
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD

PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES
INMUNOPREVENIBLES Y PAI

LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA
INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA POLIO INACTIVADA (IPV)
EN EL PARAGUAY

Protegiendo entre todos el futuro hoy

Paraguay, noviembre 2015

AUTORIDADES NACIONALES

Dr. Horacio Cartes Jara
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Dr. Antonio Carlos Barrios Fernández
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Dra. María Teresa Barán W
VICE - MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Dra. Agueda Cabello S
DIRECTORA GENERAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD

Prof. Dra. Sonia Arza Fernández
DIRECTORA PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES
INMUNOPREVENIBLES Y PAI

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

Dr. Carlos Castillo Solórzano
REPRESENTANTE OPS/OMS EN PARAGUAY

Dr. Miguel Dávila
ASESOR INMUNIZACIONES OPS/OMS PARAGUAY

" Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870 "



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 955 - -

POR LA CUAL SE DISPONE LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA POLIO INACTIVADA (IPV) EN EL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN, Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA SU APLICACIÓN AL IGUAL QUE LOS PASOS A SEGUIR EN CUANTO A LA SUSPENSIÓN DEL USO DE LA VACUNA OPV O SABIN ORAL EN EL PROCESO DE ERRADICACIÓN MUNDIAL DEL VIRUS DE LA POLIOMIELITIS.

Asunción, 17 de diciembre de 2015

VISTO:

La Nota PAI N° 388/2015, registrada con mesa de entrada SIMESE N° 140014, por la cual la Prof. Dra. Sonia Arza Fernández, Directora del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), somete a consideración los Lineamientos Técnicos y Operativos para la Introducción de la Vacuna Polio Inactivada (IPV), validada por el Comité Técnico Nacional Asesor de Inmunizaciones (COTENAI); y

CONSIDERANDO:

Que en mayo de 2012, la Asamblea Mundial de la Salud declaró la finalización de la erradicación de la poliomielitis como "emergencia programática para la salud pública mundial".

Que el 25 de enero de 2013, el Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobó las metas, los objetivos y el cronograma del Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013-2018, que prevé lograr simultáneamente la erradicación del virus salvaje de la poliomielitis y la eliminación de los poliovirus de origen vacunal (Sabin, derivados de la vacuna).

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

Que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social viene fortaleciendo el esquema nacional de vacunación y desarrollando un plan de transición de esquemas orientado a niños a un esquema de vacunación para la familia.

Que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones, ha elaborado un Plan Nacional para la aplicación de la Vacuna Inactivada de Polio (IPV) en el Paraguay, el cual ha sido analizado y validado por el Comité Técnico Nacional Asesor de Inmunizaciones (COTENAI)

Que a través de la Ley Nacional de Vacunas N° 4621/2012, se establece la disponibilidad de recursos financieros suficientes para garantizar la sostenibilidad de las intervenciones en el marco del programa de inmunización.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en sus artículos 3° y 4° respectivamente, dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social; y que la autoridad de salud es ejercida por el Ministro, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones vigentes en dicho ámbito.



"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870"



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 955 -

POR LA CUAL SE DISPONE LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA POLIO INACTIVADA (IPV) EN EL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN, Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA SU APLICACIÓN AL IGUAL QUE LOS PASOS A SEGUIR EN CUANTO A LA SUSPENSIÓN DEL USO DE LA VACUNA tOPV O SABIN ORAL EN EL PROCESO DE ERRADICACIÓN MUNDIAL DEL VIRUS DE LA POLIOMIELITIS.

17 de DICIEMBRE de 2015
Hoja N° 02/03

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 2325, de fecha 10 de diciembre de 2015, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

- Artículo 1º.** Disponer la introducción de la Vacuna Inactivada Polio (IPV) al esquema nacional de vacunación del Programa Ampliado de Inmunizaciones del Paraguay; a partir del mes de diciembre de 2015.
- Artículo 2º.** Establecer la implementación de los Lineamientos Técnicos y Operativos para la vacunación contra el Virus Polio con una dosis inicial de la Vacuna Inactivada de Polio (IPV) a todos los niños y niñas de 2 (dos) meses de edad; y disponer su estricto cumplimiento en todos los servicios públicos, privados y de la seguridad social que tienen implementado el Programa de Vacunación del PAI.
- Artículo 3º.** Establecer que en apego al Plan de Erradicación Mundial del Virus Polio, sea realizado el Switch o Cambio de la Vacuna tOPV a bOPV el 18 de abril del año 2016, fecha denominada oficialmente "Día de Transición Nacional", momento a partir del cual dejará de utilizarse la vacuna tOPV o SABIN.
- Artículo 4º.** Disponer la implementación de las estrategias de vacunación y de comunicación dispuestas por el PAI a nivel de los siguientes establecimientos de salud:
- Puestos, Centros de Salud, Unidades de Salud de la Familia y Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
 - Clínicas Periféricas y Hospitales del Instituto de Previsión Social.
 - Puestos de Salud y Dispensarios Municipales y Departamentales que tienen implementado el Esquema de Vacunación del PAI.
 - Clínicas, Sanatorios y Consultorios médicos del sector privado que tienen Convenios con el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para la vacunación o que manejan vacunas en forma privada.
- Artículo 5º.** Instar a las Sociedades Científicas y líderes de opinión a que propicien la vacunación institucional oportuna con la vacuna IPV, de toda la población objetivo: niños y niñas de 2 meses de edad.



"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870"



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 955 -

POR LA CUAL SE DISPONE LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA POLIO INACTIVADA (IPV) EN EL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN, Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA SU APLICACIÓN AL IGUAL QUE LOS PASOS A SEGUIR EN CUANTO A LA SUSPENSIÓN DEL USO DE LA VACUNA tOPV O SABIN ORAL EN EL PROCESO DE ERRADICACIÓN MUNDIAL DEL VIRUS DE LA POLIOMIELITIS.

17 de DICIEMBRE de 2015
Hoja N° 03/03

- Artículo 6º.** Disponer que se informe al PAI las dosis aplicadas según variables del sistema de información de coberturas nacionales.
- Artículo 7º.** Responsabilizar a los niveles regionales y de los servicios de salud, del cumplimiento de las normas de vacunación segura, en todos sus componentes (transporte, almacenamiento, manipulación, observación de las indicaciones y contraindicaciones, normas de disposición de residuos y vigilancia ESAVI).
- Artículo 8º.** Responsabilizar a las Unidades Epidemiológicas Hospitalarias y Unidades Epidemiológicas Regionales (UER), de la notificación inmediata e investigación adecuada y oportuna de los ESAVI moderados y graves, en grupos de personas y rumores acerca de la vacunación.
- Artículo 9º.** Fortalecer la vigilancia epidemiológica de la Parálisis Aguda Flácida, en toda la Red de Servicios del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de asegurar el estudio, clasificación y caracterización adecuada de los casos.
- Artículo 10º.** Disponer que los niveles regionales y distritales propicien alianzas y estrategias concertadas de comunicación, a los efectos de informar a la comunidad acerca de la población objetivo y los beneficios de la vacunación, y de lograr una movilización social para la vacunación oportuna de la población objetivo.
- Artículo 11º.** Responsabilizar a los Directores Regionales y de Servicios de Salud, del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.
- Artículo 12º.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO

/br

Comité Técnico Nacional Asesor de Inmunizaciones (COTENAI)

Prof. Dr. Roger Rolón Arámbulo

Cátedra Pediatría – FCM-UNA
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Prof. Dr. Vicente Battaglia Doldán

Cátedra de Ginecoobstetricia FCM - UNA

Prof. Dra. Ana Campuzano

Cátedra Pediatría – FCM-UNA
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dra. M en C Maria Enilda Vega Bogado

Hospital Nacional de Itaúgua
Dr. Gustavo Chamorro Cortessi
Laboratorio Central de Salud Pública

Dra. Celia Martínez de Cuéllar

Instituto de Medicina Tropical
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dr. Hernán Rodríguez

Instituto de Previsión Social
Sociedad Paraguaya de Clínica Médica
Sociedad Paraguaya de Infectología

AUTORA

Prof. Dra. Sonia Arza Fernández

Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y PAI

REVISORES TÉCNICOS

Prof. Dr. Julio César Nissen

Sociedad Paraguaya de Pediatría e Infectología
DIRSINA – MSP y BS

Dra. Mirian Medina

Jefa Dpto Enfermedades Prevenibles por Vacunas
Programa Ampliado de Inmunizaciones –PAI

Dra. Lilian Arza F

Dirección General de Programas de Salud – MSP y BS

Dra. Zully Suarez A

Vigilancia Enfermedades Prevenibles por Vacunas –PAI
Sociedad Pya Pediatría - PRONASIDA

Lic. Edith Servián

Programa Ampliado de Inmunizaciones –PAI

Dra. Bernarda Mas

Coordinación ESAVI –PAI

ASESORÍA TÉCNICA

COTENAI

PRESENTACIÓN

La erradicación o eliminación del Virus de la Poliomielitis se ha convertido en una prioridad a nivel mundial. En 1988 la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), anuncia la firme convicción de erradicar la poliomielitis; este importante hito, conlleva a la creación de la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis (GPEI, por sus siglas en inglés), lo que generó una marcada disminución no solo de las tasas de incidencia de esta enfermedad sino que además de las secuelas secundarias a la misma como ser la parálisis infantil.

El impacto que generan las vacunas en el aminoramiento de las enfermedades prevenibles, asociando el aumento de la expectativa de vida, es un punto indiscutible. Desde inicios de la utilización de la vacuna contra la poliomielitis, las tasas de incidencia de la enfermedad disminuyeron en la medida en que los niveles de coberturas vacunales aumentaron. Paraguay presentó el último caso de poliomielitis en el año 1985, a partir del cual no lo hemos vuelto a padecer.

Aunque en el Paraguay no existan registros, la literatura mundial menciona la aparición de parálisis pos vacunales asociadas a la administración de vacunas a virus vivos atenuados. Especialmente relacionados con el serotipo 2, componente de la vacuna Sabin oral (tOPV), que varía su atenuación mutando a la cepa salvaje y generando una parálisis pos vacunal, frecuentemente asociada a las primeras dosis administradas de tOPV. Son estas las razones por las cuales en el proceso de erradicación de la poliomielitis se estipula el cambio paulatino de la vacuna oral a la vacuna inactivada, con la finalidad última de que no queden vestigios de virus vivos atenuados en ninguna formulación vacunal, ya que nos hallamos en un proceso de erradicación del virus. Es importante destacar que en el mundo solamente ha sido erradicada una enfermedad, la viruela y actualmente el propósito es lograr la segunda erradicación. Por este motivo el Paraguay, se adhiere a la iniciativa y al igual que otros 123 países que aún no han ingresado en sus esquemas de vacunación regular, la vacuna IPV, iniciará la transición parcial de la vacuna tOPV a la vacuna Inactivada contra la Polio (IPV), en el presente año 2015. Sumándose de esta manera a los objetivos de mitigación de los riesgos que acompañen al retiro de la vacuna OPV en el esquema nacional de vacunación. Durante el mes de diciembre del 2014, el Comité Técnico Nacional Asesor de Inmunizaciones (COTENAI), presentó a las Autoridades Nacionales de Salud el acta en la cual acuerdan la introducción de la vacuna IPV en el esquema nacional de vacunación, validando los lineamientos técnicos y operativos para su programación y aplicación. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones, comprometido con la causa, inició el proceso de programación, pedido y compra de las primeras dosis de vacuna IPV para iniciar la transición parcial de la vacuna tOPV. De esta manera, estamos Protegiendo el futuro hoy!

Prof. Dra. Sonia Arza Fernández, Directora PNEI y PAI

CONTENIDO

PÁG.

1- Introducción	10
2- Lineamientos y Estrategias para la Implementación de la Vacuna Inactivada Frente a PV (IPV) en el Paraguay	23
3- Vacunación Segura	36
4- Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)	37
5- Estrategias de Vacunación	39
6- Estrategias de Comunicación y Movilización Social	42
7- Programación y Logística	43
8- Red de Frío	48
9- Monitoreo, Supervisión y Evaluación	51
10- Capacitación	55
11 - Sistema de Información	55
12 - Bibliografía	62



1 - INTRODUCCIÓN

1.1- El Agente Infeccioso: VIRUS POLIOMIELITIS

El Virus de la Poliomielitis pertenece a la familia *Picornaviridae* y se encuentra clasificada dentro del género *Enterovirus* y de la especie *Poliovirus (PV)*. Provoca la poliomielitis o parálisis infantil y se trata de una enfermedad altamente infectocontagiosa.

Las personas expuestas al virus, ya sea por infección o por la inmunización con la vacuna contra la poliomielitis, desarrollan inmunidad protectora. Los individuos inmunes tienen los anticuerpos IgA contra la poliomielitis presentes en las amígdalas y el tracto gastrointestinal y son capaces de bloquear la replicación del virus, mientras que los anticuerpos IgG e IgM contra PV puede prevenir la propagación del virus a las neuronas motoras del sistema nervioso central. La infección o la vacunación con un serotipo de poliovirus no proporciona inmunidad contra los otros serotipos, y la inmunidad plena requiere la exposición a cada serotipo.

1.1.1 - Características estructurales del POLIOVIRUS (PV)

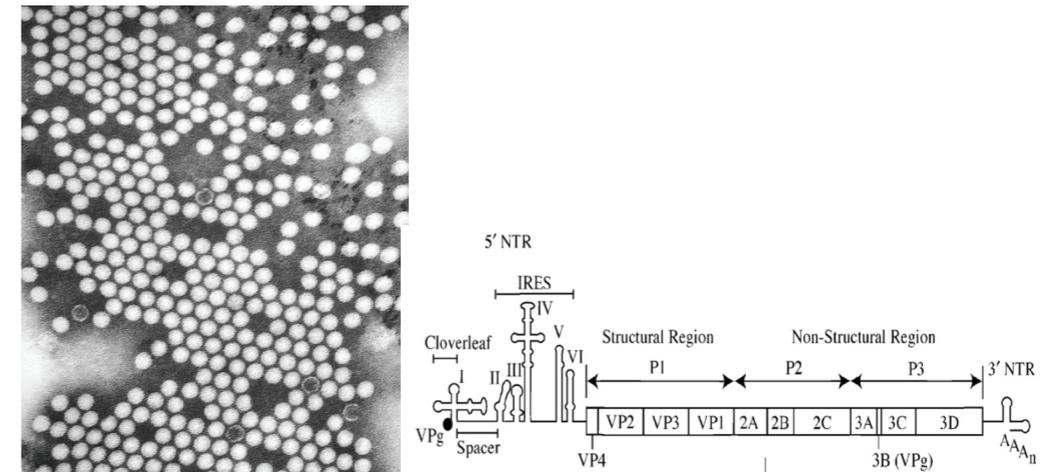
Es un virus pequeño de 20 a 30 nm de diámetro, esférico y con simetría icosaédrica. La partícula vírica o virión, está formada por el genoma viral, que es un ácido nucleico y una cápside de proteínas llamada nucleocápside (Figura 1).

No tiene envoltura lipídica, se trata de un virus desnudo. El genoma viral que constituye el material genético, está constituida por una molécula de ARN de 7,4 a 58,5 Kb, de polaridad positiva, es decir, puede funcionar como ARN mensajero (ARNm).

Existen 3 serotipos de PV: (PV1, PV2 y PV3), los cuales difieren ligeramente a nivel de la composición proteica de la cápside. Además de proteger el material genético del virus, las proteínas de la cápside del poliovirus permiten la infección exclusiva de ciertos tipos de células en el hospedador. Los tres serotipos mencionados de poliovirus: (PV1), (PV2), y el (PV3), son extremadamente virulentos y producen los mismos síntomas de la enfermedad. El PV1 es la forma más común, y la más estrechamente relacionada con la parálisis causada por la poliomielitis. Todos los tipos de PV, se caracterizan por ser resistentes a la inactivación por detergentes comunes y desinfectantes, incluyendo jabones, pero son rápidamente inactivados por la exposición a la luz ultravioleta. La infectividad viral es estable durante meses a 4 ° C a 30 °.



Figura 1: Micrografía electrónica y Estructura del Poliovirus



Adaptado de: Nidia H De Jesus (Crop of original image and caption) - De Jesus NH (2007). "Epidemics to eradication: the modern history of poliomyelitis". *Virology*. 4: 70. DOI:10.1186/1743-422X-4-70. PMID 17623069

1.1.2 Fisiopatogenia de la infección por el Poliovirus (PV)

Al tratarse de una enfermedad altamente infectocontagiosa, la infección se propaga fácilmente de persona a persona. En las zonas endémicas, el poliovirus salvaje es capaz de infectar prácticamente a toda la población humana.

Epidemiológicamente, la enfermedad presenta estacionalidad, siendo mayormente frecuente en climas templados con picos de transmisión en periodos de verano y otoño. Estas diferencias estacionales son mucho menos pronunciadas en zonas tropicales. El tiempo transcurrido entre la primera exposición al PV y la aparición de los primeros síntomas, (período de incubación), oscila entre 6 a 20 días (intervalo 3 a 35 días).¹⁰ Las partículas del virus son excretadas a través de las heces durante varias semanas tras la infección inicial. La enfermedad se transmite mediante el mecanismo fecal-oral, por ingestión de alimentos o agua contaminada. A veces es transmitida a través de la ruta oral-oral,¹¹ un modo especialmente visible en zonas con buen saneamiento e higiene. El virus es más infeccioso entre los días 7-10 previos de la aparición de los síntomas, pero la transmisión es posible siempre y cuando el virus permanezca en la saliva o en las heces.

