

Poliomielitis

Informe de la Secretaría

1. El 5 de mayo de 2014 la Directora General declaró que la propagación internacional de poliovirus salvajes constituía una emergencia de salud pública de importancia internacional y emitió una serie de recomendaciones temporales para reducir los riesgos conexos. El presente informe proporciona información actualizada sobre los progresos realizados en la reducción del riesgo de propagación internacional de poliovirus salvajes, así como sobre otros aspectos del Plan estratégico para la erradicación de la poliomiélitis y la fase final 2013-2018, en particular sobre la preparación para la retirada coordinada del componente de tipo 2 de la vacuna antipoliomielítica oral a nivel mundial, prevista para abril de 2016.

INTERRUPCIÓN DE LA TRANSMISIÓN DE POLIOVIRUS SALVAJES

2. Preocupada por la propagación internacional de poliovirus salvajes durante el primer trimestre de 2014, la Directora General convocó, para los días 28 y 29 de abril de 2014, una reunión del Comité de Emergencias establecido en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005). El Comité señaló que, si no se le hacía frente, la situación podía llevar al fracaso de la erradicación mundial de una de las enfermedades más graves prevenibles mediante vacunación. El 5 de mayo de 2014, la Directora General declaró que la propagación internacional de poliovirus salvajes constituía una emergencia de salud pública de importancia internacional y formuló una serie de recomendaciones temporales.¹

3. Las recomendaciones temporales incluyen orientaciones para la adopción de medidas destinadas a reducir el riesgo de propagación internacional de poliovirus salvajes, entre ellas la de declarar la interrupción de la transmisión de poliovirus una emergencia nacional de salud pública, y de abordarla como tal, y la de exigir la vacunación de los viajeros procedentes de países afectados. Se estableció un conjunto de criterios para la clasificación de los países a los que debían aplicarse esas recomendaciones. Inicialmente, se determinó que había tres países que entraban en la categoría de Estados que están exportando poliovirus salvajes: el Camerún, el Pakistán y la República Árabe Siria; cuando el Comité de Emergencias se reunió por segunda vez, el 28 de julio de 2014, se consideró que también debía incluirse en esa categoría a Guinea Ecuatorial. Seis países se incluyeron en la categoría de Estados infectados por poliovirus salvajes, pero que en la actualidad no los están exportando: Afganistán, Etiopía, Iraq, Israel, Nigeria y Somalia.

¹ Declaración de la OMS sobre la reunión del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional para examinar la propagación internacional de poliovirus. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/polio-20140505/es/> (consultado el 19 de diciembre de 2014).

4. La Directora General, siguiendo las orientaciones del Comité de Emergencias, amplió las recomendaciones temporales iniciales el 3 de agosto de 2014 y, nuevamente, el 13 de noviembre de ese mismo año. En esta última ocasión, las recomendaciones temporales se complementaron con medidas específicas para el Pakistán, debido a la intensificación de la transmisión de poliovirus salvajes en ese país y las continuas exportaciones transfronterizas del virus al Afganistán. Preocupado por la aplicación variable de las recomendaciones temporales, el Comité de Emergencias indicó que en su próxima reunión, prevista para finales de enero de 2015, se examinarían medidas adicionales, tales como el reconocimiento de viajeros a la entrada.

5. Al 7 de diciembre de 2014, se habían notificado a nivel mundial 316 casos de poliomielitis parálitica por poliovirus salvajes; en 2013 se registraron durante el mismo periodo 355 casos. Todos los casos fueron causados por poliovirus salvajes de tipo 1; la mayoría (el 85%) se produjeron en el Pakistán, que sigue siendo un país de transmisión intensa. Veintitrés casos se registraron en el Afganistán, principalmente debido a importaciones transfronterizas del virus. En Nigeria, el país restante en que la poliomielitis es endémica, la aplicación sistemática de estrategias de erradicación se ha traducido en una reducción sustancial del número de casos; hasta la fecha se han notificado un total de seis (en el caso más reciente, la parálisis comenzó el 24 de julio de 2014).

