



Plan Regional sobre la  
**Contención de  
los poliovirus**  
en las Américas  
GAPIII-Regional



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



# Plan Regional sobre la contención de los poliovirus en las Américas GAPIII-Regional

Minimizar el riesgo del restablecimiento de la transmisión de los poliovirus a partir de los laboratorios y otras instalaciones en la Región de las Américas



Washington, D.C.  
2017

Plan regional sobre la contención de los poliovirus en las Américas. GAPIII-Regional

ISBN: 978-92-75-31975-8

© Organización Panamericana de la Salud 2017

Todos los derechos reservados. Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) están disponibles en su sitio web en ([www.paho.org](http://www.paho.org)). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones, deberán dirigirse al Programa de Publicaciones a través de su sitio web ([www.paho.org/permissions](http://www.paho.org/permissions)).

Forma de cita propuesta. Organización Panamericana de la Salud. Plan regional sobre la contención de los poliovirus en las Américas. GAPIII-Regional. Washington, D.C.: OPS; 2017.

Catalogación en la Fuente: Puede consultarse en <http://iris.paho.org>.

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.

#### **Nota de la OPS**

Algunas partes del texto original del GAPIII de la OMS se eliminaron o se adaptaron a fin de que el plan regional estuviera alineado con las recomendaciones del grupo pequeño de trabajo que se reunió en abril del 2015 en Washington, D.C. El Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS respaldó en su 23.a reunión la propuesta del *Plan regional sobre la contención de los poliovirus en la Región de las Américas*.

# Índice

---

Prefacio .....	iv
Agradecimientos .....	v
Abreviaturas y siglas.....	vi
Definiciones .....	viii
Resumen Ejecutivo .....	xiii
1. Introducción.....	1
2. Fundamento lógico .....	3
3. Estrategia .....	5
Eliminación de los riesgos.....	5
Gestión de los riesgos biológicos.....	5
4. GAPIII Regional: Descripción y ejecución de las fases.....	9
Fase I: Preparación para la contención del poliovirus .....	11
Fase II: Período de contención de poliovirus de tipo 2.....	17
Fase IIa: Contención de WPV .....	19
Fase IIb: Contención del poliovirus OPV2/Sabin2.....	20
Fase III: Contención final de los poliovirus .....	25
Fase IIIa: Contención final de todos los WPV.....	26
Fase IIIb: Contención final de todos los poliovirus OPV/Sabin.....	27
5. Consideraciones suplementarias del GAPIII-Regional .....	29
6. Cronograma .....	33
Bibliografía.....	35
<b>Anexo A. Encuesta GAPIII-Regional .....</b>	<b>37</b>
<b>Anexo B: Reporte Nacional GAPIII-Regional.....</b>	<b>51</b>
<b>Anexo C: Certificado de eliminación de material infeccioso y potencialmente infeccioso con poliovirus .....</b>	<b>53</b>
<b>Anexo D: Regional: Formato de validación del informe nacional de contención .....</b>	<b>59</b>

# Prefacio

---

En diciembre del 2014, la OMS publicó el plan de acción mundial conocido como GAPIII,<sup>a</sup> con el propósito de difundir la estrategia mundial encaminada a minimizar el riesgo de restablecimiento de la circulación del poliovirus a partir de material infeccioso y potencialmente infeccioso que se almacenan en las instalaciones en diferentes sectores, incluidos desde luego los laboratorios.

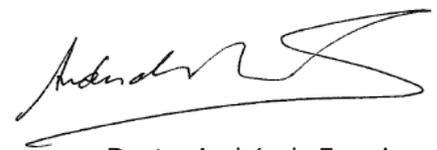
Las medidas que contiene el GAPIII se fundamentan en varias decisiones mundiales que comenzaron con la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomiélitis (GPEI) en mayo de 1988(resolución WHA41.28)<sup>b</sup> y se actualizaron en el documento más reciente *Plan estratégico para la erradicación de la poliomiélitis y la fase final 2013-2018* (3).

La estrategia para minimizar el riesgo de restablecimiento de la circulación de poliovirus contenidos en las instalaciones que se describe en el GAPIII<sup>a</sup> consiste en eliminar el riesgo mediante la destrucción de los materiales considerados como fuentes conocidas o probables de poliovirus<sup>c</sup>, en todas las instalaciones excepto en las instalaciones esenciales de poliovirus certificadas, además de la gestión correcta del riesgo biológico (2) en dichas instalaciones mediante la observancia rigurosa de las salvaguardas exigidas.

Las razones para llevar a cabo esta tarea de eliminación y garantía de la contención en instalaciones apropiadas tienen en cuenta diferentes situaciones que se explican a continuación.

El propósito del presente documento es abordar las medidas recomendadas por la OMS en la guía del GAPIII para la contención de los poliovirus salvajes y de los poliovirus derivados de la vacuna, además de interpretación de las medidas y las recomendaciones desde la perspectiva de la Organización Panamericana de la Salud.

El documento contiene los términos y las directrices abordadas en el GAPIII de la OMS y su adaptación al plan regional. Se incluyen instrumentos de encuesta, propuestas para los informes de los países y una propuesta de certificado de eliminación de los poliovirus.



Doctor Andrés de Francisco  
Director  
Departamento de Familia, Género y Curso de Vida

- 
- a. Organización Mundial de la Salud. GAPIII. Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso de la vacuna antipoliomielítica oral. Ginebra: OMS, 2015. Se puede consultar en: [http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/09/GAPIII\\_2014\\_SP.pdf](http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/09/GAPIII_2014_SP.pdf)
- b. Organización Mundial de la Salud. Resolución WHA41.28. La erradicación mundial de la poliomiélitis para el año 2000. Se puede consultar en: <http://www.who.int/ihr/polioresolution4128en.pdf>
- c. Los términos especializados mencionados en GAPIII se definen en el mismo documento y en el “Anexo 1. Definiciones” del presente documento. Se recomienda su lectura cuidadosa.

---

# Agradecimientos

---

La presente versión del GAPIII-regional es una adaptación para la Región de las Américas realizada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) del documento original de la OMS titulado *Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y suspensión secuencial del uso sistemático de la vacuna oral contra la poliomielitis<sup>a</sup> (1,2)*. Otras consideraciones y los anexos se pueden consultar directamente en el documento original. La OPS agradece a todos los participantes del grupo de trabajo correspondiente que asistieron a la reunión celebrada en Washington, D.C. en abril del 2015 con el fin de examinar la ejecución del plan GAPIII en toda América. Se agradece a Gloria Rey-Benito, FGL/IM, OPS, Washington, Sergio Diego Luis Miguel, Consultor Bioseguridad y Biocontención, Argentina; Miguel Ángel Castro Jiménez, Grupo Colombiano de Estudios Alfa en Epidemiología, Colombia; Cristina Laura Lema, INEI-ANLIS “Carlos G. Malbran”, Argentina; y a Edson da Silva, FIOCRUZ, Brasil. Se agradece también a Gloria Rey-Benito, FGL/IM, OPS, Washington, D.C., EE.UU. y a Cuauhtémoc Ruiz-Matus, FGL/IM, OPS por su coordinación. Por último, se agradece a Andrea Patricia Villalobos, consultora de FGL/IM, por su revisión exhaustiva y comentarios.

# Abreviaturas y siglas

Para facilitar la comprensión técnica del documento se mantendrán el uso de algunas abreviaturas y siglas en inglés.

CCID <sub>50</sub>	Dosis infecciosa que produce el 50% de infección en un cultivo celular <i>Cell culture infectious dose 50%</i>
CEN	Comité Europeo de Normalización <i>European Committee for Standardization</i>
CWA-15793	Gestión del riesgo biológico en el laboratorio <i>Laboratory biorisk management standard CEN Workshop Agreement</i>
DTP	Vacuna contra la difteria, tétanos y tos ferina
DTP3	Vacuna contra la difteria, tétanos y tos ferina, tercera dosis
EPP	Equipo de protección personal
GAP	Plan de acción mundial <i>Global Action Plan</i>
GAPIII	Plan de acción mundial, tercera edición <i>Global Action Plan, third edition</i>
GCC	Comisión Mundial para la Certificación de la Erradicación de la Poliomiéлитis <i>Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis</i>
GPEI	Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomiéлитis <i>Global Polio Eradication Initiative</i>
HEPA	Filtro de partículas de alto rendimiento <i>High-efficiency particulate arresting</i>
IPV	Vacuna contra la poliomiéлитis con virus inactivados <i>Inactivated polio vaccine</i>
Sabin-IPV	Vacuna contra la poliomiéлитis con poliovirus Sabin inactivados
Salk-IPV	Vacuna contra la poliomiéлитis con poliovirus salvajes inactivados
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OPV	Vacuna oral contra la poliomiéлитis
OPV2	Vacuna oral contra la poliomiéлитis que contiene el serotipo 2
bOPV	Vacuna bivalente oral contra la poliomiéлитis que contiene los serotipos 1 y 3
mOPV	Vacuna monovalente oral contra la poliomiéлитis, contiene un solo serotipo
mOPV2	Vacuna monovalente oral contra la poliomiéлитis que contiene el serotipo 2
tOPV	Vacuna trivalente oral contra la poliomiéлитis que contiene los serotipos 1, 2 y 3
PEF	Instalaciones esenciales de poliovirus <i>Poliovirus-essential facility</i>
NAC	Autoridad Nacional de contención <i>National Authority of Containment</i>
NCC	Comité Nacional para la Certificación <i>National Certification Committee</i>

---

NPCC	Coordinador Nacional de la Contención de Poliovirus <i>National Polio Containment Coordinator</i>
RCC	Comisión Regional para la Certificación de la Erradicación de la Poliomyelitis <i>Regional Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis</i>
R0	tasa reproductiva básica
VDPV	Poliovirus derivado de la vacuna
aVDPV	Poliovirus derivado de la vacuna ambiguo
cVDPV	Poliovirus derivado de la vacuna circulante
iVDPV	Poliovirus derivado de la vacuna asociado con inmunodeficiencia
VDPV2	Poliovirus tipo 2 derivado de la vacuna
aVDPV2	Poliovirus de tipo 2 derivado de la vacuna ambiguo
cVDPV2	Poliovirus de tipo 2 derivado de la vacuna circulante
iVDPV2	Poliovirus de tipo 2 derivado de la vacuna asociado con inmunodeficiencia
WPV	Poliovirus salvaje
WPV1	Poliovirus salvaje de tipo 1
WPV2	Poliovirus salvaje de tipo 2
WPV3	Poliovirus salvaje de tipo 3

---

# Definiciones

Las definiciones siguientes corresponden al uso que se le da a los términos respectivos en el presente informe; en otros contextos, el significado puede ser diferente..

**Aerosol:** Dispersión de partículas sólidas o líquidas de tamaño microscópico en un medio gaseoso.

**Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado cuyo objeto es obtener pruebas de revisión y verificación y evaluarlas objetivamente, con el fin de determinar en qué medida se satisfacen los criterios de auditoría.

**Bioprotección en el laboratorio:** La protección, el control y la rendición de cuentas sobre los agentes biológicos y los productos tóxicos contenidos en las instalaciones biológicas a fin de evitar el acceso no autorizado, las pérdidas, el robo, el uso indebido y la desviación o su liberación intencional no autorizada.

**Bioseguridad en el laboratorio:** Los principios de contención, las tecnologías y las prácticas que se aplican con el fin de prevenir la exposición involuntaria a los agentes patógenos y los productos tóxicos o su liberación accidental.

**Calibración:** La correlación que existe entre las lecturas de un instrumento y un patrón.

**Cámaras de seguridad biológica:** Las cámaras de clases II y III tienen por finalidad proteger al operario, el entorno de laboratorio y los materiales de trabajo de la exposición a aerosoles y salpicaduras de sustancias infectantes que se suelen generar al manipular muestras que contienen agentes infecciosos como los cultivos primarios, los concentrados de virus y las muestras para diagnóstico. Las cámaras de clase II para trabajo microbiológico tienen una abertura frontal parcial; el aire que rodea al operario es atraído hacia la rejilla frontal y un flujo laminar descendente depurado por un filtro tipo HEPA, protegen los productos al reducir al mínimo la probabilidad de contaminación cruzada en las superficies de trabajo de la cámara. Las cámaras de clase III son recintos herméticos a los gases, con una ventanilla de visualización que no se abre; se accede a su interior a través de un tanque de inmersión o de una caja de paso de doble puerta sellada que se descontaminan después de cada utilización. El aire que entra y el aire que se expelen pasan por un filtro HEPA o se incineran

antes de eliminarlos. El flujo de aire se mantiene a presión negativa.

**CCID50:** Dosis infecciosa que en un cultivo celular infectará el 50% de las monocapas celulares expuestas a un inóculo definido.

**Certificación:** Proceso sistemático y documentado que garantiza que los sistemas funcionan en conformidad con las normas de certificación o con las orientaciones de validación correspondientes.

- Está previsto que la certificación nacional de la presente norma se realice una vez al año y corra a cargo de los organismos nacionales de supervisión competentes.

**Comité Nacional para la Certificación (NCC):** Forma abreviada utilizada habitualmente para referirse al Comité para la Certificación Nacional de la Erradicación de la Poliomiéltis, que tiene a su cargo certificar ante la Comisión Regional para la Certificación que en todo el país se ha logrado la erradicación.

**Comisión Regional para la Certificación (RCC):** Forma abreviada utilizada habitualmente para referirse a la Comisión Regional para la Certificación de la Erradicación de la Poliomiéltis, que se ha establecido en cada una de las seis regiones de la OMS y tiene a su cargo certificar ante la Comisión Mundial para la Certificación que se ha logrado la erradicación en todos los Estados Miembros de la región que corresponda.

**Comisión Mundial para la Certificación (GCC):** Forma abreviada utilizada habitualmente para referirse a la Comisión Mundial para la Certificación de la Erradicación de Poliomiéltis, que tiene a su cargo definir los criterios y los procesos mediante los cuales se certificará la erradicación de la poliomiéltis, recibir y examinar los informes de las comisiones regionales y presentar un informe final al Director General de la OMS mediante el cual se certifique que se ha logrado la erradicación de esta enfermedad en todo el mundo.

**Contención o confinamiento:** Sistema destinado a contener los microorganismos, los organismos u otras entidades dentro de un espacio definido.

**Descontaminación:** Procedimiento que elimina o disminuye la presencia de agentes biológicos y productos tóxicos a un nivel seguro con respecto a la transmisión de infecciones u otros efectos adversos.

**Desinfección:** Procedimiento destinado a disminuir el número de microorganismos, pero por lo general no el de esporas bacterianas, sin destruir o eliminar necesariamente todos los organismos.

**Diagnóstico:** Análisis de muestras con el propósito de detectar o confirmar la presencia de un agente determinado.

**Directrices:** Principios o criterios que guían o dirigen una actuación.

**Esterilización:** Procedimiento mediante el cual se destruyen o se eliminan los microorganismos y sus esporas.

**Evaluación de los riesgos:** Proceso cualitativo o semicualitativo realizado por personas especializadas en las disciplinas pertinentes que cuenta con la formación adecuada, como respuesta a un peligro reconocido.

**Filtro de alto rendimiento de las partículas del aire (HEPA):** Filtro capaz de extraer como mínimo 99,97% de todas las partículas con un diámetro aerodinámico medio de 0,3 micrómetros.

**Fumigación:** Procedimiento mediante el cual se aplican una o varias sustancias químicas en estado gaseoso en un espacio cerrado, con la finalidad de descontaminar la zona y los elementos que contiene.

**Gerente general:** Funcionario representante de una institución que asume la autoridad y la responsabilidad general de velar por la gestión de la bioseguridad de una instalación.

**Inactivación:** Procedimiento mediante el cual se vuelve inerte un microorganismo mediante la aplicación de calor u otros medios.

**Inspección:** Evaluación de la conformidad con las normas mediante la observación y el juicio, complementados cuando corresponda con mediciones, pruebas o calibraciones.

**Instalación:** Todo laboratorio o unidad de producción de vacunas que es propiedad o es operado por alguna instancia del gobierno, una institución académica, una empresa, una sociedad, una compañía, una asociación, una firma, una sociedad unipersonal u otra entidad jurídica.

**Instalación certificable:** Instalación aprobada por el ministerio de salud u otro organismo o autoridad nacional competente como solicitante calificada de la certificación nacional de contención.

**Instalación esencial:** Instalación designada por el ministerio de salud u otro organismo o autoridad nacional competente para desempeñar funciones nacionales o internacionales imprescindibles que suponen la manipulación y el almacenamiento de materiales de

poliovirus necesarios o de materiales potencialmente infecciosos según las condiciones establecidas en las presentes normas.

**Legislación:** Proceso por el cual se sancionan las leyes.

**Materiales de poliovirus necesarios:** Materiales de poliovirus que se consideran necesarios y que es importante almacenar con el fin de lograr la continuidad de las funciones internacionales imprescindibles como son la producción de Salk-IPV y Sabin-IPV, la creación y el almacenamiento de las reservas de vacuna oral contra la poliomielitis, la garantía de la calidad de las vacunas, la producción de reactivos para el diagnóstico, las funciones de diagnóstico y de referencia con respecto a los virus y las investigaciones de importancia decisiva.

**Salvaguardas primarias:** Precauciones y disposiciones de contención ideadas con el fin de reducir al mínimo los riesgos de que una instalación de poliovirus exponga o infecte a una población.

**Salvaguardas secundarias:** Características de inmunidad de la población compatibles con la reducción al mínimo de las consecuencias de la liberación de poliovirus desde una institución esencial de contención; consisten en una política nacional de vacunación sistemática en la infancia y una alta cobertura (>90%) de la población del país.

**Salvaguardas terciarias:** Condiciones de saneamiento e higiene (normas de buena higiene personal, doméstica y ambiental y la presencia de sistemas de alcantarillado cerrado, dotados de un tratamiento de los efluentes secundario o superior) que reducen al mínimo el riesgo de que se restablezca la circulación de poliovirus salvajes muy transmisibles en el caso de que estos se hayan reintroducido.

**Norma:** Documento en el cual se describen los requisitos, las especificaciones, las directrices o las características que se aplican de manera sistemática con el fin de velar por que los materiales, los productos, los procedimientos y los servicios sean aptos a los fines previstos.

**Objetos punzocortantes:** Dispositivos que se utilizan en la instalación que pueden cortar o punchar la piel (por ejemplo, agujas, tijeras, vidrio).

**Organización:** Entidad jurídica como una universidad, una empresa privada o una dependencia del gobierno, que tiene a su cargo la gestión de la instalación de poliovirus.

**Troneras:** Aberturas en las paredes, los pisos o los cielos rasos que permiten la realización de servicios mecánicos.

**Planes de contingencia:** Preparación para un evento o una circunstancia futura que puede suceder o que puede influir en las actividades actuales.

**Poliovirus:** Picornavirus que comportan tres serotipos denominados 1, 2 y 3. Los serotipos de poliovirus se subdividen a su vez en cepas salvajes (que circulan en naturaleza) y cepas Sabin (cepas atenuadas que se utilizan en la preparación de las vacunas orales contra la poliomielitis). El receptor celular primario de los poliovirus es el CD155.

**Poliovirus Sabin (cepas de OPV/Sabin):** Cepas de poliovirus atenuados (autorizadas por los organismos nacionales de reglamentación para ser utilizadas en vacunas orales contra la poliomielitis, principalmente las cepas Sabin).

#### **Poliovirus salvajes:**

- Cepas del virus que ocurren naturalmente y se sabe o se presume que han circulado de manera persistente en la comunidad.
- Los poliovirus derivados de la vacuna (VDPV) se clasifican junto con los poliovirus salvajes y usualmente exhiben entre 1% y 15% de diferencias en la secuencia con respecto a la cepa de la vacuna oral contra la poliomielitis (OPV) de la cual se originan; pueden haber circulado en la comunidad (cVDPV), haberse multiplicado durante períodos prolongados en personas inmunodeficientes (iVDPV) o ser ambiguos y de origen desconocido (aVDPV).
- Las cepas atenuadas que no han recibido autorización para utilizarse en vacunas de virus vivos (series de Cox/Lederle y Koprowski/Wistar) se clasifican como poliovirus salvajes porque sus propiedades clínicas no se han comprobado.

Los materiales de poliovirus salvajes pueden ser infecciosos o potencialmente infecciosos.

**a) Materiales infecciosos de poliovirus salvajes:** Abarcan los siguientes materiales:

- materiales clínicos procedentes de infecciones confirmadas por poliovirus salvaje (incluidos los VDPV);
- muestras ambientales de aguas o de alcantarillados con resultado positivo para la presencia de poliovirus salvajes;
- aislados de cultivos celulares y cepas de referencia de poliovirus salvaje;
- reservas de inóculos y materiales infecciosos de la producción de IPV.