Existen factores de riesgo que aumentan la posibilidad de infección y gravedad por PV, como las inmunodeficiencias primarias o secundarias, la desnutrición, la amigdalectomía, lesiones al músculo esquelético debido a la inyección de las vacunas o agentes terapéuticos,¹⁶ además el embarazo.¹⁷ A pesar de que el virus puede atravesar la placenta durante el embarazo, el feto no parece ser afectado por una infección materna o de la vacunación de la madre contra la poliomielitis.¹⁸



Además, los anticuerpos maternos atraviesan la placenta, proporcionando una inmunidad pasiva que protege al bebé de la infección de poliomielitis durante los primeros meses de vida.

En una infección activa, el **PV**, luego de su paso a través de la vía oral, va infectando a las primeras células que entra en contacto a nivel de la faringe y la mucosa intestinal. Logra el ingreso de las células por medio de la unión a un receptor tipo inmunoglobulina, conocido como el receptor del **PV** o **CD155**, en la superficie de la célula. El virus provoca el secuestro de la maquinaria propia de la célula huésped, e inicia la replicación del virus. El **PV** se multiplica en las células gastrointestinales durante aproximadamente una semana, desde donde se extiende a las amígdalas—específicamente el de células foliculares dendríticas que residen en los centros germinales tonsilares—el tejido linfoide intestinal, incluyendo las células M de las placas de Peyer, y los ganglios cervicales y mesentéricos profundos, donde se multiplican abundantemente. Luego de estos pasos, el virus posteriormente pasa al torrente sanguíneo. La presencia de virus en el torrente sanguíneo (viremia primaria) permite que sea ampliamente distribuido en todo el cuerpo. El **PV** puede sobrevivir y multiplicarse dentro del torrente circulatorio y linfático durante largos períodos, a veces hasta las 17 semanas. En un pequeño porcentaje de los casos, se puede propagar y reproducir en otros sitios, tales como grasa parda, tejidos retículoendoteliales y musculares. Esta replicación sostenida es una de las principales causas de que haya un incremento de la viremia, y conduce a la aparición de síntomas catarrales. Raramente, la infección logra progresar de tal forma que el virus invade el sistema nervioso central, provocando una respuesta inflamatoria localizada. En la mayoría de estos casos lo que provoca es una inflamación auto-limitada de las meninges, lo que se conoce como meningitis aséptica no-paralítica. La penetración del **SNC** no ofrece ningún beneficio para el virus, y es probable que no sea más que una desviación accidental de la infección gastrointestinal normal. Los mecanismos por los que la poliomielitis se propaga hasta el **SNC**, son poco conocidos, pero parece ser ante todo un evento oportunista, en gran medida independiente de la edad o sexo del afectado.

PPS por sus siglas en inglés, define el Síndrome pos Polio, que es una afección que ataca a los sobrevivientes de la infección por **PV**. Aproximadamente 20 al 40% de las personas que se recuperan de la polio pueden desarrollar **PPS**, cuya ocurrencia se puede dar en cualquier momento de 10 a 40 años después de declararse la infección y puede progresar lentamente durante diez años, produciendo síntomas como fatiga extrema, dolor muscular y atrofia muscular en nuevas fibras musculares así como en aquellas previamente afectadas.



1.2 Carga de Enfermedad por PV a nivel Mundial y la Iniciativa de Erradicación Mundial del Virus Polio

En la era previa a la vacuna cuando el **PV** era el principal agente causal de discapacidad permanente en los niños, prácticamente la totalidad de los niños contrajeron la infección por poliovirus; en promedio, 1 de cada 200 individuos susceptibles desarrollaron la forma paralítica de la enfermedad. En 1988, cuando la carga global anual de poliomielitis paralítica generada por poliovirus salvaje fue estimada, el valor ascendía a > 350 000 casos y la transmisión fue informada en más de 125 países. Debido a la alta carga de enfermedad generada, la Asamblea Mundial de la Salud, decidió establecer que la Poliomielitis sea erradicada para el año 2000, siendo establecido el GPEI (*Global Polio Eradication Initiative*, por sus siglas en inglés)

El uso sostenido de las vacunas contra la poliomielitis desde el año 1988, ha generado una precipitada caída de la incidencia mundial de la poliomielitis (mayor al 99%), y el número de países endémicos de **PV**, pasó de los más de 125 a sólo 3 países en la actualidad. De esta manera, y durante los años 2012 y 2013, fueron notificados respectivamente 223 y 403 casos de poliomielitis.

A nivel mundial, el último caso de poliomielitis causada por **PV** salvaje tipo 2 (**PV2** o **WPV2**) fue notificado en 1999 y ocurrió en la India. Además es importante resaltar que ningún caso de esta enfermedad provocada por **PV3** (**WPV3**) ha sido detectado a partir del 10 de noviembre de 2012.

A pesar de los avances del Plan de Erradicación Mundial de la Poliomielitis, durante el año 2014, países como Nigeria, Pakistán y Afganistán siguieron reportando casos de poliomielitis y circulación endémica para la transmisión de poliovirus salvaje tipo 1 (**PV1** o **WPV1**). Algunas áreas de África, Camerún, y partes del Medio Oriente (Egipto, Israel, y Siria,) también reportaron circulación de **PV1** o **WPV1** asociado con casos importados de **PV1**.

El 18 de junio de 2014, el Centro Nacional de Enlace para el RSI en el Brasil notificó el aislamiento de poliovirus salvajes de tipo 1 (**PV1** o **WPV1**) en muestras de aguas residuales obtenidas en marzo de 2014 en el Aeropuerto Internacional de Viracopos, en el municipio de Campinas (estado de São Paulo, Brasil). El virus se ha detectado únicamente en aguas residuales; las muestras de aguas residuales obtenidas en el mismo lugar después de detectar el **WPV1** han sido negativas o solo positivas para las cepas Sabin o para enterovirus no poliomielíticos; hasta la fecha no se ha notificado ningún caso de poliomielitis paralítica. La cepa se detectó en el curso de las pruebas de vigilancia ambiental sistemática de las aguas residuales; no hay indicios de transmisión del **WPV1**. La secuenciación génica indicó una gran



coincidencia con una cepa de **PV 1 o WPV1** que se aisló recientemente de un caso de poliomielitis en Guinea Ecuatorial.

Un análisis del nivel de inmunidad en África central ha revelado importantes deficiencias en la mayoría de los países en 2014; de ahí las campañas de vacunación contra la poliomielitis a gran escala que se han estado realizando en estas zonas. Igual que en Gabón, en la República del Congo también fueron realizadas campañas durante el año 2014.

Plan estratégico para la erradicación de la poliomielitis- fase final de su evolución

Existe un Plan Estratégico para la erradicación de la poliomielitis cuya fase final contempla el quinquenio 2013-2018. Este Plan, desarrollado por la Polio Global Eradication Initiative (GPEI por sus siglas en inglés) define completar la erradicación y contención de todos los poliovirus salvajes, de los virus derivados de la vacuna y de los poliovirus Sabin 2. Estipula el abordaje de estrategias integrales tanto para la poliomielitis endémica como para la relacionada con la vacuna, incorpora además una estrategia que contribuye al fortalecimiento de la vacunación de rutina y a la prestación de otros servicios de salud para los niños más vulnerables del mundo en 10 países objetivo. Estos países priorizados como áreas que todavía representan un riesgo considerable y en donde la GPEI ha comprometido recursos significativos en el campo, incluye a Afganistán, Angola, Chad, República Democrática del Congo (RDC), Etiopía, India, Nigeria, Pakistán, Somalia y Sudán del Sur

El Plan consta de cuatro objetivos (figura 2) y que se citan a continuación:

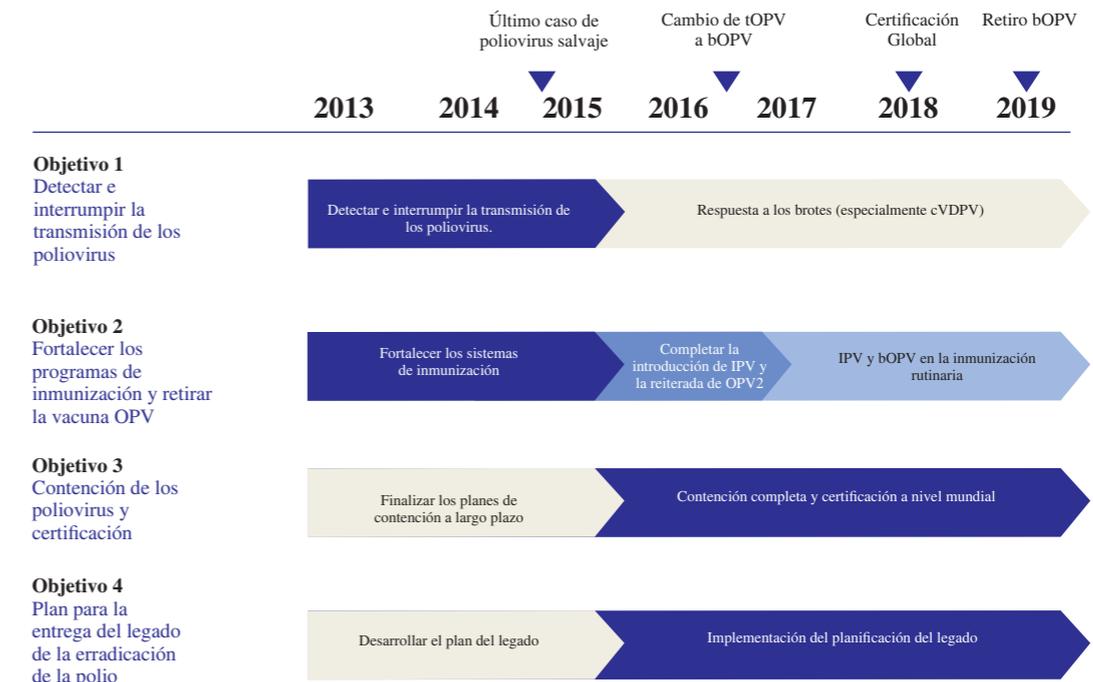
- Detectar e interrumpir la transmisión de los **PV**;
- Fortalecer los programas de vacunación y retirar la **OPV**;
- Contención de los **PV** y certificación, y
- Plan para la entrega del legado de erradicación de la polio.

El presente Lineamiento Técnico, presenta los fundamentos del objetivo mencionado en el punto “b”, ya que aborda el componente de la fase final del Plan y hace un llamado para:

- Fortalecer la vacunación de rutina en 10 países priorizados.
- Introducir al menos una dosis de **IPV** en el esquema de vacunación de rutina, y
- Reemplazar la **tOPV** con la **bOPV** (cambio de la **tOPV** a la **bOPV**) en 2016 en todos los países que usan la **OPV** – con miras a preparar las condiciones para que finalmente cese el uso de la **OPV** en el período 2019-2020.



Figura 2: Plan estratégico para la erradicación de la poliomielitis y la fase final (con el debido financiamiento se pueden obtener los objetivos e paralelo, en las fechas establecidas para completar cada uno de ellos)



Copiado de “Manual para la capacitación de consultores regionales e instrucción de los miembros del CNPI en los aspectos técnicos relacionados con la introducción de la IPV para la erradicación de la poliomielitis y la fase final”. Versión enero 2015.

Recomendaciones del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE - OMS) y del Grupo Técnico Asesor sobre las Enfermedades Prevenibles por Vacunación (GTA - OPS)

El SAGE ha recomendado a nivel mundial el retiro coordinado del componente tipo 2 de la **tOPV** de los programas de vacunación. El tiempo estipulado para hacerlo es marzo 2016, de tal manera que para abril del mismo año, esa acción ya se encuentre realizada. Para cumplir ese propósito, los países que usan solo la **tOPV** en sus programas de vacunación de rutina para lactantes requerirán cambiar la **tOPV** por la **bOPV** (que contiene poliovirus de los tipos 1 y 3). Antes del cambio de la **tOPV** a la **bOPV**, el SAGE recomienda que todos los países introduzcan al menos una dosis de IPV en sus esquemas de vacunación de rutina como medida de **mitigación de riesgos al brindar inmunidad en caso de resurgimiento o reintroducción del poliovirus del tipo 2.**



De acuerdo a las guías prácticas de introducción de la vacuna **IPV**, cada uno de los países deberá considerar esquemas alternativos de acuerdo con las condiciones locales, por ejemplo, riesgo documentado de poliomielitis paralítica relacionada con la vacuna o **VAPP** antes de los 4 meses de edad.

De acuerdo a la recomendación de la **OMS** y el **SAGE**, después de analizar la epidemiología de la poliomielitis en la Región, el Grupo Técnico Asesor sobre las Enfermedades Prevenibles por Vacunación (GTA) de la OPS ha brindado las siguientes recomendaciones para la Región de las Américas:

- Durante la introducción de la **IPV**, los países deben tener en cuenta los esquemas secuenciales. Lo ideal sería que los países consideren dos dosis de **IPV**, seguidas por dos o tres dosis de **OPV**. Sin embargo, si un país está considerando la posibilidad de una sola dosis de **IPV**, ésta se debe administrar con la primera dosis de **DPT**, seguida por tres o cuatro dosis de **OPV**.
- Los países no deben considerar cambiar directamente a la vacunación contra polio utilizando solamente la **IPV** en este momento, a menos que cumplan los criterios previamente recomendados por el **GTA** y la **OMS** (riesgo bajo de transmisión e importación, alta cobertura homogénea y buen saneamiento).

1.3 – Situación de la Enfermedad por PV en Paraguay: La realidad Nacional

El último caso de Poliomielitis salvaje reportado en nuestro país, fue durante el año 1.985 en el municipio de General Aquino, incluido en el segundo Departamento San Pedro. Fecha a partir de la cual, no ha vuelto a reportarse casos de esta enfermedad, que ha generado muerte, parálisis y secuelas graves en la población de nuestro país, sobre todo en la franja infantil.

En relación a la Vigilancia de este tipo de enfermedades, es importante hacer notar que el Sistema de Vigilancia de Enfermedades Prevenibles por Vacunas del Programa Ampliado de Inmunizaciones (**PAI**) del Paraguay, ha sido fortalecido, partiendo de la obligatoriedad de la notificación inmediata de cualquier Síndrome de Parálisis Aguda Fláccida hasta la incorporación de la búsqueda activa de este síndrome y la pesquisa permanente de áreas silenciosas e identificación de lo que dimos en llamar “microterritorios de riesgo”, en el último bienio en nuestro país.

En relación a parálisis pos vacunal (PPV), el Paraguay no ha reportado casos de parálisis asociada a la vacuna **tOPV**, no constan en archivos del **PAI** ni en la **OPS** notificación oficial alguna de casos de parálisis relacionadas a la vacuna.



Esta última, se encuentra en el esquema de vacunación nacional, desde inicios del **PAI** en 1980, lo que señala que a la fecha, llevamos utilizando esta vacuna hace más de 35 años, siendo su población objetivo los menores de 1 año, al igual que los niños y niñas que reciben sus refuerzos en edades de 18 meses y 4 años respectivamente.

1.4 - Justificación para la implementación de la transición de la vacuna contra la poliomielitis a virus vivos atenuados OPV a la Vacuna inactivada IPV

Si bien es cierto que la vacuna a virus vivos atenuados trivalente frente al **PV (tOPV)**, presenta una alta efectividad y eficacia, han sido reportados parálisis secundarias a la administración de la vacuna **tOPV**. Los casos de parálisis relacionados a la vacuna **tOPV**, son clínicamente indistinguibles de la poliomielitis causada por el poliovirus salvaje.

La **OMS** estima 4,2 casos por millón de parálisis relacionado a la vacuna **tOPV** por cohorte de nacimientos en los países que utilizan esta vacuna. Y lo más importante es que los casos no solo aparecen en los receptores de la misma, sino que además en sus contactos no inmunizados. De acuerdo a este mismo informe, el **OPV2** (cepa vacunal tipo 2) es el causal del 40% de las parálisis asociadas a la vacuna **tOPV**.

Los datos disponibles en la actualidad sugieren que existen diferencias en la epidemiología de la parálisis relacionada a la **tOPV** en países en desarrollo comparados con los países industrializados. En este último, la parálisis pos vacunal (**PPV**), se produce principalmente en la primera infancia asociada con la primera dosis de la vacuna antipoliomielítica oral y disminuye drásticamente (> 10 veces) con dosis de **OPV** posteriores. En los países con menores ingresos que experimentan tasas relativamente bajas de seroconversión de la vacuna, la disminución es más gradual y la parálisis relacionada a la vacuna puede ocurrir con la segunda dosis o posteriores de la vacuna **tOPV**, con una distribución de edades de afectación entre los 1 y 4 años. Los datos de India¹⁰ e Iran¹¹ sugieren que en los entornos de bajos ingresos, la edad de inicio de la **PPV** es mayor, y en gran parte asociada con la segunda o posteriores dosis de **tOPV**. Los principales factores que contribuyen a esta diferencia, se considera que es la capacidad de respuesta inmune más baja a la **tOPV** y mayor prevalencia de anticuerpos maternos en poblaciones de bajos ingresos. Está demostrado que los países que mantienen una alta cobertura de rutina con la **tOPV**, al cambiar de **OPV** a **IPV** en sus programas de vacunación, eliminan sistemáticamente los casos de **PPV**.