6. También se han observado avances en los países con nuevos casos o con transmisiones a raíz de importaciones de poliovirus salvajes en 2013 y 2014 que han aplicado medidas de respuesta ante los brotes epidémicos. En el Cuerno de África, Somalia notificó cinco casos (siendo la fecha más reciente de inicio de la parálisis el 11 de agosto de 2014), mientras que Etiopía registró un único caso (con inicio de la parálisis el 5 de enero de 2014). En África central, el Camerún y Guinea Ecuatorial notificaron cada uno cinco casos (siendo la fecha más reciente de inicio de la parálisis el 9 de julio y el 3 de mayo de 2014, respectivamente; en Oriente Medio, el Iraq notificó dos casos (fecha de inicio más reciente: 7 de abril de 2014) y la República Árabe Siria, uno (21 de enero de 2014); en Israel, la última muestra ambiental positiva detectada se recogió en marzo de 2014.

7. Para lograr la erradicación de poliovirus salvajes en el continente africano, se requieren las siguientes medidas: fortalecimiento de los enfoques innovadores que se están utilizando para llegar a toda la población infantil del norte de Nigeria; mantenimiento de las medidas intensivas de respuesta ante brotes epidémicos aplicadas en África central y en el Cuerno de África; e intensificación de la vigilancia en las zonas con mayor riesgo de transmisión no detectada, especialmente en el Camerún, el Gabón, Guinea Ecuatorial, la República Centroafricana y Somalia. En Oriente Medio, siguen en marcha múltiples campañas de inmunización sincronizadas que tienen por objeto mejorar la inmunidad de la población frente a la poliomielitis y reducir el riesgo de nuevos brotes, sobre todo en las zonas afectadas por la actual crisis en la República Árabe Siria; en algunas regiones del Iraq, el Líbano, Siria y Turquía, se están desplegando además esfuerzos complementarios para mejorar la sensibilidad de los sistemas de vigilancia.

8. En Asia, la interrupción de la transmisión de poliovirus salvajes depende cada vez más de la capacidad del Pakistán para corregir las deficiencias crónicas en la aplicación de las estrategias de respuesta, al tiempo que está supeditada a las amenazas y ataques de los que es objeto el programa en las Áreas Tribales bajo Administración Federal (FATA), las provincias de Jaiber Pajtunjuá y Baluchistán y la ciudad de Karachi. Aunque en 2014 se han logrado progresos importantes para llegar a la población infantil de esas regiones —y ello a través de actuaciones adicionales, como por ejemplo campañas de vacunación cuidadosamente planificadas y acompañadas de las pertinentes medidas de seguridad en el área metropolitana de Peshawar o la vacunación de desplazados internos durante su tránsito—, los niveles de inmunidad poblacional continúa por debajo del nivel requerido para detener la transmisión. En el Afganistán, la prioridad sigue siendo interrumpir la transmisión endémica de virus residuales en la región del sur e impedir nuevas importaciones transfronterizas del Pakistán.

9. Si se quieren prevenir nuevos casos de propagación internacional de poliovirus salvajes, habrá que asegurar la plena aplicación de las estrategias de erradicación en las zonas que siguen infectadas, en particular en el Pakistán; poner en práctica íntegramente las recomendaciones temporales emitidas por la Directora General; y reforzar la vigilancia a nivel mundial con miras a facilitar una respuesta rápida ante nuevos casos.

RETIRADA DEL COMPONENTE DE TIPO 2 DE LA VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA ORAL

10. En octubre de 2014, el Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización¹ examinó los progresos realizados en relación con los cinco criterios para evaluar la preparación a nivel mundial para la retirada coordinada del componente de tipo 2 de la vacuna antipoliomielítica oral, a saber: introducir en todos los países al menos una dosis de vacuna con poliovirus inactivado; autorizar el uso de la vacuna antipoliomielítica oral bivalente con fines de inmunización sistemática; establecer una reserva mundial de la vacuna antipoliomielítica oral monovalente de tipo 2, junto con los protocolos para su uso; asegurar el confinamiento y el manejo apropiados de material de poliovirus de tipo 2 infeccioso, o potencialmente infeccioso; y verificar la erradicación de poliovirus salvajes de tipo 2 a nivel mundial. El Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización concluyó que se habían iniciado los preparativos para la retirada mundial del componente de tipo 2 de la vacuna antipoliomielítica oral en abril de 2016 y recomendó a los Estados Miembros que aceleraran esos preparativos.