- animales infectados o muestras de estos animales, incluidos los ratones transgénicos con receptores del poliovirus humano;
- productos derivados de laboratorio que contienen secuencias de la cápside de poliovirus salvajes, salvo que existan pruebas que demuestran que son más seguros que las cepas Sabin. La seguridad de los nuevos derivados que contengan secuencias de la cápside del poliovirus salvaje será determinada por un grupo de expertos, mediante la comparación con cepas Sabin de referencia con respecto:
  - ✓ al grado de atenuación y su estabilidad;
  - ✓ al potencial de transmisión de persona a persona; y
  - ✓ a la neurovirulencia en modelos animales.
- ARN o cDNA de longitud completa que incluyen secuencias de la cápside derivadas del poliovirus salvaje, salvo que existan pruebas que demuestran que los virus derivados de ellos son más seguros que las cepas Sabin. La seguridad del ARN o del cDNA de longitud completa que contengan secuencias de la cápside del poliovirus salvaje será determinada por un grupo de expertos convocado por la OMS, mediante la comparación con cepas Sabin de referencia, con respecto:
  - ✓ al grado de atenuación y su estabilidad;
  - ✓ al potencial de transmisión de persona a persona; y
  - ✓ a la neurovirulencia en modelos animales; y
- células continuamente infectadas por cepas de poliovirus cuyas secuencias de la cápside se derivan del poliovirus salvaje.

**b) Materiales potencialmente infecciosos de poliovirus salvaje:** Abarcan los siguientes materiales:

- muestras fecales o de secreciones respiratorias obtenidas por cualquier motivo en un momento y una zona geográfica donde existe circulación de poliovirus salvaje (incluidos los VDPV);
- productos de dichos materiales provenientes de células o animales permisivos a la infección por poliovirus;
- aislados de cultivos celulares análogos a los enterovirus pero sin caracterizar, procedentes de países donde en el momento de la obtención existía o se presumía la circulación de poliovirus salvaje o de VDPV; y

- reservas de virus respiratorios y entéricos manipuladas en condiciones hacen posible la contaminación por poliovirus o la multiplicación del mismo.

**Poliovirus análogos al OPV:** Para la red de laboratorios que no participa en la fabricación, son cepas que exhiben un período limitado de excreción del virus o de transmisión de persona a persona en los cuales se demuestra, mediante la homología de la secuencia completa de la proteína vírica 1, una diferencia inferior a 1% con respecto a las cepas OPV progenitoras, cuando se trata de poliovirus de serotipo 1 y 3 y una diferencia inferior a 0,6% con respecto a las cepas progenitoras OPV de serotipo 2. No es necesario determinar el fenotipo de los aislados de muestras clínicas y ambientales de poliovirus análogos al OPV, puesto que se da por sentado que la gran mayoría posee baja virulencia.

Los materiales de poliovirus Sabin pueden ser infecciosos o potencialmente infecciosos. Es necesario comprobar el fenotipo atenuado de los virus resultantes de la fabricación a partir de inóculos de OPV/Sabin; no se puede confiar exclusivamente en la ausencia de deriva de la secuencia.

#### a) Materiales infecciosos de poliovirus OPV/Sabin:

Abarcan los siguientes materiales:

- aislados de cultivos celulares y cepas OPV/Sabin de referencia;
- materiales de reservas de inóculos y de virus vivos provenientes de la producción de la OPV;
- muestras ambientales de aguas o de alcantarillados con resultado positivo para la presencia de cepas OPV/Sabin;
- muestras fecales o de secreciones respiratorias de personas recién vacunadas con la OPV.
- animales infectados o muestras de estos animales, incluidos los ratones transgénicos con receptores de poliovirus;
- productos derivados de laboratorio que contienen secuencias de la cápside de cepas OPV/Sabin.
- ARN o cDNA de longitud completa que incluyen secuencias de la cápside derivadas de cepas OPV/Sabin; y
- células continuamente infectadas por cepas de poliovirus cuyas secuencias de la cápside se derivan de cepas OPV/Sabin.

#### b) Materiales potencialmente infecciosos de poliovirus

**OPV/Sabin:** Abarcan los siguientes materiales:

- muestras fecales o de secreciones respiratorias obtenidas por cualquier motivo en un momento y una zona geográfica en que se utiliza la OPV;
- productos de dichos materiales provenientes de células o animales que permiten la infección por poliovirus; y
- reservas de virus respiratorios y entéricos manipuladas en condiciones hacen posible la contaminación la cepa OPV/Sabin o la multiplicación de la misma.

**Política:** Curso de acción o principio adoptado o propuesto por la entidad gubernamental competente.

**Reglamentación:** Medidas que dicta el gobierno con fines de control mediante normativas o restricciones.

**Riesgo:** Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad del mismo.

**Riesgo biológico:** Riesgo pertinente a la bioseguridad y la bioprotección cuando el peligro principal es un agente biológico (en el caso de las presentes normas, el poliovirus).

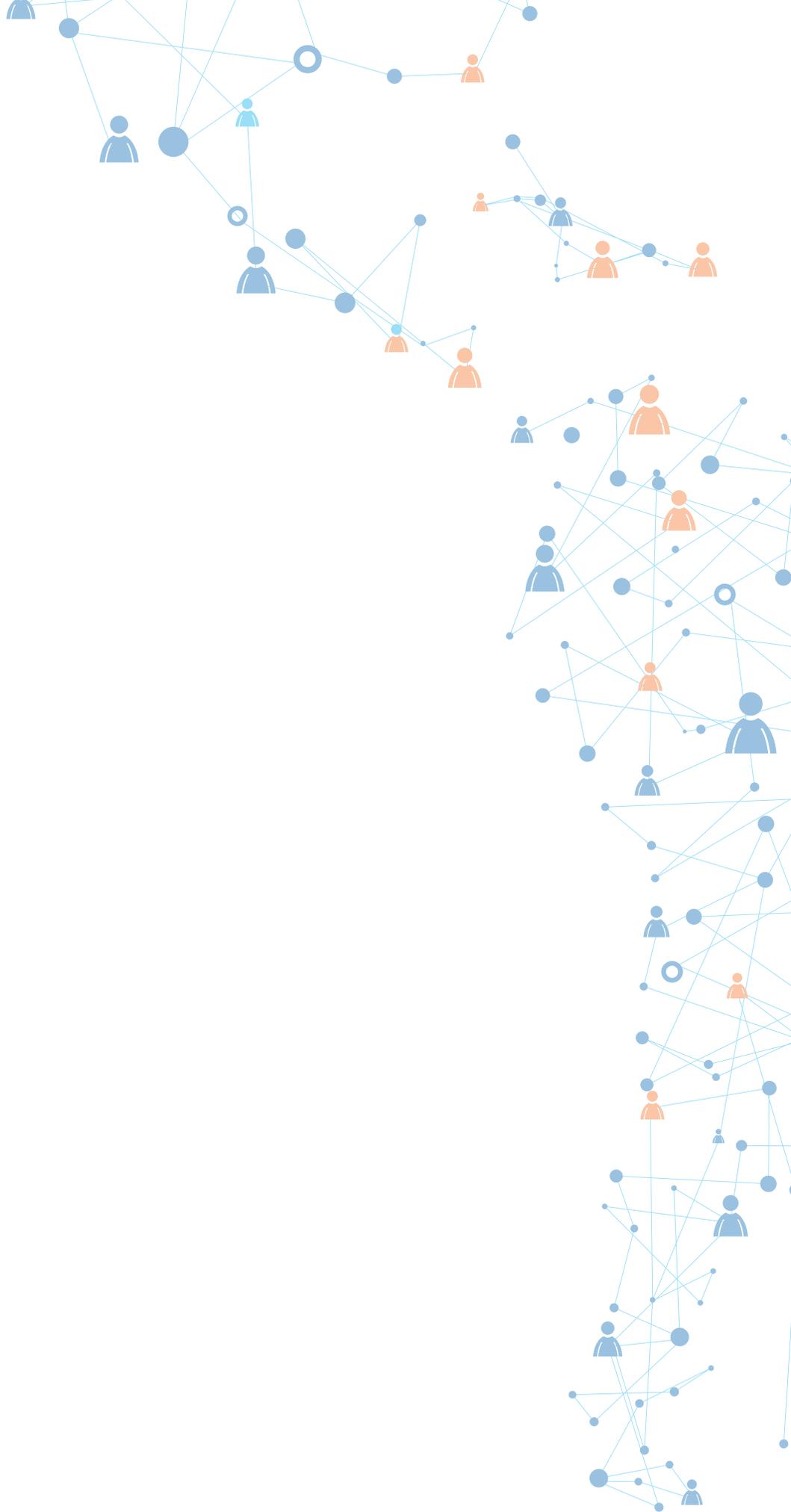
**Sistema de gestión de los riesgos biológicos:** La estructura orgánica, las actividades de planificación, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos destinados a elaborar, aplicar, lograr el cumplimiento, revisar y mantener las normas de gestión de los riesgos biológicos en una organización.

**Tasa reproductiva ( $R_0$ ):** Medida de la transmisibilidad de un agente patógeno, que incorpora la vulnerabilidad de la comunidad y las características del virus; se calcula como el número de infecciones secundarias causadas por un solo caso inicial en una población totalmente susceptible.

**Técnicas microbiológicas correctas:** Métodos técnicos diseñados con el fin de evitar o reducir al mínimo las causas más frecuentes de lesiones en el laboratorio o infecciones relacionadas con el trabajo (Véase el Manual de bioseguridad en el laboratorio, tercera edición, OMS, 2004, en: [http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11SP.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS_CSR_LYO_2004_11SP.pdf)).

**Validación:** Confirmación mediante la aportación de pruebas objetivas de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación prevista específicas.

**Verificación:** Confirmación mediante la aportación de pruebas objetivas de que se han cumplido los requisitos especificados. Se puede solicitar la verificación por la OMS del cumplimiento de la presente norma por parte de las instalaciones esenciales de poliovirus certificadas (14).



# Resumen ejecutivo

El presente documento de trabajo, cuyo nombre abreviado es “GAPIII-Regional”, contiene el plan de acción propuesto con el fin de reducir al mínimo el riesgo de restablecimiento de la circulación de poliovirus a partir de los laboratorios y otras instalaciones en la Región de las Américas, después de la erradicación del poliovirus salvaje y del cese de la utilización de la vacunación oral contra la poliomielitis.

El grupo reducido de trabajo de la OPS avaló y adaptó el presente documento para la Región, a partir del documento de la Organización Mundial de la Salud GAPIII: Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso de la vacuna *antipoliomielítica oral*.<sup>a</sup>

## Aspectos básicos del GAPIII de la OMS y el GAPIII-Regional

El documento original fue elaborado por la OMS a nivel mundial. En la versión de la OMS solo se incluyeron el poliovirus Sabin2 y el poliovirus salvaje (WPV) de serotipo 2. La adaptación de la OPS incluye la contención del poliovirus Sabin2 y los de serotipos 1, 2, y 3 WPV, una decisión fundamentada en la utilización generalizada de vacuna oral contra la poliomielitis (OPV) en los países de la Región y en el hecho de que el último caso confirmado de poliomielitis paralítica causada por un poliovirus salvaje ocurrió en 1991.

Las referencias de la bibliografía siguen la misma numeración del GAPIII. Todos los anexos citados en caracteres arábigos en el presente documento se deben consultar en la versión original del GAPIII.

**Anexo 2:** Norma de gestión de riesgos biológicos para las instalaciones esenciales de poliovirus que conservan materiales de poliovirus salvaje.

**Anexo 3:** Norma de gestión de riesgos biológicos para las instalaciones esenciales de poliovirus que solo conservan materiales de poliovirus de OPV/Sabin (pero no de WPV).

**Anexo 4:** Verificación por la OMS de que las instalaciones esenciales certificadas de poliovirus cumplen con las disposiciones del GAPIII.

**Anexo 5:** Estrategia de evaluación de los riesgos.

**Anexo 6:** Norma de gestión de los riesgos biológicos para la manipulación segura de muestras nuevas que puedan contener material de poliovirus en instalaciones no esenciales de poliovirus.

La versión GAPIII-Regional pone en términos operativos las recomendaciones de la OMS e incluye cuatro anexos (anexos A, B, C y D). Fue necesario adaptar el documento al contexto regional y tenerlo al alcance en inglés y español, que son los idiomas utilizados en la mayoría de los países y territorios en la Región de las Américas.

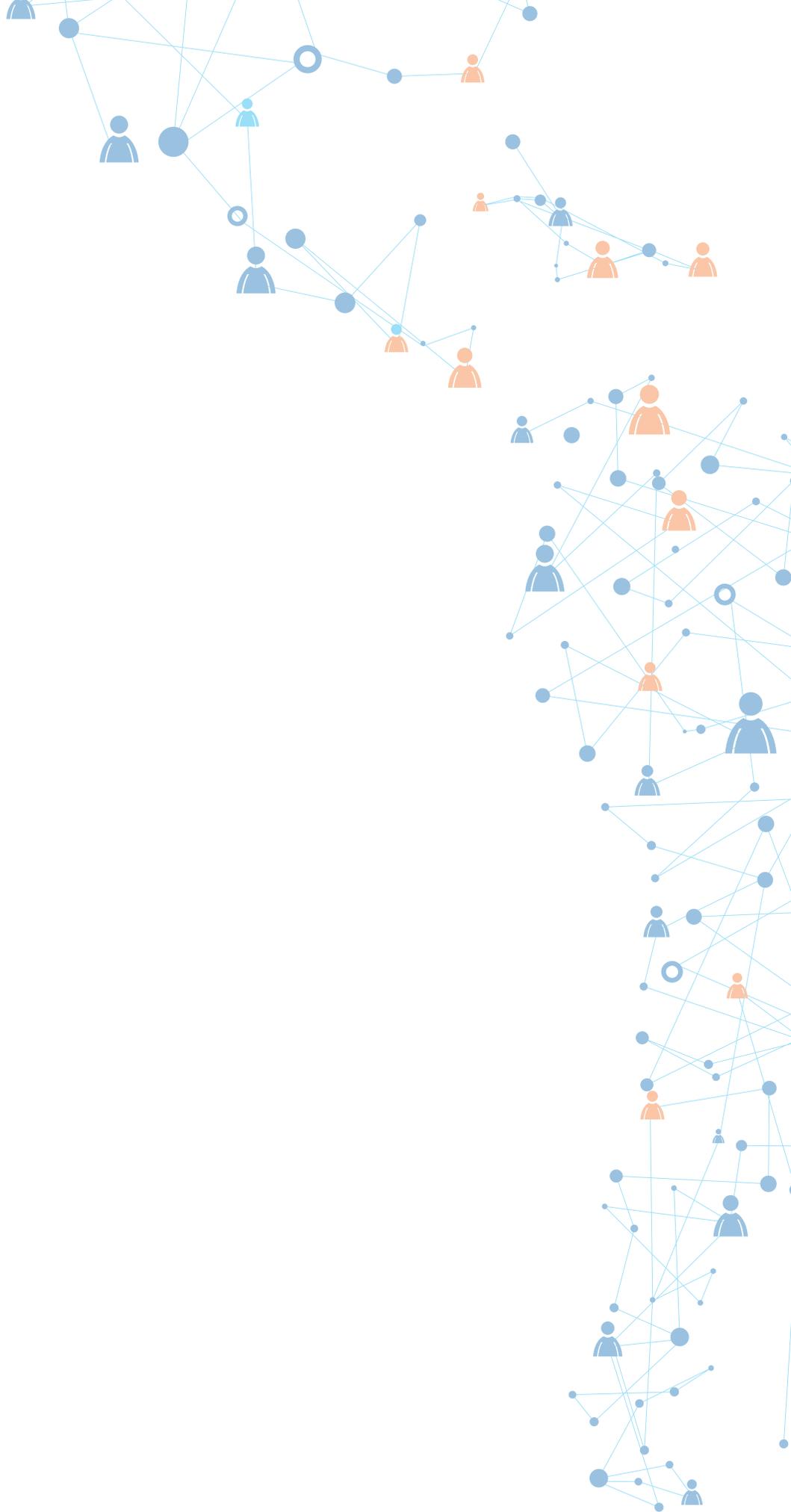
**Anexo A:** GAPIII -Regional: Encuesta

**Anexo B:** GAPIII -Regional: Certificado de eliminación final de materiales de poliovirus

**Anexo C:** GAPIII -Regional: Informe nacional

**Anexo B:** GAPIII -Regional: Formato de validación del informe nacional de **contención**





# 1. Introducción

Desde su creación en 1988, la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis (GPEI) es la iniciativa de salud pública internacional de mayor envergadura jamás emprendida; ha implicado miles de millones de dólares donados por sus asociados, esfuerzos constantes de los gobiernos a todos los niveles, infinidad de horas de servicios prestados por voluntarios y la vacunación de miles de millones de niños con la vacuna oral contra la poliomielitis (OPV).

El Plan estratégico para la erradicación de la poliomielitis y la fase final 2013-2018 (estrategia de la fase final) (3) fijó el objetivo de un mundo sin poliomielitis para el 2018. Alcanzar este objetivo exige las siguientes medidas:

- completar la erradicación a fin de eliminar el riesgo de transmisión del poliovirus WPV;
- poner fin al uso de la OPV para eliminar los riesgos de poliomielitis paralítica asociada con la vacuna, de infección por poliovirus derivados de la vacuna en personas con inmunodeficiencia crónica (iVDPV) y de brotes de infección por poliovirus circulantes derivados de la vacuna (cVDPV) (4, 5); y
- aplicar medidas de manipulación sin riesgos y la contención del poliovirus a fin de reducir al mínimo los riesgos de reintroducción en una comunidad sin poliomielitis de un virus originado en una instalación.

El primer paso hacia el fin del uso de la vacuna OPV trivalente (tOPV) será la retirada de la OPV de tipo 2 (OPV2), la cual ha causado más de 90% de los casos de cVDPV desde la erradicación del WPV2 en 1999.

La OPV bivalente (bOPV, de serotipos 1 y 3) reemplazará la tOPV en los programas de vacunación en el mundo, lo cual se verá facilitado por la introducción de **al menos** una dosis de vacuna a base de virus inactivados (IPV), en cuya composición entran los tres serotipos del virus.

El suministro de dosis suficientes de IPV a todos los países que usan la OPV exigirá la compra en grandes volúmenes de los productos de IPV existentes y el desarrollo de otras opciones de IPV de bajo costo (por ejemplo, IPV Sabin) a fin de que los países en desarrollo satisfagan sus necesidades programáticas.

- ✓ En tanto se deja de usar la OPV, la bOPV **será la vacuna preferida** para responder a cualquier brote epidémico causado por WPV de tipo 1 (WPV1) y WPV de tipo 3 (WPV3); mientras que la OPV monovalente de tipo 2 (mOPV2) se preferirá en la respuesta a los brotes por poliovirus de tipo 2. xx
- ✓ Cuando se haya dejado de utilizar la OPV, se utilizará una combinación de **mOPV de tipo específico** y de IPV a fin de responder a todo brote causado por WPV o por poliovirus derivados de la vacuna (VDPV).

El objetivo mundial de poner fin al uso de la bOPV exigirá garantías internacionales de:

- que se ha interrumpido la transmisión de poliovirus salvaje y de poliovirus derivados de la vacuna;



- la existencia de IPV asequibles, seguras y eficaces;
- el control eficaz de los posibles brotes epidémicos causados por cVDPV no detectados o recién surgidos; y
- la disminución al mínimo del riesgo de reintroducción de poliovirus salvaje o de poliovirus OPV/Sabin procedentes de una instalación.

En la tercera edición del GAPIII, la manipulación y la contención sin riesgos de los materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de poliovirus se armonizan con la estrategia de la fase final de la OMS; además, esta edición reemplaza la versión preliminar de la tercera edición del 2009 publicada en el sitio web de la GPEI y la segunda edición del Plan de acción mundial para la contención de los poliovirus salvajes en el laboratorio, de la OMS (6).

