

INTERVENCIONES SANITARIAS

EXPERIENCIA ARGENTINA EN LA ETAPA FINAL DE ERRADICACIÓN DE LA POLIO: CAMBIO DE VACUNA ORAL TRIVALENTE A BIVALENTE

Argentinian Experience to Finish Polio Eradication: Switch from Trivalent to Bivalent Oral Poliovirus Vaccine

Entre el 17 de abril y el 1 de mayo de 2016, 155 países en todo el mundo cambiaron el uso de la vacuna oral trivalente, que protege contra los tres tipos de poliovirus (1, 2 y 3), por la vacuna oral bivalente, que protege contra los poliovirus tipo 1 y 3. Este cambio señala el mayor esfuerzo coordinado globalmente en la historia de las vacunas. En Argentina se realizó el pasado 29 de abril, con una intensa planificación previa y una posterior validación.

PALABRAS CLAVE: Poliomieltitis - Erradicación de la Enfermedad - Vacuna Antipoliomiéltica Oral - Vacuna Antipoliomiéltica Inactivada

KEY WORDS: Poliomyelitis - Disease Eradication - Oral Poliovirus Vaccine - Inactivated Poliovirus Vaccine

Califano G¹, Sagradini S¹, Magariños M², González Capria S¹, Álvarez M¹, Aquino A¹, Hernández L¹, Zubieta A¹, Vizzotti C.¹

¹ Dirección Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles, Ministerio de Salud de la Nación.

² Inmunizaciones, Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud.

INTRODUCCIÓN

Las últimas epidemias de poliomieltitis en Argentina ocurrieron en los años 1955-1957, 1971 y 1983. En 1985 el país adhirió a la iniciativa de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para erradicar los poliovirus salvajes (PVS) de las Américas, y desde 1984 está libre de la circulación de estos agentes. En las Américas, el último caso de poliomieltitis por virus salvaje se produjo en 1991 en Perú, y el 20 de agosto de 1994 la Comisión Independiente de Expertos declaró la Eliminación de la Circulación de PVS del Continente Americano^{1,2}.

En septiembre de 2015, sobre la base de documentación remitida por todos los países, la Comisión Global para la Certificación de la Erradicación de la Poliomieltitis (CGCEP) declaró erradicado el poliovirus tipo 2 (PVS2) salvaje a nivel mundial. El último caso

detectado de PVS2 fue en 1999 en India. El tipo 3 se detectó por última vez en Nigeria en noviembre de 2012, y las cepas de PVS1 remanentes quedaron restringidas a Pakistán y Afganistán³.

La vacuna Sabin oral es segura y efectiva. Proporciona protección duradera contra la poliomieltitis y ha permitido reducir la incidencia de la enfermedad en más del 99%. En ocasiones excepcionales, su uso puede generar casos de polio asociados a la vacuna (VAPP) y virus Sabin derivados (VDPV)^{4,5}. El cambio apunta a prevenir eventuales casos de VAPP asociado al componente 2 de la vacuna, mejorar la respuesta inmune a los otros tipos de PVS y preparar el terreno para el uso exclusivo de la vacuna inactivada (IPV) una vez alcanzada la erradicación de la enfermedad.

En Argentina, el cambio incluyó ade-

más la incorporación de la IPV en un esquema secuencial^{1,2,6}.

Las acciones de esta etapa comprendieron:

- Retirar en la fecha elegida (29 de abril de 2016) la vacuna tOPV de todas las heladeras y cámaras del país.
- Colocarla en dispositivos adecuadamente rotulados a fines de su descarte y disposición final para incineración.
- Iniciar la vacunación con esquema secuencial IPV - bOPV en los menores de un año aún no vacunados contra la polio y continuar con bOPV a partir del 30 de abril.
- Validar el cambio mediante el monitoreo de cámaras de conservación y almacenamiento de vacunas y vacunatorios, llevado a cabo por monitores independientes en las dos semanas posteriores⁷.

Para lograr un mundo libre de

poliomielitis, se requiere erradicar y contener todos los tipos relacionados con los PVS, VAPP y VDVP⁶. El objetivo de este trabajo fue describir el conjunto de acciones llevado a cabo en Argentina en esta fase de erradicación de la poliomielitis.

