

**Lineamientos Técnicos y Operativos para la
Introducción – Universalización de la Vacuna
Inactivada contra la Poliomieltis -VIP, en el Esquema
Permanente de Vacunación del Programa Ampliado
de Inmunizaciones – PAI. Colombia, enero de 2015.**



MINSALUD



Antecedentes

Septiembre de 1985: 31.a Reunión del Consejo Directivo de la OPS, los Estados aprobaron la resolución para establecer la meta de erradicar la poliomielitis.

Las altas coberturas de vacunación alcanzadas con la vacuna tVOP lograron interrumpir la transmisión del virus salvaje en la Región.

El último caso en América por virus salvaje fue en Perú en 1991, y en 1994 la Comisión Internacional Certificó el territorio en la Erradicación de la polio.

El último caso en Colombia fue en el año 1.991 en el municipio de Arjona,
- Bolívar

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”

Surge El Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013-2018

Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013-2018.

Objetivo General

Erradicar el virus salvaje y la eliminación de los poliovirus circulantes derivados de la vacuna-(cVDPV).

Objetivos específicos

1. Detectar e interrumpir la transmisión del poliovirus a nivel mundial
2. Fortalecer los programas de vacunación sistemática: retiro de la vacuna oral contra la poliomielitis e inclusión de la VIP.
3. Lograr la contención y certificación.
4. Entrega del Plan del legado de la erradicación de polio.
5. Mantener la Región de las Américas libre de poliovirus salvaje.

Metas del plan estratégico

- Alcanzar y mantener coberturas de vacunación con vacuna anti poliomielítica por encima del 95%, en menores de 6 años.
- Obtener resultados por encima del 80% en los indicadores de vigilancia epidemiológica de la poliomielitis

Actividades propuestas:

1. Fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica de la PFA.
2. Coberturas de vacunación por encima del 95%, en todos los municipios del país.
3. Introducir por lo menos una dosis de VIP en el 2015.
4. Retiro en el 2016 del virus tipo 2 de la vacuna oral.
5. Certificar la erradicación y contención de todos los poliovirus en el 2018, incluyendo los de los laboratorios de salud pública.
6. Contribuir al alcance de otras metas en salud

Avances de la introducción de la VIP en las Américas

❖ 14 países de la región la están utilizando en el esquema rutinario.

Aruba, Bermuda, Brasil, Canada, Islas Cayman, Costa Rica, Guyana Francesa, México, Panamá, Perú, Puerto Rico, San Martín, Estados Unidos, Uruguay.

❖ La OMS propone introducir por lo menos una dosis de VIP en el esquema inicial.

DECISIÓN DE COLOMBIA CON LA ASESORÍA DEL CNPI

Transición inmediata de la vacuna oral contra la polio por la inyectable inactivada.

Dada la escasa disponibilidad internacional, se considero por ahora:

Introducción de una **dosis de vacuna de VIP a los 2 meses**, a la cohorte de nacidos vivos a partir del 01 de diciembre de 2014, iniciando la actividad en febrero de 2015. Se debe incluir a todos los susceptibles menores de 6 años, que inicien el esquema de vacunación contra la poliomielitis.

Tan pronto haya más vacuna disponible, se continuará con la segunda dosis.

Vacuna de polio inactivada- tVIP

En una vacuna parenteral, que contiene los virus del polio tipos 1,2 y 3 muertos o inactivados. Se puede encontrar en varias presentaciones dependiendo del fabricante, aunque no todas están precalificadas por la OMS.

Presentaciones de la vacuna inactivada contra la poliomyelitis (VIP)

Laboratorio	Presentaciones en el mercado mundial
Bilthoven Biological	Viales de 1 dosis (precalificada)
	Viales de 5 dosis (precalificada)
GlaxoSmithKline	Viales de 1 dosis (precalificada)
	Viales de 2 dosis (precalificada)
Sanofi	Viales de 5 dosis (en proceso de precalificación)
	Viales de 10 dosis (precalificada)
Statens Serum Institute	Viales de 1 dosis (no disponible a corto plazo)

Otras presentaciones posibles de la vacuna VIP en forma combinada:

Con la DPT acelular, hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo b, en presentaciones tetravalente, pentavalente o hexavalente.



MINSALUD



Comparación: Ventajas y desventajas de la tVOP y la VIP.

VACUNA	VENTAJAS	DESVENTAJAS
VOP	<ul style="list-style-type: none"> • Proporciona Inmunidad humoral • Mejor inmunidad intestinal, fácil de administrar mediante gotas • Más económica 	<ul style="list-style-type: none"> • Raramente, casos de VAPP: en las Américas, 1 caso por cada 7,68 millones de dosis administradas • Raramente, los virus de la vacuna pueden readquirir la neurovirulencia y la transmisibilidad de características de los virus salvajes y provocar la aparición de cVDPV.
VIP	<ul style="list-style-type: none"> • Proporciona Inmunidad humoral • Tan efectiva como la tVOP en inducir inmunidad en la cavidad oral, por lo que detiene la transmisión oral del virus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Insuficiente para prevenir la replicación del virus salvaje de la poliomielitis en los intestinos de las personas vacunadas si se infectan, por lo que aún se puede transmitir por las heces. • Para su aplicación, se requiere personal capacitado en el tema. • Más costosa que la tVOP



MINSALUD



Beneficios del retiro de la tVOP y la introducción de la VIP

- **Reducción de los riesgos.**
- **Interrupción de la transmisión en caso de brotes.**
- **Aceleración de la erradicación.**

Población y Meta

Población Objeto

Niños y niñas nacidos a partir del 1 de diciembre de 2.014 en el territorio nacional (meta programática 2015), y los susceptibles menores de 6 años, que inicien el esquema de vacunación contra la poliomielitis.