1.5 -Vacunas frente al PV: el rol de la IPV y de la OPV en el Plan estratégico para la erradicación de la poliomielitis y la fase final

El desarrollo de vacunas eficaces para prevenir la poliomielitis parálitica fue uno de los principales avances del siglo XX. Con la fabricación y evaluación de la vacuna bivalente oral contra la poliomielitis en 2009, la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis cuenta ahora con seis vacunas diferentes para detener la transmisión de la poliomielitis (cuadro 1).

Cuadro 1: Tipos de vacunas frente a PV en la actualidad

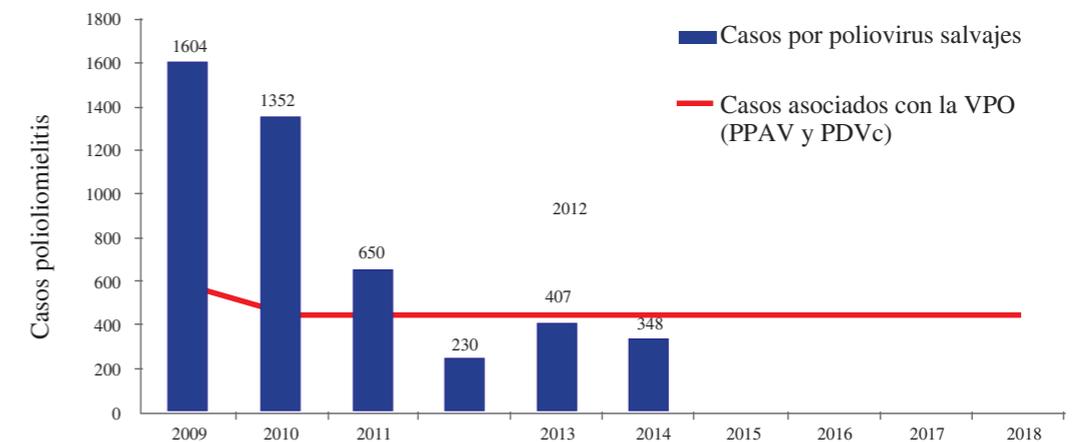
Vacuna	Poliovirus salvajes que elimina	Descripción
tOPV	PV1, PV2,PV3	Forma común de uso de la OPV en las actividades suplementarias de inmunización y vacunación de rutina en los países de bajos y medianos ingresos en todo el mundo, debido al costo, facilidad de administración y excelente inmunidad oral e intestinal.
bOPV	PV1 y PV3	Goza de licencia desde el 2009 después de que un ensayo clínico mostrará inmunogenicidad no inferior al uso de las vacunas monovalentes de tipo 1 o 3.
mOPV1, mOPV2, mOPV3	PV 1, 2 o 3	La GPEI introdujo las mOPV1 y mOPV3 en 2005 para mejorar la efectividad de la OPV en los últimos reservorios de virus salvajes en África y Asia.
IPV	PV1, PV2,PV3	De utilización masiva en la mayoría de los países de altos ingresos debido a su excelente perfil de seguridad y alta eficacia; el SAGE recomienda introducir al menos una dosis de esta vacuna en los esquemas de vacunación de rutina de todos los países antes de que cese el uso de la OPV2 en 2016.

Adaptado del “Manual para la capacitación de consultores regionales e instrucción de los miembros del CNPI en los aspectos técnicos relacionados con la introducción de la IPV para la erradicación de la poliomielitis y la fase final”. Versión enero 2015.



1.6 - Posición de la OMS/OPS sobre el retiro gradual de la OPV

De acuerdo a fuentes oficiales, aunque la vacuna OPV es la indicada de utilización hasta lograr la interrupción de la transmisión de la poliomielitis, con el uso continuo de la OPV y el control de la enfermedad poliomielítica relacionada con el virus salvaje en todo el mundo, la casuística mundial muestra que el número estimado de casos de poliomielitis pos vacunal relacionados con la OPV ha excedido a los causados por el virus salvaje



Aunque este riesgo se conceptualice como **muy bajo**, encierra un riesgo **real de poliomielitis relacionada con la OPV**. Si tomamos en cuenta que el mundo va a permanecer libre de poliovirus luego de la erradicación, entonces es y será necesario que en la última fase se detenga el uso de la OPV. Esta última acción es necesaria para evitar el riesgo de poliomielitis relacionada con la OPV. Por estas razones, en seguimiento de la Estrategia de la fase final, los países deben realizar un retiro de la vacuna en dos etapas:

- **Etapas 1:** remoción del componente de tipo 2 de la tOPV, mediante el cambio de la tOPV a la bOPV en todo el mundo.
- **Etapas 2:** retiro de la bOPV después de la certificación de la erradicación de poliovirus salvajes.



El retiro gradual se debe a la epidemiología del **PV** salvaje. Igualmente, a los casos de poliomielitis relacionados con la vacuna **OPV**. La remoción del **PV2** está justificada porque este tipo viral no ha circulado de forma natural en el mundo, desde que se detectó el último caso en 1999 en Aligarh, India. Otro punto muy importante es que el 97% de los casos de poliomielitis debidos a virus circulante derivados de la vacuna, fueron ocasionados por **PV2**, y el 40% de las parálisis relacionadas a virus derivados de la vacuna, han sido causadas por este mismo tipo viral, contenido en la vacuna. Vale decir que ha sido el componente derivado de la vacuna tipo 2 el que los ha generado en las proporciones antes mencionadas.

Otro punto muy importante es que la presencia del componente de tipo 2 en la vacuna disminuye la respuesta inmune a los poliovirus de tipo 1 y 3 y requiere más dosis de **tOPV** para alcanzar los umbrales de inmunidad colectiva para estos dos tipos en comparación con el número de dosis de **bOPV** para alcanzar los mismos umbrales de inmunidad.

Se hace la observación de que ahora todos los casos de poliomielitis causada por virus salvajes se deben al virus de tipo 1. La última vez que se detectó el tipo 3 fue en noviembre de 2012, aunque la ausencia de detección del virus por un año no es suficiente para certificar su erradicación.

Para acelerar la erradicación y reducir la vulnerabilidad, todos los países endémicos y de alto riesgo deben desarrollar un plan para la introducción de la vacuna inactivada de Polio o IPV hasta mediados de 2014; todos los otros países que solo usan la OPV deberán desarrollar el plan de introducción hasta fines de 2014, y generar la inclusión durante el 2015, para avanzar con el switch de tOPV a bOPV en abril 2016.

La introducción de la IPV se dará a través del programa de vacunación de rutina. Actualmente, no hay un plan para usar la IPV en campañas de vacunación masiva de puesta al día o con otros propósitos. Sin embargo, es posible que en algunas áreas geográficas limitadas o en países endémicos se pueda usar la IPV en combinación con la OPV para acelerar la erradicación del poliovirus salvaje.

La estrategia de puesta al día, con la que se inmuniza a los niños nacidos antes de la fecha de introducción de la vacuna, no se recomienda para la IPV porque estos niños ya se habrán vacunado con la tOPV y, por ello, están inmunizados contra los tres tipos de poliomielitis, especialmente contra el tipo 2.



1.6.1- El rol de la vacuna polio inactivada (IPV) en la erradicación y control de la poliomielitis

El fin buscado con la inclusión de la vacuna **IPV** en los esquemas rutinarios de vacunación, en el proceso final de erradicación mundial de polio, es mitigar los riesgos asociados al retiro de la **tOPV** y la posible reintroducción de poliovirus, explicable ya que el cambio de la **tOPV** a la **bOPV**, podría llevar a un incremento gradual del número de personas susceptibles al **PV** de tipo 2, que provocaría riesgos a corto, mediano y largo plazos para la población.

1. Riesgo a corto plazo: emergencia de **cVDPV2**;
2. Riesgo de mediano y largo plazo de reintroducción del poliovirus de tipo 2 desde un sitio de elaboración de la vacuna, centro de investigación, laboratorio de diagnóstico o evento de bioterrorismo debido a fallas en la contención.
3. La diseminación del virus debido a casos raros de personas inmunodeficientes que se encuentren infectadas crónicamente con **OPV2**.

Es importante hacer notar que el SAGE recomienda que la IPV se introduzca en el programa de vacunación regular o de rutina. Como se ha indicado antes y se describirá en las siguientes secciones, la intención primordial de la IPV es mantener la inmunidad al poliovirus de tipo 2 mientras ocurre el cese de la OPV2 en todo el mundo. Por ello, los lactantes deben vacunarse al menos con una dosis de IPV además de la OPV durante su consulta de rutina al PAI.

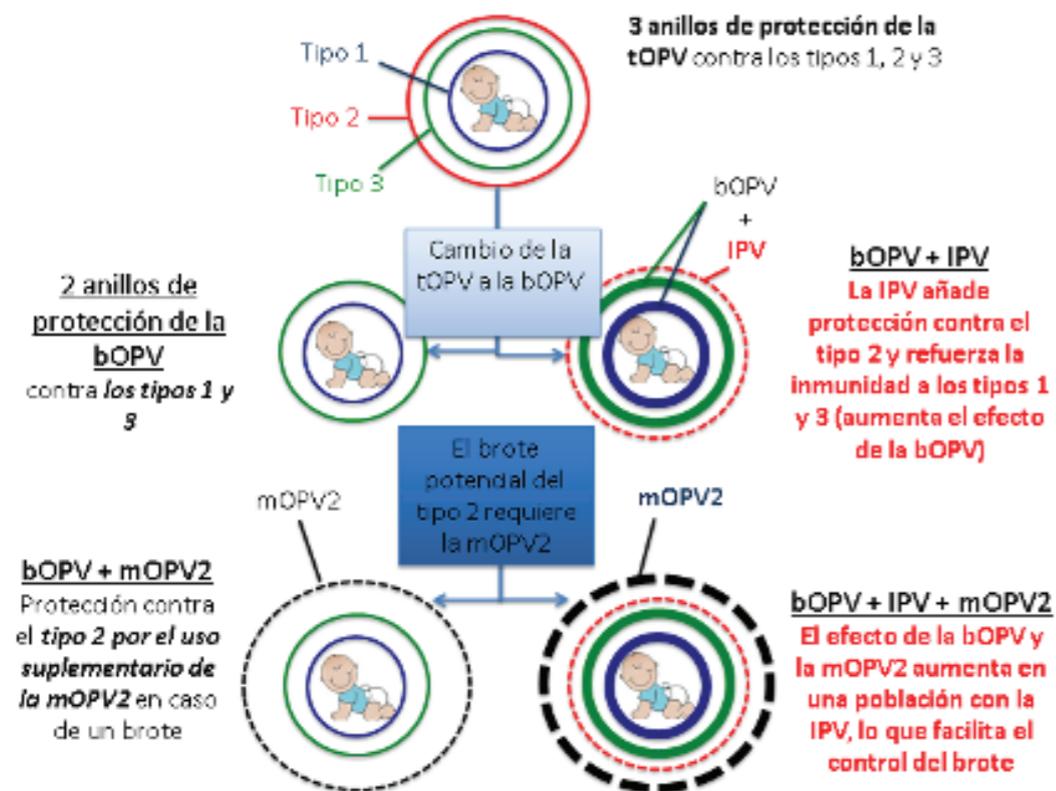
De acuerdo a reportes, queda demostrado que una dosis de **IPV** puede reducir el riesgo, debido a que protege **contra la poliomielitis parálítica** en caso de estar expuesto al **cVDPV2** o al poliovirus salvaje de tipo 2 o al aumentar **la inmunidad de la población mediante el uso de la mOPV2** en el contexto de un brote del poliovirus de tipo 2 después del cese de la **OPV2**. Debido a que una proporción de la población ya estará inmune porque habrá recibido la **IPV**, los niveles de inmunidad que se alcancen después de la dosis de la **mOPV2** serán más altos que los niveles que se alcancen con una sola dosis de **mOPV2** en una población completamente susceptible.

En caso de que ocurra un brote del poliovirus tipo 2 después del cese de la **OPV2**, la evidencia sugiere que la respuesta inmunológica humoral e intestinal a la **mOPV2** o a dosis adicionales de **IPV** en personas vacunadas con una dosis de **IPV** sería sustancialmente superior a la de aquellos que no han tenido exposición previa a la **IPV**.



Resumiendo, la administración de una dosis de IPV induciría inmunidad a una proporción sustancial de la población y con la mOPV se facilitaría el control del brote, en caso de reintroducción de poliovirus. Se podría esperar un control más rápido del brote porque la inmunidad de la población ya podría alcanzar umbrales cercanos a la inmunidad colectiva. Por ello, sería mucho más probable que una dosis única de mOPV induzca los niveles de inmunidad necesarios para interrumpir la transmisión, lo que no ocurriría en una población que no ha sido vacunada.

Descripción esquemática de los fundamentos técnicos para usar al menos una dosis de la IPV como parte de la Estrategia de la Fase Final



Copiado del "Manual para la capacitación de consultores regionales e instrucción de los miembros del CNPI en los aspectos técnicos relacionados con la introducción de la IPV para la erradicación de la poliomiélitis y la fase final". Versión enero 2015



2- LINEAMIENTOS Y ESTRATEGIAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA VACUNA INACTIVADA FRENTE A PV (IPV) EN EL PARAGUAY

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay, a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones, en el marco de la estrategia nacional de reducir la morbilidad por enfermedades inmunoprevenibles, en franco apego a la Iniciativa Mundial de Erradicación del Poliovirus, por recomendación del Comité Técnico Nacional Asesor de Inmunizaciones (COTENAI), ha decidido incluir la vacuna inactivada frente al PV (IPV), en el calendario nacional de vacunación, cuyo esquema íntegro contempla la aplicación inicial de una dosis a la edad de 2 meses, en el proceso de transición parcial del esquema actual y con la finalidad de seguir el plan de acuerdo a las recomendaciones de la OMS/OPS, que contempla una integral transición a la vacuna inactivada contra el PV para el año 2018 y la erradicación mundial del virus polio para el año 2020.

2.1- Objetivos

- Iniciar el proceso gradual de retiro de la vacuna tOPV.
- Mitigar los riesgos asociados al retiro de la vacuna tOPV y la posible reintroducción de poliovirus.
- Completar la fase final de erradicación mundial del poliovirus.

2.2- Población Objetivo

Para la primera etapa de transición, los niños y niñas, de 2 meses de edad, deben recibir una dosis de vacuna inactivada contra el PV (IPV). De esta manera, una dosis de IPV aplicada a esa edad, reemplazará la primera dosis de tOPV. Esta transición será iniciada en el mes de diciembre del año 2015, en nuestro país. Al mismo tiempo de iniciar la aplicación de la vacuna IPV, los niños y niñas de 4 meses, 6 meses, 18 meses y 4 años, continuarán recibiendo la vacuna tOPV hasta la primera quincena del mes de abril del año 2016, momento en que todas las dosis de tOPV serán retiradas del mundo, siendo ingresados en los esquemas nacionales de vacunación la bOPV (vacuna a virus vivos atenuados contra el virus polio tipos 1 y 3), que continuarán administrándose hasta el año 2018, momento a partir del cual deberá erradicarse toda vacuna con formulación a virus vivos atenuados de polio del mundo, generándose la erradicación de este virus de manera universal a través de la transición total a la vacuna IPV.



2.3- Meta

Vacunar 100% de la población objetivo, con una dosis de vacuna **IPV** a la edad de 2 meses inicialmente, en la primera etapa de transición (diciembre 2015). Para luego continuar en apego a la Iniciativa de Erradicación Mundial del **PV** que incluye una transición total a la vacuna **IPV** para el año 2018.

2.4- Vacuna a ser Utilizada

Con la finalidad de evitar el conflicto de intereses, transparentando la totalidad de las adquisiciones de vacunas e insumos relacionados a la vacunación para la población paraguaya, el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, realiza compras a través del Fondo Rotatorio de la **OPS/OMS** desde hace más de 30 años. El Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (**OPS**), es un mecanismo de cooperación solidaria mediante el cual se compran las vacunas, jeringas y suministros afines, en nombre de los Estados Miembros participantes, asegurando de esta manera, el abastecimiento continuo de productos que cumplen con altos estándares de calidad y al precio más bajo, gracias a la economía de escala que los mencionados consolidan. De esta manera y conociéndose la seguridad y efectividad de la Vacuna Inactivada contra el **PV** o **IPV**, el Comité Técnico Nacional Asesor de Inmunizaciones de Paraguay (**COTENAI**), ha recomendado iniciar la transición de **OPV** a **IPV** en el presente año 2015, en apego a la fase final de erradicación del **PV**, indicando la inclusión en el esquema nacional de vacunación de la vacuna **IPV**.