En la tercera edición del GAPIII:

- Se describen los cronogramas y los requisitos que deben completarse como preparación para la contención del poliovirus, que se pondrán en práctica durante el período de contención de poliovirus de tipo 2 y que se aplicarán en la fase posterior a la erradicación y al fin del uso de la bOPV.
- Se aborda la contención específica de serotipos del WPV y también de los poliovirus OPV/Sabin, en consonancia con el objetivo de interrupción secuencial de la utilización de la OPV después de la erradicación de tipos específicos del WPV (7).
- Se establece un equilibrio entre la necesidad de un acceso equitativo a los poliovirus, por ejemplo, para producir vacunas durante todo el período de contención del poliovirus de tipo 2 y después de la erradicación, y el riesgo basado en los resultados de las evaluaciones, la modelización de las consecuencias (8) y las estrategias de gestión (anexos 2 y 3).
- Se establece el objetivo a largo plazo de minimizar

el riesgo de aparición de poliomiелitis asociado con una instalación en la época posterior a la erradicación y al cese de la utilización de la bOPV, al ofrecer un acceso continuo a la IPV o la Sabin-IPV seguras y asequibles y reducir **al mínimo** necesario el número de instalaciones donde se manipulan y se almacenan poliovirus, que se desempeñan **funciones imprescindibles** y cumplen todas las salvaguardas exigidas.

El GAPIII es un documento en evolución, que podrá modificarse a medida que surja nueva información sobre el modo de lograr el equilibrio adecuado entre el riesgo para las comunidades y los sistemas y los controles que permiten la gestión de este riesgo.

La norma de gestión de los riesgos biológicos de los poliovirus (anexos 2 y 3) constituye el marco para la certificación de las instalaciones apoyada en los principios de un sistema de gestión de riesgos biológicos.

- ✓ Esta norma exige que la institución/instalación conozca los riesgos vinculados con sus actividades y los gestione de una manera que sea aceptable ante los organismos nacionales e internacionales que tienen a su cargo la supervisión del trabajo con poliovirus.
- ✓ Compete a las autoridades nacionales examinar la aplicación de estas normas y los principios de gestión de los riesgos en las circunstancias locales.
- ✓ Los anexos 2 y 3 se redactaron específicamente para los poliovirus salvajes y las cepas OPV/Sabin, respectivamente, tal como existen hoy en día; sin embargo, si llegaran a surgir nuevas cepas que se consideren más atenuadas, menos patógenas y más seguras que las cepas OPV/Sabin, un cuadro de expertos convocados por OMS examinará las pruebas científicas a fin de considerar los medios de control que deben aplicarse con miras a su contención y manipulación sin riesgos.

## 2. Fundamento lógico

Cuando la circulación de poliovirus salvaje se interrumpa, se prevé que disminuya el interés en la vacunación contra la poliomielitis y aumente la susceptibilidad de la población en muchas partes del mundo.

Una reintroducción del poliovirus salvaje desde una instalación de poliovirus plantea el riesgo de consecuencias, posiblemente graves, del restablecimiento de la transmisión del poliovirus.

Cuando se deje de usar la OPV, muchos países continuarán con una alta cobertura poblacional de la IPV, otros países tendrán una cobertura deficiente y algunos suspenderán por completo las actividades nacionales de vacunación contra la poliomielitis.

Una reintroducción de una cepa OPV/Sabin desde una instalación plantea el riesgo de una transmisión no reconocida del virus, la reversión a los cVDPV y, de nuevo, la posibilidad de las consecuencias graves del restablecimiento de la transmisión del poliovirus (8).

En la mayoría de los países no será necesario conservar poliovirus vivos después de la erradicación y del fin de la utilización de la OPV. Los riesgos relacionados con las instalaciones en estos países se pueden eliminar mediante una búsqueda exhaustiva en el territorio nacional y la destrucción de todos los materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de WTV y de OPV/Sabin.

Algunos países albergarán un número limitado de instalaciones de poliovirus que desempeñan funciones internacionales imprescindibles como la producción de IPV y Sabin-IPV, la producción y el almacenamiento de reservas de mOPV, la garantía de la calidad de las vacunas, la producción de reactivos de diagnóstico, el diagnóstico y la referencia de los virus y las investigaciones fundamentales en esta esfera.

Cada una de estas instalaciones esenciales de poliovirus (PEF) deberá gestionar correctamente los riesgos biológicos a fin de reducir al mínimo la probabilidad de reintroducción del virus en la comunidad y habrá de someterse a la certificación nacional y participar en los programas de verificación de la OMS.

El riesgo de reintroducción de poliovirus se puede minimizar con las siguientes medidas:

- a. ubicando las instalaciones esenciales de poliovirus en zonas donde la inmunidad de la población es alta;
- b. la práctica eficaz de la vigilancia de la parálisis flácida aguda eficaz y la vigilancia ambiental, complementadas con
- c. una salud pública eficiente con capacidad de respuesta.

Las consecuencias se pueden minimizar aún más si se trabaja únicamente con OPV/Sabin u otras cepas más atenuadas, cuyas tasas reproductivas básicas ( $R_0$ ) sean inferiores a las del WPV (8). Minimizar el número de instalaciones esenciales de poliovirus en todo el mundo disminuye todavía más la magnitud del riesgo, facilita la supervisión nacional e internacional y aumenta las probabilidades de cumplir y mantener las normas mundiales de contención.

## 3. Estrategia

La estrategia mundial encaminada a reducir al mínimo los riesgos relacionados con las instalaciones de poliovirus consiste en eliminar los riesgos mediante la destrucción de los materiales de poliovirus en todas las instalaciones, excepto en las instalaciones PEF certificadas,<sup>1</sup> además de gestionar los riesgos biológicos en estas instalaciones, mediante la observancia rigurosa de las salvaguardas necesarias.

### Eliminación de los riesgos

La eliminación de los riesgos en las instalaciones no esenciales de poliovirus se logra mediante la destrucción o el traslado a las PEF, de:

1. los materiales de WPV infecciosos y potencialmente infecciosos; y
2. los materiales de OPV/Sabin, como se describe más adelante.

La destrucción se aplica a todos los materiales potencialmente contaminados con cualquier tipo o cepa de WPV o poliovirus OPV/Sabin, o donde no se pueda descartar la presencia de poliovirus, sobre todo con respecto a las reservas de virus no verificadas en las instalaciones que hayan trabajado con poliovirus en el pasado (9) y en las instalaciones de otro tipo que conservan materiales clínicos que podrían estar infectados con poliovirus o virus OPV/Sabin.

El éxito de la eliminación mundial de los riesgos depende de que cada país prohíba eficazmente la conservación o la adquisición ulterior de materiales de poliovirus en todas las instalaciones no esenciales de poliovirus, con arreglo a las recomendaciones mundiales (3).

### Gestión de los riesgos biológicos

El objetivo de la gestión de los riesgos biológicos en las instalaciones esenciales de poliovirus designadas (anexos 2 y 3) se logra mediante la aplicación de las normas internacionales en la materia, que:

1. incluyen los requisitos específicos de la contención de los poliovirus, con el fin de disminuir la probabilidad de liberación de poliovirus desde las PEF (salvaguardas primarias);
2. describen los requisitos en cuanto a la inmunidad de la población (salvaguardas secundarias) con el fin de reducir al mínimo las consecuencias de la liberación de poliovirus desde las instalaciones esenciales de poliovirus; y
3. definen los requisitos ambientales locales, pertinentes a cada instalación esencial de poliovirus (salvaguardas terciarias), encaminados a disminuir aún más las consecuencias de la liberación del virus.

<sup>1</sup> Laboratorios o centros de producción de vacunas contra la poliomielitís.

**Las salvaguardas primarias** de contención disminuyen la probabilidad de que se produzca una liberación accidental o una liberación malintencionada de poliovirus desde PEFs y se especifican en el anexo 2 (“Norma de gestión de riesgos biológicos para las instalaciones esenciales de poliovirus que conservan materiales de poliovirus salvaje”) y en el anexo 3 (“Norma de gestión de riesgos biológicos para las instalaciones esenciales de poliovirus que solo conservan materiales de poliovirus de OPV/Sabin [pero no de WPV]).

Los elementos fundamentales son los siguientes:

- la gestión de la instalación, que practica de manera continua la evaluación de riesgos y la observancia rigurosa de los procedimientos de bioseguridad y bioprotección en el laboratorio;
- la instalación de contención, que incorpora los principios adecuados de diseño, construcción y funcionamiento, teniendo en cuenta los riesgos biológicos reconocidos.
- la vacunación del personal de la instalación, que reduce el riesgo de infección dentro de la misma y la transmisión dentro o fuera de los hogares, si llegara a ocurrir la infección (10; 11);
- la reducción de la utilización de WPV y el reemplazo por cepas Sabin o cepas aún más atenuadas, donde sea posible (10);
- los planes de contingencia destinados a afrontar una eventual liberación de virus o la exposición a los mismos, donde se especifican las acciones y se asignan las responsabilidades que competen a la instalación, la institución, el ministerio de salud y otras dependencias gubernamentales interesadas.

**Las salvaguardas secundarias** relacionadas con la inmunidad de la población reducen al mínimo las consecuencias de una liberación de poliovirus desde una PEF a la comunidad y consisten en una política nacional

de vacunación sistemática contra la poliomielitis en la niñez y el logro de una alta cobertura nacional de la población, acorde con las normas de la OMS (3) y con las estrategias finales posteriores a la erradicación (12).

**Las salvaguardas terciarias** de ubicación de la instalación reducen al mínimo las consecuencias de una liberación accidental de WPV sumamente transmisible, con el emplazamiento de las instalaciones esenciales de poliovirus en zonas con una baja  $R_0$  del poliovirus comprobada, es decir, en zonas con sistemas de alcantarillado cerrado dotados como mínimo con un tratamiento secundario de los efluentes.

Las salvaguardas primarias y secundarias se exigen a las instalaciones esenciales de poliovirus que manipulan y conservan materiales de WPV o de OPV2/Sabin2 durante el período de contención de poliovirus de tipo 2 y después del cese de la utilización de la bOPV (cuadro 1). La capacidad de propagación ( $R_0$ ) de las cepas Sabin/OPV es entre dos y 10 veces menor que la del WPV, lo cual disminuye el riesgo de infección en la comunidad si se produce una falla de la contención y el riesgo de consecuencias de esta falla, cuando la transmisión se reconoce a tiempo (11).

Las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias se exigen a las instalaciones esenciales de poliovirus que manipulan y conservan materiales de WPV después de su erradicación (cuadro 1).

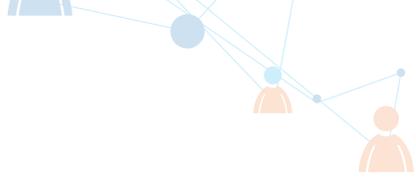
- ✓ Todas las instalaciones esenciales de poliovirus tienen que obtener la certificación nacional y, en adelante, habrán de renovarla cada año.
- ✓ La verificación por parte de la OMS de la conformidad con el GAPIII podrá ser un requisito sujeto a comprobación periódica (trienal).
- ✓ La certificación nacional respaldada por la verificación de la OMS brinda la garantía de que se han cumplido las salvaguardas necesarias.

**CUADRO 1: Sinopsis de las salvaguardas de contención del GAPIII**

	Período de contención de poliovirus de tipo 2	Período de contención final de poliovirus	
	Todos los poliovirus de tipo 2	Todos los poliovirus OPV/Sabin	Todos los poliovirus salvajes
<b>Salvaguardas primarias: Prevenir la infección y la liberación de materiales contaminados</b>			
Protección de los operarios <sup>2</sup>	Sí	Sí	Sí
Descontaminación de materiales y equipo	Sí	Sí	Sí
Planta propia de tratamiento de los efluentes	No <sup>3</sup>	No <sup>3</sup>	Sí <sup>4</sup>
Tratamiento del aire y las emisiones	No	No	Sí
<b>Salvaguardas secundarias: Inmunidad de la población en el país donde se ubica la instalación</b>			
Dosis de IPV	≥1	≥1	≥3
Cobertura de IPV	= cobertura de DPT3 <sup>6</sup>	= cobertura de DPT3 <sup>7</sup>	≥90%
<b>Salvaguardas terciarias: Medioambiente y ubicación</b>			
Emplazamiento de las instalaciones en zonas con bajo potencial de transmisión (RO) de poliovirus salvajes	No	No	Sí

DTP3: tercera dosis de la vacuna contra la difteria, tétanos y tos ferina.

- 2 Puesto que el operario se considera como una de las fuentes de liberación de poliovirus de la instalación, se requieren salvaguardas específicas, por ejemplo, la utilización del equipo de protección personal (EPP), el uso de dispositivos primarios de contención y la vacunación.
- 3 Vertido del material sin tratar en un sistema de alcantarillado cerrado con tratamiento secundario de efluentes en el lugar de la instalación (todos los desechos de las instalaciones que puedan contener poliovirus vivos se deben inactivar antes del vertido, mediante procedimientos de inactivación adecuados y validados. En las instalaciones que carecen de una planta propia de tratamiento de los efluentes, se suele cumplir el requisito mediante la aplicación de calor o productos químicos como parte de un proceso de tratamiento validado. En ninguna circunstancia se deben descargar en el alcantarillado los efluentes que contienen poliovirus sin tratar, a menos que la planta de tratamiento de los efluentes haya sido diseñada y validada para manejar estos efluentes, con lo cual actúa en efecto como parte del sistema de Contención primario).
- 4 Tratamiento de los efluentes propios, antes de su descarga en un sistema de alcantarillado cerrado dotado de un tratamiento de efluentes secundario o superior, en el lugar de la instalación.
- 5 Filtración de gran rendimiento de las partículas del aire emitido (HEPA).
- 6 Cobertura de vacunación con la tercera dosis de la vacuna contra la difteria, tétanos y tos ferina (DTP3) (19).
- 7 Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011–2020 (20).

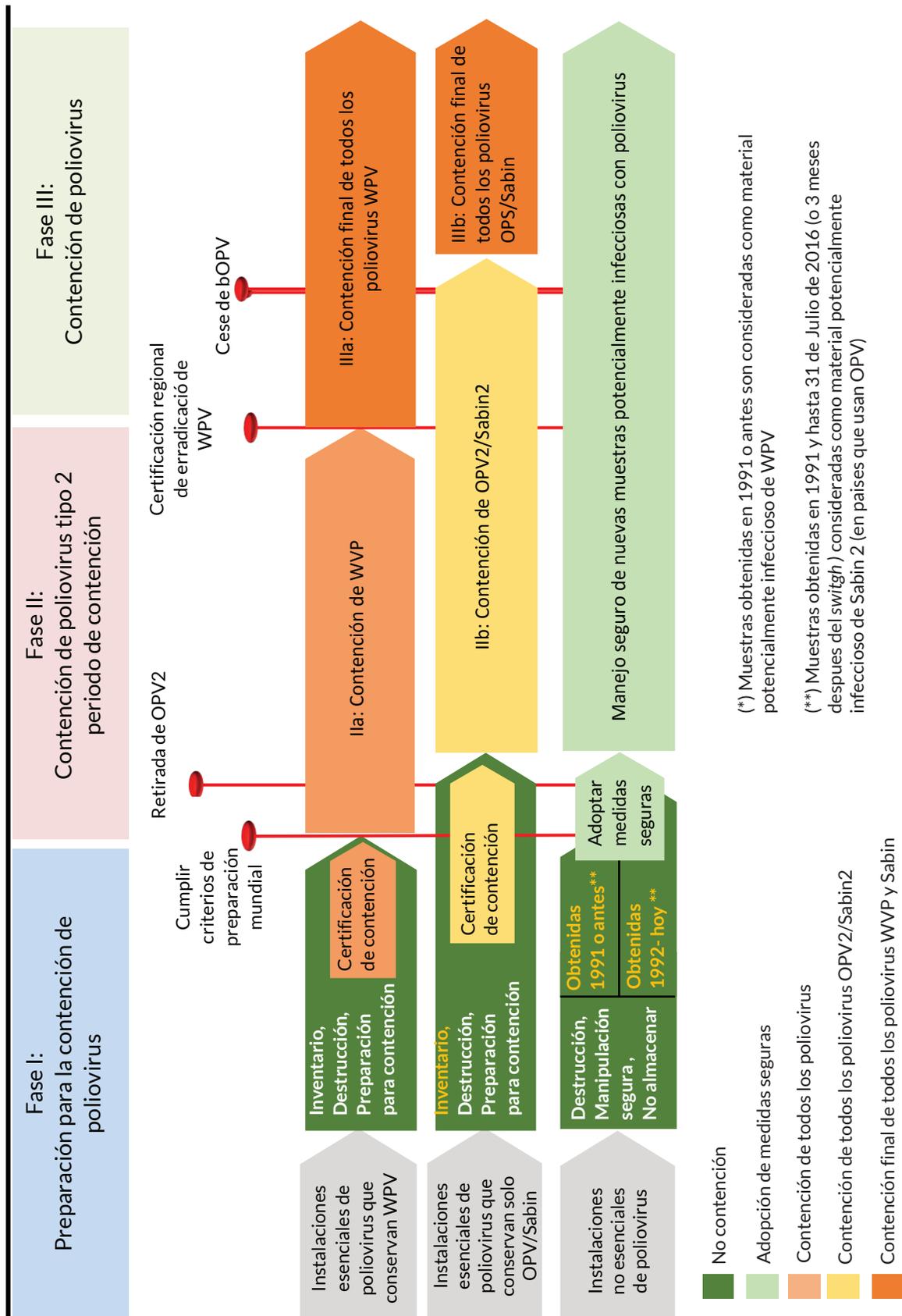


## 4. GAPIII-Regional: descripción y ejecución de las fases



**A**l adaptar el plan de contención para la Región de las Américas se analizaron con detenimiento dos situaciones, a saber: a) no se ha presentado ningún caso de parálisis flácida aguda causada por WPV en cerca de 25 años (último caso en 1991) y b) la utilización de la OPV en la mayoría de los programas nacionales de vacunación de los países de la Región. En conformidad con el plan de acción mundial, el plan regional consta de tres fases que corresponden a los hitos nacionales e internacionales de erradicación de la poliomielitis (figura 1).

**FIGURA1:** Fases para contención de poliovirus en la Región de las Américas



Fuente: Grupo pequeño de trabajo para el GAPIII-Regional, Abril 2015.

# Fase I

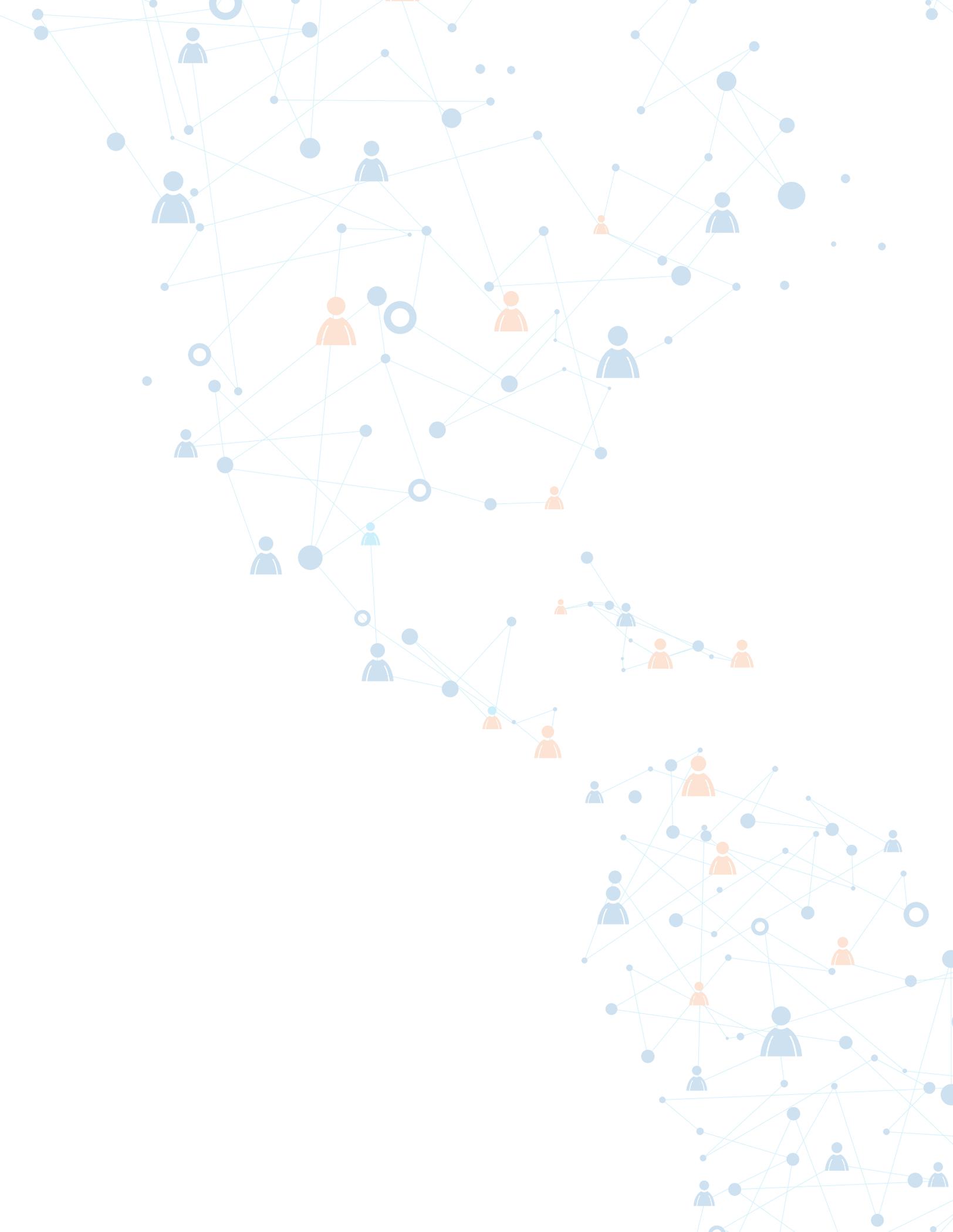
## Preparación para la contención del poliovirus

La fase I consta de las siguientes actividades:

- Realizar la encuesta nacional de laboratorios o instalaciones. (anexo A).
- Preparar el inventario nacional de las instalaciones con materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de WPV/VDPV/OPV/Sabin. (anexo A).
- Destruir los materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de WPV/VDPV/OPV2/Sabin2 que sean innecesarios.
- Iniciar la destrucción de todos los materiales innecesarios de WPV1 y WPV3.
- Trasladar los materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de WPV/VDPV/OPV2/Sabin2 que son necesarios, a las instalaciones esenciales de poliovirus.
- Informar a los gobiernos, las instituciones y las instalaciones de poliovirus acerca de la necesidad inminente de establecer medidas de contención de los poliovirus.
- Preparar las medidas de contención de los poliovirus.
- Certificar las instalaciones esenciales de poliovirus designadas.