MÉTODOS

La intervención requirió el desarrollo de diversos componentes:

a) Marco legal: Formación del Comité Nacional de Certificación (CNC) de la Erradicación de la Poliomielitis (Resolución ministerial 2334/2015) y designación de sus integrantes y su coordinador nacional (Resolución ministerial 31/2016). La función del CNC es supervisar, evaluar, verificar y presentar la documentación nacional requerida por la Comisión Regional de Certificación (RCC). El CNC se conformó con cinco profesionales expertos en Salud Pública, Epidemiología, Virología, Infectología y Biocustodia, que actúan en su capacidad personal y sin responsabilidad directa sobre la erradicación de la polio en el país. Este comité fue el responsable de elevar a la RCC el informe final de validación del *switch*^{8,9}.

b) Logística: Se ajustaron los controles de *stock* para minimizar el número de dosis de tOPV a descartar y disponer de dosis suficientes para no incurrir en oportunidades perdidas de vacunación. La coordinación y capacitación con las provincias buscó optimizar el uso de las tOPV antes del *switch* a través de una adecuada planificación y distribución de tOPV, así como bOPV e IPV, para proseguir a partir del día siguiente al cambio. También se revisaron y adecuaron los procedimientos en uso de manejo de dosis de descarte (*recall*) de la tOPV, que debían ser transportadas para su disposición final según las normas específicas locales. Cada provincia debió definir el circuito del proceso de *recall*, la disposición final y su certificación¹⁰.

c) Capacitación: Se elaboraron y adaptaron los contenidos del plan del cambio o *switch* según la función desempeñada por los destinatarios: jefes provinciales, encargados de cámaras,

jefes de vacunatorios, vacunadores, agentes sanitarios o monitores independientes. Se distribuyeron manuales de lineamientos para la planificación del *switch*, el monitoreo posterior para la validación y la vigilancia epidemiológica luego del cambio de vacuna. Se dispuso también de un curso en línea autoadministrado^{7,10,11}.

d) Sistemas de información: Se adaptaron los vigentes a fin de discriminar las dosis de IPV y bOPV para poder analizar coberturas (previamente se registraba sólo como "vacunación antipoliomielítica") en los sistemas nacional de Registro Federal de Vacunación Nominalizado (NOMIVAC) y provinciales con interfaz para volcar los datos en NOMIVAC.

e) Comunicación: La estrategia de comunicación se focalizó principalmente en los integrantes del equipo de salud, en la comunidad y en diferentes actores sociales del sector educativo y organizaciones no gubernamentales (ONG). El mensaje se enmarcó en la proximidad de la erradicación mundial de la poliomielitis y en reforzar el reemplazo de la tOPV, sensibilizar a los actores sobre la importancia del uso de IPV, fomentar confianza en la seguridad y eficacia del esquema de vacunación, disponer de un plan para dar respuesta a rumores y desinformación, y trabajar para mejorar la cobertura de vacunación.

f) Vigilancia epidemiológica: Se apuntó a sostener una vigilancia sensible, oportuna, eficaz y específica, especialmente al retirar uno de los componentes de la vacuna. Cabe señalar que en Argentina los indicadores de tasa de parálisis flácida aguda y aislamiento viral se mantienen en valores satisfactorios desde 1994.

g) Monitoreo de las cámaras nacionales y provinciales de almacenamiento y distribución y de los vacunatorios para garantizar y validar el retiro de la tOPV, así como evaluar la distribución de IPV y bOPV para dar inicio al esquema secuencial. Se requirió una etapa de planificación, preparación de materiales y capacitación de los monitores independientes, con una validación mediante la visita a todas

las cámaras de almacenamiento y distribución del país y a una muestra de los vacunatorios⁷.

RESULTADOS

La planificación operativa se inició en noviembre de 2014 con la presentación a los jefes provinciales de Inmunizaciones (PAI). Se definió la instalación del cambio o *switch* como hito de Salud Pública y se involucró a todos los actores de los equipos locales, así como a otros actores de salud, educación y de la comunidad a nivel nacional mediante talleres presenciales, videoconferencias y visitas a las provincias.

Sobre la base de lo trabajado en los tres talleres nacionales de 2015, el primero de 2016 y los lineamientos, cada provincia elaboró su plan, estimando poblaciones a vacunar, tiempos de entrega, distribución de las vacunas, listado de cámaras centrales y vacunatorios (públicos, privados y de obras sociales) a monitorear. Se identificaron los mecanismos locales para retiro y eliminación de residuos biológicos y farmacéuticos, y se propuso una operatoria acorde con las normativas vigentes en el plano nacional y provincial. Los planes fueron validados y firmados por cada ministro y jefe PAI, y remitidos al nivel central.

El 29 de abril de 2016, al término de la jornada de trabajo, se retiraron todos los frascos de tOPV de la cadena de frío de todas las cámaras y heladeras de los vacunatorios del país de manera simultánea. Luego se rotularon y separaron a la espera del retiro hacia los servicios de destrucción de las vacunas.