2.4.1- Características de la Vacuna IPV

La vacuna inactivada frente a **PV** (**IPV**), fue desarrollada por el Dr. Jonas Salk en 1955. Por lo cual también se la conoce como “vacuna de Salk”. La **IPV** disponible actualmente está compuesta por cepas inactivadas (muertas) de los tres tipos de poliovirus salvajes. Debido a que la **IPV** es una vacuna inactivada y no una vacuna atenuada “viva”, no conlleva el riesgo de poliomiелitis parálitica asociada a la vacuna. Sin embargo, en contraste con la **OPV**, como no se replica en los intestinos, la **IPV** induce niveles sustancialmente más bajos de inmunidad intestinal y no confiere protección a otros individuos a través de la propagación secundaria. La **IPV** es también menos efectiva que la **OPV** para reducir la transmisión por la vía fecal-oral. La **IPV** es tan efectiva como la **OPV** para inducir inmunidad oral, así que es equivalente a la **OPV** en la prevención de la transmisión por la vía oral-oral. El uso conjunto de ambas vacunas proporciona la mejor forma de protección. La respuesta inmune a la **IPV** administrada de manera intramuscular varía según el número de dosis que se administre y la edad de la vacunación, siendo más alta en la vacunación mayormente tardía (cuadro 2).



A diferencia de la **OPV**, la respuesta inmune no varía sustancialmente entre los países industrializados y los países tropicales en desarrollo. En el eventual caso de infección, los anticuerpos inducidos por la **IPV** previenen la propagación del virus al sistema nervioso central y protegen contra la parálisis.

Cuadro 2:

Características	Vacuna oral (OPV)	Vacuna inactivada (IPV)
Tipos	<ul style="list-style-type: none"> • Trivalente (tOPV): 1, 2 y 3 • Bivalente (bOPV): 1 y 3 • Monovalente (mOPV): 1, 2 o 3 	<ul style="list-style-type: none"> • Trivalente
Vía de administración	<ul style="list-style-type: none"> • Oral 	<ul style="list-style-type: none"> • Intramuscular (y subcutánea en algunas marcas)
Respuesta inmune	<p>En países industrializados la seroconversión es ~ 50% para los 3 serotipos con la primera dosis, y > 95% después de 3 dosis, con inmunidad para toda la vida</p> <p>En países tropicales en desarrollo debido a la respuesta inmune más baja es necesario administrar más de 3 dosis, con dosis adicionales de refuerzo. Después de 3 dosis de la tOPV las tasas de seroconversión varían de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 73% (rango de 36%-99%) para el tipo 1 - 90% (rango de 71%-100%) para el tipo 2 - 70% (rango de 40%-99%) para el tipo 3 <p>La interferencia de los virus de tipo 2 de la vacuna es una de las razones de la respuesta inmune inferior a los tipos 1 y 3</p>	<p>□ La respuesta inmune es similar entre los países industrializados y los tropicales en vías de desarrollo</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 dosis: tasas de cerca de 100% de seroconversión contra los 3 serotipos - 2 dosis: 40%-93% contra los 3 serotipos, pero excede de 90% cuando la vacunación se inicia después de las 8 semanas de edad. - 1 dosis: 19%-46% contra el tipo 1, 32%-63% contra el tipo 2, y 28%-54% contra el poliovirus del tipo 3.
Pros	<ul style="list-style-type: none"> • Bajo costo • Fácil de administrar • Buena inmunidad oral e intestinal • Confiere transmisión a los contactos y “vacunación” secundaria 	<ul style="list-style-type: none"> • No hay riesgo de VAPP • Altamente efectiva
Contras	<ul style="list-style-type: none"> • Causa parálisis en casos muy raros (VAPP y cVDPV) 	<ul style="list-style-type: none"> • Más costosa que la OPV • No puede ser administrada por voluntarios porque debe inyectarse • No confiere transmisión a los contactos y por ello no provee “vacunación” secundaria o inmunidad rebaño.

Adaptado del “Manual para la capacitación de consultores regionales e instrucción de los miembros del CNPI en los aspectos técnicos relacionados con la introducción de la IPV para la erradicación de la poliomiелitis y la fase final”. Versión enero 2015



Las formulaciones licenciadas actualmente de la vacuna **IPV** son administradas por vía intramuscular y requieren equipos de inyección estériles y procedimientos a cargo de trabajadores de la salud capacitados.

La **IPV** está disponible como: Vacuna de polio inactivada, y vacuna de polio inactivada combinada con vacunas contra la difteria, tétanos, tos ferina acelular, hepatitis B y antígenos contra Hib en formulaciones tetravalentes, pentavalentes o hexavalentes. No existen combinaciones con la vacuna anti tosferina de células enteras.

De acuerdo al “*Manual para la capacitación de consultores regionales e instrucción de los miembros del CNPI en los aspectos técnicos relacionados con la introducción de la IPV para la erradicación de la poliomielitis y la fase final*”, **solo la vacuna de polio inactivada está calificada por la OMS.**

Eficacia de la IPV

De acuerdo al documento de posición de la **OMS**, para que la **IPV**, induzca una respuesta inmunitaria óptima, es preciso administrar dosis primarias y de refuerzo. La respuesta inmunitaria depende del número de dosis administradas, del intervalo entre las dosis y de los niveles preexistentes de anticuerpos adquiridos de forma pasiva (normalmente por vía materna) que pueden inhibir la respuesta inmunitaria.

La **IPV** original se evaluó en estudios sobre el terreno en 1954 en los Estados Unidos y mostró una eficacia de prevención de manifestaciones de parálisis del 80-90%. Numerosos estudios demostraron la capacidad inmunógena de la **IPV** en países con ingresos altos. Cuando la **IPV** se administró según los calendarios indicados a continuación, se produjo seroconversión en casi el 100% de los lactantes sometidos a estudio y se indujeron concentraciones altas de anticuerpos. Es importante señalar que la mayoría de estos estudios se llevaron a cabo en países en los que la prevención de la poliomielitis se basaba únicamente en la **IPV** (Finlandia, Islandia, los Países Bajos y Suecia). Los estudios de la **IPV** realizados en países en los que sólo se administraba **OPV** para la prevención de la poliomielitis han resultado mucho más difíciles de interpretar debido a la exposición secundaria de los lactantes del estudio a esa vacuna. La magnitud de este efecto es variable y probablemente se corresponde con las condiciones de higiene y saneamiento. En el Reino Unido, por ejemplo, el 10% de los lactantes del estudio con la **IPV** que fueron vacunados a los 2 meses de edad excretaron el virus de la poliomielitis derivado de la **OPV** durante el mes que duró el estudio. Los datos de estudios realizados en Italia y en los Estados Unidos indican que una proporción considerable de niños no vacunados están expuestos a transmisión secundaria por contacto con niños vacunados recientemente.



En países de ingresos bajos y medios, la capacidad inmunógena de la **IPV** no se ha caracterizado de forma tan exacta, principalmente debido a que en estos países se administra la **OPV** como medio de prevención de la poliomielitis. Estos países suelen tener condiciones de higiene y saneamiento relativamente deficientes, una alta densidad de población y tasas de contacto elevadas, de forma que se dan condiciones casi idóneas para la transmisión de virus poliomiélicos derivados de la **OPV** a lactantes vacunados con **IPV** que participan en estudios. Una única evaluación realizada en Senegal, antes de la introducción de la **OPV**, notificó una eficacia del 89% (intervalo de confianza del 95%: 62–97%) en la prevención de la parálisis poliomiélica. En la zona objeto de evaluación, se administraron a los niños dos dosis de **IPV**, con un intervalo de seis meses entre las dosis, antes del brote de poliomielitis de 1986 y 1987. La administración de la **IPV** según un calendario del PAI de la OMS (a las 6, 10 y 14 semanas de edad) produjo tasas de seroconversión en respuesta a la **IPV** del 67% al 99% en el caso del tipo 1, del 65% al 99% en el tipo 2, y del 91% al 100% en el tipo 3. Las tasas de seroconversión más bajas se dieron en un estudio auspiciado por la OMS en Tailandia (67% para el tipo 1, 65% para el tipo 2 y 94% para el tipo 3). Este mismo estudio proporcionó también datos procedentes de Gambia y Omán, con tasas de seroconversión bastante más altas, aunque en el caso de Omán contribuyó a las tasas la transmisión secundaria por efecto de la **OPV**.

Aunque el virus de la poliomielitis se multiplica en la faringe y en el intestino grueso, la importancia de la inmunidad de la mucosa de sendos lugares anatómicos en la prevención de la enfermedad depende del entorno. La excreción faríngea y la transmisión oral-oral de los virus poliomiélicos se consideran vías principales de transmisión en los países industrializados. En países de ingresos bajos, la vía fecal-oral es la vía de transmisión predominante, principalmente debido a las deficientes condiciones de higiene y saneamiento. El método empleado más frecuentemente para evaluar la inmunidad de la mucosa contra la poliomielitis consiste en medir la reducción de la excreción del virus tras la administración de una dosis de la vacuna viva. (También puede medirse la secreción de IgA, pero este método presenta dificultades técnicas.) La inmunidad de la mucosa faríngea inducida por la **IPV** es, al parecer, comparable a la que induce la **OPV**. Sin embargo, según se observó en la prueba de exposición al virus, el efecto de la **IPV** sobre la replicación y excreción del virus de la poliomielitis en el intestino grueso es considerablemente menor que el de la **OPV**. Por lo tanto, la eliminación de la transmisión del virus natural de la poliomielitis mediante el uso de la **IPV** en los países del norte de Europa posiblemente se vió favorecida por la inmunidad faríngea y por la acusada distribución estacional de los virus de la poliomielitis en estos países.



2.4.2- Indicaciones de la Vacuna IPV

Grupos de alto riesgo

Inmunocompromiso

Por lo general, las personas inmunodeprimidas, por las mismas características de la inmunodefensa, no deben recibir vacunas compuestas por agentes vivos atenuados. De tal manera a que una de las indicaciones es recibir vacunas inactivadas como es el caso de la vacuna **IPV**.

Transición OPV y fase final de la erradicación mundial del PV.

Su mayor indicación está centrada en este proceso o fase. Paraguay definió iniciar la transición con una dosis de vacuna **IPV durante el año 2015, al igual que varios países de las Américas (teniendo en cuenta la escasa oferta mundial de esta vacuna informada por la OPS/OMS durante el presente año 2015)**, y posteriormente durante los años 2016 a 2018, la transición será concluida, reemplazando las 5 dosis de **tOPV**, hoy disponibles en el esquema nacional de vacunación, con la vacuna **IPV**. El Paraguay realizará esta transición en franco apego y compromiso con la Erradicación Mundial del **PV** y para contar con un permanente control del saldo de vacunas en general, incluyendo la **tOPV**, el **PAI** ha implementado un estricto control del movimiento de biológicos, donde no solamente son controlados los saldos de biológicos, sino que además son mantenidos estrictos controles sobre el uso optimizado de las vacunas cuya producción internacional es deficiente, monitoreando que el porcentaje de pérdida de vacunas se den en franco apego a las normas técnicas internacionales, teniendo en cuenta la trazabilidad de las que no ingresan en la política de frascos abiertos. Mientras está avanzando al año 2018, momento en el cual deberá realizarse la transición completa de la vacuna frente al **PV**, erradicando el virus del mundo para el año **2018** y documentándolo hasta el año 2020, según siempre el Plan de Erradicación Mundial del **PV**.

2.4.3- Composición de la Vacuna IPV

La **IPV** se fabrica actualmente cultivando cepas del virus natural de la poliomielitis de tipo 1 (cepas Mahoney o Brunenders), de tipo 2 (cepa MEF1) y de tipo 3 (cepa Saukett) en células renales de mono (principalmente células Vero) o en células diploides humanas (MRC-5). Tras el proceso de incubación en células (normalmente entre 72 y 96 horas a 37 °C), la extracción del sobrenadante, la filtración y concentración, y la reducción de las concentraciones de proteínas y ADN celulares, se añade formol (concentración 1:4000) y se incuba a 37 °C, generalmente durante 12 días. Se precisa una filtración final para eliminar los agregados víricos. Después de confirmar la ausencia de infectividad residual, se obtiene la **IPV** trivalente mezclando tres lotes monovalentes.



El contenido de antígeno de la vacuna se expresa en unidades de antígeno D de cada uno de los serotipos. El producto final, la **IPV**, presenta una potencia mejorada: 40 unidades D del tipo 1, ocho del tipo 2 y 32 o más del tipo 3. La **IPV** contiene cantidades ínfimas de estreptomina, neomicina y polimixina B. El formol y el fenoxietanol (0,5%) residuales actúan como conservantes.

2.4.4 - Vía de administración y técnica de aplicación

Se debe administrar **por vía intramuscular la cantidad de 0,5 ml por dosis**. En la cara anterolateral del **muslo**. Se aplicará una presión firme en el lugar de la inyección (sin frotar) durante un mínimo de dos minutos.

Características de la Vacuna IPV

Características de la Vacuna IPV ofrecida a través del Fondo Rotatorio: viales multi dosis (5 dosis por vial)

Vía de administración	Intramuscular o subcutánea, en dependencia de la marca, aunque preferiblemente intramuscular
Volumen po dosis	0,5 ml
Presentación y forma farmacéutica	- IPV precalificada por la OMS en presentaciones de 1,5 y 10 dosis, líquida. - IPV combinada con la DPT acelular y antígenos de los virus de hepatitis B y Haemophilus influenza tipo b, en presentaciones tetravalentes, pentavalentes o hexavalentes.
Condiciones de almacenamiento	Almacenar entre 2°C y 8°C. NO SE DEBE CONGELAR (la IPV se inactiva con la congelación)
Vida útil	De 24 a 36 meses si se mantiene entre 2°C y 8°C. y protegida de la luz.
Política de frascos abiertos	Los viales multidosis de IPV pueden ser utilizados por un periodo de hasta 28 días, si se cumplen los criterios presentados
Edad mínima de administración de la primera dosis	6 semanas Observación: Es recomendable que la primera dosis se administre a los 2 meses junto con las otras vacunas del esquema.
Intervalo mínimo entre dosis	4 semanas
Coadministración con otras vacunas	Puede administrarse simultáneamente con las otras vacunas del esquema. Nos obstante, se deben administrar con jeringas distintas y en sitios diferentes (mantener una distancia mínima de 2,5 cm entre sitios de inyección)
Respuesta inmunológica	La respuesta inmunológica es similar en los países industrializados y en vías de desarrollo: - 1 dosis: 19% - 46% contra el virus de la poliomielitis tipo 1; 32% - 63% contra el tipo 2, y 28% - 54% contra el tipo 3. - 2 dosis: 40% - 93% contra los tres tipos y más de 90% cuando la vacunación se inicia después de las 8 semanas de edad.



2.4.5- Aplicación simultánea de vacunas en el menor de 1 año

El niño y la niña a la edad de 2 meses, deben recibir las dosis de vacuna Rotavirus, Pentavalente y Neumococo 10 valente (**PCV10**) el mismo día, por lo cual la **IPV** será aplicada en forma intramuscular en el mismo muslo donde es aplicada la vacuna **PCV10**, separando las aplicaciones en una distancia de 2,5 cms. Siguiendo la siguiente secuencia:

Primero: Rotavirus - vía oral

Segundo: **IPV – intramuscular**, cara anterolateral del muslo, lado derecho

Tercero: **PCV10 - intramuscular**, cara anterolateral del muslo, lado derecho, separado 2,5 cms del sitio de aplicación de la **IPV**

Cuarto: **Pentavalente - intramuscular** cara anterolateral del muslo izquierdo.

Figura 2: Aplicación simultánea intramuscular de las vacunas IPV, PCV10 y Pentavalente

PASO A



Muslo derecho
a) IPV y b) 2,5 cms de distancia aplicar PCV10

PASO B



Muslo izquierdo
a) PENTA

Adaptado de “Administración de dos más vacunas en la misma visita” revisable en: https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/39734-Administracion_simultanea_de_vacunas.pdf



2.4.5- Esquema de Vacunación y presentación de la vacuna IPV

La administración secuencial de las vacunas, antipoliomielítica: vacuna poliovirus inactivada (IPV) y vacuna de virus vivos atenuados (OPV), se realizará de acuerdo al siguiente esquema.

Esquema de inmunización secuencial IPV / tOPV según la edad y dispuesto en el Cuadro 3.

Cuadro 3: Esquema contra **PV** iniciando en diciembre 2015

Edad	Vacuna
2 meses	Vacuna inactivada contra la poliomielitis — IPV
4 meses	Vacuna oral contra la poliomielitis (atenuados) — tOPV
6 meses	Vacuna oral contra la poliomielitis (atenuados) — tOPV
18 meses	Vacuna oral contra la poliomielitis (atenuados) — tOPV
4 años	Vacuna oral contra la poliomielitis (atenuados) — tOPV

Este esquema será iniciado en diciembre 2015 y será mantenido hasta la primera quincena de abril del año 2016, momento en que la **tOPV** será cambiada por la **bOPV** y se continuará según el sgte Cuadro 4

Cuadro 4: Esquema de inmunización secuencial **IPV / bOPV** desde abril 2016.