Marcar las cajas donde aplique



Durante la fase I, los países realizarán las actividades que se indican a continuación.

Actividad	Hecho
<p>Hacer una encuesta de relevamiento de todas las instalaciones biomédicas con el fin de determinar cuáles guardan materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de WPV e incentivar la destrucción de todos los materiales innecesarios. Este proceso comienza con la creación de una base de datos nacional de las instalaciones biomédicas, que incluye todas las que cuentan con los siguientes tipos de laboratorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ poliovirus y enterovirus,</li> <li>■ virología general,</li> <li>■ bacteriología clínica,</li> <li>■ parasitología,</li> <li>■ muestras ambientales,</li> <li>■ muestras industriales (fabricantes de la vacuna contra la poliomielitis y de filtros y desinfectantes para microbiología general) o</li> <li>■ cualquier laboratorio donde se manipulen y se almacenen poliovirus; las instalaciones incluidas en la base de datos se relevan con el propósito de confirmar si manipulan o almacenan materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de WPV.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<p>Elaborar un inventario nacional de instalaciones donde se manipulan y almacenan materiales de WPV e informar a la Comisión Regional para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis y la OPS. El inventario nacional sirve como un registro actual de las instalaciones de poliovirus. Los inventarios nacionales se refunden en inventarios regionales mantenidos por las oficinas regionales de la OMS.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Presentar informes a la RCC sobre la situación actual del inventario nacional de las instalaciones donde hay materiales de poliovirus (anexo A, B y C).</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Completar las encuestas y los inventarios nacionales y presentar a la RCC la documentación que acredita que se han cumplido los requisitos de la encuesta y el inventario de la fase I. El ministerio de salud presenta los informes completos sobre las actividades de encuesta e inventario de la fase I con los documentos probatorios, al Comité Nacional de Certificación para su examen y anuencia antes de someterlos a la RCC (anexo B).</p>	<input type="checkbox"/>

Una vez terminadas las encuestas y los inventarios nacionales y como preparación a fase II, todos los países deberán:

Actividad	Hecho
<p>Adoptar los objetivos internacionales (3) de destrucción o contención oportunos de los materiales de WPV y de OPV2/Sabin2 y decidir entre las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ prohibir la retención de todos los materiales de poliovirus especificados en el GAPIII en todas las instalaciones después de haber logrado determinados hitos; o</li> <li>■ prohibir la retención de todos los materiales de poliovirus especificados en el GAPIII, excepto en las instalaciones esenciales de poliovirus certificadas y designadas.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

Los países que consideren necesario contar con instalaciones esenciales de contención de poliovirus deberán sopesar los riesgos y los beneficios de este tipo de instalaciones, en consulta con todos los ministerios pertinentes (por ejemplo, salud, educación, defensa, medioambiente, etc.) y las responsabilidades inherentes a la ejecución de las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias. Estos países deberán:

Actividad	Hecho
Poner sobre aviso a las instalaciones biomédicas acerca de las normas nacionales y los acuerdos internacionales (14) relacionados con la retención de materiales de WPV o de OPV/Sabin, con el objeto de permitir la planificación ordenada de su observancia.	<input type="checkbox"/>
Dar instrucciones a las instalaciones que trabajan o han trabajado con poliovirus, enterovirus, rinovirus, rotavirus o norovirus para que confirmen la identidad de todas las reservas de virus, las cepas de referencia y los derivados de dichos virus sembrados en cultivos de células que permiten la multiplicación de poliovirus, con el fin de descartar la presencia poliovirus (10). Cuando y donde sea necesario, las reservas de virus con antecedentes inciertos o con numerosos pases se tienen que reemplazar por reservas de autenticidad documentada, obtenidas de una colección internacional de cultivos o de otros investigadores que utilizan técnicas de referencia adecuadas. Los laboratorios que aspiren a conservar colecciones históricas de materiales clínicos deberán explorar las opciones que existen de disposiciones de manipulación y almacenamiento con las instalaciones esenciales de poliovirus designadas para investigación y referencia.	<input type="checkbox"/>
Solicitar a las instalaciones que figuran en el inventario nacional que presenten los planes para la observancia de las políticas y la reglamentación en materia de retención de poliovirus (14), incluida la situación de los materiales y los plazos de acción.	<input type="checkbox"/>
Solicitar a las instalaciones no esenciales de poliovirus que no se proponen conservar materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de poliovirus (6): <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="159 1087 1339 1161">■ que destruyan los materiales innecesarios de poliovirus (materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de WPV y de OPV/Sabin); o</li> <li data-bbox="159 1171 1339 1245">■ que trasladen todos los materiales necesarios de poliovirus de tipo 2 a las instalaciones esenciales de poliovirus.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
Solicitar a las instalaciones de laboratorio no esenciales que a partir de la fase II probablemente vayan a investigar nuevas cepas de WPV, aVDPV, cVDPV o iVDPV o nuevas muestras fecales o de las vías respiratorias procedentes de países con uso reciente de la OPV, que adopten y apliquen: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="159 1371 1339 1444">■ las prácticas de trabajo sin riesgos y protegido, basadas en una evaluación de los riesgos y la aplicación de sistemas apropiados de gestión de los riesgos biológicos (anexo 6);</li> <li data-bbox="159 1455 1339 1528">■ una política que proscriba la retención de materiales de WPV desde el comienzo de fase IIa del período de contención de poliovirus de tipo 2; y</li> <li data-bbox="159 1539 1339 1608">■ una política que proscriba la retención de materiales de OPV2/Sabin2 desde el comienzo de fase IIb del período de contención de poliovirus de tipo 2;</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

En caso de aislamiento de poliovirus salvajes o Sabin2 después del comienzo de la fase IIa, la instalación deberá notificar de inmediato al ministerio de salud y la OMS y trasladar la cepa a una instalación esencial de poliovirus certificada y designada a tal fin.

Actividad	Hecho
Notificar a la comunidad general de laboratorios biomédicos que, en conformidad con la Estrategia de la Fase Final que cuenta con el respaldo mundial (3), la retención de materiales de WPV ya no se permitirá en la fase II a y la retención de materiales de OPV2/Sabin2 ya no se permitirá en la fase IIb, excepto en las instalaciones esenciales de poliovirus certificadas y designadas.	
Compete a las instalaciones la plena responsabilidad de cumplir las políticas y la reglamentación nacionales (14), en particular las siguientes:	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ la destrucción de los materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de WPV</li> <li>■ y de todo material de OPV2/Sabin2;</li> <li>■ o el traslado de estos materiales a una instalación esencial de poliovirus designada.</li> </ul>	

Las instalaciones que figuran en la base de datos nacional de laboratorios biomédicos con antecedentes de haber realizado actividades que las exponen al riesgo de contener materiales de poliovirus potencialmente infecciosos o reservas contaminadas tienen que responder frente al ministerio de salud u otra autoridad nacional competente, documentando la ausencia de este tipo de materiales.

Los países que tengan planes para designar instalaciones esenciales de poliovirus, deberán además:

Actividad	Hecho
Solicitar a las instalaciones aspirantes que evalúen y presenten la documentación que demuestre la observancia de las salvaguardas secundarias y terciarias, según corresponda al tipo de material que se va a conservar (WPV o poliovirus OPV2/Sabin2).	<input type="checkbox"/>
Implementar procedimientos nacionales de certificación que evalúen la observancia por parte de las instalaciones esenciales de poliovirus de las disposiciones relacionadas con la contención del poliovirus de tipo 2, incluidas las salvaguardas primarias y secundarias. Las instalaciones esenciales de poliovirus designadas que aspiren a manipular y almacenar materiales de WPV tendrán que estar plenamente certificadas antes de la fase II.	<input type="checkbox"/>
Elaborar planes nacionales de contingencia que respondan a una liberación eventual de poliovirus o a una exposición al mismo (15).	<input type="checkbox"/>
Solicitar a los centros que aspiren a convertirse en instalaciones esenciales de poliovirus <sup>8</sup> y se propongan manipular y almacenar materiales infecciosos de WPV que antes de la fase II, obtengan la certificación de conformidad con las disposiciones relacionadas con la contención de poliovirus de tipo 2, incluidas las salvaguardas primarias y secundarias (anexo 2). Cuando las instalaciones no pueden cumplir los requisitos, todos los materiales de WPV tendrán que ser trasladados a un país y una instalación que los cumplan o ser destruidos.	<input type="checkbox"/>

8 Laboratorios o centros de producción de IPV.

Actividad	Hecho
<p>Solicitar a los centros que aspiran a convertirse en instalaciones esenciales de poliovirus<sup>9</sup> y se propongan manipular y almacenar únicamente materiales de OPV2/Sabin2 (pero no de WPV) que, a más tardar tres meses después de la sustitución de la vacuna, obtengan la certificación de observancia de las disposiciones relacionadas con la contención de poliovirus de OPV2/Sabin2, incluidas las salvaguardas primarias y secundarias (anexo 3). Cuando las instalaciones no pueden cumplir los requisitos, todos los materiales de OPV2/Sabin2 tendrán que ser trasladados a un país y una institución que los cumplan o ser destruidos.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Los países o las instalaciones interesados pueden solicitar por conducto de sus autoridades nacionales que la OMS verifique las instalaciones esenciales de poliovirus, certificadas por el ministerio de salud u otra autoridad nacional competente, y declare que cumplen todos los requisitos de gestión de los riesgos biológicos en consonancia con el anexo 2 o 3 (véase el anexo 4).</p>	<input type="checkbox"/>

### Preparación para la sustitución de la tOPV por la bOPV

En la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (14) sobre la sustitución de la tOPV por la bOPV (16) se describe con detenimiento el proceso de ejecución de cada paso conducente a la retirada de la OPV2, la recuperación de la tOPV no utilizada y la contención de los poliovirus OPV2/Sabin2:

- Los países que utilizan la tOPV presentarán, de acuerdo con la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (14), los planes detallados para el cumplimiento.
- Todos los países examinarán o ampliarán la base de datos de las instituciones e instalaciones de la fase I, con el fin de incluir los nuevos laboratorios biomédicos o de otro tipo que puedan albergar materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de OPV2/Sabin2 de cualquier origen. Los consultorios médicos, las farmacias y las instalaciones de salud donde pueda haber viales de tOPV serán notificados por otros conductos gubernamentales como parte del proceso de sustitución de la tOPV por la bOPV.
- Los planes y las actividades para preparar la sustitución de la tOPV por la bOPV continúan en la fase II como se describe a continuación.

<sup>9</sup> Laboratorios o centros de producción de OPV/Sabin-IPV

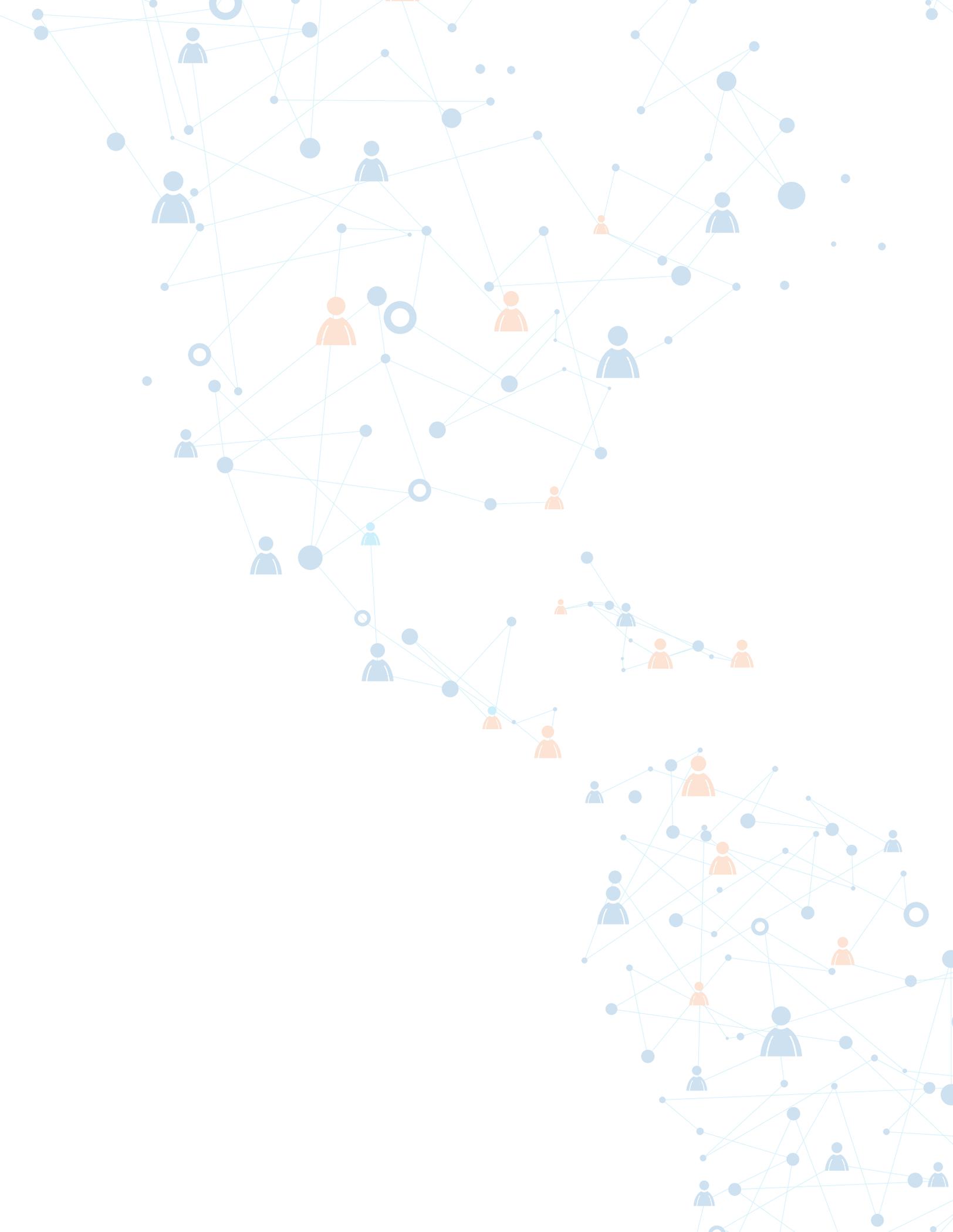
# Fase II

## Período de contención de poliovirus de tipo 2

La fase II comienza tan pronto como se hayan cumplido los criterios de preparación mundial para la retirada de la OPV2 (13) y continúa hasta la certificación de erradicación mundial de WPV. Esta fase comporta dos partes, que abordan la contención de WPV o de OPV2/Sabin2.



Marcar las cajas donde aplique



## Fase IIa: Contención de WPV

La fase IIa comienza cuando se han cumplido los criterios de preparación mundial para la retirada de la OPV2.

A partir del inicio de la fase IIa:

- No se permite la manipulación ni el almacenamiento de materiales de WPV en las instalaciones no esenciales de poliovirus.
- Los laboratorios de las instalaciones no esenciales de poliovirus que probablemente vayan a investigar nuevas cepas de WPV, aVDPV, cVDPV o iVDPV o nuevas muestras fecales y de las vías respiratorias procedentes de países con uso reciente de la OPV:
  - deben ejecutar las prácticas de trabajo sin riesgos y protegido, basadas en una evaluación de los riesgos y aplicar sistemas apropiados de gestión de los riesgos biológicos (anexo 6);
  - no deben retener ningún material de WPV para almacenamiento a largo plazo;
  - deben destruir de inmediato todos los materiales de WPV recién aislados o trasladarlos a una instalación esencial de poliovirus certificada, después de haberlos notificado al ministerio de salud u otra autoridad nacional competente y a la OMS.
- Las PEF certificadas<sup>10</sup> que manipulen y almacenen WPV en la fase II aplicarán las disposiciones relacionadas con la contención de poliovirus, incluidas las salvaguardas primarias y secundarias descritas en el anexo 2 y serán reevaluadas periódicamente al respecto. Las instalaciones que todavía no hayan recibido la certificación nacional oficial de contención de poliovirus de tipo 2 no podrán seguir manipulando ni almacenando materiales de WPV.
- Los países o las instalaciones interesados pueden solicitar por conducto de sus autoridades nacionales que la OMS verifique las instalaciones esenciales que conservan WPV, certificadas por el ministerio de salud u otra autoridad nacional competente, y declare que cumplen todos los requisitos de gestión de los riesgos biológicos en consonancia con el anexo 2 (véase el anexo 4).

<sup>10</sup> Laboratorios o centros de producción de IPV.



## Fase IIb:

### Contención del poliovirus OPV2/Sabin2

Al proceder con los preparativos para la sustitución de la tOPV por la bOPV:

Actividad	Hecho
<p>Todos los países notificarán a la comunidad general de laboratorios los próximos requisitos para la ejecución de las disposiciones de la contención del poliovirus OPV2/Sabin2. Esta comunidad ya conoce o deberá ponerse al tanto de las medidas pendientes relacionadas con la sustitución de la tOPV por la bOPV. Las instalaciones recibirán por escrito un recordatorio de la fecha prevista para la sustitución y de la entrada en vigor en ese momento de las políticas y la reglamentación nacionales (14) relativas a la destrucción o la contención del poliovirus de OPV2/Sabin2. Las comunicaciones del ministerio de salud u otra autoridad nacional competente dirigidas a todos los laboratorios biomédicos continuarán incitando a la destrucción de los materiales innecesarios de OPV / Sabin. Los laboratorios que aspiren a conservar el acceso a las colecciones históricas de materiales clínicos potencialmente infecciosos de poliovirus OPV2/Sabin2 deberán explorar las opciones que existen de disposiciones de manipulación y almacenamiento con las instalaciones esenciales de poliovirus designadas para investigación y referencia.</p>	<input type="checkbox"/>

La administración de la tOPV cesará en todo el mundo (cese de utilización de la OPV2) en una fecha determinada por la Asamblea Mundial de la Salud. En la fecha señalada para la sustitución de la tOPV por la bOPV (suspensión del uso de la OPV2), todos los países estarán obligados a:

Actividad	Hecho
<p>Recuperar y destruir las reservas de tOPV. La OMS emitirá directrices concretas de ejecución (16) para la recuperación y la destrucción de la tOPV en los puntos de recogida, las instalaciones de salud o los consultorios médicos particulares y las instalaciones nacionales y subnacionales de almacenamiento designados.</p>	<input type="checkbox"/>

La fase II coincide con un período intenso de vigilancia y eliminación del VDPV. En algunas zonas de alto riesgo puede requerirse el uso inmediato de la OPV2 monovalente (mOPV2) con el fin de responder a la transmisión emergente o reemergente de VDPV2. En estas circunstancias, puede ser necesario suspender temporalmente las disposiciones de la contención del poliovirus OPV2/Sabin2 hasta que se haya resuelto la emergencia.