La validación se inició a partir del 30 de abril y fue coordinada por un representante de la Sociedad Argentina de Pediatría y referentes provinciales no involucrados en el *switch*, que habían sido capacitados previamente por los jefes provinciales. Se visitaron los establecimientos y se comprobó la ausencia de tOPV en la cadena de frío, así como la disponibilidad, uso y distribución de bOPV e IPV. En cada lugar se solicitó la constancia de retiro de tOPV para desecho o, en su

defecto, la visualización de la vacuna para descarte, fuera de la cadena de frío, adecuadamente ubicada en descartadores y rotulada (para indicar que no debía ser utilizada y estaba a la espera de su retiro)⁷.

A partir del 30 de abril, los niños que iniciaban su esquema de vacunación antipoliomielítica recibieron un esquema secuencial: vacuna IPV para las dos primeras dosis y bOPV para las siguientes. Para los que ya habían empezado el esquema (menores de un año o mayores), se continuó con bOPV. Esta estrategia proporcionó un esquema que ofrecía seguridad, al reducir la infrecuente posibilidad de VAPP, y al mismo tiempo una buena protección contra los tres serotipos del virus polio¹².

El cambio en el esquema vacunal fue validado mediante el monitoreo para corroborar que no hubiera más vacunas tOPV disponibles en la cadena de frío. Se controlaron todas las cámaras centrales de almacenamiento y distribución (nacional y provinciales), el 10% de los vacunatorios públicos y el 100% de los vacunatorios privados y de obras sociales. Sobre la base de criterios de cobertura de vacunación, cumplimiento de indicadores de vigilancia epidemiológica, frecuencia de errores programáticos, inconsistencias en la gestión de insumos, etc., los jefes PAI definieron aquellos vacunatorios considerados de riesgo, que fueron monitoreados en un 100%.

Se visitaron 254 cámaras de almacenamiento y conservación y casi un 30% de los vacunatorios (2 186 de un total de 7 828). No se halló tOPV bajo cadena de frío en ninguna cámara, y se encontró tOPV en las heladeras de

16 vacunatorios (0,73%). En tales casos, los monitores procedieron a retirarla de la cadena de frío y disponerla en descartadores, e informaron a los jefes PAI. También se verificó la disponibilidad de bOPV e IPV: no se disponía del primer insumo en 154 vacunatorios (7,06%) y del segundo en 157 (7,2%). La falta del recurso obedeció a múltiples factores, como el difícil acceso por ubicación o por inundaciones, los problemas gremiales y los potenciales errores programáticos por disponer simultáneamente las tres vacunas antes del día del cambio. Tras el informe a las autoridades provinciales se procedió siempre al envío inmediato de los faltantes.

A las dos semanas de efectuado el cambio, cada jefe PAI elevó el informe de la actividad y, una vez concretada, el acta de destrucción de las tOPV remanentes, firmada por la máxima autoridad provincial de salud. A mediados de junio, todos los frascos de tOPV de las provincias (48 826) habían sido adecuadamente destruidos. El informe nacional surgió de la compilación de los informes provinciales, fue refrendado por el CNC y por el ministro de Salud de la Nación y elevado a la RCC.

DISCUSIÓN

El desafío de concretar este gran paso hacia la erradicación de la poliomielitis —el cambio de vacuna trivalente a bivalente— requirió una planificación especial a lo largo de varios meses, trabajando con el nivel central a la par del nivel local y con el apoyo de la comunidad, los medios, las sociedades científicas y las ONG.

Cabe señalar, como fortalezas, la posibilidad de planificar con tiempo,

la adhesión, el compromiso y empoderamiento de los programas provinciales, el respaldo de las autoridades, la disponibilidad de insumos y recursos financieros para las provincias, la realización de capacitaciones presenciales y virtuales, y la elaboración de materiales de capacitación. Fue una oportunidad de trabajo conjunto con las provincias y de interacción con el Rotary Club, que permitió identificar y optimizar los mecanismos de eliminación de residuos. Los monitores independientes mostraron gran compromiso y dedicación en la tarea solicitada.

Entre las amenazas se deben mencionar el recurso humano sobrecargado de tareas y la dificultad del tema para establecer la estrategia de comunicación. Asimismo, si bien hubo cuestiones climáticas, gremiales, políticas y la coexistencia con otras emergencias sanitarias (dengue, influenza) que amenazaron el desarrollo de la intervención, que finalmente pudo alcanzarse.

Indudablemente, el trabajo en equipo y el compromiso de los trabajadores de la salud del país, orgullosos de ser parte de este hito de Salud Pública desde las ciudades más grandes hasta las postas sanitarias más alejadas, fue clave para alcanzar el éxito.