Edad	Vacuna
2 meses	Vacuna inactivada contra la poliomielitis — IPV
4 meses	Vacuna oral contra la poliomielitis (atenuados) — bOPV
6 meses	Vacuna oral contra la poliomielitis (atenuados) — bOPV
18 meses	Vacuna oral contra la poliomielitis (atenuados) — bOPV
4 años	Vacuna oral contra la poliomielitis (atenuados) — bOPV



Presentación de la Vacuna IPV disponible por el Fondo Rotatorio para la transición OPV a IPV.

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

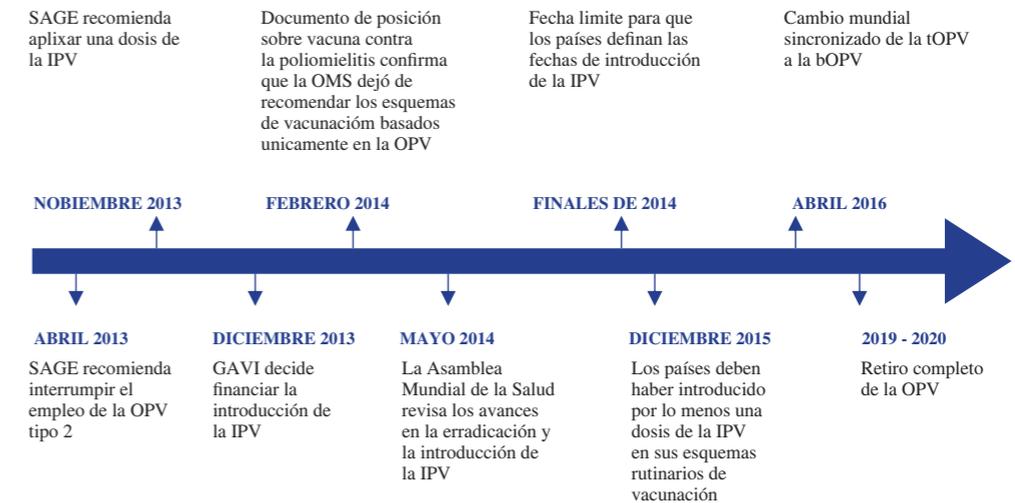
1. La vacuna está precalificada por la **OMS**. Para que una vacuna sea precalificada, la **OMS** evalúa de forma independiente los datos sobre la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna. Esta evaluación incluye el examen de la eficacia de los preservativos, así como la estabilidad de la vacuna bajo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

Ref: World Health Organization. Department of Immunization, vaccines, and biologicals. WHO Policy Statement: Multi-dose Vial Policy (MDVP). Handling of multi-dose vaccine vials after opening. Geneva: WHO; sept 2014. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/135972/1/WHO_IVB_14.07_eng.pdf.

2.4.6- Del plan de incorporación de más dosis de la vacuna IPV en el esquema de vacunación nacional.

El Paraguay irá ingresando más dosis de la vacuna **IPV** en el esquema nacional en apego a la Iniciativa Mundial de Erradicación del PV que culminará en el año 2020, donde la totalidad de las dosis **OPV** deberán ser reemplazadas por la **IPV**.

Figura 3: Cronograma de introducción de la vacuna IPV.



Nota: SAGE: Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la Organización Mundial de la Salud; OMS: Organización Mundial de la Salud; tOPV: vacuna trivalente oral contra la poliomielitis; bOPV: vacuna bivalente oral contra la poliomielitis, contiene los serotipos 1 y 3; GAVI: Alianza Global para Vacunas e Inmunizaciones.

2.4.7- El Switch (cambio) de tOPV a bOPV.

Para iniciar la transición de la vacuna **tOPV a IPV**, se administrará 1 dosis de **IPV** a la edad de 2 meses de edad, en reemplazo de la **tOPV1**. Las restantes 4 dosis que corresponden a **OPV2, OPV3**, primer y segundo refuerzos de la vacuna **OPV** continuarán con la formulación trivalente o **tOPV** (actualmente existente). Este esquema será utilizado hasta la primera quincena de abril 2016, momento en el que deberá realizarse, el cambio de la **tOPV a bOPV**, previa extracción integral de la vacuna **tOPV** del mundo. Esta última será reemplazada por la vacuna **bOPV** que contiene serotipos 1 y 3 del **PV**.

2.4.8- Retirada de la vacuna tOPV y entrega de la vacuna bOPV para iniciar el switch en el mes de abril 2016 en Paraguay.

Una vez recibida las vacunas de formulación bivalente contra los **PV 1 y 3 (bOPV)** en el país, las dosis serán entregadas por programación a las Regiones Sanitarias del país. Es importante destacar que solo se hará entrega de la **bOPV**, al momento en que los servicios de salud tengan identificados, contabilizados y separados todos los frascos conteniendo dosis de **tOPV** que no fueron utilizadas y efectivamente documentadas en los movimientos de biológicos, según el Manual de Monitoreo del Switch. Paraguay adoptó por opción y mejor seguridad un cambio en “push”



lo que implica una modalidad de cambio o canje, en la cual todo el proceso será controlado y supervisado: “entrega de vacuna y retirada de sobrantes supervisada”. El beneficio de este tipo de entrega y retirada, es que el PAI Nacional abastecerá de dosis de vacuna **bOPV** una vez asegurado que todas las dosis sobrantes de **tOPV** han sido identificadas en todos los servicios de salud, tanto públicos como privados, en todos los distritos de los 17 Departamentos del país y la Capital. Esto implica que cada Región Sanitaria deberá controlar en forma estricta estas acciones en sus distritos dependientes y estos últimos con cada uno de sus servicios tanto públicos como privados.

Es fundamental que este tipo de entrega y retirada de vacunas sea estrictamente controlado, ya que este proceso es básico y esencial en la eliminación del Poliovirus tipo 2 del mundo, contenida justamente en la formulación **tOPV**.

Esta actividad realizada con estos rigores de control asegurará que todos los vacunatorios sean revisados y verificados (públicos y privados) y al mismo tiempo permitirá retirar las cantidades sobrantes de **tOPV** y destruirlos después según los lineamientos del monitoreo del Switch, y realizar una entrega, también verificada y controlada de las cantidades programadas de dosis de la vacuna **bOPV** uniformemente, beneficiando de esta manera la seria continuidad del control del movimiento de biológicos implementado y controlado en el PAI Nacional del Paraguay desde agosto 2012.

2.4.9- Día Nacional del Switch o Cambio de tOPV a bOPV y Validación del cambio.

En apego a los lineamientos del Plan de la Iniciativa de Erradicación Mundial del Poliovirus, Paraguay realizará el **switch o cambio** el lunes 18 de abril de 2016, convirtiéndose este en el **Día Nacional del Switch**. Lo que equivale en decir que hasta el 2 de mayo del mismo año se realizará la validación de dicho cambio (**Período de Validación**).

La validación implica que deberá asegurarse mediante el comprometimiento de los niveles operativos, los servicios de salud, asociado el control de los niveles

Calendario Guía para Recordar

Día Nacional del Switch: 18 abril 2016

Tiempo para validar el Switch: 18 de abril hasta 2 de mayo 2016.

Día Nacional de Validación del Switch: 3 de mayo 2016

Barrido Documentado de Monitoreo y Supervisión por cada micro territorio: 2 meses, mayo y junio 2016

PARAGUAY: Transición de tOPV a bOPV

Día Nacional del SWITCH en PARAGUAY

TIEMPO de VALIDACIÓN

Abril 2016						
Domingo	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
Hasta el 2 de mayo 2016						



Barrido Documentado de Monitoreo y Supervisión por cada micro territorio: 2 meses, mayo y junio 2016

2.4.8- Almacenamiento de la Vacuna IPV

Debe mantenerse a una temperatura de 2°C a 8°C. **La vacuna no debe congelarse.** La **IPV** se mantiene estable durante cuatro años a 4 °C y durante un mes a 25 °C. La congelación disminuye la potencia de la **IPV**.

2.4.7- Equipo y Material para el proceso de transporte de vacunas y vacunación.

Al inicio de la jornada laboral se deberá verificar la disponibilidad de los siguientes materiales y equipos.

- Termo limpio y seco preparado
- Vaso contenedor.
- Viales de dosis de la Vacuna IPV
- Termómetro
- Torundas estériles.
- Bolsa de plástico blanco para material contaminado
- Bolsa de plástico negra para desechos comunes
- Contenedor rígido para depositar elementos cortopunzantes
- Tarjeta índice
- Libreta de Salud del niño y la niña
- Lápiz, bolígrafo y formularios de registro.

Recomendaciones para el vacunador

- Al inicio de la jornada laboral, preparar el termo, de conformidad con lo ya descrito
- Disponer de todas las vacunas que deberán aplicarse secuencialmente con la IPV a la edad de 2 meses, para evitar las oportunidades perdidas.

2.4.8- Contraindicaciones de la Vacuna IPV

- No se debe administrar a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, ni a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad tras una administración anterior de la vacuna.
- Enfermedad febril aguda grave



2.4. 9- Precauciones

- La vacuna debe ser administrada con precaución en personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos debido a que puede producirse sangramiento local luego de la administración intramuscular (I.M) de la vacuna. La vacuna no debe administrarse I.M. en la región del glúteo o por vía intradérmica debido a que la administración por estas vías puede producir una respuesta menor que la óptima en cuanto a los anticuerpos anti-PV.
- Bajo ninguna circunstancia debe administrarse por vía I.V

3- VACUNACIÓN SEGURA

En toda actividad de vacunación se debe garantizar seguridad para el vacunador, para el vacunado y para la comunidad. Para lograr este objetivo, es necesario observar y ejecutar prácticas de vacunación segura que incluye:

- Adecuado almacenamiento, transporte y conservación de la vacuna, descrito en red de frío.
- Manipulación adecuada y administración segura de la vacuna
- Correcta disposición final de los desechos de vacunación
- Vigilancia de los ESAVI

3.1- Manipulación adecuada y administración segura de la vacuna

- Para asegurar la calidad de la vacuna, la misma deberá mantenerse refrigerada a una temperatura de +2° C a +8° C.
- Fijarse siempre en la fecha de caducidad de la vacuna antes de su administración
- Registrar el número de lote de la vacuna en la Libreta de Salud del Niño y la Niña de vacunación y en la Tarjeta índice de vacunación

3.2- Desecho de la vacuna

- Una vez utilizada la vacuna, desechar la jeringa en la caja de bioseguridad junto con los demás desechos biológicos de vacunación
- Las cajas de bioseguridad deben ser recogidas por los responsables de desechos patológicos del servicio de salud para su incineración
- Los desechos generados por la vacuna **IPV** y demás vacunas (frascos), serán recolectados por los vacunadores en los recipientes recomendados, rotulando como “frascos vacíos”, sellarse y manejarse como residuo



peligroso para ser enviado a su disposición final. **NO UTILIZAR DESCARTEX** para tirar frascos vacíos. Se debe garantizar que estos desechos se entierren o destruyan según los estándares de control y calidad.

- En caso que la vacuna haya vencido o se haya congelado, se deberá comunicar en la brevedad a las autoridades pertinentes del nivel inmediatamente superior, transparentarlo en el movimiento de biológicos y posteriormente proceder de acuerdo a las normas y dictámenes establecidos para el efecto. Como se trata de una vacuna a virus inactivados, no necesita inactivación para su desecho.

4 - VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

La aplicación de vacunas en la población requiere principalmente de las buenas prácticas. La seguridad en la aplicación no solo depende de las características del producto sino que además de su administración, por lo cual, se deberá garantizar la notificación y el seguimiento a los ESAVI que se presenten en los niños y las niñas, después de la administración de la vacuna IPV. Se deberá por lo tanto, intensificar las acciones en todo el territorio nacional para la vigilancia epidemiológica adecuada y oportuna de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), de acuerdo con los lineamientos emitidos. De igual forma, se debe preparar un plan para prevenir y responder a situaciones de crisis frente a la ocurrencia de ESAVI, mediante el desarrollo de un programa de capacitación a los trabajadores de la salud, proporcionando información técnica para el reporte, la investigación epidemiológica y la clasificación final de los casos; así como de proporcionar información ética a la población, a través de los medios masivos de comunicación, con el fin de evitar rumores que puedan afectar la credibilidad y aceptación de la vacuna y del programa.

4.1- Definiciones de Caso.

ESAVI: cuadro clínico que se presenta después de la administración de una vacuna, que podría o no estar relacionado con ésta y que causa gran preocupación en la población. Para garantizar la seguridad de la inmunización, es necesario analizar cada tipo de vacuna que se va a administrar, su composición, forma de administración y los factores de riesgo del huésped.



Reacción adversa: es el daño que, independientemente de su magnitud, se produce después de la administración de una vacuna (a dosis indicada por el fabricante) y en un tiempo determinado; cuando existe una relación cierta entre cualquiera de los componentes del biológico administrado y el daño observado.

Qué hacer ante una Sospecha de ESAVI?

Al tener sospecha de un ESAVI en la comunidad, el trabajador de salud de la Unidad Operativa PAI, debe llenar el formulario de notificación con los síntomas que corresponda a la vacuna IPV y enviarla de inmediato al responsable de Vigilancia de la Región Sanitaria respectiva para recibir orientación y apoyo en la investigación; el último notificará al Programa Ampliado de Inmunizaciones del nivel nacional. Esta información debe llegar hasta el nivel nacional dentro de las primeras 24 hrs de ocurrido el evento. A partir de la notificación se inicia la investigación. Los casos moderados y graves serán investigados y clasificados por el Grupo de Respuesta Inmediata - GRI- del PAI.

El PAI Nacional dispondrá de un sistema de Notificación online en su página web principal, pudiendo ser esta opción, otra vía para la notificación desde cada Región Sanitaria.

Cómo clasificamos los ESAVI?

4.1.1- El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación

Corresponde a los casos clínicos que coinciden con la vacunación, es decir, el evento pudo haberse producido incluso si el menor no se hubiera vacunado. La mejor manera de sustentar el argumento de que se trata de un evento coincidente, es demostrando que el mismo caso u otros ocurrieron también en un grupo de población que no fue vacunada.

Aunque el ESAVI no haya estado relacionado con la vacunación, puede requerir un seguimiento médico en servicios de referencia.

4.1.2- El evento está relacionado con la vacunación

Corresponde a los casos clínicos que coinciden con la vacunación, y que de acuerdo con los datos aportados existe mayor factibilidad que haya sido provocado por la vacuna. Este evento a su vez puede dividirse como sigue:

Relacionado con los aspectos operativos del programa

- Los eventos son ocasionados por uno o más de los siguientes errores:
- Dosificación inadecuada
- Técnica de administración incorrecta



- Falta de verificación del empaque que garantice la esterilidad de la vacuna
- Manipulación inadecuada de la vacuna
- Contaminación de la vacuna
- Almacenamiento indebido de la vacuna / pérdida de la cadena de frío
- Vacuna utilizada después de la fecha de caducidad
- Caso omiso a las contraindicaciones de la vacuna

En cualquiera de los casos mencionados, se deberá iniciar de inmediato las medidas correctivas, incluyendo aspectos logísticos, de capacitación y de supervisión.

4.1.2.1- Relacionado con la vacuna

Este tipo de evento implica un efecto personal y es sumamente raro. No obstante la investigación puede arrojar las siguientes conclusiones:

- El evento ocurrió dentro del margen de frecuencia esperada
- El evento fue inesperado u ocurrió con una frecuencia no esperada. En

La **IPV** es segura y se tolera bien. Los **ESAVI** Graves relacionados a la vacuna inactivada contra la poliomielitis - **IPV** son extremadamente poco frecuentes

Los **ESAVI** relacionados a la vacuna a virus inactivados de polio o **IPV** son:

ESAVI Leves:

Dolor en el sitio de inyección (14% - 29 %) Enrojecimiento o inflamación en el sitio de aplicación (0.5% - 1.5%) Fiebre transitoria, pero solo en 0,1 % de los lactantes vacunados la fiebre ha sido mayor de 40 °C.

ESAVI Moderados:

Dolor intenso en el sitio de aplicación; Enrojecimiento o tumefacción; Hipertermia mayor de 40°C (0.1%)

5- ESTRATEGIAS DE VACUNACIÓN

Para alcanzar los objetivos del PAI, es necesario efectuar la movilización de los recursos humanos y materiales, la participación de la comunidad y la coordinación intra y extra sectorial. Para la vacunación no existe una estrategia ideal. La mejor será aquella que asegure la obtención y mantenimiento de altos niveles de coberturas de vacunación, de manera oportuna, a bajo costo y que ofrezca vacunas seguras y de calidad. Pero más aún aquella que concientice a la población que debe demandar las vacunas que le hacen falta en los servicios de salud dependientes (vacunación institucional).



5.1 Vacunación institucional

Se realizará en el marco del desarrollo de la Red Integrada de Servicios de Salud (RISS), garantizando la vacunación diaria en todos los establecimientos de salud (unidades de salud de la familia, puestos, centros de salud y hospitales) del Ministerio de Salud Pública, del Instituto de Previsión Social y de otros sub-sectores que tengan implementado el programa regular de vacunación del PAI.