En un plazo de seis meses después de la sustitución, todos los países están en la obligación de:

Actividad	Hecho
<p>Presentar a la RCC la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos de contención del poliovirus OPV2/Sabin2.</p>	<input type="checkbox"/>

La fase IIb comienza tres meses después de la sustitución mundial de la tOPV por la bOPV.

A partir del comienzo de la fase IIb (en un plazo de tres meses después de la sustitución):

- Ya no se permite la manipulación ni el almacenamiento de materiales de poliovirus OPV2/Sabin2 en las instalaciones no esenciales de poliovirus.
- Los laboratorios de las instalaciones no esenciales que probablemente vayan a investigar nuevas muestras fecales y de las vías respiratorias procedentes de países con uso reciente de la OPV están obligados a:
  - ejecutar prácticas de trabajo sin riesgos y protegido, basadas en una evaluación de los riesgos y aplicar sistemas apropiados de gestión de los riesgos biológicos (2);
  - no retener ningún material de WPV ni OPV2/Sabin2 para almacenamiento a largo plazo;
  - destruir de inmediato todos los materiales de poliovirus de tipo 2 recién aislados o trasladarlos a una instalación esencial de poliovirus certificada, después de haberlos notificado al ministerio de salud u otra autoridad nacional competente y a la OMS.
- Las instalaciones esenciales de poliovirus certificadas<sup>11</sup> que manipulan y almacenan únicamente poliovirus OPV2/Sabin2 (es decir, que no manipulan ni almacenan WPV) tendrán que ejecutar las disposiciones de la contención del poliovirus OPV2/Sabin2, incluidas las salvaguardas primarias y secundarias, descritas en el anexo 3, y serán reevaluadas periódicamente al respecto. Las reservas de virus con antecedentes inciertos o con numerosos pases se tienen que reemplazar por reservas de autenticidad documentada, obtenidas de una colección internacional de cultivos o de otros investigadores que utilizan técnicas de referencia adecuadas a fin de descartar la posible contaminación con WPV. Las instalaciones que todavía no hayan recibido la certificación nacional oficial de las medidas de contención del poliovirus de OPV2/Sabin2 no podrán seguir manipulando ni almacenando materiales de poliovirus OPV2/Sabin2.
- Los países o las instalaciones interesados pueden solicitar por conducto de sus autoridades nacionales que la OMS verifique las instalaciones esenciales de poliovirus, certificadas por el ministerio de salud u otra autoridad nacional competente, y declare que cumplen todos los requisitos de gestión de los riesgos biológicos en consonancia con el anexo 3 (véase el anexo 4).

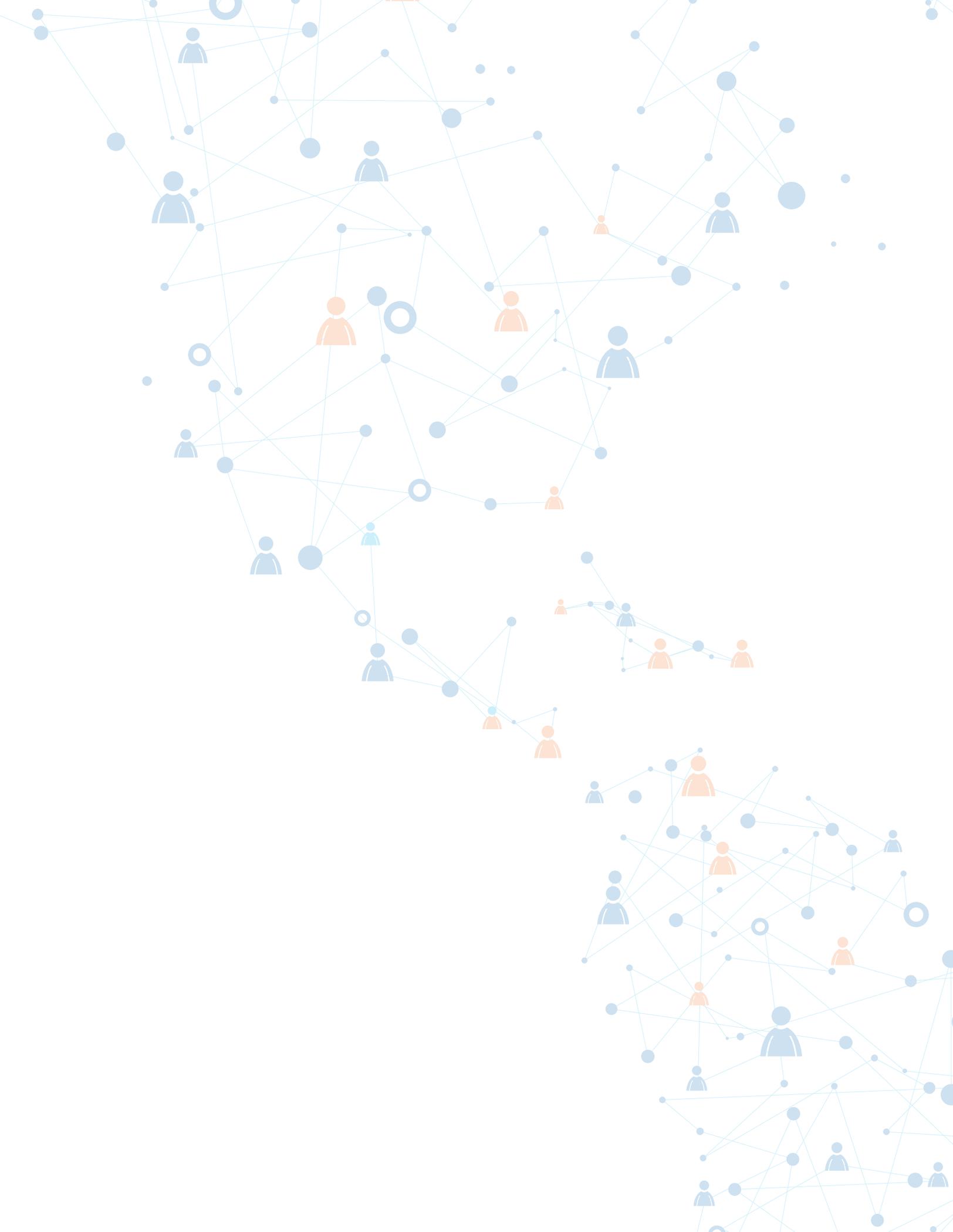
11 Laboratorios o centros de producción de OPV/Sabin-IPV.



# Fase III

## Contención final de poliovirus

Marcar las cajas donde aplique



## Fase IIIa:

### Contención final de todos los poliovirus salvajes

Como preparación para la fase IIIa (contención final de todos los WPV), los países con instalaciones esenciales de WPV tendrán además que:

Actividad	Hecho
Ejecutar los procedimientos nacionales de certificación que evalúen el cumplimiento de las disposiciones relativas a la contención final de todos los WPV, incluidas las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias.	<input type="checkbox"/>
Exigir a las instalaciones esenciales de poliovirus <sup>12</sup> que se propongan manipular y almacenar materiales infecciosos de WPV en la fase III, que antes de esta fase, obtengan la certificación y se sometan periódicamente (por ejemplo, cada año) a una reevaluación de su observancia de las disposiciones relativas a la contención final de todos WPV, incluidas las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias (anexo 2). Las instalaciones que no logren obtener la certificación nacional tendrán que suspender las actividades con WPV hasta que corrijan las deficiencias de manera satisfactoria y reciban la certificación. Cuando las instalaciones no pueden cumplir los requisitos, todos los materiales de WPV tendrán ser destruidos o trasladados a un país y una instalación que los cumplan, antes de la fase III.	<input type="checkbox"/>
Las instalaciones esenciales que cuentan con la certificación nacional y que conservan WPV pueden ser verificadas por intermedio de la OMS (anexo 4).	<input type="checkbox"/>

Como preparación a la fase IIIb (contención final de todos los poliovirus OPV/Sabin), los países con instalaciones esenciales de OPV/Sabin tendrán además que:

Actividad	Hecho
Implementar los procedimientos nacionales de certificación que evalúen el cumplimiento de las disposiciones relativas a la contención final de todos los poliovirus OPV/Sabin, incluidas las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias.	<input type="checkbox"/>
Exigir a las instalaciones esenciales de poliovirus <sup>13</sup> que se propongan manipular y almacenar OPV/ Sabin o materiales infecciosos derivados de cepas OPV/ Sabin (pero no materiales de WPV) en fase III, que antes del cese de la utilización de la bOPV obtengan la certificación y se sometan periódicamente (por ejemplo, cada año) a una reevaluación de su observancia de las disposiciones relativas a la contención final de todos los poliovirus OPV/Sabin, incluidas salvaguardas primarias, secundarias y terciarias (anexo 3). Las instalaciones que no logran obtener la certificación nacional tendrán que suspender las actividades con poliovirus de OPV/Sabin hasta que corrijan las deficiencias de manera satisfactoria y reciban la certificación. Cuando las instalaciones no pueden cumplir los requisitos, todos los materiales de OPV2/Sabin tendrán que ser destruidos o trasladados a un país y una instalación que los cumplan, antes del cese de la utilización de la bOPV.	<input type="checkbox"/>
Las instalaciones esenciales que cuentan con certificación nacional y que conservan poliovirus OPV/Sabin pueden ser verificadas por intermedio de la OMS (anexo 4).	<input type="checkbox"/>

En un plazo de tres meses después de haberse declarado la interrupción de toda transmisión de WPV, todos los países están obligados a:

Actividad	Hecho
Presentar ante la RCC pertinente de la OMS la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos de la destrucción o la gestión de los riesgos de los materiales de WPV de la fase II.	<input type="checkbox"/>

<sup>12</sup> Laboratorios o centros de producción de Salk-IPV.

<sup>13</sup> Laboratorios o centros de producción de Sabin-IPV o instalaciones que contienen reservas de OPV.

## Fase IIIa:

### Contención final de todos los WPV

La fase IIIa comenzará cuando las seis regiones de la OMS hayan finalizado la certificación de la erradicación de los WPV, tres años después del aislamiento del último WPV.

A partir del comienzo de la fase IIIa, los laboratorios esenciales de poliovirus certificados y las instalaciones productoras de IPV que manipulan y almacenan materiales de WPV tendrán que:

Actividad	Hecho
Aplicar las disposiciones relativas a la contención final de todos los WPV, incluidas las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias. Las instalaciones que todavía no hayan recibido la certificación nacional oficial de contención final mejorada de todos los WPV no podrán seguir manipulando ni almacenando materiales de WPV.	<input type="checkbox"/>

Los países donde existan instalaciones esenciales de WPV continuarán:

Actividad	Hecho
Implementando los procedimientos nacionales de certificación con el objeto de evaluar periódicamente la observancia, por parte de las instalaciones que conservan WPV, de las disposiciones relativas a la contención final de todos los WPV, incluidas las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias.	<input type="checkbox"/>
Exigiendo a las instalaciones de poliovirus certificadas <sup>14</sup> que manipulan y almacenan materiales de WPV en la fase III, que sean certificadas y reevaluadas de manera periódica (por ejemplo, cada año) con respecto a la observancia de las disposiciones relativas a la contención final de todos los WPV, incluidas las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias (anexo 2), con el propósito de confirmar su certificación. Cuando las instalaciones no pueden cumplir los requisitos, todos los materiales de WPV tendrán que ser destruidos o trasladados a un país y una instalación que los cumplan.	<input type="checkbox"/>
Las instalaciones esenciales de poliovirus que cuentan con certificación nacional pueden ser verificadas por intermedio de la OMS (anexo 4).	<input type="checkbox"/>

<sup>14</sup> Laboratorios o centros de producción de IPV

## Fase IIIb:

### Contención final de todos los poliovirus OPV/Sabin

El cese de la utilización de la bOPV en todo el mundo ocurrirá un año después de haberse declarado la erradicación mundial del WPV.

En la fecha señalada, todos los países estarán obligados a:

Actividad	Hecho
Recuperar y destruir las reservas de bOPV. La OMS emitirá directrices concretas de ejecución (16) para la recuperación y la destrucción de la bOPV en los puntos designados de recogida, las instalaciones de salud o los consultorios médicos particulares y las instalaciones nacionales y subnacionales de almacenamiento designados.	<input type="checkbox"/>

La fase IIIb comienza tres meses después del cese de la utilización de la bOPV en el mundo.

A partir del comienzo de fase IIIb, los laboratorios esenciales de poliovirus certificados y las instalaciones productoras de Sabin-IPV que manipulan y almacenan materiales de OPV/Sabin (pero no materiales de WPV) tendrán que:

Actividad	Hecho
Implementar los procedimientos nacionales de certificación con el objeto de evaluar periódicamente (cada año) la observancia, por parte de las instalaciones que conservan OPV/Sabin, de las disposiciones relativas a la contención final de todos los poliovirus OPV/Sabin, incluidas las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias.	<input type="checkbox"/>

Los países donde existen instalaciones esenciales de OPV/Sabin continuarán:

Actividad	Hecho
Implementando los procedimientos nacionales de certificación con el objeto de evaluar periódicamente (cada año) la observancia, por parte de las instalaciones que conservan OPV/Sabin, de las disposiciones relativas a la contención final de todos los poliovirus OPV/Sabin, incluidas las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias.	<input type="checkbox"/>
Exigiendo a las instalaciones esenciales de poliovirus certificadas <sup>15</sup> que manipulan y almacenan poliovirus OPV/Sabin o materiales derivados de la OPV/Sabin (pero no materiales de WPV) en la fase III, que sean certificadas y reevaluadas de manera periódica (por ejemplo, cada año) con respecto a la observancia de las disposiciones relativas a la contención final de todos los poliovirus OPV/Sabin, incluidas las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias (anexo 2), con el propósito de confirmar su certificación. Cuando las instalaciones no pueden cumplir los requisitos, todos los materiales de OPV/Sabin tendrán que ser destruidos o trasladados a un país y una instalación que los cumplan. El almacenamiento de reservas de mOPV (productos a granel congelados y productos finalizados, preparados en conformidad con los requisitos internacionales (15)) y la reposición de las reservas mOPV envasadas en viales tendrán que realizarse en condiciones adecuadas de contención, basadas en una evaluación de los riesgos aprobada por las autoridades competentes.	<input type="checkbox"/>
Las instalaciones esenciales de poliovirus con certificación nacional pueden ser verificadas por intermedio de la OMS (anexo 4).	<input type="checkbox"/>

En un plazo de seis meses después del cese de la utilización de la bOPV, todos los países tendrán que:

Actividad	Hecho
Presentar ante la RCC la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos relativos a la contención final de todos los poliovirus OPV/Sabin.	<input type="checkbox"/>

<sup>15</sup> Laboratorios o centros de producción de Sabin-IPV o instalaciones que contienen reservas de OPV.

## CUADRO 2: Contención de los poliovirus por etapas

Requisitos	Fase	Comienzo	Fecha prevista de finalización	Actividades fundamentales
<b>Fase I: Preparación para la contención del poliovirus</b>				
	I: Inventario, destrucción y preparación para la contención del poliovirus	Constante	Preparación mundial para la retirada de la OPV2	<p><b>Inventario, destrucción y preparación para la contención del poliovirus</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Realizar la encuesta y el inventario de las instalaciones que manipulan o almacenan materiales de poliovirus infecciosos o potencialmente infecciosos.</li> <li>✓ Destruir los materiales innecesarios de poliovirus de tipo 2.</li> <li>✓ Trasladar los materiales necesarios y potencialmente infecciosos de WPV y Sabin2 a las instalaciones esenciales de poliovirus.</li> <li>✓ Adoptar una política que proscriba la retención de los nuevos aislados de WPV/Sabin2, que se aplicará al comienzo de la fase IIa.</li> <li>✓ Obtener la certificación nacional.</li> </ul>
<b>Fase II: Período de contención de poliovirus de tipo 2</b>				
Eliminación de la circulación del WPV	IIa: Período de contención del WPV	Preparación mundial a la retirada de la OPV2	Certificación regional de erradicación del WPV	<p><b>Contención del WPV</b></p> <p>En los laboratorios esenciales certificados que conservan WPV y las instalaciones que producen de IPV:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Manipular y almacenar los materiales de WPV de acuerdo con las disposiciones relativas a la contención del WPV.</li> </ul> <p>En las instalaciones de poliovirus no esenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Destruir los materiales de Sabin2 remanentes que sean innecesarios.</li> <li>✓ Trasladar los materiales de Sabin2 necesarios a instalaciones esenciales de poliovirus certificadas.</li> </ul> <p>En las instalaciones no esenciales de poliovirus que investigan los nuevos aislados de WPV, a/MDPV, c/DPV o i/DPV o las nuevas muestras fecales y de las vías respiratorias procedentes de países con uso reciente de la OPV:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Ejecutar una política que proscriba la retención de dichos materiales.</li> <li>✓ Destruir los materiales de poliovirus recién aislados que son innecesarios.</li> <li>✓ Trasladar los materiales de poliovirus recién aislados que se consideraran necesarios a instalaciones esenciales de poliovirus certificadas.</li> </ul>
Eliminación del cCDPV2 persistente	IIb: Contención de poliovirus OPV2/Sabin2 (después de la sustitución de la TOPV por la BOPV)	En un plazo de tres meses después de la sustitución mundial de la TOPV por la BOPV	En un plazo de tres meses de después del cese mundial de la utilización de la bOPV*	<p><b>Contención del poliovirus OPV2/Sabin2</b></p> <p>En los laboratorios esenciales de poliovirus certificados que conservan OPV2/Sabin2 o las instalaciones que producen OPV/Sabin-IPV:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Manipular y almacenar los materiales de OPV2/Sabin2 de acuerdo con las disposiciones relativas a la contención del poliovirus OPV2/Sabin2.</li> </ul>
<b>Fase III: Contención final del poliovirus</b>				
Tres años después del aislamiento del último WPV	IIIa: Después de la erradicación	Certificación regional de la erradicación del WPV	Erradicación a largo plazo (más allá del cese mundial de la utilización de la bOPV)	<p><b>Contención final de todos los WPV</b></p> <p>En los laboratorios esenciales de poliovirus certificados que conservan WPV o las instalaciones que producen IPV:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Manipular y almacenar todos los materiales de WPV de acuerdo con las disposiciones relativas a la contención final de todos los WPV.</li> </ul>
Cese mundial de la utilización de la BOPV	IIIb: Después del cese de la utilización de la BOPV	En un plazo de tres meses después del cese mundial de la bOPV*	Erradicación a largo plazo (más allá del cese mundial de la utilización de la bOPV)	<p><b>Contención final de todos los poliovirus OPV/Sabin</b></p> <p>En los laboratorios esenciales de poliovirus certificados que conservan OPV/Sabin o las instalaciones que producen Sabin-IPV:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Manipular y almacenar todos los materiales de OPV/Sabin de acuerdo con las disposiciones relativas a la contención final de todos los poliovirus OPV/Sabin.</li> </ul>

\* el cual se planifica un año después de la certificación de la erradicación mundial del WPV

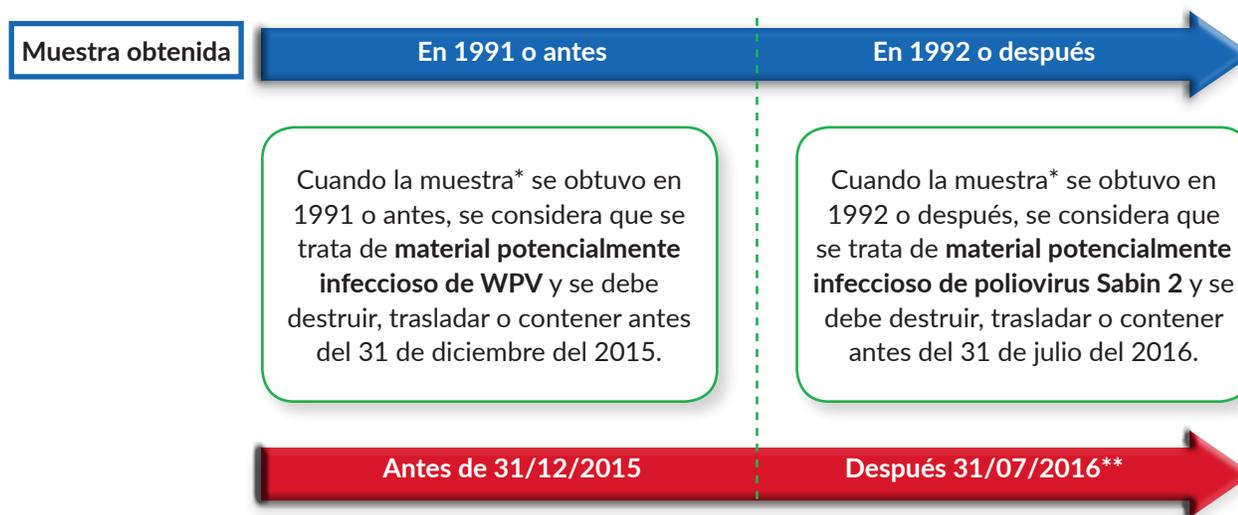
## 5. Consideraciones adicionales del GAPIII-Regional

- La eliminación de los riesgos en las instalaciones no esenciales se logra mediante la destrucción o el traslado de los materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de WPV/OPV/Sabin a las instalaciones esenciales de poliovirus.
- El inventario de las instalaciones que contienen materiales de poliovirus (WPV, OPV/Sabin) por serotipos.
- La destrucción o el traslado de materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de WPV y OPV/Sabin2 que son innecesarios.
- La contención del poliovirus de tipo 2.
- Todas las instalaciones que aspiren a conservar WPV y OPV/Sabin2 deben aplicar para la certificación como PEF.
- Avanzar con el proceso de destrucción de todos los materiales innecesarios de WPV1 y WPV3.
- El éxito en la eliminación mundial de los riesgos exige que cada país adopte una política que prohíba la retención de materiales de poliovirus y su adquisición ulterior en todas las instalaciones no esenciales.
- Tener el inventario de las instalaciones que conservan materiales infecciosos de WPV/VDPV o OPV/Sabin por serotipos facilitará una ejecución más rápida de la fase III del GAPIII.
- La razón es que pueden existir algunos laboratorios que conservan poliovirus de tipo 1, de tipo 3 o ambos; estas instalaciones se deben tener en cuenta en la fase III del GAPIII.
- De esta forma, se busca que no solo los laboratorios que solicitaron la certificación en la fase II del GAPIII sean las únicas instalaciones que se tendrán en cuenta en la fase III, por ejemplo, la mayoría de las instalaciones de la Red Mundial de Laboratorios de Poliomiélitis y varias universidades e instalaciones de investigación decidirán seguir trabajando con poliovirus de tipo 1,3 o ambos.

