solicitar, según el ejemplo presentado

$$\text{Esquema de dos dosis} = 350 + 150 = 500 \text{ dosis}$$

$$\text{Esquema de una dosis} = 55 + 75 = 130 \text{ dosis}$$

Población < 1 año	Dosis por niño <sup>1</sup>	Total de dosis por año	Tasa de pérdida (%)	Factor de pérdida	Dosis requeridas anuales <sup>2</sup>	Dosis requeridas por período de suministro de 3 meses	Cantidad a solicitar considerando la existencia en el almacén local	Dosis requeridas para la reserva en el almacén	Cantidad final a solicitar para un período de tres meses
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c = a x b</i>	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f = c x e</i>	<i>g = 25 % x f</i>	<i>h = g - 240</i>	<i>i = 25 % x g</i>	<i>j = h + i</i>
1 000	2	2 000	15	1,18	2 360	590	350	150 <sup>3</sup>	500
1 000	1	1 000	15	1,18	1 180	295	55	75 <sup>3</sup>	130

<sup>1</sup> Varía de acuerdo con el esquema de vacunación adoptado.

<sup>2</sup> Incluida la tasa de desperdicio.

<sup>3</sup> Debemos redondear estos valores a 150 y 75 dosis, porque el número de dosis debe ser un número múltiplo de 5 por ser este el número de dosis por frasco, según la presentación utilizada en este ejemplo.

### Ejemplo del cálculo de la tasa de desperdicio y el factor de pérdida

**Datos de partida:** dosis suministradas: 200; dosis aplicadas: 170

$$\text{Tasa de desperdicio} = \frac{\text{dosis suministradas} - \text{dosis aplicadas}}{\text{dosis suministradas}} \times 100$$

$$\frac{200 - 170}{200} \times 100 = \mathbf{15\%}$$

$$\text{Factor de pérdida} = \frac{100}{100 - \text{tasa de desperdicio}}$$

$$\frac{100}{100 - 15} = \mathbf{1,18}$$

Tasa de desperdicio (%)	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Factor de desperdicio correspondiente	1,05	1,11	1,18	1,25	1,33	1,43	1,54	1,67	1,82	2,00











[www.paho.org/inmunización](http://www.paho.org/inmunización)



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

525 Twenty-third Street, N.W.  
Washington, D.C. 20037

ISBN 978-92-75-31851-5



9 789275 318515