La estrategia institucional es ideal, su ejecución es ventajosa porque no consume recursos adicionales, la cadena de frío es de mejor calidad y la supervisión es más fácil. Para mejorar esta estrategia se debe tener en cuenta: permanente suministro de biológicos y jeringas; adecuada ubicación y señalización del servicio de vacunación; horarios de vacunación adecuados a la demanda de la población todos los días de la semana para garantizar el cumplimiento de la meta; además facilita la coordinación e integración de las actividades con otros programas de salud a fin de prestar un servicio integral, incluyendo la educación permanente a la comunidad sobre la importancia de la vacunación.

Se debe implementar estrategias de captación de los niños y niñas al momento de la aplicación de la **BCG**, ingresando a los Recién Nacidos –RN- al Tarjetero Índice de Vacunación o al Registro Nominal de Vacunación (PAI infovac PARAGUAY) según corresponda, a fin de facilitar el seguimiento a los 2 y 4 meses para suministrarles la vacuna **IPV** y conjuntamente a esas edades, la Vacuna contra Rotavirus, la vacuna Pentavalente y la Vacuna contra el neumococ **PCV10**.

En los casos de partos domiciliarios, el servicio de salud deberá coordinar con las parteras empíricas, registro civil, líderes comunitarios y otros, para obtener información de nacimientos, de ser posible dentro de los primeros meses de vida y garantizar el esquema regular.

5.2 Vacunación casa a casa.

Esta modalidad de vacunación evita la inequidad en relación a las oportunidades de vacunación, es la prestación del servicio de vacunación en la vivienda del usuario por el personal de salud. Esta estrategia es menos costo-efectiva por que moviliza un gran número de recursos humanos e insumos, existe mayor porcentaje de pérdida de biológicos, requiere mayor atención en la cadena de frío, es más difícil de supervisar, promueve una actitud pasiva de la comunidad hacia la vacunación y dificulta el manejo de reacciones adversas.



En caso de no lograr las metas, cada establecimiento de salud deberá llamar a los padres o responsables, o bien, planificar y programar visitas domiciliarias, a fin de completar los esquemas de vacunación a los menores que no asistieron al servicio de salud. Para ello deberán utilizar las Tarjetas Índices de Vacunación o el Informe (teléfonos, listado, nómina) de inasistentes (no-vacunados, sin seguimiento de esquema) que podrán ser extraídos del Registro Nominal de Vacunación (PAI infovac PARAGUAY). Se deberá realizar al menos una ronda bimestral a fin de garantizar seis rondas anuales en cada sector delimitado al interior del área de salud o territorio social.

Durante las visitas domiciliarias se deberá llevar: el mapa o croquis del área programada, el Tarjetero índice, todas las vacunas del programa regular e insumos a fin de aprovechar la oportunidad de vacunación y completar los esquemas en menores de cinco años y población en general que no tengan al día sus esquemas de vacunación.

Una vez actualizado el esquema, se registrarán las dosis administradas y los números de lotes correspondientes a cada vacuna en la libreta de salud del menor, en el registro diario de vacunación y en la tarjeta índice correspondiente, así como también se indicará la fecha de la próxima dosis y se instará sobre la importancia de llevarlos oportunamente a los establecimientos de salud para recibir su vacuna a fin de estimular la vacunación institucional.

5.3 Vacunación en puestos fijos y móviles

De acuerdo a las características de la población y la accesibilidad a los servicios de salud desde las diferentes comunidades, a través de los promotores de salud y agentes comunitarios de las USF, se programarán actividades de vacunación. En áreas rurales, asentamientos urbanos, comunidades indígenas y en lugares de difícil acceso, se coordinarán acciones con la población a fin de realizar actividades de vacunación a través de puestos fijos y móviles, integrando acciones con otros programas de salud pública, a fin de acercar a la población un servicio de salud integral. En todos los casos se deberá programar el seguimiento del esquema en visitas periódicas o indicando el servicio de salud más cercano a la comunidad a fin de promover la vacunación institucional. Con esta estrategia se aprovechará la oportunidad para completar el esquema con las demás vacunas del programa regular, para la población de las diferentes edades.



6- ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN Y MOVILIZACIÓN SOCIAL.

Es muy importante hacer énfasis que la incorporación de una nueva vacuna al programa regular (no es una campaña de vacunación), por lo tanto, los contenidos deben enfocarse hacia la educación en salud para que los responsables de los niños y niñas cumplan ahora, y en el futuro, con los requerimientos del nuevo esquema de vacunación. Es importante además dar a conocer a la población que nos hallamos en la fase final de erradicación del PV en el mundo y que estamos embarcados en algo histórico, esa es la información que debe ser emitida a la población. Al mismo tiempo deberán desarrollar reuniones de socialización y entendimiento de las pautas con toda la sociedad científica, con la finalidad de que ellos difundan las acciones que está realizando el Programa Ampliado de Inmunizaciones.

Para ello es necesario informar y sensibilizar a los trabajadores de salud, padres de familia y comunidad en general, sobre la importancia de la vacunación oportuna dentro del esquema regular, lo cual requiere del diseño y elaboración de un plan de comunicación y movilización social en todos los niveles. El personal de salud de las Redes Integrales de Servicios de Salud, organizaciones no gubernamentales, programas sociales, maestros, comunicadores, líderes de opinión, etc., son aliados esenciales para promover que la población acuda a los servicios de salud para la vacunación oportuna.

6.1 Plan de Comunicación.

El plan de información y difusión por medios masivos de comunicación: radio, televisión y prensa escrita, es determinante para que los padres, madres y/o responsables de los menores, se informen del proceso histórico que está viviendo el mundo y del cual Paraguay no se encuentra ajeno. Erradicar un virus del mundo no es una tarea sencilla, ya que necesitamos para el efecto el acompañamiento de todos los estamentos, del sector civil de la población además. El lenguaje técnico y el entendimiento técnico deberán ir dirigido al personal de salud y el lenguaje de apego a las acciones y el impacto histórico, a la población en general quien entenderá primero y comprenderá después, la importancia de la erradicación del PV. Los mensajes deben adecuarse a los diferentes grupos poblacionales y a todas las vacunas a nivel local y regional.



Los mensajes a difundir deberán considerar la siguiente información:

- Acontecimiento histórico de erradicación mundial del PV
- La edad de vacunación con cada biológico está determinada por el riesgo de enfermar y morir por las enfermedades correspondientes.
- Guardar la Libreta de Salud del menor y presentarla cada vez que se acuda al servicio de salud.
- La vacunación es gratuita

Es muy importante hacer un inventario de todos los medios de difusión disponibles en el nivel local. Identificar a personas claves (líderes comunitarios) que tengan credibilidad en la localidad, a fin de apoyar en la difusión de mensajes.

Recordar que las tres (4) ideas más importantes a desarrollar por ellos son:

- a- que los padres lleven a sus hijos e hijas a vacunar al establecimiento de salud más cercano a su casa,
- b- que acudan a la edad correspondiente y
- c- que guarden la Libreta de Salud de sus hijos e hijas.
- d- Que los padres y el resto de la familia debe revisar sus esquemas de vacunación también y mantenerlos al día sin perder la oportunidad de vacunarse cuando llevan a sus hijos, nietos, sobrinos etc.

Una de las estrategias más efectivas es la transmisión de mensajes entre pares, es decir, los padres transmiten el mensaje a otros padres, y este mensaje se inicia desde el personal de salud que debe informar sobre el esquema al momento de aplicar la vacuna BCG.

6.2 Movilización social y comunitaria

Los Distritos y Regiones Sanitarias que cuentan con Consejos Locales y Regionales de Salud, deberán coordinar las acciones de movilización social a través de los mismos. Es importante convocar a reuniones informativas y de sensibilización, estableciendo metas de coberturas por barrios y comunidades (figura del microterritorio), a fin de evaluar la gestión a nivel local.

7. PROGRAMACIÓN Y LOGÍSTICA

La programación es una de las etapas fundamentales para establecer actividades contendientes a la vacunación. Esta programación debe abarcar no solo el aspecto Macro sino que debe llegar hasta la microprogramación en el nivel local. La misma, comprende el análisis general de estimaciones por necesidades primeramente de los



recursos humanos, así como también de materiales, insumos y aspectos financieros requeridos para la ejecución de la tarea a ser ejecutada en materia de vacunaciones tanto a nivel Regional - Departamental, Distrital y a nivel local es decir, de los servicios de salud. Además establece la obligación de elaborar y concertar un cronograma de vacunación.

Esta Programación cuantificará todos los recursos existentes para la población objeto de la planificación. Esta información nos permitirá determinar las debilidades o deficiencias en relación a lo analizado y que son necesarios para otorgar atención de calidad y calidez a toda la población objetivo. Se definen así mismo las estrategias a ser implementadas y un cronograma de trabajo, con la finalidad de asegurar la captación y verificación de que toda la población objetivo reciba las vacunas de una manera oportuna.

La programación será realizada por cada servicio de salud por área de influencia (al cual denominamos “microterritorio”), y se consolidará por cada municipio. Para realizar una correcta microprogramación será necesario contar con los siguientes insumos:

- Población asignada por área de influencia (DGEEC - MSP). Instituciones que podrían apoyar con recursos humanos (facultades de medicina, escuelas de enfermería, etc.)
- Disponibilidad de apoyo logístico (transporte, combustible, etc.).
- Mapas o croquis del área de influencia por municipio y/o por sectores (figura del microterritorio).

Esta información deberá obtenerse por el personal de salud local con apoyo del nivel Regional y Nacional, utilizando las fuentes y los Formularios PAI de programación. A partir de estos insumos se esperan los siguientes productos que se constituyen en la programación local:

- Necesidad de recursos humanos y materiales para la ejecución de cada estrategia
- Necesidades y plan de suministro adecuado y oportuno de vacunas e insumos
- Necesidades de equipos de red de frío
- Recursos financieros suficientes para la ejecución de las actividades de vacunación
- Disponibilidad suficiente y oportuna de manuales, instructivos y registros de programación y ejecución en cada servicio
- Necesidades de materiales de comunicación social
- Croquis sectorizado por barrios, compañías o localidades menores y considerando el abordaje según distancia y rutas de acceso
- Cronograma de las actividades de vacunación según estrategia
- Cronograma de supervisión y monitoreo



7.1 Programación de Recursos Humanos.

Para el cálculo del talento humano necesario se debe considerar:

- Personal que realizará las actividades de vacunación y registro.
- Personal que realizará las capacitaciones de lineamientos técnicos del programa regular, con énfasis en la introducción de la Vacuna IPV.
- Personal para supervisión, MRC y evaluación en cada nivel.
- Integrantes del Grupo de Respuesta Inmediata (GRI) y de monitoreo de vacunación segura.
- Vacunadores institucionales: Todos los trabajadores del Sistema Nacional de Salud que saben vacunar (personal de blanco) y los vacunadores contratados a través de los Consejos Locales de Salud mediante
- Descentralización del PAI.
- Vacunadores alternativos: que pueden apoyar las actividades de vacunación; estudiantes de medicina, enfermería, odontología, técnicos en salud y otros que requieren un proceso previo de capacitación

7.2 Programación de vacunas e insumos

Para el cálculo de biológicos y el plan de suministro se deberá considerar la cantidad de nacimientos anuales, ya que la transición parcial iniciará a la edad de 2 meses y 4 meses respectivamente. Las necesidades mensuales se programan siguiendo el mismo procedimiento de las demás vacunas del programa regular, a saber:

- Disponer del dato de población meta, nacimientos (menor de 1 año). Ejemplo: 1200 niños y niñas
- Esa población en la localidad multiplicada por 1, será la meta, ya que 1 dosis de la vacuna **IPV** deberá ser aplicada (a los 2 meses de vida). Este es el requerimiento anual de vacunas para el esquema de vacunación con **IPV** en ese municipio o área de salud.
- Dividir este dato entre 12 (meses) para estimar el requerimiento mensual. Ej.: $1200 \text{ (dosis anuales)} / 12 \text{ (meses)} = 100 \text{ dosis por mes}$

La vacuna **IPV**, que será utilizada en Paraguay, se presenta en vial multidosis, y según los lineamientos emanados de la OPS, el porcentaje de pérdida por frasco no deberá exceder el 20%.

Para el plan de suministro o distribución de las vacunas e insumos a cada nivel se deberá considerar la capacidad de almacenamiento disponible en cada región, las rutas de acceso para organizar centros de acopio y distribución y el personal disponible para hacer las entregas.



Como pautas para garantizar la adecuada distribución de biológicos e insumos en cada uno de los niveles se deben seguir los siguientes puntos:

- Definir las cantidades de vacuna a utilizar de acuerdo a la programación y producción mensual.
- Revisar la capacidad de almacenamiento de vacuna para definir su entrega y recepción.
- Apoyar a los niveles inferiores en alternativas de solución viables cuando hay dificultades para el transporte y almacenamiento de las vacunas.
- Elaborar plan de contingencia para el mantenimiento de la cadena de frío en horarios nocturnos y en días feriados.
- Ajustar inmediatamente en coordinación con el nivel inmediatamente superior cualquier anomalía en la distribución y disponibilidad de las vacunas y otros insumos, ya que son los niveles locales los responsables por velar el buen uso y cumplimiento de la vacunación. Esto último obliga a mantener un estricto control de la programación y evitar desabastecimientos innecesarios de vacunas o insumos relacionados a la vacunación.

Para la solicitud de vacunas se deberá presentar mensualmente al nivel inmediato superior correspondiente los Formularios de solicitud de vacunas, jeringas e insumos y Formularios PAI correspondientes a movimiento mensual de vacunas y jeringas completando toda la información requerida (**movimiento de biológicos**). Se deberá controlar puntilliosamente que los porcentajes de pérdida por frasco no superen el porcentaje antes descrito.

7.3 Programación de recursos logísticos y financieros.

Para el cálculo de los recursos logísticos y financieros se debe comparar los recursos necesarios frente a los disponibles y con base en ello identificar los recursos adicionales que deberán obtenerse a través de la gestión y movilización por parte de los niveles directivos y a través de los Consejos de Salud locales.

A nivel Regional y Distrital los directores de salud deben asignar recursos propios y hacer todas las gestiones para movilizar los recursos adicionales, a fin de garantizar la ejecución anual de las rondas programadas de vacunación para el cumplimiento del programa regular.

En todos los casos que se utilicen las motos, lanchas o camionetas del PAI para traslado a las comunidades, se deberá verificar que estén funcionando correctamente



las luces, frenos y demás elementos técnicos, para lo cual se debe garantizar el mantenimiento preventivo regular de los mismos por parte del nivel local, debido a que estos bienes, entregados por el PAI Nacional, ya forman parte del patrimonio local. Los vacunadores y registradores que se desplazan en motos, indefectiblemente deberán utilizar casco y chalecos reflectivos que fueron proveídos por el PAI.

7.4 Programación de actividades de vacunación.

La programación de actividades de vacunación incluye acciones programadas que deben ser ejecutadas tanto para la vacunación institucional, así como la vacunación extramural, principalmente las visitas casa a casa. Para la programación de vacunación casa a casa, se deberá seguir los siguientes lineamientos:

- Se programarán rondas de acuerdo a las características de la localidad/población. No olvidar la figura del microterritorio, establecido en el Plan de Acción del PAI en el presente año 2015.
- A cada brigada se asignará un área específica (barrios, compañías, comunidades) de responsabilidad a fin de dar seguimiento a las casas cerradas y menores no vacunados, y garantizar la cobertura ideal del sector asignado.
- Las visitas casa a casa deberán realizarse en ambos turnos, por lo que las brigadas deberán extender los horarios de vacunación a fin de acceder de mañana y tarde a las casas que encontraron cerradas o en las cuales no estaban presentes los responsables del menor para autorizar su vacunación.
- Se programarán actividades de vacunación los fines de semana a fin de acceder a los padres o tutores que trabajan de lunes a viernes (áreas residenciales principalmente) y por lo tanto no se logra la vacunación de los menores. Si es necesario, considerar actividades de apoyo adicional (transporte, seguridad, personal especial, etc.)
- Durante las visitas casa a casa, cada brigada deberá actualizar el mapa o croquis de su área de responsabilidad y utilizar el Formulario correspondiente para el seguimiento de los no-vacunados, indicando el teléfono donde ubicar a los padres o responsables y la fecha y hora coordinada para la vacunación (Documentar la no vacunación y por ende asegurar un seguimiento de los no vacunados, para actualizar sus esquemas atrasados)
- Los supervisores de brigadas deberán realizar Monitoreos Rápidos de Vacunados (MRV) diarios en las manzanas y/o comunidades abordadas por los vacunadores a fin de identificar oportunamente las debilidades y corregirlas. Es muy importante realizar un seguimiento personalizado para garantizar la responsabilidad en la calidad de la vacunación de cada



brigada. Al menos cada semana, deberá realizarse una reunión con los equipos para analizar y discutir los problemas encontrados y posibles soluciones.