Meta

Vacunar con la primera dosis de VIP, **745.573** niños y niñas nacidos a partir del 1 de diciembre de 2.014 en el territorio nacional, y a los susceptibles menores de 6 años que inicien el esquema de vacunación contra la poliomielitis.

Vacuna a utilizar

Se utilizará la vacuna IMOVAX POLIO, la cual se presenta como suspensión inyectable de 0,5 ml, en jeringa prellenada, con aguja acoplada o con dos agujas separadas, en caja de embalaje. Se dispondrá de 700.000 dosis.

Adicionalmente se cuenta con 6.000 dosis de vacuna del laboratorio Bilthoven Biological, vial unidosis, de 0,5 ml de vacuna, en cristal hidrolítico tipo1, sellada con tapón de goma (sin látex), y tapón de aluminio a presión.



Composición de la vacuna

La composición de la vacuna en ambos laboratorios es la siguiente:

Principios activos (producidos en células Vero)

Virus de la poliomielitis tipo 1 cepa Mahoney (inactivado) 40 UDa

Virus de la poliomielitis tipo 2 cepa MEF-1 (inactivado) 8 UD

Virus de la poliomielitis tipo 3 cepa Saukett (inactivado) 32 UD

Los demás componentes son: 2-fenoxietanol, etanol, formaldehído, medio 199 de Hanks (que contiene aminoácidos, sales minerales, vitaminas, glucosa, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables, entre otros), ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste del pH, y puede contener trazas de estreptomicina, neomicina o polimixina B.

El color de la vacuna del laboratorio VIP del Bilthoven Biological puede variar de naranja/amarillo o naranja/rojo y la de Sanofi es transparente.

Aplicación simultánea con otras vacunas y otros aspectos

Debe aplicarse de manera simultánea con las otras vacunas del esquema que se dan a los 2, 4 y 6 meses de edad, es decir, con la vacuna de pentavalente, neumococo y rotavirus. Deben aplicarse con jeringas diferentes y en sitios anatómicos diferentes, con una distancia mínima de 2,5cm entre los sitios de inyección.

Conservación de la vacuna

Almacenar a temperatura entre +2°C y + 8°C (refrigeración). **NO CONGELAR.**

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna
- alergia documentada o conocida a la estreptomina, la neomicina o la polimixina B,
- Antecedentes de reacción alérgica a dosis previa de la VIP.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Uso en personas con deficiente coagulación o Trombocitopenia: Se recomienda su administración por vía subcutánea.

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

Uso en personas con inmunodeficiencias: Se puede administrar con seguridad.

Si el menor de edad recibe tratamiento que suprime sus defensas inmunitarias la respuesta inmunitaria de la vacuna puede verse reducida.

Efectos adversos

Reacciones locales: dolor, eritema (enrojecimiento de la piel), induración. Raramente se puede presentar edema que puede sobrevenir en las siguientes 48 horas y persistir uno o dos días, y linfadenopatías (aumento del tamaño de los ganglios linfáticos).

Reacciones sistémicas:

- fiebre moderada y transitoria.
- Reacción de hipersensibilidad (alergia): urticaria, edema de Quincke (edema facial), choque anafiláctico.
- Artralgias moderadas y transitorias y mialgias
- Convulsiones asociadas o no a fiebre, cefalea, parestesia, moderada y transitoria
- Agitación, somnolencia e irritabilidad en las primeras horas o en los días siguientes a la vacunación y que desaparecen rápidamente.
- Rash.
- En los bebés nacidos muy prematuros (en la semana 28 del embarazo, o antes), pueden ocurrir pausas respiratorias, durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.

Efectos adversos

Reacciones esperadas posteriores a la aplicación de la VIP:

Reacción	Proporción de ocurrencia
Enrojecimiento	0,5 - 1,5 %
Hinchazón	3 – 11 %
Dolor	14 - 29 %
Fiebre transitoria	0,1 %

Vacunación segura

Cumplimiento del protocolo de vigilancia epidemiológica de ESAVI del INS

Política de frascos abiertos

Manejo de Residuos

Plan de crisis



MINSALUD



Capacitación

Dirigida al personal administrativo y operativo del programa en las IPS vacunadoras, a los profesionales que de manera privada ejercen esta actividad y con mayor énfasis a todos los vacunadores, a cargo de las entidades territoriales de cada nivel, iniciando **durante el mes de enero 2015**.

Algunos temas claves a ser abordados en las capacitaciones, entre otros son:

- Esquema de vacunación
- Población objeto
- Beneficios del esquema secuencial
- Registro de la aplicación de la VIP

Mobilización social y comunicación

Sensibilizar de manera permanente al personal de salud y a los padres o cuidadores para que hagan la demanda de la misma, implementando estrategias y tácticas que logren el impacto deseado.

Las estrategias de comunicación y abogacía deben dirigirse a lograr los siguientes objetivos:

- Sensibilizar a todas las partes sobre la importancia del uso de la VIP como primera dosis.
- Fomentar confianza en el esquema de nacional de vacunación, su seguridad y efectividad.
- Evitar desinformación.
- Mejorar la detección y la notificación de posibles casos de ESAVI.



Libertad y Orden

Gracias

Diego Alejandro Garcia
Coordinador Nacional del PAI



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN