

Estrategia Posterior a la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis

Una estrategia de mitigación del riesgo para un mundo libre de poliomielitis



Publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en nombre de la Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitis (IEMP).

El presente informe refleja los resultados de un extenso proceso de consulta llevado a cabo por las entidades asociadas a la IEMP: La organización Rotary International, la OMS, los Centros de EE. UU. para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), el Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), y la Fundación Bill & Melinda Gates.

© Organización Mundial de la Salud 2018

Algunos derechos reservados. El presente trabajo se encuentra bajo licencia Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO); https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/.es_ES.

De conformidad con las condiciones de esta licencia, puede copiar, redistribuir y adaptar el trabajo con fines no comerciales siempre y cuando lo cite adecuadamente según se indica a continuación. Sea cual sea el uso del presente trabajo no se sugerirá que la OMS respalda ninguna organización, producto o servicio específicos. Queda prohibido el uso del logo de a OMS. En caso de adaptar este trabajo, deberá obtener una licencia para la adaptación con arreglo a la misma licencia Creative Commons o similar. En caso de traducir el presente trabajo, deberá añadir el siguiente aviso junto con la cita sugerida: «La presente traducción no ha sido realizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido o la fidelidad de la presente traducción. La versión original en inglés se considerará la versión auténtica y vinculante».

Cualquier mediación relacionada con los conflictos que surjan en virtud de la licencia será llevada a cabo de conformidad con las normas de mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Cita sugerida: Estrategia Posterior a la Certificación de la Poliomielitis: Una estrategia de mitigación del riesgo para un mundo libre de poliomielitis. Ginebra. Organización Mundial de la Salud; 2018 Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Datos de Catalogación en una Publicación (CIP). Los datos CIP se encuentran disponibles en <http://apps.who.int/iris>.

Ventas, derechos y licencias. Para obtener las publicaciones de la OMS, véase <http://apps.who.int/bookorders>. Para enviar solicitudes sobre uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase <http://www.who.int/about/licensing>.

Material de terceros. Si desea reutilizar material de este trabajo que se le atribuya a un tercero, como tablas, gráficos o imágenes, es su responsabilidad determinar si se requiere permiso para dicha reutilización y obtener la autorización del titular del copyright. El riesgo de reclamaciones derivadas del incumplimiento de cualquier componente en la obra propiedad de terceros recae exclusivamente en el usuario.

Avisos legales generales. Las denominaciones utilizadas en esta publicación y la presentación del material que aparece en la misma no implica ninguna expresión de opinión por parte de la OMS en relación con la condición jurídica de ningún país, territorio, ciudad o zona o de sus autoridades o relativa a la delimitación de fronteras o límites. Las líneas subrayadas o punteadas en los mapas representan las líneas fronterizas aproximadas para las cuales es posible que todavía no exista un acuerdo pleno.

La mención a empresas concretas o a algunos fabricantes de productos no implica que la OMS los promocióne o recomiende frente a otros de naturaleza similar que no se mencionen. Salvo error u omisión, los nombres de los productos patentados se distinguen mediante las mayúsculas iniciales.

La OMS ha tomado las precauciones razonables para verificar la información contenida en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía alguna de ningún tipo, ya sea expresa o implícitamente. La responsabilidad de la interpretación y del uso del material recae en el lector. En ningún caso la OMS será responsable de los daños derivados de su uso.

Foto de portada: UNICEF / Jiro Ose (Uganda)

Estrategia Posterior a la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis

Una estrategia de mitigación del riesgo
para un mundo libre de poliomielitis

Contenidos

Preámbulo	v
Siglas y abreviaturas	vi
Resumen ejecutivo	ix
Introducción	1
Contención de los poliovirus	9
Introducción.....	9
Descripción del objetivo	9
Objetivo 1.1: Lograr y mantener la contención.....	9
A. Riesgos.....	9
B. Contexto	10
C. Qué se va a hacer	12
Protección de la población	17
Introducción.....	17
Descripción del objetivo	17
Objetivo 2.1: Proteger a la población de los VDPV y la VAPP	17
A. Contexto	17
B. Riesgos.....	18
C. Qué se va a hacer	18
Objetivo 2.2: Ofrecer acceso a vacunas efectivas y seguras contra la poliomielitis para la protección a largo plazo.....	20
A. Contexto	20
B. Riesgos.....	20
C. Qué se va a hacer	20
Detección y respuesta	27
Introducción.....	27
Descripción del objetivo	27
Objetivo 3.1: Detección rápida y vigilancia sensible	28
A. Contexto	28
B. Riesgos.....	28
C. Qué se va a hacer	28
Objetivo 3.2: Capacidad de respuesta adecuada	35
A. Contexto	35
B. Riesgos.....	36
C. Qué se va a hacer	37
Actividades de investigación	41
Anexo A	47
Anexo B	49
Anexo C	53
Anexo D	56
Anexo E	58
Tablas y gráficos	61

Preámbulo

A medida que nos acercamos a la erradicación mundial de la poliomielitis, debemos comenzar a planificar cómo proteger los avances en los que tanto hemos trabajado para conseguir un mundo libre de poliomielitis. Serán necesarias la gobernanza y coordinación futuras para preservar los logros por los que varias generaciones han trabajado tan arduamente y para garantizar que la poliomielitis continúe erradicada.