- Finalizada cada ronda de vacunación, cada encargado de brigada de vacunación deberá controlar la productividad diaria y controlar al mismo tiempo la calidad del registro de los datos e igualmente realizarán MRV por parte del nivel inmediato superior a fin de constatar la cobertura de vacunación en terreno. Formulario de Monitoreo Rápido de Cobertura (MRC).

El objetivo de las brigadas es administrar todas las vacunas necesarias para la edad, a todos los niños y niñas en su área de responsabilidad cada día. Así mismo aprovechar la oportunidad de verificar el estado situacional de vacunación de los demás grupos etarios y vacunarlos de acuerdo al esquema. Mirar el entorno familiar de cada niño o niña y no des aprovechar la oportunidad para verificar el status vacunal de toda la familia.

8 - RED DE FRÍO

Para el transporte de esta vacuna desde el nivel nacional a los niveles regionales, y de éstos a los niveles locales, se utilizarán las cajas térmicas de procedencia con sus respectivos paquetes fríos a temperatura de refrigeración (**no congelados**). Las cajas de vacunas se empaquetarán dentro de cajas térmicas o frías, garantizando la cobertura total con los paquetes fríos a fin de garantizar la red de frío.



La presentación ofrecida y disponible por el Fondo Rotatorio, para iniciar la transición, es la vacuna IPV en viales de multi dosis (5 dosis por cada frasco) de la suspensión de la vacuna para ser administrada por vía intramuscular en la región del muslo derecho, ya previamente señalada.

La vacuna debe protegerse de la luz y mantenerse refrigerada a temperatura de +2°C a +8°C en todos los niveles. **No deben ser congeladas en ningún caso.**

8.1- Transporte y almacenamiento

El tiempo de almacenamiento de esta vacuna por niveles será:

- Almacén Nacional de Vacunas - Nivel Nacional: 6 a 18 meses



- Almacenes Regionales de Vacunas – Nivel Regional: 3 a 6 meses
- Refrigeradoras horizontales – Nivel Regional: 1 a 3 meses
- Heladeras verticales – Nivel Distrital y Local: 15 a 30 días
- Los termos o cajas frías deben permanecer a la sombra y alejados de toda fuente de calor. Cuando se transporta en vehículo, verificar que se disponga de acondicionador de aire

Si va en la parte trasera de una camioneta o en las motos de vacunación, cubrir los equipos térmicos con telas o paños húmedos, cuando la temperatura ambiente sea muy alta (Ej Chaco paraguayo).

En los Almacenes Nacionales y Regionales, las vacunas se almacenarán dentro de sus cajas de embalaje, en los estantes superiores de vacunas, en las cámaras de vacunas refrigeradas.

Los niveles regionales que no cuentan con almacenes regionales de vacunas, estas últimas serán dispuestas en los refrigeradores horizontales especiales para vacunas y deberá tenerse el cuidado de disponer los nuevos lotes de vacunas en la parte inferior del refrigerador y encima los lotes almacenados con anterioridad, a fin de garantizar el flujo de recambio de vacunas, de acuerdo a las normas de vacunación segura.

En el nivel local, se mantendrán dentro de las cajas y/o paquetes en la segunda bandeja de la heladera. Se deberá poner especial cuidado de que las cajas no entren en contacto con el congelador. Al lado de las cajas de la vacuna **IPV**, en la segunda bandeja de la heladera se dispondrán las demás vacunas: VPH, VHA, DPT, Td, Pentavalente, Influenza, Neumococo, Hepatitis B, VPH y Tdpa, dejando suficiente espacio entre ellas para la circulación del aire frío.

Figura 4: Refrigerador unipuerta conteniendo la vacuna IPV en la segunda bandeja

DISPOSICIÓN DE LAS VACUNAS DENTRO DEL REFRIGERADOR Y CONTROL DE TEMPERATURA

Paquetes fríos

BCG, Rotavirus, OPV, SPR, Varicela, SR, AA

VPH, Tdpa, DPT, Td, PENTA, Rotavirus VHA, Hepatitis B, Influenza, PCV 10, IPV y Neumo 23

Botellas con agua, tapadas, dispuestas dentro del verdulero

Posición correcta del refrigerador
Colocar el refrigerador en la sombra y alejado de toda fuente de calor a 15 cm de la pared, horizontalmente nivelado. Recuerde dejar libre la parte superior del mismo y la parte interna de la puerta.

Disposición de las vacunas.

- Marcar lotes recibidos según recepción y fecha de vencimiento.
- Guardar en su caja de origen o colocar en bandejas no perforadas dejando espacio entre ellos para que circule el aire.
- El control de la temperatura se debe realizar 2 veces al día: al iniciar y al terminar la jornada laboral.

Recuerde
Este refrigerador es de uso exclusivo para vacunas del PAI, por lo cual no deben almacenarse otros productos como alimentos, vacunas no PAI, elementos, bebidas y otros.

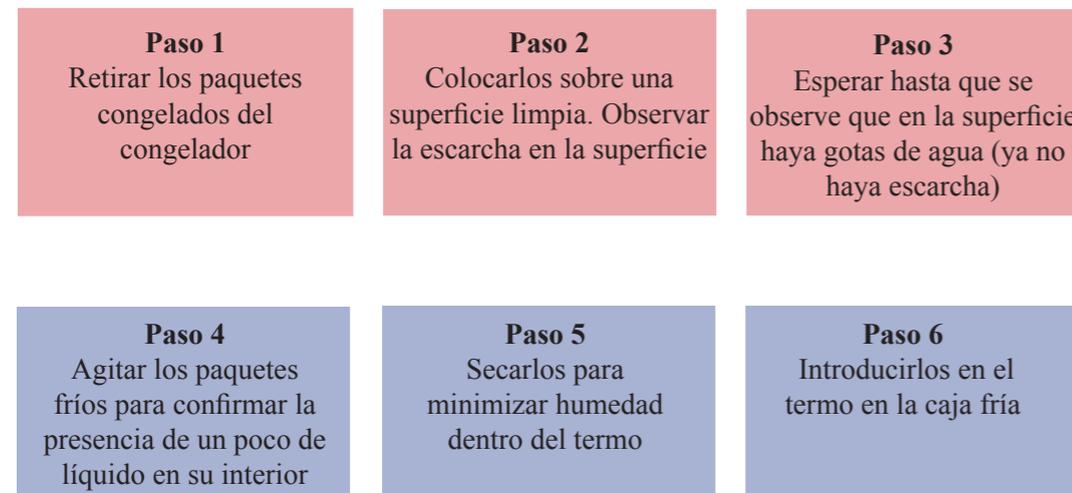


8.2- Preparación de los termos de vacunación.

Todo termo debe contener obligatoriamente el número de paquetes fríos que indica el fabricante para asegurar la conservación a una buena temperatura. Por ejemplo el KST: 4 paquetes fríos. Por cada termo deben existir 4 paquetes fríos adicionales en el congelador, según el tipo y fabricante del termo, para reponer diariamente los paquetes usados en la jornada de trabajo.



Para garantizar la temperatura adecuada de las vacunas al interior de los termos, se debe seguir los siguientes pasos:



En el caso de Brigadas casa por casa, deberán llevar las dosis de vacuna **IPV**, dependiendo de la programación poblacional menor de 1 año para cada microterritorio a ser asistido, redireccionando la inmunización por tarjetero índice, **acompañado de las dosis de las demás vacunas que deberán ser administradas al mismo tiempo: Rotavirus, PCV10 y Pentavalente, y otras vacunas del esquema regular**, para aplicarlas de acuerdo al estado vacunal de cada niño o niña y además, para no perder una sola oportunidad de vacunar. **No desaprovechar llevar todas las vacunas para ofrecerlas a la familia según sus estados de inmunización verificable.** Al final de cada jornada los termos deben ser guardados limpios y secos, sin tapa y boca abajo para eliminar toda la humedad del interior. Los paquetes fríos usados, se colocarán en el congelador una vez limpios y secos.



9- MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN

9.1- Monitoreo

El proceso de monitoreo debe ser permanente, iniciando desde la fase de planificación para la introducción de la vacuna, esta actividad permite identificar puntos críticos y resolverlos en tiempo real: lo que se conoce como, **Gestión para Resultados**. Cada servicio de salud debe disponer de los instrumentos que le ayuden a monitorear las actividades realizadas cada día, como el registro de avance de vacunación, el mapa y el vacunómetro en donde los responsables del área graficarán las coberturas de vacunación. Estos datos e instrumentos deben estar dispuestos en una sala de situación que objetivará los resultados de las Unidades de Análisis establecidos por el Equipo Técnico Operativo del PAI local.

El monitoreo incluye el análisis del avance en las coberturas de vacunación a través de: Monitoreo administrativo y Monitoreo Rápido de Coberturas operativo.

9.1.1- El Monitoreo administrativo de coberturas:

Corresponde al seguimiento de los avances en las coberturas de vacunación a través de los instrumentos de gestión, los cuales incluyen:

- Monitoreo del avance de las coberturas alcanzadas, a través de los Formularios PAI correspondientes. Recordar que la Cobertura semanal esperada es de 2%; en tanto que la Cobertura mensual esperada es de 8% para proyectar niveles superiores al 95% al año.
- Gráficos de cobertura por vacuna –Vacunómetros- resumiendo los datos de población vacunada y pendiente de vacunar
- Conocimiento de las áreas o zonas que ya han sido cubiertas por las brigadas de vacunación, a través de los croquis o mapas. Para ello, cada establecimiento de salud, debe contar con croquis o mapas para facilitar la ubicación de la población objetivo por las brigadas de vacunación (microterritorio). Esta información permitirá identificar las áreas cubiertas y evaluar el avance en relación al tiempo previsto según la meta establecida. Esta actividad se realiza pintando de colores diferentes acorde al número de rondas realizadas (áreas que ya han sido cubiertas). Es muy importante mantener actualizados los croquis porque será el instrumento que el supervisor, solicite para seleccionar los lugares donde se realizarán los MRV.



9.1.2- Monitoreos Rápidos de Cobertura – MRC:

Los MRC constituyen una herramienta de gestión que complementa la información administrativa, a través de la verificación en terreno, de la calidad de gestión (monitoreos operativos) Formularios de MRC, así como las coberturas de vacunación (monitoreos de cobertura). El MRC es un componente esencial para identificar no vacunados, identificar aspectos que se requiere reforzar para lograr el 100% de cobertura y verificar las coberturas alcanzadas. Se realizará cuando en una zona se concluyeron las actividades programadas para una determinada ronda de vacunación, con el propósito de verificar los resultados, definir medidas correctivas según necesidad e implementar estrategias complementarias de vacunación. A través de los MRC operativos se busca que los porcentajes de vacunados sean homogéneamente altos, iguales o superiores al 95%. Para un mejor control del logro de la productividad, cada encargado-a PAI local deberá realizar el MRC semanalmente.

El MRC se realizará según los siguientes lineamientos:

- Por cada sector o brigada, el supervisor seleccionará en forma aleatoria manzanas, comunidades o sectores, en las cuales, serán visitadas las casas hasta encontrar un total de 20 niños y niñas menores de 5 años (5 menores de 1 año, 5 de 1 año y 10 de 2 a 4 años), para verificar su antecedente de vacunación en relación al programa regular. Por lo tanto de encontrarse 3 menores sin vacunas, el MRC deberá suspenderse e iniciar la vacunación.

Es importante aclarar que los resultados de un MRC no puede generalizarse para toda la población, solo otorga un panorama rápido de como se encuentra la cobertura de vacunación en la zona de monitoreo.

- De no encontrar la libreta de salud del niño y la niña, de algún menor incluido en el grupo etario señalado, se anotará el nombre y apellido, la dirección exacta a fin de verificar en los registros (Registro diario vacunación y/o Tarjetero índice y/ Sistema Nominal) el antecedente vacunal del menor y volver a la casa lo antes posible, de ser necesario.

9.2- Supervisión.

La supervisión es una estrategia instituída en el PAI para acompañar a los equipos de todos los niveles a fin de garantizar el seguimiento de las actividades, la capacitación permanente del talento humano y ayudar en la solución de problemas locales. La supervisión es clave en la introducción de la vacuna IPV ya que permitirá monitorear todos los componentes y corregir las deficiencias detectadas, a través de un proceso de capacitación permanente en el terreno.



La supervisión debe centrarse en los aspectos que pueden llevar a confusión en particular con el ajuste de la logística, administración de la vacuna, educación a los padres o responsables de la población objetivo de la vacunación, cálculo de la cobertura, entre otros.

Para desarrollar esta estrategia, el PAI indica por lineamiento, contar con tres niveles de supervisión, ya que el cuerpo de supervisión nacional no puede verificar todos los servicios de salud del país al mismo tiempo. Los mismos deben realizar las funciones antes señaladas y responsabilizarse por cada sector de influencia, acorde al sgte esquema:

- **Supervisión Nacional: PAI Nacional a las Regiones Sanitarias (de acuerdo a la necesidad deberá supervisar distritos y servicios de salud)**
- **Supervisión Regional: PAI Regional a sus distritos (de acuerdo a la necesidad deberá supervisar servicios de salud)**
- **Supervisores Distritales: PAI Distrital a sus servicios de salud**

9.3- Evaluación.

Este proceso es un momento muy distinto del plan programático, de esta manera cada Equipo Técnico PAI Distrital –local, deberá utilizar los indicadores propuestos en los Lineamientos Técnicos y Operativos para la Introducción de la Vacuna IPV, procediendo a la Unidad de Análisis en seguimiento claro de los objetivos marcados para alcanzar la Meta.

Con la introducción de la Vacuna IPV en Paraguay, serán evaluados los siguientes indicadores:

Indicadores de proceso

- Elaboración del Plan de Acción local integral para proceder al cambio o switch
- Sala de situación instalada por micro territorio en todos los niveles locales y Regionales.
- Inventario de toda la Red de Frío Nacional por localidades, distritos, regiones.
- Identificación y cuantificación de vacunatorios públicos y privados por cada micro territorio, distritos y regiones.
- Mapeo absoluto de las zonas y programación por población menor a 1 año de edad.
- Control seriado del stock de tOPV (inventario seriado: movimiento de biológicos)



- Calendario del Switch actualizado en todos los niveles, bajo control Distrital, Regional y Nacional
Identificación de tOPV para el retiro en el Día Nacional del Switch
- Validación del Switch por cada microterritorio al 20 junio 2016
- Conformación de Unidades de Análisis en los niveles Distrital- local, Regional y Nacional.
- Socialización de los lineamientos al 100% con los Aliados Estratégicos (IPS, Prestadores de Servicios de Salud Privados, Sociedades Científicas, Universidades de Salud Públicas y Privadas entre otros)
- Consolidación de los diferentes Comités, locales, distritales, regionales y nacionales para iniciar el Switch
- Socialización de lineamientos al 100% con los vacunadores de todos los servicios de salud locales y los vacunadores, contratados por los Consejos de Salud locales mediante Descentralización PAI.

Indicadores de resultado

Es importante partir de la base que la META perseguida con la Introducción de la Vacuna IPV, es llegar al 100% de la población objetivo: niños y niñas residentes en el Paraguay de 2 meses de edad. Así que teniendo presente este precedente el denominador señalado para el cálculo de los siguientes indicadores es el total de niños y niñas menores de 1 año de edad. De esta manera serán analizados los siguientes indicadores de resultados:

a) Porcentaje de cumplimiento de vacunación con 1 dosis IPV por Distrito:

$$\frac{\text{Total de vacunados con IPV a los 2 meses a nivel Distrital}}{\text{Total de niños menores de 1 año en el Distrito}}$$

b) Tasa de Deserción PENTA1 – IPV1, por Distritos:

$$\frac{\text{Total de vacunados menores de 1 año con PENTA 1 – Vacunados con IPV1}}{\text{Total de niños vacunados con PENTA 1 en el Distrito}}$$

c) Tasa de Deserción PENTA3 – IPV1, por Distritos:

$$\frac{\text{Total de vacunados menores de 1 año con PENTA3– Vacunados con IPV1}}{\text{Total de niños vacunados con PENTA 3 en el Distrito}}$$



Se deberá realizar el mismo control a través de estos indicadores a nivel Regional y por cada microterritorio

10. CAPACITACIÓN

La capacitación para la introducción de la vacuna IPV, en la fase final de erradicación mundial de PV, será desarrollado en una sola etapa, a partir de la cual, podrá ser renovada y replicada de acuerdo a las necesidades de cada Región, Distrito y servicio de salud. El nivel nacional capacitará por Región y Distritos Cabecera, estableciendo por calendario de fechas, varias actividades en diferentes distritos y en un mismo día, de esta manera el nivel regional y distrital recibirá la capacitación al mismo tiempo. La estrategia será establecida con metodología para capacitación de adultos, que incluirá la siguiente agenda de trabajo:

- Pre test
- Presentación de los lineamientos Técnicos y Operativos de la Introducción de la vacuna IPV
- Discusión grupal
- Lectura dirigida de los lineamientos de vacunación con IPV en grupos pequeños, con moderación de un facilitador
- Test pos capacitación.

Cada nivel deberá replicar la misma metódica de capacitación a sus niveles inmediatamente inferiores, las veces que sean necesarias, con la finalidad de mantener activos y en conocimiento claro de todos los involucrados, la integridad del lineamiento.