11. Al 7 de diciembre de 2014, todos los Estados Miembros excepto tres habían introducido ya la vacuna con poliovirus inactivado, o tenían previsto hacerlo antes de finalizar el año 2015. Los tres países que no lo hicieron suponen menos del 0,05% de la cohorte de nacimientos a nivel mundial y no presentan un alto riesgo de aparición de poliovirus circulantes de tipo 2 de origen vacunal. De los 73 países que cumplían las condiciones para pedir apoyo a la Alianza GAVI para introducir la vacuna con poliovirus inactivado, 66 han visto prosperar sus solicitudes. El Consejo de Supervisión de la Poliomieltis (POB) de la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomieltis acordó otorgar a otros 25 países apoyo financiero durante 12 meses a fin de facilitar la introducción de la vacuna para finales de 2015. Hay trabajos en curso para promover la transferencia de tecnología para la producción nacional de la vacuna con poliovirus inactivados de la cepa Sabin (Sabin-IPV), según se solicite.

12. La retirada mundial, dentro de los sistemas de inmunización sistemática, del componente de tipo 2 de la vacuna antipoliomielítica oral exigirá la sustitución de la formulación trivalente de la vacuna por la formulación bivalente (tipos 1 y 3) en todos los países que siguen utilizando la vacuna antipoliomielítica oral. Se sigue trabajando con los fabricantes de vacunas antipoliomielíticas orales bivalentes, así como con los organismos de reglamentación nacionales competentes, en la definición de opciones que permitan ampliar el alcance de las licencias actuales para estos productos y hacerlo extensivo a su uso en actividades de inmunización sistemática. Es imprescindible que todos los países que deseen utilizar la vacuna antipoliomielítica oral después de abril de 2016 reúnan para finales de 2015 los requisitos nacionales establecidos para la autorización del uso de la vacuna antipoliomielítica oral bivalente en sus programas de inmunización sistemática. La OMS recomienda que se acepte el uso de la vacuna antipoliomielítica oral bivalente en la inmunización sistemática, con sujeción a su precalificación por la OMS a la espera de que concluyan los trámites de registro nacional. Se ha elaborado un protocolo para facilitar las tareas nacionales de planificación relacionadas con la sustitución

¹ Reunión del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización, 21 a 23 de octubre de 2014, conclusiones y recomendaciones. Disponible en <http://www.who.int/wer/2014/wer8950.pdf> (consultado el 29 de diciembre de 2014).

de la vacuna antipoliomielítica oral trivalente por la bivalente, en el contexto de la retirada coordinada del componente de tipo 2 a nivel mundial.¹

13. El Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico en materia de inmunización ha reforzado su recomendación anterior en el sentido de que únicamente se deben establecer y mantener reservas de vacunas antipoliomielíticas orales monovalentes de tipo 2 a nivel mundial con el fin de minimizar el riesgo de reintroducción accidental de poliovirus del serotipo 2, una vez retirado el componente de tipo 2 de la vacuna antipoliomielítica oral en todo el mundo. El UNICEF ha contratado a dos fabricantes del producto precalificado por la OMS para constituir una reserva mundial de 500 millones de dosis de vacuna antipoliomielítica oral monovalente de tipo 2 para finales de 2014. El Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico ha aprobado un protocolo sobre la liberación y utilización de lotes de vacuna de la reserva, en virtud del cual la autoridad decisoria corresponde al Director General, que actuará asesorado por un grupo de expertos; este último tendrá el mandato expreso de determinar, en caso de detección de poliovirus de tipo 2, si se trata de una transmisión, confirmada o probable, que requiere una respuesta basada en la vacunación.^{2,3}

14. En 2014 se finalizó, y sometió a la aprobación del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico, la estrategia y plan para el pleno alineamiento de las medidas de confinamiento de poliovirus con los principales hitos y plazos del Plan estratégico para la erradicación de la poliomielitis y la fase final 2013-2018. El Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso sistemático de la vacuna antipoliomielítica oral⁴ establece una serie de medidas concretas para la fase de confinamiento de poliovirus de tipo 2 previsto en la fase final; el Plan prevé requisitos diferenciados según se trate de instalaciones destinadas al almacenamiento de poliovirus salvajes o de poliovirus de la cepa Sabin y establece los parámetros generales para el confinamiento a largo plazo de los poliovirus tras la suspensión definitiva, después de 2019, del uso de todas las vacunas antipoliomielíticas orales.