Consideraciones regionales para la clasificación de los materiales potencialmente infecciosos:

Se establece una división del período histórico de recogida de los materiales potencialmente infecciosos en dos componentes (figura 2).

**FIGURA 2: División del período histórico de obtención de los materiales potencialmente infecciosos de poliovirus\***



\* Se aplica únicamente a las muestras obtenidas en los países de la Región de las Américas.

\* En caso de confirmación del switch en abril del 2016.

NOTA: Los laboratorios que conserven muestras biológicas obtenidas en países que no pertenecen a la Región de las Américas deben analizar la situación del programa de erradicación de la poliomielitis en el país de origen de las muestras y aplicar sistemáticamente los criterios de confinamiento, en conformidad con lo definido en el GAPIII.

Laboratorios que retienen muestras biológicas obtenidas procedentes de:

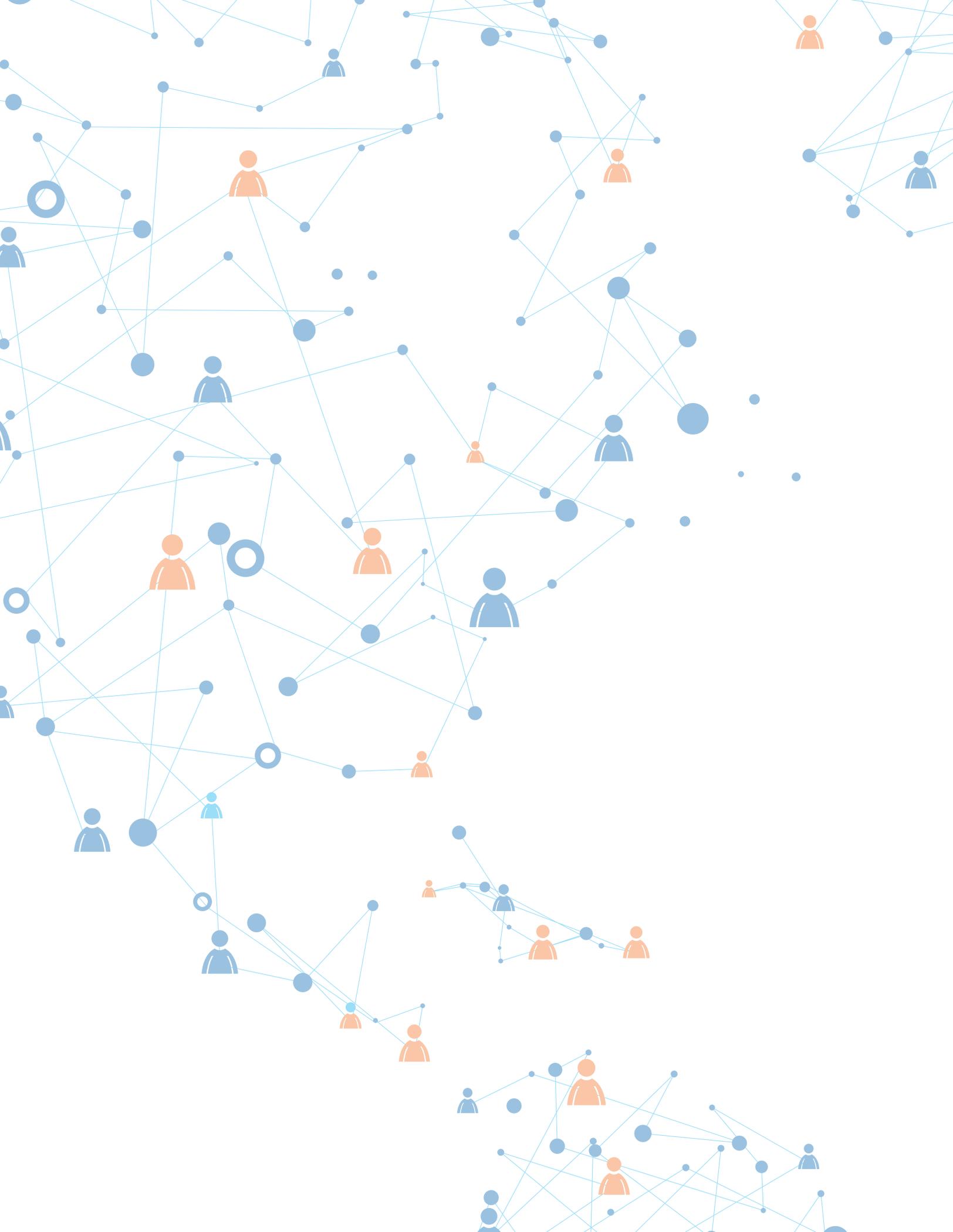
- países fuera de las Américas, deben revisar el estado del programa de erradicación de la poliomielitis en el país de origen de las muestras y aplicar criterios de contención consistentes como se definen en el GAPIII-Regional.
- países de la Región de las Américas, deben revisar el estado del programa nacional de polio y aplicar criterios de contención consistentes como se definen en el GAPIII-Regional.

Decisión acerca de la inclusión o la exclusión del líquido cefalorraquídeo como un material potencialmente infeccioso de poliovirus

En el documento de la fase I del GAPII, el líquido cefalorraquídeo (LCR) se consideraba potencialmente infeccioso y, puesto que el GAPIII no lo incluye en su versión actual, el grupo de trabajo de la OPS llevó a cabo una revisión de la bibliografía científica con el propósito de analizar su inclusión en la encuesta del inventario. Aunque se han publicado artículos que mencionan casos de detección de poliovirus en el LCR, se consideró que la probabilidad de aislamiento o detección del poliovirus es demasiado baja y en consecuencia, se decidió no incluir el LCR como una muestra objeto de contención.

Síntesis del trabajo para el cumplimiento del GAPIII-Regional:

1. Reconocimiento de los laboratorios que conservan materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de WPV o OPV/Sabin, junto con una encuesta regional que actualice la información sobre materiales infecciosos de WPV por serotipos y aporte datos sobre la manipulación y el almacenamiento de materiales de OPV/Sabin.
  2. Adopción de decisiones con respecto a la conservación y la eliminación final de los materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de WPV y OPV/Sabin. Los procedimientos de manipulación y eliminación de estos materiales deben ser conformes con las políticas y las reglamentaciones nacionales e internacionales en vigor.
  3. Inclusión en el informe nacional del nombre y la dirección de las instalaciones esenciales de poliovirus designadas e información sobre el punto de contacto o la persona encargada de cada PEF (nombre, cargo, dirección de correo electrónico y número de teléfono).
  4. Presentación del informe nacional de actividades de contención del poliovirus ante el Comité Nacional para la Certificación (NCC). Adjuntar o citar las resoluciones o los actos administrativos que respaldan la creación del NCC o la delegación del Coordinador Nacional del Contención de Poliovirus (NPCC).
  5. Presentación del informe nacional de contención del poliovirus ante la Comisión Regional para la Certificación (RCC).
  6. La RCC de la Región de las Américas está compuesta por expertos en salud pública, inmunización, epidemiología, pediatría, enfermedades infecciosas y virología, actuando a título personal, sin responsabilidad directa de la erradicación de la poliomielitis en su país o región. El RCC es responsable de evaluar el logro de los cuatro objetivos principales de la fase final de erradicación de polio, que incluye la revisión y validación de los informes nacionales sobre contención de poliovirus. Para evaluar los informes de los países, la RCC usa el formato que se encuentra en el Anexo D con el fin de garantizar que cumplan con los estándares mínimos. Cada vez que la RCC revisa un informe, la RCC proporciona recomendaciones detalladas al informe del país/Subregión.
- Los países que deciden contar al menos con una PEF designada deben:
7. Proporcionar una comunicación oficial de la entidad designada como la Autoridad Nacional del Contención e incluir el nombre y la dirección de la institución e información (nombre, cargo, dirección de correo electrónico y número de teléfono) sobre el punto de contacto o la persona encargada.
  8. La PEF designada debe iniciar el Programa de Certificación de la Contención y el proceso de solicitud del Certificado de Participación.





## 6. Cronograma

---



# Bibliografía

Organización Mundial de la Salud. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, October 2014 – conclusions and recommendations. *Wkly Epidemiol Rec.* 2014;89: 572-3.

European Committee for Standardization (CEN). CEN Workshop Agreement CWA15793 – Laboratory biorisk management. Brussels: CEN; 2011 ([http://www.uab.cat/doc/CWA15793\\_2011](http://www.uab.cat/doc/CWA15793_2011), consultado el 19 de junio del 2015).

Plan estratégico integral para la erradicación de la poliomielitis y la fase final 2013-2018. Ginebra: OMS; 2013. Resumen de orientación disponible en español, publicación completa disponible en inglés.

Aylward RB, Sutter R, Cochi SL, Thompson KM, Jafari H, Heymann D. Risk Management in a Polio-Free World. *Risk Analysis.* 2006;26(6):1441–8. doi:10.1111/j.1539-6924.2006.00840.x.

Burns CC, Diop OM, Sutter RW, Kew OM. Vaccine-derived polioviruses. *J Infect Dis.* 2014;210(suppl. 1):S283–93. doi:10.1093/infdis/jiu295.

Organización Mundial de la Salud. WHO Global Action Plan for laboratory containment of wild polioviruses, Segunda edición. Ginebra: OMS; 2004.

Organización Mundial de la Salud, Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis. Framework for National Policy Makers in OPV-Using Countries: Cessation of routine oral polio vaccine (OPV) use after global polio eradication. Ginebra: OMS; 2005.

Fine PEM, Ritchie S. Consequences of release/reintroduction of polioviruses in different geographic areas after OPV cessation. *Risk Analysis.* 2006:1–13.

Organización Mundial de la Salud. Progress towards wild poliovirus containment in Russian Federation. *Wkly Epidemiol Rec.* 2005;80(49-50):426–8.

Dowdle WR et al. Containment of polioviruses after eradication and OPV cessation: Characterizing risks to improve management. *Risk Analysis.* 2006;26:1449–69.

Tebbens RJD, Pallansch MA, Kew OM, Caceres VM, Jafari H, Cochi SL et al. Risks of Paralytic Disease Due to Wild or Vaccine-Derived Poliovirus After Eradication. *Risk Analysis.* 2006;26(6):1471–1505.

Organización Mundial de la Salud. Inactivated poliovirus vaccine following oral poliovirus vaccine cessation. *Wkly Epidemiol Rec.* 2006;81(15):137–44.

Organización Mundial de la Salud. Resolución WHA67.38. Poliomielitis: intensificación de la iniciativa de erradicación mundial. En: 67.a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, del 19 al 24 de mayo del 2014. Ginebra: OMS; 2014 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_38-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_38-sp.pdf), consultado el 15 de junio del 2015).

Organización Mundial de la Salud. Resolución WHA68.3. Poliomielitis. En: 68.a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, del 18 al 26 de mayo del 2015. Ginebra: OMS; 2015 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA68/A68\\_R3-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R3-sp.pdf), consultado el 15 de junio del 2015).

Organización Mundial de la Salud. Operational Framework for Monovalent Oral Poliovirus Type 2 (mOPV2) deployment and replenishment (during the endgame period). Ginebra: OMS; 2015 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/05/POL-SOPs-Part-2-260517-.pdf>). NOTA: este enlace no lleva al documento del 2015, solo se pudo encontrar un draft del 2014, aquí: [http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/4\\_Polio\\_mOPV2\\_stockpile\\_v4\\_09\\_10\\_2014.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/4_Polio_mOPV2_stockpile_v4_09_10_2014.pdf)

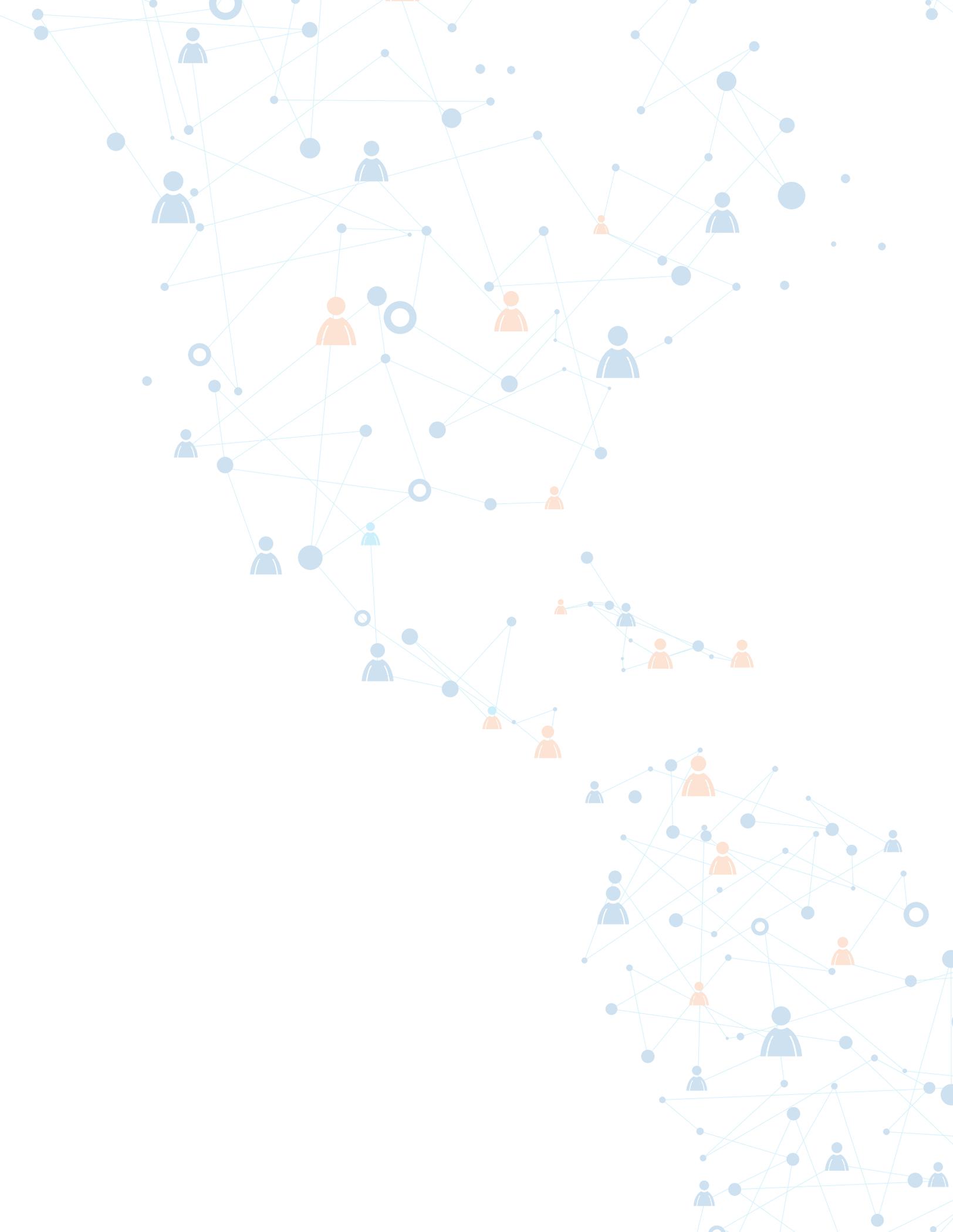
Organización Mundial de la Salud. OPV cessation – Protocol for a global coordinated switch from trivalent OPV to bivalent OPV. Ginebra: OMS; 2014.

Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio, Tercera edición. Ginebra: OMS; 2004. ([http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11SP.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS_CSR_LYO_2004_11SP.pdf), consultado el 16 de junio del 2015).

Dowdle WR, Birmingham ME. The biologic principles of poliovirus eradication. *J Infect Dis.* 1997;175 (suppl. 1):S286–92.

Organización Mundial de la Salud. Diphtheria-tetanus-pertussis (DTP3) immunization coverage (<http://www.who.int/gho/immunization/dtp3/en/>, consultado el 16 de junio del 2015).

Organización Mundial de la Salud. Plan de acción mundial sobre vacunas 2011–2020. Ginebra: OMS; 2013 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85398/1/9789243504988\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85398/1/9789243504988_spa.pdf), consultado el 16 de junio del 2015).



# ANEXO A

## GAPIII-Regional. Encuesta

### Encuesta GAP III \_Regional (GAP III\_R): minimizando el riesgo de liberación de poliovirus desde instalaciones en la Region de las Américas

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), agradece su participación y la de su institución en esta encuesta. Con este formulario se recogen datos de interés para desarrollar el proceso definitivo de contención de los virus de la polio (poliovirus) en cumplimiento de las recomendaciones establecidas en el documento GAP-III (OMS, diciembre de 2014), las cuales fueron revisadas y adaptadas para la Región de las Américas en el GAPIII-Regional (OPS, abril de 2015).

Las preguntas van dirigidas a identificar y actualizar la información concerniente a las Instalaciones (como laboratorios, entidades de almacenamiento de muestras, etc.) e Instituciones Propietarias y conocer el estado actual de manipulación y almacenamiento de muestras que puedan clasificarse como materiales infecciosos o potencialmente infecciosos para poliovirus salvaje (WPV), poliovirus derivado de la vacuna (VDPV) y poliovirus de la vacuna oral (OPV). En esta actividad, los VDPV se incluyen dentro de los WPV.

Esta encuesta debe ser respondida por las siguientes instalaciones:

Todas aquellas instalaciones que extraigan, manipulen, o almacenen muestras biológicas de personas o de animales bajo experimentación y de aguas para consumo, residuales o cuerpos de agua. Estas entidades pueden ser laboratorios para la investigación de muestras clínicas, biológicas, de salud pública, de estudios ambientales, de aguas, y, además, instituciones que almacenen muestras procedentes de tales laboratorios o investigaciones.

#### Estructura de la encuesta:

Esta encuesta tiene una estructura interior que se divide en Módulos marcados como A1, A2, A3, B y C.

Módulos A1 y A2: deben ser llenados por el 100% de las instalaciones.

Módulos, A3, B y C: solo deben ser llenados por algunas Instalaciones seleccionadas según indicaciones.

Una vez la encuesta haya sido completada, su contenido debe ser revisado y aprobado antes del envío y como constancia de ello es necesario rellenar el módulo de validación de información.