11- SISTEMA DE INFORMACIÓN

El sistema de información es uno de los componentes esenciales de las actividades de vacunación, ya que permite monitorear diariamente los avances de la programación, y re programar actividades complementarias de acuerdo a las debilidades identificadas. A fin de asegurar un correcto seguimiento del esquema de vacunación con IPV y las demás vacunas, se han adaptado los diferentes instrumentos y sistemas de información de vacunación:

- Registro diario de vacunación – Formulario PAI 2. Hoja 1.
- Consolidado de vacunación – Formulario PAI 3.1
- Software de vigilancia de coberturas – PAI Visual
- Sistema nominal Del PAI: PAI infovac **PARAGUAY em impreso**



El sistema de información de vacunación incluye el registro correcto y completo de los datos de vacunación. La introducción de la vacuna IPV implica que se deben realizar ajustes en el sistema de información a fin de incluir los datos de las dosis administradas de esta vacuna. En este sentido, se han incluido en el formulario (Formulario PAI 2- Hoja 1) de registro diario y en el consolidado de vacunación, los cambios necesarios para el efecto, siendo reemplazada la OPV1 por IPV1, para iniciar esta transición. De igual manera las Libretas del Niño y la Niña fueron adaptadas para el registro de su aplicación.

11.1- Sistema Nominal de Información: PAI infovac PARAGUAY.

El Sistema Informático del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI infovac PARAGUAY: actualmente construcción y desarrollo parados) está orientado a recoger datos para contribuir al mejoramiento de la calidad y oportunidad de la información en salud. Tiene por objeto registrar y almacenar información sobre la cobertura de vacunación nacional y sus características con fines estadísticos y de seguimiento de cada caso, así como la optimización de la gestión de cada servicio de salud que lo utilice.

El Sistema del Programa Ampliado de Inmunizaciones es un sistema automático computacional multi-usuario de entorno Web que permitirá de modo local y remoto la administración de las informaciones inherentes de todos los procesos de registros de vacunaciones caso a caso (nominal), así como la administración del entorno de logística que lo apoya, además de la vigilancia de enfermedades prevenibles con vacunas, que permitirían el alerta temprana, la toma y análisis de datos por parte del nivel Central del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (PAI y otras direcciones), a nivel de Regiones Sanitarias y niveles de servicios de salud.

Una vez completada y desarrollada, permitirá la administración de las informaciones inherentes a las personas vacunadas, su esquema de vacunación, notificaciones puntuales requeridas, programación y coordinación de los eventos de vacunación y salvaguardar las condiciones ambientales requeridas por los biológicos (vacunas), así como las cantidades necesarias a nivel nacional, que aseguren la eficiencia necesaria para el logro de su cometido. Permitirá también el registro de informaciones sobre el diagnóstico y el registro posterior de informaciones complementarias a casos notificados que tengan que ver con enfermedades prevenibles por vacunación, que indiquen su confirmación o descarte (cierre de casos), mediante datos de estudios laboratoriales aplicados al paciente.

Permitirá la emisión de reportes y cuadros de manera inmediata, en los cuales se podrá conocer en todo momento el estado de cobertura de vacunación según los registros elaborados a nivel nacional, a través de una base de datos centralizada



en las oficinas Centrales del MSP y BS y sectorizada en cada Región Sanitaria y servicios de salud, de todos los tipos.

El sistema permitirá:

Registro y tratamiento de informaciones a niveles locales (servicios de salud), regionales y/o Central del MSPyBS inherentes a los siguientes módulos generales:

a) Cobertura de Vacunación: Registro nominal de vacunación, diseñado en ambiente Web y que a través de un registro único de las personas permita el seguimiento de la historia de vacunación de cada usuario (persona vacunada). Las principales funcionalidades deben permitir:

3 puertas de entradas:

- Persona que ya asistió al servicio de salud por otro motivo con historia de vacunación previa.
- Persona que asiste al servicio de vacunación.
- Persona vacunada en su casa o puesto fijo extramural.

El registro permitirá además:

- Agregar antecedentes de vacunación (dosis anteriores ya aplicadas, considerar otros países)
- Agregar a personas vacunadas (dosis previas, considerar otros países)
- Dar de baja a personas (defunciones y migración)

b) Logística: Control cantidad actualizada de biológicos, jeringas y otros insumos, considerando lotes y los procesos inherentes a las distribuciones de los mismos en distintos niveles (Central a Regiones Sanitarias y Regiones Sanitarias a Servicios de Salud), y ajustes de cantidad o disponibilidad en base a los vencimientos y similares por diversas causas justificadas. Las principales funcionalidades deben permitir:

- Trazabilidad de la vacuna desde su llegada al país hasta su administración
- Incluir nuevas vacunas
- Mantener el stock actualizado de vacunas y jeringas en tiempo real
- Emitir alerta de riesgo de desabastecimiento y de vencimiento
- Mantener actualizado el movimiento de biológicos (máximos y mínimos)

c) Vigilancia Epidemiológica: Registro de Fichas de Investigación. Las principales funcionalidades deben permitir:



- Registrar casos sospechosos de EPV (SAR/RUB, PAF, Difteria, TNN / TOE, Tosferina, Fiebre Amarilla, Hepatitis B, Rotavirus, Meningitis, Neumonías Bacterianas, ESAVI) e identificar y monitorear:
- Indicadores de vigilancia
- Municipios silenciosos
- Datos de investigación
- Intervención realizada
- Resultados de laboratorio
- Clasificación final del cas

El sistema informático debe permitir la elaboración de reportes y cuadros inherentes a los datos administrados por el mismo, ya definidos y utilizados actualmente, tales como:

- Vacunados (producción) por servicio de salud, distritos, regiones sanitarias y total país.
- Coberturas de vacunación en todas las variables, desagregadas por área urbana y rural, sexo, biológico, dosis, servicio de salud, distrito, región y país.
- Coberturas de vacunación con Td en todas las edades y por sexo.
- Coberturas de Fiebre Amarilla por grupos de edad.
- Coberturas de vacunación contra Influenza según grupos de riesgo y edad.
- Estadísticos basados en indicadores existentes y por definir, según la naturaleza de los indicadores objeto del informe, y
- Otros reportes y cuadros por definir en la etapa de relevamiento de informaciones y procesos para el diseño del sistema.
- Elaboración de cuadros estadísticos configurables y de generamiento automático y personalización de gráficos estadísticos basados en la tabla de frecuencia configurada para el sistema.

Todas las consultas, reportes y cuadros podrán verse en la pantalla, ser impresos por navegadores WEB, exportados a Planilla Electrónica, documentos con formato PDF y/o con posibilidad de copiarse a Procesadores de Texto o software para presentaciones.

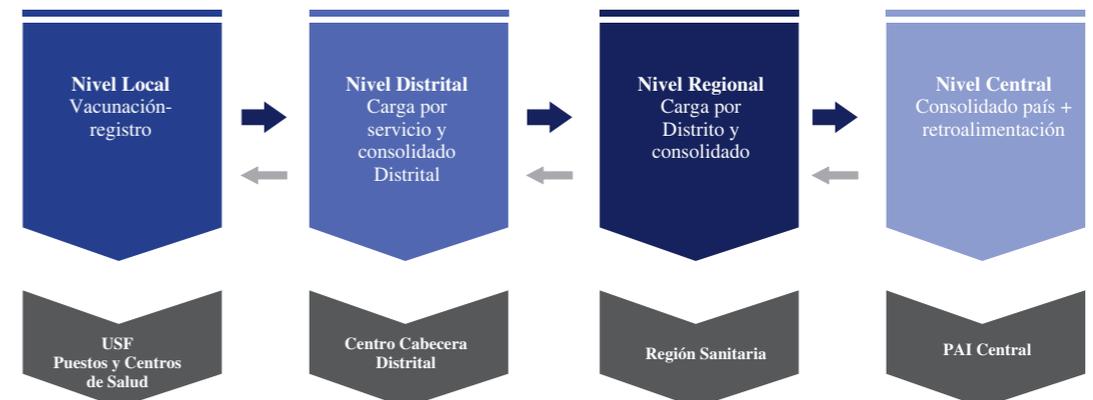
Administración de los usuarios del mismo, con la definición de las opciones por cada usuario y alteraciones de contraseña de usuarios. La asignación de opciones a los usuarios autorizados se realizará mediante un instrumento documental adecuado. Así mismo, el sistema permitirá, registrará y almacenará el control del acceso de los usuarios al sistema y la alteración de las bases de datos realizadas por parte de los usuarios (Bitácora de Auditoría).



Observación: mientras reactive su desarrollo y construcción podrá utilizarse los formatos impresos de este Sistema

11.2 Flujo de la información.

El flujo de la información a partir de la introducción de la vacuna **IPV** continuará el flujo ya revisado y conocido por todos y que fuera modificado durante el año 2013, momento en que el esquema de vacunación del Paraguay, fue robustecido con la inclusión de cuatro nuevas vacunas en el esquema nacional y que busca justamente que el nivel local conozca su realidad. En estos niveles contamos con Aliados Estratégicos por lo que es necesario que el Servicio de Salud cabecera inmediatamente recibido la información consolidada del nivel país y caracterizado por Distritos dentro las distintas Regiones, socialice la misma con el Nivel local. Esta información será beneficiosa tanto para el monitoreo como para la Unidad de Análisis que cada nivel debe realizar para objetivar la Calidad de Datos en forma permanente. El flujo de la información esta representado en el siguiente esquema, según niveles: no tendrá modificaciones con relación al flujo utilizado, representado en el siguiente esquema según niveles de gestión:





BIBLIOGRAFIA

1. Erradicación Polio: Disponible en <http://www.polioeradication.org/Dataandmonitoring/Poliothisweek.aspx>
2. Global Polio Eradication Initiative. Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018. WHO/POLIO/13.02. Disponible en http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/StrategyWork/PEESP_EN_US.pdf 2013.
3. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2012 - conclusions and recommendations. *Releve epidemiologique hebdomadaire / Section d'hygiene du Secretariat de la Societe des Nations = Weekly epidemiological record / Health Section of the Secretariat of the League of Nations.* 2012(21):201-16.
4. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, November 2012 - conclusions and recommendations. *Releve epidemiologique hebdomadaire / Section d'hygiene du Secretariat de la Societe des Nations = Weekly epidemiological record / Health Section of the Secretariat of the League of Nations.* 2013;88(1):1-16.
5. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2013 - conclusions and recommendations. *Releve epidemiologique hebdomadaire / Section d'hygiene du Secretariat de la Societe des Nations = Weekly epidemiological record / Health Section of the Secretariat of the League of Nations.* 2013;88(20):201-6.
6. Organización Mundial de la Salud. Cessation of routine oral polio vaccine (OPV) use after global polio eradication. Framework for national policy makers in OPV-using countries (WHO/POLIO/05.02), 2005.
7. Inactivated poliovirus vaccine following oral poliovirus vaccine cessation. *Releve epidemiologique hebdomadaire / Section d'hygiene du Secretariat de la Societe des Nations = Weekly epidemiological record / Health Section of the Secretariat of the League of Nations.* 2006;81(15):137-44.
8. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, November 2013 -- conclusions and recommendations. *Releve epidemiologique hebdomadaire / Section d'hygiene du Secretariat de la Societe des Nations = Weekly epidemiological record / Health Section of the Secretariat of the League of Nations.* 2014;89(1):1-20.



9. Polio vaccines and polio immunization in the pre-eradication era: WHO position paper. *Releve epidemiologique hebdomadaire / Section d'hygiene du Secretariat de la Societe des Nations = Weekly epidemiological record / Health Section of the Secretariat of the League of Nations.* 2010;85(23):213-28.
10. Sutter RW, Kew OM, Cochi SL and Aylward RB. Poliovirus vaccine - live. En: Plotkin SA, Orenstein WA and Offit PA, eds. *Vaccines.* 6th ed: Elsevier, 2013:598-645.
11. Sutter RW, Patriarca PA. Inactivated and live, attenuated poliovirus vaccines:mucosal immunity. En: Kurstak E, ed. *Measles and poliomyelitis.* Austria: Springer-Verlag, 1993:279-293.
12. Vidor E, Plotkin SA. Poliovirus vaccine - Inactivated. En: Plotkin SA, Orenstein WA and Offit PA, eds. *Vaccine.* 6th ed. Philadelphia: Elsevier, 2013:573-597.
13. Robertson S. Poliomyelitis. En: biologicals Dova, ed. *Immunological basis for immunization.* Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2001:1-24.
14. Estivariz CF, Pallansch MA, Anand A, Wassilak SG, Sutter RW, Wenger JD, et al. Poliovirus vaccination options for achieving eradication and securing the endgame. *Current opinion in virology.* 2013;3(3):309-15.
15. Hickling J, Jones R, Nundy N: Improving the Affordability of Inactivated Poliovirus Vaccine (IPV) for use in Low- and Middle-Income Countries. 2012:. Disponible en: <http://www.path.org/publications/detail.php?i=1809> (se consultó por última vez el 9 de diciembre de 2013).
16. Organización Mundial de la Salud. Temperature sensitivity of vaccines, 2006. Available at; http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.10_eng.pdf (se consultó por última vez el 12 de diciembre de 2013).
17. Resumen del la reunión del SAGE Meeting en http://www.who.int/immunization/sage/report_summary_november_2013/en/index.html (se consultó por última vez el 9 de diciembre de 2013).
18. Deshpande JM, Nadkarni SS, Siddiqui ZA. Detection of MEF-1 laboratory reference strain of poliovirus type 2 in children with poliomyelitis in India in 2002 & 2003. *The Indian journal of medical research.* 2003;118:217-23.
19. Robertson SE, Traverso HP, Drucker JA, Rovira EZ, Fabre-Teste B, Sow A, et al. Clinical efficacy of a new, enhanced-potency, inactivated poliovirus vaccine. *Lancet.* 1988;1(8591):897-9.



20. Resik S, Tejada A, Lago PM, Diaz M, Carmenates A, Sarmiento L, et al. Randomized controlled clinical trial of fractional doses of inactivated poliovirus vaccine administered intradermally by needle-free device in Cuba. *The Journal of infectious diseases*. 2010;201(9):1344-52.
21. Estivariz CF, Molnar Z, Venczel L, Kapusinszky B, Zingeser JA, Lipskaya GY, et al. Paralytic poliomyelitis associated with Sabin monovalent and bivalent oral polio vaccines in Hungary. *American journal of epidemiology*. 2011;174(3):316-25.
22. Moriniere BJ, van Loon FP, Rhodes PH, Klein-Zabban ML, Frank-Senat B, Herrington JE, et al. Immunogenicity of a supplemental dose of oral versus inactivated poliovirus vaccine. *Lancet*. 1993;341(8860):1545-50.
23. Estivariz CF, Jafari H, Sutter RW, John TJ, Jain V, Agarwal A, et al. Immunogenicity of supplemental doses of poliovirus vaccine for children aged 6-9 months in Moradabad, India: a community-based, randomised controlled trial. *The Lancet infectious diseases*. 2012;12(2):128-35.
24. Faden H. Results of a clinical study of polio vaccine: the Buffalo experience. *The Pediatric infectious disease journal*. 1991;10(12):973-5.
25. Faden H, Modlin JF, Thoms ML, McBean AM, Ferdon MB, Ogra PL. Comparative evaluation of immunization with live attenuated and enhanced-potency inactivated trivalent poliovirus vaccines in childhood: systemic and local immune responses. *The Journal of infectious diseases*. 1990;162(6):1291-7.
26. Datos inéditos de la Organización Mundial de la Salud, presentados en http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2012/november/3__SAGE_WG_Scientific_Evidence22Oct2012.pdf.
27. Onorato IM, Modlin JF, McBean AM, Thoms ML, Losonsky GA, Bernier RH. Mucosal immunity induced by enhance-potency inactivated and oral polio vaccines. *The Journal of infectious diseases*. 1991;163(1):1-6.
28. Cuba IPVSCG. Randomized, placebo-controlled trial of inactivated poliovirus vaccine in Cuba. *The New England journal of medicine*. 2007;356(15):1536-44.
29. Herremans MM, van Loon AM, Reimerink JH, Rumke HC, van der Avoort HG, Kimman TG, et al. Poliovirus-specific immunoglobulin A in persons vaccinated with inactivated poliovirus vaccine in The Netherlands. *Clinical and diagnostic laboratory immunology*. 1997;4(5):499-503.



30. Mohammed AJ, AlAwaidy S, Bawikar S, Kurup PJ, Elamir E, Shaban MM, et al. Fractional doses of inactivated poliovirus vaccine in Oman. *The New England journal of medicine*. 2010;362(25):2351-9.
31. Vaccines and Biologicals : Report of the Interim Meeting of the Technical Consultative Group (TCG) on the Global Eradication of Poliomyelitis, Ginebra, 9 al 11 de noviembre de 2002. Ginebra, Suiza, Organización Mundial de la Salud, 2003.
32. Strebel PM, Sutter RW, Cochi SL, Biellik RJ, Brink EW, Kew OM, et al. Epidemiology of poliomyelitis in the United States one decade after the last reported case of indigenous wild virus-associated disease. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*. 1992;14(2):568-