15. La Secretaría va a pedir a los Estados Miembros, en relación con la certificación de la erradicación de la poliomielitis, que presenten a sus comisiones regionales pertinentes, a mediados de 2015 a más tardar, documentación oficial que confirme la interrupción de la transmisión de poliovirus salvajes de tipo 2; que las actividades de confinamiento de la fase 1 han concluido, o habrán concluido para finales de 2015; y que se han implantado planes apropiados para contener cualquier poliovirus salvaje residual de tipo 2, de conformidad con lo previsto en el Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso sistemático de la vacuna antipoliomielítica oral. La documentación en cuestión será sometida al examen de la Comi-

¹ OPV Cessation: Protocol for a global coordinated switch from trivalent OPV to bivalent OPV. Disponible en http://www.who.int/entity/immunization/sage/meetings/2014/october/2_Switch_Protocol_SAGE_Version_9_Oct14.pdf?ua=1 (consultado el 19 de diciembre de 2014).

² Operational framework for monovalent oral poliovirus type 2 (mOPV2) deployment and replenishment (during the endgame period). Disponible en http://www.who.int/entity/immunization/sage/meetings/2014/october/4_Polio_mOPV2_stockpile_v4_09_10_2014.pdf?ua=1 (consultado el 19 de diciembre de 2014).

³ Protocol for notification, risk assessment, and response following detection of poliovirus type 2 following globally-coordinated cessation of serotype 2-containing oral polio vaccine. Disponible en http://www.who.int/entity/immunization/sage/meetings/2014/october/6_Type_2_response_protocol_14_oct_clean.pdf?ua=1 (consultado el 19 de diciembre de 2014).

⁴ WHO global action plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of OPV use. Disponible en <http://www.polioeradication.org/ResourceLibrary/Posteradicationpolicydocuments.aspx> (consultado el 22 de diciembre de 2014).

sión Mundial para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis, tras lo cual se decidirá formalmente si se puede declarar la erradicación de poliovirus de tipo 2 y si se cumplen los criterios para la retirada del componente de tipo 2 de la vacuna antipoliomielítica oral.

16. La retirada mundial del componente de tipo 2 de la vacuna antipoliomielítica oral está programada en estos momentos para abril de 2016 (durante la estación de baja transmisión de poliovirus). La confirmación definitiva de esa fecha dependerá de si se ha logrado interrumpir como mínimo en los seis meses anteriores la transmisión de todos los poliovirus circulantes persistentes de tipo 2 de origen vacunal. Al mes de diciembre de 2014, la transmisión de poliovirus circulantes de tipo 2 de origen vacunal seguía persistiendo después de muchos años en el norte de Nigeria (26 casos hasta la fecha en 2014), así como en las Áreas Tribales bajo Administración Federal (FATA) y la provincia de Jaiber Pajtunjuá del Pakistán (20 casos hasta la fecha). Ambos países se están esforzando por optimizar su cobertura con vacunas de poliovirus que contienen el componente de tipo 2 durante las próximas campañas de inmunización suplementaria con el fin de detener la transmisión de poliovirus de tipo 2 y permitir así la retirada mundial de la vacuna antipoliomielítica oral que contiene el componente de tipo 2 en la fecha prevista en 2016.

PLANIFICACIÓN DEL LEGADO

17. La planificación del aprovechamiento del legado de la lucha contra la poliomielitis tiene por finalidad asegurar que las inversiones realizadas en la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis sigan redundando en beneficio de otros objetivos de desarrollo a largo plazo, a través de la documentación y la transferencia de los conocimientos, las enseñanzas extraídas y los activos acumulados. Así por ejemplo, la infraestructura utilizada para la erradicación de la poliomielitis ha ayudado a respaldar la respuesta ante el brote de la enfermedad por el virus del Ebola (EVE) en África occidental, aportando personal para prestar apoyo de emergencia y realizar tareas relacionadas con la vigilancia, la localización de contactos, la gestión de datos, la logística y la distribución de suministros y con el manejo de la epidemia. En Nigeria, los activos y la experiencia del centro de operaciones de emergencia específicamente dedicado a la erradicación de la poliomielitis, y el personal del mismo, han desempeñado un papel clave en los esfuerzos por detener el brote de EVE en el país. En 2014 se celebraron nuevas consultas con los Estados Miembros, los principales asociados y los interesados directos, y se organizaron misiones piloto de planificación detallada en la República Democrática del Congo y Nepal para asegurar la planificación del aprovechamiento del legado de la lucha contra la poliomielitis.