Algunas preguntas tienen instrucciones detalladas (en cursiva, en tamaño de letra más pequeño y en color) para completarlas fácilmente.

#### Opciones para el llenado de la encuesta:

1. Formulario electrónico para responder en línea
2. En caso de no disponer de internet de manera permanente, se descarga y completa un archivo, para posteriormente subirlo en línea.

## A1

## IDENTIFICACIÓN GENERAL

Por favor responda cada pregunta.

1. Datos de la institución propietaria del laboratorio o instalación		
1.1 Escriba el nombre del país en el cual se encuentra la instalación o laboratorio encuestado		
1.2 Escriba el nombre de la institución propietaria del laboratorio o instalación de interés		
1.3 Provincia, estado o departamento		
1.3 Provincia, estado o departamento		
1.5 -1.6 Dirección y código postal de esta institución		
1.7 Nombres y apellidos completos del gerente o director de la institución		
¿Correo electrónico del gerente o director de la institución?	1.8 Correo principal (por ejemplo, institucional)	
	1.9 Correo alterno (si hay uno)	
¿Correo electrónico del gerente o director de la institución?	1.10 Teléfono principal (por ejemplo, institucional)	
	1.11 Teléfono alterno (si hay uno)	
2. Datos del laboratorio, instalación o sitio de almacenamiento		
2.1 Nombre completo del laboratorio o instalación		
2.2 Provincia, estado o departamento donde está localizado		
2.3 Ciudad o municipio está localizado		
2.4 - 2.5 Dirección y código postal de esta de este laboratorio/instalación		
2.6 Nombres y apellidos completos del jefe o responsable del laboratorio		
Correo electrónico del jefe del laboratorio/lugar	2.7 Correo principal (por ejemplo, institucional)	
	2.8 Correo alterno (si hay uno)	
Phone number of the chief or head of the laboratory/facility	2.9 Teléfono principal (por ejemplo, institucional)	
	2.10 Teléfono alterno (si hay uno)	

## A1

## IDENTIFICACIÓN GENERAL

3. Datos de la persona que llena la encuesta		
3.1 Nombres y apellidos completos de la persona responsable de completar la encuesta		
Cargo en el laboratorio del responsable de completar la encuesta	3.2 Nombre del cargo	
	3.3 Descripción breve del cargo	
Correo electrónico de la persona responsable de llenar la encuesta	3.4 Correo principal (por ejemplo, institucional)	
	3.5 Correo alternativo (si hay uno)	
Teléfonos de la persona responsable de llenar la encuesta	3.6 Teléfono principal (por ejemplo, institucional)	
	3.7 Teléfono alternativo (si hay uno)	

Fin de módulo A1

## A2

## CLASIFICACIÓN DEL LABORATORIO O ENTIDAD

#### 4. Clasificación de la institución propietaria de la instalación o laboratorio de interés (o de éste, si es una entidad independiente)

La institución propietaria de la instalación (o el mismo laboratorio, si es una empresa independiente) es una entidad...  
(para responder 4.1 a 4.4)

4.1 ... pertenece al sector: (seleccione solo uno):	
4.1.1 Ministerio de Salud	<input type="checkbox"/>
4.1.2 Ministerio de Educación	<input type="checkbox"/>
4.1.3 Ministerio de Defensa	<input type="checkbox"/>
4.1.4 Ministerio de Ambiente	<input type="checkbox"/>
4.1.5 Otro	<input type="checkbox"/>
4.2 ... que se clasifica mejor como (seleccione solo una):	
4.2.1 Pública (funciona con recursos públicos)	<input type="checkbox"/>
4.2.2 Privada (funciona con recursos de los socios)	<input type="checkbox"/>
4.2.3 Mixta (recursos públicos y privados)	<input type="checkbox"/>
4.2.4 Fundación (entidad sin ánimo de lucro).	<input type="checkbox"/>
4.3 ... cuya área de influencia de sus actividades es: (seleccione solo una)	
4.3.1 Local (alcance restringido al municipio o ciudad)	<input type="checkbox"/>
4.3.2 Departamental (sirve a cualquier municipio o ciudad de la provincia o departamento)	<input type="checkbox"/>
4.3.3 Nacional (sirve a entidades de cualquier parte del país)	<input type="checkbox"/>
4.3.4 Internacional, regional (su alcance traspasa fronteras nacionales a países de la Región)	<input type="checkbox"/>
4.3.5 Internacional, mundial (su alcance incluye servicios a cualquier país del mundo).	<input type="checkbox"/>

**A2****CLASIFICACIÓN DEL LABORATORIO O ENTIDAD**

4. Clasificación de la institución propietaria de la instalación o laboratorio de interés (o de éste, si es una entidad independiente) (cont.)		
	<i>Responda solo una opción por sector (fila)</i>	
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
4.4Cuál es el objetivo primario y secundario (si lo hubiese) del laboratorio o instalación		
4.4.1 Enseñanza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.2 Si la respuesta a la pregunta 4.4.1 es SI por favor especifique cual: Universidad <input type="checkbox"/> Otra institución formal <input type="checkbox"/>		
4.4.3 Investigación biomédica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.4 Atención médica y en otras áreas de salud dirigida a la población civil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.5 Laboratorio de producción (vacunas/biológicos, medicamentos, otros).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.6 Sector defensa (militar): área clínica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.7 Sector defensa (militar): área investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.8 Control o investigación de aguas residuales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.9 Control o investigación de aguas para consumo humano	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.10 Control o investigación de cuerpos de agua, otras fuentes naturales o artificiales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.11 Laboratorios/Entidades de Salud Pública	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.12 Almacenamiento de muestras biológicas o biobanco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.13 Otras no definidas antes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.14 Defina cual?		

## A2

## CLASIFICACIÓN DEL LABORATORIO O ENTIDAD

5. . Especialización del laboratorio/instalación de interés para la encuesta	Responda solo una opción por sector (fila)	
	Sí	No
5.1 Virología	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 Bacteriología	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 Micología	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 Parasitología	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5 Patología	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6 Ambiental	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.7 Biología	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.8 Otra Si respondió otra: ¿Cual?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.9 La instalación o laboratorio tiene capacidad de conservación de muestras biológicas y muestras de agua (de cualquier fuente) a temperatura de -20oC o inferior (-40oC, -70 oC, etc)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**FIN DE MODULO A2**

Si en la pregunta 5.9 usted respondió que **NO** almacena muestras biológicas, entonces ha **FINALIZADO** la encuesta para su instalación/laboratorio.

Para quienes finalizaron: Agradecemos su tiempo para el llenado de esta encuesta. Por favor, tenga en cuenta que antes de remitirla debe contar con el visto bueno de la dirección de la institución propietaria. Marque las siguientes casillas de verificación con una equis para confirmar los datos.

*Una vez la encuesta haya sido completada, su contenido debe ser revisado y aprobado antes del envío.*

Yo, \_\_\_\_\_

*(reemplace por su nombre y apellidos (de quien llena y envía la encuesta),*

*dejo constancia que:*

1. Que los datos son exactos y reflejan la realidad de la instalación/laboratorio
2. Que los datos fueron revisados y aprobados por el Director de la Institución Propietaria

**A3****TIPO DE MUESTRA/MATERIAL ALMACENADO A 20°C O TEMPERATURA INFERIOR****6. Tipo de muestra/material almacenado a - 20°C****Cuadro A. Tipo de muestras almacenadas congeladas de acuerdo al origen (y año de recolección\*)**

	Origen	Muestras	Sí	No
¿Tiene actualmente su instalación/lab almacenadas muestras recolectadas en 1991 o antes de este año?	Humano	6.1 fecales, para cualquier fin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		6.2 respiratorias, para cualquier fin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		6.3 muestras de tejidos (incluyendo autopsia), para cualquier fin**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Animal	6.4 animales de experimentación infectados con virus de la polio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		6.5 tejidos/muestras de esos animales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ambiental***	6.6 aguas residuales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		6.7 aguas para consumo humano	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		6.8 cuerpos de agua (otras fuentes, naturales y artificiales)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	¿Tiene actualmente su instalación/lab almacenadas muestras recolectadas en 1992 o después de este año?	Humano	6.9 fecales, para cualquier fin	<input type="checkbox"/>
6.10 respiratorias, para cualquier fin			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.11 muestras de tejidos (incluyendo autopsia), para cualquier fin**			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Animal		6.12 animales de experimentación infectados con virus de la polio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		6.13 tejidos/muestras de esos animales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ambiental***		6.14 aguas residuales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		6.15 aguas para consumo humano	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		6.16 cuerpos de agua (otras fuentes, naturales y artificiales)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* Aplica solo para muestras recolectadas en países de la Región de Las Américas.

\*\* Tejidos recolectados deben estar en condiciones de preservación que permitan la viabilidad del virus (no formol, no parafina, no soluciones fijadoras)

\*\*\* Muestras de agua obtenidas deben estar en condiciones de preservación que permitan la viabilidad del virus

**NOTA:** Laboratorios que conserven muestras biológicas obtenidas en países que no pertenecen a Las Américas, deberán revisar la situación del programa de erradicación de la polio en el país de origen de las muestras y aplicar los criterios de contención acorde con lo definido en el GAP III.

**A3****TIPO DE MUESTRA/MATERIAL ALMACENADO A 20°C O TEMPERATURA INFERIOR****Cuadro B .Tipo de material almacenado para control de calidad o referencia**

	Material	Sí	No
Diagnóstico de polio	6.17 cepas o aislamientos de polio/ enterovirus (sin importar origen, año y lugar de obtención)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vacuna OPV - IPV	6.18 cepas de referencia (sin importar origen, año y lugar de obtención)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**FIN MODULO A3****Indicaciones para continuar:**

Si en el cuadro del módulo A3 usted respondió que **SÍ** almacena **al menos una** de las muestras preguntadas (es decir, marcó **SÍ** a alguna de las preguntas 6.1 a 6.18 frente a uno o más de los tipos de muestra preguntados), **debe continuar respondiendo los módulos B y C.**

Si en el cuadro del módulo A3 usted respondió que **NO** almacena ninguna de las muestras preguntadas (es decir, marcó **NO** a las preguntas 6.1 a 6.16 en frente de la totalidad de los tipos de muestra preguntados), entonces ha **FINALIZADO** la encuesta para su instalación/laboratorio.

Agradecemos su tiempo para el llenado de esta encuesta. Por favor, tenga en cuenta que antes de remitirla debe contar con el visto bueno de la dirección de la institución propietaria. Marque las siguientes casillas de verificación con una equis para confirmar los datos.

*Una vez la encuesta haya sido completada, su contenido debe ser revisado y aprobado antes del envío.*

Yo, \_\_\_\_\_

*(reemplace por su nombre y apellidos (de quien llena y envía la encuesta),*

*dejo constancia que:*

1. Que los datos son exactos y reflejan la realidad de la instalación/laboratorio
2. Que los datos fueron revisados y aprobados por el Director de la Institución Propietaria

## B

## INVENTARIO DE MATERIAL BIOLÓGICO ALMACENADO

**7-11 Tipos de materiales infecciosos y potencialmente infecciosos para poliovirus que están actualmente almacenados**

Los siguientes cuadros preguntan acerca de cuál(es) tipo(s) de muestra(s) se encuentra(n) almacenadas en su instalación/laboratorio y, según si ellas son potencialmente infecciosas (Cuadro A) o infecciosas (Cuadro B).

**Cuadro A. Material potencialmente infeccioso por tipo de virus**

7. Muestras potencialmente infecciosas para poliovirus	¿Almacena material?	
	Sí	No
7.1 Muestras fecales o de secreción respiratoria recolectadas para cualquier propósito en un tiempo y área geográfica de circulación del poliovirus salvaje (incluyendo circulación de poliovirus derivado de la vacuna, VDPV).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2 . Muestras fecales o de secreción respiratoria recolectadas para cualquier propósito en un tiempo y área geográfica de uso de OPV.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3 . Productos de estos mismos materiales trabajados en células permisivas a poliovirus o animales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4 Aislados (aislamientos) de cultivos celulares con efecto citopático similar a enterovirus no caracterizados procedentes de países en los que se conoce o sospecha haber tenido circulación de poliovirus salvaje o poliovirus derivado de la vacuna (VDPV) al momento de la recolección.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5 Stocks de virus entéricos y respiratorios manejados bajo condiciones donde la contaminación o replicación con poliovirus es posible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.6 Muestras ambientales de aguas o aguas residuales que no han sido analizadas para la presencia de poliovirus.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si respondió Sí a alguna de las preguntas 7.1 a 7.5, defina si el material potencialmente infeccioso almacenado se relaciona con WPV, Sabin o ambos y márkelo en la tabla siguiente:

8. Material potencialmente infeccioso de:	
8.1 WPV	<input type="checkbox"/>
8.2 Sabin	<input type="checkbox"/>

## B

## INVENTARIO DE MATERIAL BIOLÓGICO ALMACENADO

## Cuadro B. Material infeccioso por tipo viral

9. Muestras infecciosas para poliovirus	¿Almacena material?	
	Sí	No
9.1 Materiales clínicos de infecciones confirmadas de poliovirus salvaje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.2 Muestras de secreciones respiratorias o fecales de receptores recientes de OPV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.3 Muestras ambientales de aguas o aguas residuales que han sido positivas para la presencia de poliovirus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.4 Aislado (aislamiento) de cultivos celulares y cepas de referencia de poliovirus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.5 Stocks semilla y materiales infecciosos utilizados en la producción de vacunas IPV.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.6 Stocks semilla y materiales infecciosos utilizados en la producción de vacunas OPV.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.7 Animales infectados o muestras de tales animales, incluyendo ratones transgénicos que contienen receptores de poliovirus (PVR) humanos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.8 Cepas de poliovirus atenuadas, no licenciadas, para uso como vacunas vivas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.9 Materiales genéticamente modificados que tienen secuencias de cápside de poliovirus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.10 cDNA o RNA de longitud completa que incluya secuencias de cápside derivados de poliovirus.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.11 Células persistentemente infectadas con cepas de poliovirus cuyas secuencias de cápside son derivadas de poliovirus.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si respondió Sí a alguna de las preguntas 8.1 a 8.11, defina el tipo de virus que se encuentra como material infeccioso almacenado y márkelo en la tabla siguiente:

10. Tipo de poliovirus	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3	Sin tipificar
WPV	10.1 <input type="checkbox"/>	10.2 <input type="checkbox"/>	10.3 <input type="checkbox"/>	10.4 <input type="checkbox"/>
Sabin	10.5 <input type="checkbox"/>	10.6 <input type="checkbox"/>	10.7 <input type="checkbox"/>	10.8 <input type="checkbox"/>

## B

## INVENTARIO DE MATERIAL BIOLÓGICO ALMACENADO

## Cuadro C. Tablas Resumen de Material Infeccioso y Potencialmente Infeccioso de poliovirus almacenado en su Instalación/Laboratorio

Material	11. ¿Cuál es la decisión actual acerca de las muestras almacenadas? (*)		
	A. Eliminar o destruir	B. Transferir a instalación esencial	C. Continuar almacenadas en la instalación*
<b>Poliovirus salvaje/derivado de la vacuna (WPV/VDPV)</b>			
11.1 Infeccioso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.2 Potencialmente infeccioso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Poliovirus vacunal (OPV/Sabin)</b>			
11.3 Infeccioso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.4 Potencialmente infeccioso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* Debe cumplir con criterios de instalación esencial de poliovirus y estar certificada por la autoridad nacional.

Si en la pregunta 11 usted respondió la decisión de **ELIMINAR o DESTRUIR** todas las muestras infecciosas o potencialmente infecciosas que tenía almacenadas, entonces ha **FINALIZADO** la encuesta para su instalación/laboratorio

Para quienes finalizaron: Agradecemos su tiempo para el llenado de esta encuesta. Por favor, tenga en cuenta que antes de remitirla debe contar con el visto bueno de la dirección de la institución propietaria. Marque las siguientes casillas de verificación con una equis para confirmar los datos.

*Una vez la encuesta haya sido completada, su contenido debe ser revisado y aprobado antes del envío.*

Yo, \_\_\_\_\_

*(reemplace por su nombre y apellidos (de quien llena y envía la encuesta),*

*dejo constancia que:*

1. Que los datos son exactos y reflejan la realidad de la instalación/laboratorio
2. Que los datos fueron revisados y aprobados por el Director de la Institución Propietaria


**AUTOEVALUACIÓN PARA CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE CONTENCIÓN  
GAP-III**
**12. Autoevaluación**

		Sí	No
<b>Elementos del sistema gestión de riesgo biológico</b>			
12.1	¿Existe un Sistema o Programa de Gestión de Riesgo que incluya el riesgo biológico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.2	¿Se revisa periódicamente el Sistema o Programa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.3	¿Se vigila su cumplimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Elementos de Análisis de Riesgo</b>			
12.4	¿Existe un análisis de Riesgo formalmente establecido para Poliovirus?(que prácticas se hacen, donde y como para cada tipo de material infeccioso posible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Inventario de Material e Información</b>			
12.5	¿Se lleva a cabo un Inventario de material biológico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.6	¿Posee Trazabilidad? (se registran ingresos, usos, pérdidas, eliminaciones, derivaciones u otras maniobras)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.7	¿Se realizan actividades de control de la fidelidad del inventario con el material en stock?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Personal y competencia</b>			
12.8	¿El personal es suficiente para la tarea que se desarrolla?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.9	¿El personal está calificado para la función que cumple?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Técnicas Microbiológicas</b>			
12.10	¿Se cumplen las "Técnicas microbiológicas apropiadas" y los Código de prácticas según Manual OMS de Bioseguridad en el Laboratorio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Equipo de Protección Personal y Ropa (EPP)</b>			
12.11	¿Existen elementos de protección personal adecuados disponibles?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.12	¿Existen documentos que avalen la selección de los elementos de Protección Personal y vestimenta (EPP)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Cuidado de la Salud</b>			
12.13	¿Existe un programa de medicina laboral?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.14	¿Existe un programa actualizado de Vacunación de personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Descontaminación, Desinfección y Esterilización</b>			
12.15	¿Existe un Procedimiento para el manejo de residuos biológicos que los destruya de forma certificada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.16	¿Se verifica la inactivación específica de los materiales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Seguridad Física</b>			
12.17	¿Se encuentra restringido el acceso del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>


**AUTOEVALUACIÓN PARA CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE CONTENCIÓN  
GAP-III**
**12. Autoevaluación (cont.)**

		Yes	No
<b>Laboratorios Instalación Física Requisitos</b>			
12.18	¿Poseen acceso mediante doble puerta intertrabada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.19	¿Posee autoclave de bioseguridad de frontera?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.20	¿Tiene circulación de aire unidireccional hacia el interior del laboratorio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.21	¿Tiene el sistema de extracción de aire un dispositivo de filtración con una eficiencia HEPA?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.22	¿Tiene cabina de seguridad biológica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.23	¿Es posible sellar el laboratorio para su descontaminación integral?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.24	¿Posee una ducha en el circuito de salida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.25	¿Existe un tratamiento de efluentes validado que reciba todos los desagües del laboratorio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Mantenimiento de Equipos</b>			
12.26	¿Existen recursos de Mantenimiento preventivo y correctivo eficiente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Indicaciones para finalizar (para las instalaciones/laboratorios que respondieron los módulos B y C)**

Agradecemos su tiempo para el llenado de esta encuesta. Por favor, tenga en cuenta que antes de remitirla debe contar con el visto bueno de la dirección de la institución propietaria. Marque las siguientes casillas de verificación con una equis para confirmar los datos.