Se trata de una instancia histórica: la poliomielitis, luego de la viruela, es la segunda enfermedad que será erradicada. Este logro demandó y demanda dedicación y compromiso con el conjunto de tareas a realizar. Para llevarlo a cabo, es necesario alcanzar y sostener coberturas adecuadas de vacunación y mantener una vigilancia epidemiológica sensible, eficaz y oportuna.

Cómo citar este artículo: Califano G, Sagradini S, Magariños M, González Capria S, Álvarez M, Aquino A, Hernández L, Zubieta A, Vizzotti C. Experiencia argentina en la etapa final de erradicación de la polio: cambio de vacuna oral trivalente a bivalente. Rev Argent Salud Pública. 2016; Sep;7(28):34-37.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ Global Polio Eradication Initiative. El *Switch* o Cambio de la tOPV a la bOPV. Lineamientos para la Implementación. Manual dirigido a los tomadores de decisión nacionales, gerentes de programa, especialistas en logística y consultores; 2015 [Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=30590&lang=es] [Último acceso: 07/11/2016]
- ² Polio Eradication & Endgame, Midterm Review July 2015. *Organización Mundial de la Salud*; 2015. [Disponible en: http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/StrategyWork/GPEI-MTR_July2015.pdf] [Último acceso: 9/11/2016]
- ³ Global Polio Eradication Initiative. Global Eradication of Wild Poliovirus Type 2 Declared; 2015. [Disponible en: <http://www.polioeradication.org/mediaroom/newsstories/Global-eradication-of-wild-poliovirus-type-2-declared/tabid/526/news/1289/Default.aspx?popUp=true>] [Último acceso: 9/11/2016]
- ⁴ Global Polio Eradication Initiative. Reporting and Classification of Vaccine-Derived Polioviruses. Global Polio Eradication Initiative; 2015. [Disponible en: http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/VDPV_Reporting-Classification.pdf] [Último acceso: 09/11/2016]
- ⁵ Polio Vaccines: WHO Position Paper. *Weekly Epidemiological Record*. 2016;12(91):145-168.
- ⁶ Antecedentes y fundamentos técnicos para la introducción de una dosis de la Vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV) en el esquema de vacunación de rutina. 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 dentro del marco del Plan estratégico para la erradicación de la poliomielitis y la fase final. *Organización Panamericana de la Salud*; 2015. [Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10359%3A2015-rationale-introduction-one-dose-inactivated-polio-vaccine-ipv-schedule&catid=1629%3Apolio-featured-items&Itemid=1707&lang=es] [Último acceso: 07/11/2016]
- ⁷ Lineamientos para el monitoreo del switch o cambio. *Ministerio de Salud de la Nación*; 2016. [Disponible en: http://www.msal.gov.ar/dinacei/images/stories/ciudadanos/2016-04_lineamientos-monitoreo-switch-2016.pdf] [Último acceso: 07/11/2016]
- ⁸ Ministerio de Salud de la Nación, Resolución 2334/2015. *Aprobación de la estrategia de destrucción de los poliovirus* establecida en el documento GAP III; 2015. [Disponible en: <http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/ane-xos/255000-259999/257946/norma.htm>] [Último acceso: 09/11/2016]
- ⁹ Ministerio de Salud de la Nación, Resolución 31/2016. Designación de los integrantes del Comité Nacional de Certificación; 2016. [Disponible en: <http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=259770>] [Último acceso: 9/11/2016]
- ¹⁰ Lineamientos técnicos. Switch o cambio de vacuna antipoliomielítica oral trivalente a bivalente. Ministerio de Salud de la Nación; 2016. [Disponible en: http://www.msal.gov.ar/dinacei/images/stories/equipos-salud/manuales-lineamientos/2016-04_lineamientos-switch-polio.pdf] [Último acceso: 07/11/2016]
- ¹¹ Fase Final para la Erradicación de la Poliomielitis -Argentina 2016. Ministerio de Salud de la Nación; 2016. [Disponible en: http://www.msal.gov.ar/dinacei/images/stories/ciudadanos/2016-05_curso-polio_vs-imprimible.pdf] [Último acceso: 07/11/2016]
- ¹² Asturias EJ, Bandyopadhyay AS, Self S, Rivera L, Saez-Llorens X, Lopez E, et al. and the Latin American IPV001BMG Study Group. Humoral and Intestinal Immunity Induced by New Schedules of Bivalent Oral Poliovirus Vaccine and One or Two Doses of Inactivated Poliovirus Vaccine in Latin American Infants: An Open-Label Randomised Controlled Trial. *The Lancet*. 2016;388(10040):158-169. [Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)00703-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)00703-0)] [Último acceso: 07/11/2016]