18. Las actividades en cuestión vienen a reforzar las conclusiones formuladas por los comités regionales en 2013 en el sentido de que la planificación del legado debe redundar en beneficio de las prioridades sanitarias existentes y ha de ser impulsada y dirigida por los países, estando su éxito supeditado al establecimiento de un procedimiento formal en todos los países donde se financian activos sustanciales para la erradicación de la poliomielitis a través de recursos externos. A tal fin, se ha elaborado un proyecto de marco y se están preparando unas directrices de transición para orientar la planificación del legado a nivel de los países, sobre la base de un enfoque de tres etapas, centradas en la planificación y toma de decisiones, la preparación y la ejecución. Habrá que asignar a diversos interesados directos funciones y responsabilidades específicas; los gobiernos nacionales asumirán el liderazgo general del proceso, un consorcio de donantes se encargará de facilitar la transición de los recursos, y otros asociados o nuevas entidades ofrecerán experiencia en gestión de proyectos y asistencia técnica.

19. Con la finalización, en 2015, del marco mundial para el aprovechamiento del legado, se asegurará que las funciones esenciales relacionadas con la erradicación de la poliomielitis se mantengan más allá de la conclusión de la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis; de ese modo, se faci-

litará el programa de trabajo para la transición de la infraestructura relacionada con la erradicación de la poliomielitis hacia otras prioridades y se apoyará la planificación del legado en determinados países.

FINANCIACIÓN

20. El presupuesto global del Plan estratégico para la erradicación de la poliomielitis y la fase final 2013-2018 seguía ascendiendo al 7 de diciembre de 2014 a US\$ 5500 millones. La Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis ha recibido US\$ 2230 millones en concepto de contribuciones y está tratando de recaudar otros US\$ 2850 millones comprometidos en forma de proyecciones y promesas de financiación, lo que dejaría un déficit presupuestario de US\$ 451 millones. En 2014, los flujos de efectivo para algunas de las actividades presupuestadas se mantuvieron rígidos debido a una combinación de factores como la asignación de contribuciones a fines específicos, las demoras en el pago de los fondos prometidos y la aparición de gastos imprevistos en relación con nuevos brotes epidémicos o actividades complementarias para frenar la transmisión en zonas infectadas conocidas.

21. Al mes de diciembre de 2014, los riesgos potenciales en relación con el presupuesto global del Plan estratégico para la erradicación de la poliomielitis y la fase final 2013-2018 incluían retrasos en el cumplimiento de los plazos de erradicación, especialmente en el Pakistán, y la aparición de costos adicionales asociados a la introducción de la vacuna antipoliomielítica inactivada y a la prestación de apoyo de emergencia en las zonas infectadas. Está previsto realizar durante el primer semestre de 2015 un examen detallado del presupuesto del Plan Estratégico para luego poder determinar con fundamento si se precisan recursos financieros adicionales.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

22. Se invita al Consejo a examinar el siguiente proyecto de decisión:

El Consejo Ejecutivo, habiendo examinado el informe sobre la poliomielitis,¹ decide lo que sigue:

- 1) alentar a todos los Estados Miembros afectados por la poliomielitis a que apliquen plenamente las estrategias de erradicación y las recomendaciones temporales emitidas en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (2005);
- 2) hacer un llamamiento a los Estados Miembros para que aseguren que a finales de 2015 a más tardar se cuente con la preparación mundial necesaria para la retirada coordinada de las vacunas antipoliomielíticas orales que contienen el componente de tipo 2, para lo cual introducirán por lo menos una dosis de vacuna con poliovirus inactivado en sus calendarios de inmunización sistemática, aprobarán el uso de la vacuna antipoliomielítica oral bivalente con fines de inmunización sistemática, aplicarán las medidas de confinamiento que procedan en relación con los poliovirus de tipo 2 y presentarán a sus respectivas comisiones regionales de certificación la documentación pertinente sobre la interrupción de la transmisión de poliovirus salvajes de tipo 2.

= = =

¹ Documento EB136/21.