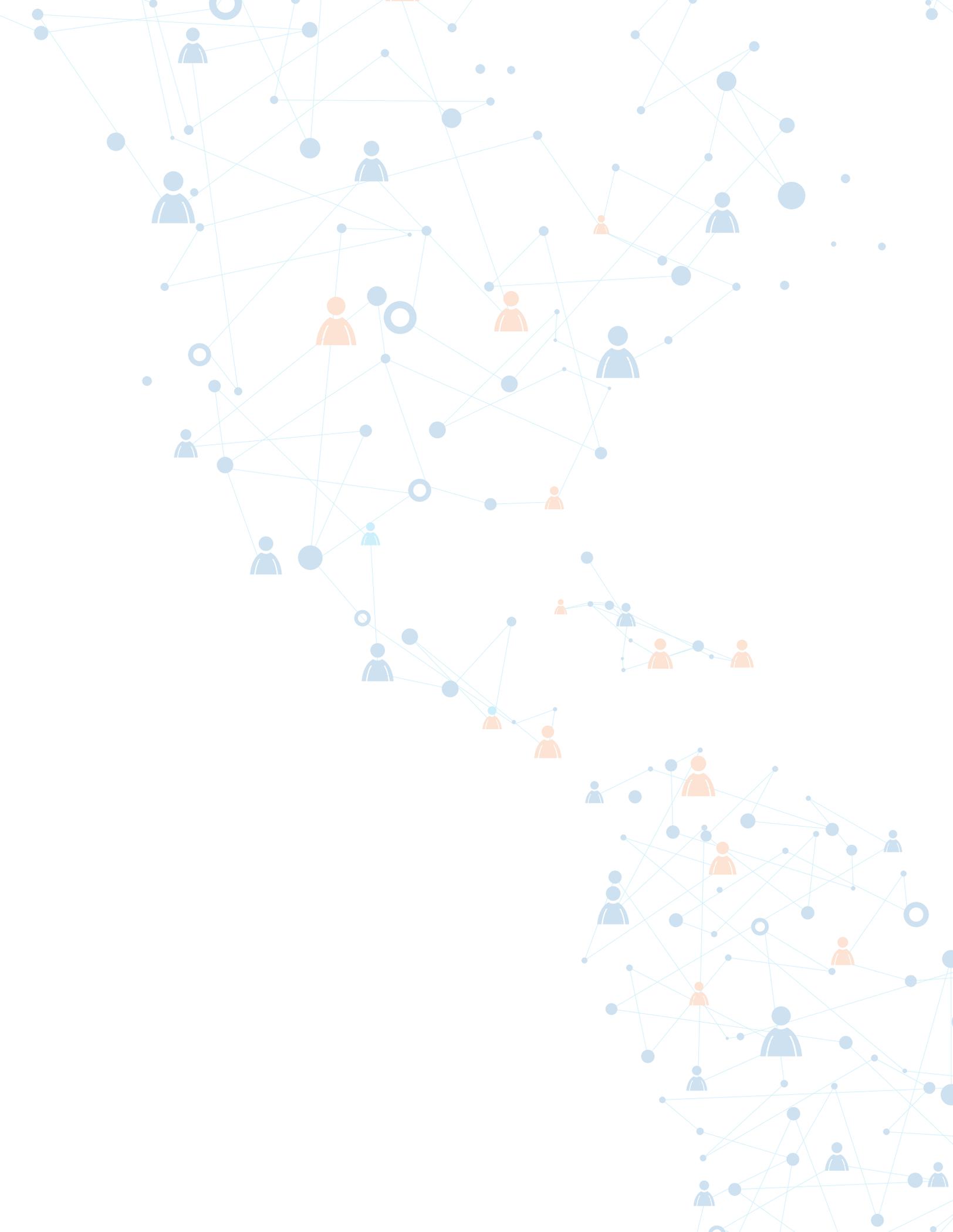
*Una vez la encuesta haya sido completada, su contenido debe ser revisado y aprobado antes del envío.*

Yo, \_\_\_\_\_

*(reemplace por su nombre y apellidos (de quien llena y envía la encuesta),*

*dejo constancia que:*

1. Que los datos son exactos y reflejan la realidad de la instalación/laboratorio
2. Que los datos fueron revisados y aprobados por el Director de la Institución Propietaria



# Anexo B

## GAPIII-Regional. Certificado de eliminación final de materiales de poliovirus

Certificado de eliminación de material infeccioso y potencialmente infeccioso con poliovirus

<b>Ciudad</b>	
<b>Fecha</b>	
<b>Hora</b>	
<b>Lugar</b>	

<b>Método utilizado:</b>
Tecnología de Esterilización o Incineración empleada. Incluya parámetros y como se controló el proceso de esterilización (químico o físico) o de incineración

<b>Procedencia del material</b>
(Laboratorio e institución que almacenaba el material)

<b>Description of material:</b>
(Type of material and quantity)

	<b>Nombre</b>	<b>Firma</b>
<b>Persona responsable:</b> (Director/Jefe del laboratorio)		
<b>Testigo</b> (Autoridad de alto nivel)		

## Métodos para eliminación de material infeccioso o potencialmente infeccioso con poliovirus

Esterilización (uso de autoclaves)	<p>El uso de calor húmedo a presión es el método más eficaz para esterilizar Materiales de laboratorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Todos los cultivos y materiales contaminados normalmente deben estar en embalaje a prueba de fugas (hermético), por ej. Bolsas de plástico para autoclave con códigos de colores, antes de la eliminación.</li> <li>■ El embalaje debe permitir la penetración del vapor, durante la esterilización es conveniente no cerrar la bolsa ya que puede reventar</li> <li>■ Después del proceso de autoclave, los materiales pueden colocarse en recipientes de transferencia para transportarlo hasta el punto de eliminación.</li> <li>■ Las autoclaves deben ser validadas para asegurar que las condiciones de esterilización cumplen con todos los patrones de carga.</li> </ul>
Incineración	<p>La incineración es el método elegido para la eliminación final de residuos contaminados, incluyendo cadáveres de animales de laboratorio, preferiblemente después del uso de autoclave.</p> <p><b>La incineración de material es una alternativa solo si:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ el incinerador y transporte están en control del laboratorio;</li> <li>■ el incinerador dispone de un método eficaz para controlar la temperatura y una cámara de quemado secundaria.</li> </ul>
Eliminación final	<p>The disposal of laboratory and medical waste is subject to various national regulations. In general, ash from incinerators may be treated in the same way as normal domestic waste and removed by local authorities. Autoclaved waste may be disposed of via off-site incineration or in licensed landfill sites.</p>

Fuente: Organización Mundial de la salud. WHO/CDS/CSR/LYO/LAB/2003. Ginebra, 2003.

# Anexo C

## GAPIII-Regional. Informe nacional

Este informe debe acompañarse con una carta firmada por el NCC respaldando el informe presentado.

### GAPIII-Regional Informe Nacional de la fase I de la contención de WPV/ VDPV/ OPV2/Sabin2 Preparación para la contención de poliovirus

#### 1. INTRODUCCION (breve descripción)

Situación nacional de la erradicación de polio, riesgos de reintroducción de poliovirus desde instalaciones esenciales y propuestas para la contención de poliovirus.

#### 2. ANTECEDENTES NACIONALES

Ultimo caso confirmado de polio por WPV \_\_\_\_\_

Ultimo caso confirmado de polio por VDPV \_\_\_\_\_

Uso de vacunas de polio en el programa nacional de inmunizaciones

OPV desde \_\_\_\_\_ hasta \_\_\_\_\_ IPV desde \_\_\_\_\_

Productores de vacuna anti-poliomielítica y tipo de vacuna\*

Productor \_\_\_\_\_ Tipo de vacuna \_\_\_\_\_

Resumen de los resultados de la Fase I de contención GAP II

■ Laboratorios con materiales infecciosos de WPV \_\_\_\_\_

■ Laboratorios con materiales potencialmente infecciosos de WPV \_\_\_\_\_

\* Hace referencia a plantas de producción en el país

#### 3. BASES LEGALES Y POLITICAS

- Political and legislation support for the implementation of the plan
- Multi-sectoral participation

#### 4. PLAN DE CONTENCION NACIONAL (breve descripción)

- Organización, asignación de responsabilidades (NCC, NPCC, NAC)
- Recursos humanos y financieros asignados
- Cronograma de actividades
- Fuente de la lista de laboratorios, confiabilidad y exhaustividad de la información de la encuesta
- Proceso de entrega, recepción y monitoreo de encuestas; cobertura, incluyendo la distribución de los laboratorios participantes)
- Consolidación de la información y análisis de datos

## 5. RESULTADOS

5.1 Total de número de laboratorios/instalaciones seleccionadas a participar

5.2 Total de encuestas enviadas: \_\_\_\_\_

5.3 Total de encuestas recibidas: \_\_\_\_\_

5.4 Instalaciones o laboratorios participantes por sector

Sector de influencia de actividades	Total
1. Ministerio de Salud / Sector Salud	
2. Ministerio de Educación / Sector Educación	
3. Ministerio de Defensa / Sector Defensa	
4. Ministerio de Ambiente / Sector medio ambiente	
5. Otros sectores	

5.5 Número de laboratorios o instalaciones con capacidad de almacenar muestras biológicas y muestras de agua (de cualquier fuente) a temperaturas de -20°C o inferiores (-40°C, -70°C)

Especialidad del laboratorio	N° de laboratorio
Virología	
Bacteriología	
Micología	
Parasitología	
Patología	
Ambiental	
Biología	

## 5.6.1 Instalaciones o laboratorios con material infeccioso de poliovirus WPV/VPD

Nombre y dirección de la instalación	Tipo de laboratorio *	Conserva WPV /VPD				Proposed disposition for the stored material		
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3	No tipificado	Eliminar	Transferir a instalación esencial	Conservar <sup>1</sup>
	Salud pública		✓			Type 2 (Annex 1)		
<b>TOTAL</b>								

<sup>1</sup> Si su laboratorio / instalación decide mantener almacenado el material infeccioso de WPV/VPD, el laboratorio deberá cumplir los criterios de una instalación esencial de poliovirus, como está indicado en el GAPIII, y ser certificada por la Autoridad Nacional de Contención.\* Education, research, manufacturing laboratory, public health laboratory, biobank.

\* Enseñanza, investigación, laboratorio de salud pública, laboratorio de producción, bio-banco.

## 5.6.2 Instalaciones o laboratorios con material infeccioso OPV- Sabin

Nombre y dirección de la instalación	Tipo de laboratorio*	Stored OPV-Sabin				Proposed disposition for the stored material		
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3	No tipificado	Eliminar	Transferir a instalación esencial	Conservar <sup>1</sup>
Pr	Laboratorio de producción	✓	✓	✓		Tipo 2 (Anexo 2)		Tipos 1 y 3
	Salud pública				✓	No tipificado (Anexo 3)		
<b>TOTAL</b>								

<sup>1</sup> Si su laboratorio / instalación decide mantener almacenado el material infeccioso OPV- Sabin, el laboratorio deberá cumplir los criterios de una Instalación esencial de poliovirus, como está indicado en el GAPIII, y ser certificada por la Autoridad Nacional de Contención,

\* Enseñanza, investigación, laboratorio de salud pública, laboratorio de producción, bio-banco.

## 5.7.1 Instalaciones o laboratorios con material potencialmente infeccioso WPV/VDPP

Nombre y dirección del instalación	Tipo de laboratorio*	Disposición final del material almacenado		
		Eliminar	Transferir a instalación esencial	Conservar <sup>1</sup>
	Enseñanza		✓ (Anexo 4)	
	Investigación	✓ (Anexo 5)	✓ (Anexo 6)	
<b>TOTAL</b>				

<sup>1</sup> Si su laboratorio / instalación decide mantener almacenado el material potencialmente infeccioso de WPV/VDPP, entonces el laboratorio debe cumplir los criterios de una instalación esencial de poliovirus, como está indicado en el GAPIII, y ser certificada por la Autoridad Nacional de Contención.

\* Enseñanza, investigación, laboratorio de salud pública, laboratorio de producción, bio-banco.

## 5.7.2 Instalaciones o laboratorios con material potencialmente infeccioso OPV- Sabin

Nombre y dirección del instalación	Tipo de laboratorio*	Disposición final del material almacenado		
		Eliminar	Transferir a instalación esencial	Conservar <sup>1</sup>
	laboratorio de salud pública		✓ (Anexo 7)	
	bio-bank		✓ (Anexo 8)	
<b>TOTAL</b>				

<sup>1</sup> Si su laboratorio / instalación decide mantener almacenado el material potencialmente infeccioso OPV- Sabin, entonces el laboratorio debe cumplir los criterios de una instalación esencial de poliovirus, como está indicado en el GAPIII, y ser certificada por la Autoridad Nacional de Contención.

\* Enseñanza, investigación, laboratorio de salud pública, laboratorio de producción, bio-banco.

## 5.8 Lista de instalaciones esenciales para poliovirus y tipo de material almacenado

Nombre y dirección de la instalación	Tipo de laboratorio*	Almacena material WVP			Almacena material OPV-Sabin		
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3
<b>TOTAL</b>							

\* Enseñanza, investigación, laboratorio de salud pública, laboratorio de producción, bio-banco.

5.8.1 Actividades realizadas para obtener la certificación como instalación esencial de poliovirus (breve descripción

5.9 Lista de profesionales que participaron en la implementación y desarrollo del plan nacional de contención (Incluye NPCC)

Nombre completo	Entidad	Cargo	Correo electrónico	Firma

## 6. CONCLUSIONES

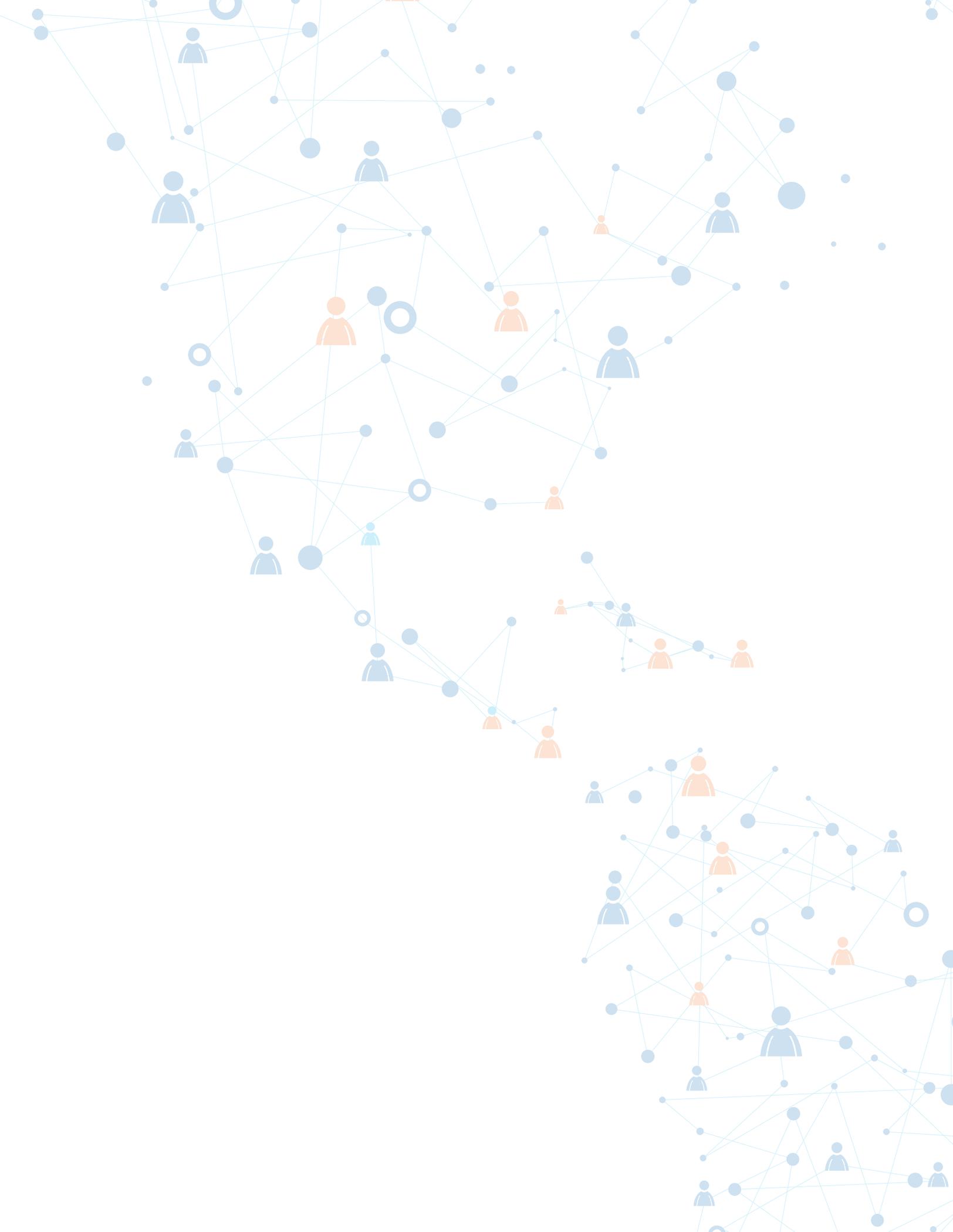
Describa si con las actividades realizadas y los resultados alcanzados el país puede garantizar que la contención de poliovirus en las instalaciones se ha cumplido.

## 7. ANEXOS

1. Documentación sobre la destrucción del material infeccioso WPV/VDPV.
2. Documentación sobre la destrucción del material infeccioso OPV-Sabin
3. Documentación sobre la destrucción del material infeccioso OPV-Sabin
4. Carta de envío y carta de recepción del material en la instalación.
5. Documentación sobre la destrucción de material potencialmente infeccioso con WPV/VDPV.
6. Carta de envío y carta de recepción del material en la instalación.
7. Carta de envío y carta de recepción del material en la instalación.
8. Carta de envío y carta de recepción del material en la instalación.

En adición:

- Formato de la encuesta nacional (aplica a los países que crearon y utilizaron su propia encuesta cuestionario)
- Copia de la encuesta realizada a las instalaciones esenciales de poliovirus
- Directivas, resoluciones o documentos vinculantes



# Anexo D

## Regional: Formato de validación del informe nacional de contención

### Formato de validación del informe nacional de contención Fase I-GAPIII: WPV / VDPV / OPV2/ Sabin2

El propósito de esta herramienta es evidenciar y registrar la consistencia y solidez de la información presentada en los Informes Nacionales de Contención Fase I - GAPIII: WPV / VDPV / OPV2 / Sabin2 de los informes de país y del informe de la Subregión del Caribe de acuerdo con las actividades descritas en GAPIII-Regional.

País	
Revisor del RCC	
Fecha de recepción en OPS del último informe	

Los criterios para el proceso de validación se resumen en los siguientes 4 puntos

#### 1. Presentación del informe

Presentación del informe	Sí	No	Comentarios
El país tiene designado NPCC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El NPCC participó en la elaboración del informe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El país tiene NCC designado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El NCC es independiente al Ministerio de Salud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El NCC revisó y aprobó el informe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El informe se presentó en el modelo propuesto informe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### 2. Seguimiento a recomendaciones del RCC y OPS:

Comunicados de la RCC	Sí	No	Comentarios
Respondió a la comunicación previa de la RCC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## 3. Confiabilidad del proceso de encuesta:

El informe define la	Sí	No	Comentarios
Fuente(s) de la lista de laboratorios del país	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Priorización de laboratorios a encuestar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fecha de corte de la información presentada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	enviadas	recibidas	% de respuesta
Total de encuestas			
Se realizó análisis de los laboratorios no respondedores			

## 4. Identificación y evidencia de la disposición final del material infeccioso y potencialmente infeccioso

Material infeccioso	Total de lab	# Labs - poliovirus tipo				# Labs según disposición final del material			
		PV1	PV2	PV3	NT	Eliminar	Transferir	Conservar	No especificado
WPV/VPV									
Sabin 2									

PV1: poliovirus1, PV2: poliovirus 2, PV3: poliovirus 3, NT: No tipificado

Material Potencialmente infeccioso	Total de lab	# Labs según disposición final del material			
			Transferir	Conservar	Pendiente
WPV/VPV					
Sabin 2					

## Instalación Esencial de Poliovirus designada (dPEF)

Instalación Esencial de Poliovirus designada (dPEF)	Tipo de dPEF	Tipo de material retenido

## VALIDACION DE LA RCC POR TIPO DE MATERIAL

Material		Revisión de la evaluación anterior de la RCC		Revisión de la evaluación actual de la RCC	
		Proceso de encuesta completado *	Validación por tipo de material**	Proceso de encuesta completado *	Validación por tipo de material**
Infeccioso	WPV/VDPV				
	Sabin 2				
Potencialmente infeccioso	WPV/VDPV				
	Sabin 2				

**\*Proceso de encuesta completado: Si o No**

**SI:** Si el proceso de la Encuesta de la Fase I del GAPIII fue respaldado y avalado por el NCC. Si la información provista con respecto a: lista de laboratorios, instalaciones seleccionadas a participar, análisis de laboratorios no respondedores, el análisis de datos, la consolidación de la información es sólida y consistente. De lo contrario clasifique como **NO**.

**\*\* Validación por tipo de material: Aprobado, No aprobado o Sin informe actualizado**

De acuerdo con la Fase I del GAP III: Preparación para la contención del poliovirus tipo 2. El país informó la identificación o ausencia de este tipo de material y adjuntó la certificación de la disposición final cuando correspondió,

**Comentarios/Observaciones:**

Firma del Revisor de la RCC \_\_\_\_\_

Fecha\_\_\_\_\_





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



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: 978-92-75-31975-8



9 789275 319758