La Estrategia Posterior a la Certificación (EPC), desarrollada en 2017, es una estrategia de mitigación de riesgos que define las medidas y estándares necesarios para mantener un mundo libre de poliomielitis mediante tres objetivos: contener los virus de la poliomielitis, proteger a la población y detectar y responder a un brote repentino si la poliomielitis resurge.

Desde el principio, la Estrategia, que se presentará en la septuagésima primera Asamblea Mundial de la Salud, cuya celebración será en mayo de 2018, ha sido fruto de la colaboración entre los socios de la Iniciativa Mundial para la Erradicación de la Poliomielitis (IEMP), junto con expertos técnicos, centros de coordinación regionales y nacionales de la poliomielitis y la inmunización, donantes, grupos consultivos y grupos de elaboración de modelos.

Este compromiso en colaborar debe continuar incluso después de la erradicación de la poliomielitis. La Estrategia insta a los gobiernos a que tomen la iniciativa elaborando planes para el sector sanitario que reflejen las actividades esenciales para garantizar un mundo libre de poliomielitis. Los donantes mundiales, las organizaciones no gubernamentales, los grupos de asesoramiento técnico y socios como GAVI, la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización, la Iniciativa contra el Sarampión y la Rubéola y los principales colaboradores de la IEMP también deben continuar apoyando la implementación de la Estrategia.

A medida que perfeccionamos y aplicamos la Estrategia, no debemos perder nunca de vista la razón por la que lo estamos haciendo: lograr la primera generación libre de poliomielitis de la historia.

Honramos además los esfuerzos de quienes han dedicado las últimas tres décadas a erradicar la poliomielitis: un grupo de 20 millones de voluntarios entregados que han vacunado contra la poliomielitis a más de 2500 millones de niños en todo el mundo, lo que ha salvado a 17 millones de personas de esta enfermedad paralizante.

Mientras terminamos el trabajo y miramos hacia el futuro, renovemos nuestro compromiso con la vigilancia para mantener su inspirador legado y hagamos realidad nuestro sueño común de un mundo libre de poliomielitis para los niños de hoy y de mañana.



Dr. Chris Elias
Presidente del Consejo de Supervisión de la Poliomielitis
Presidente, Desarrollo Mundial
Fundación Bill & Melinda Gates



Henrietta H. Fore
Director Ejecutivo
Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)



D. John G. Germ
Presidente, 2016 -2017
Rotary International



Robert R. Redfield, MD
Director
Centros de EE. UU. Para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)



Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus
Director General
Organización Mundial de la Salud

Siglas y abreviaturas

A

ANC	Autoridad Nacional de Contención
ASI	Actividad suplementaria de inmunización
AT	Asistencia técnica
AV	Aislamiento del virus
aVDPV	Poliovirus ambiguo derivado de las vacunas

B

bOPV	Vacuna oral bivalente contra la poliomiелitis
------	---

C

CAG	Grupo Asesor de Contención
CDC	Centros de EE. UU. para el Control y la Prevención de Enfermedades
CIP	Comité de Investigación contra la Poliomiелitis
CMC	Comisión Mundial para la Certificación de la Erradicación de la Poliomiелitis
CNC	Comisión Nacional de Certificación
CNCP	Coordinador Nacional de Contención de la Poliomiелitis
COE	Centro de Operaciones de Emergencia
CRC	Comisión Regional de Certificación
cVDPV	Poliovirus circulante derivado de la vacuna
cVDPV2	Poliovirus circulante derivado de la vacuna-tipo 2

D

DIT	Diferenciación intratípica
-----	----------------------------

E

EEC	Evaluaciones externas conjuntas
EPC	Estrategia Posterior a la Certificación
EPV	Enfermedad prevenible mediante vacunación
ESPII	Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional
EWAR	Sistema de alerta temprana y respuesta

F

FICR	Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja
fIPV	Vacuna antipoliomiелítica inactivada fraccionada

G

GAPIII	Plan de acción mundial para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus (tercera edición)
GAT	Grupo de Asesoramiento Técnico
GHSA	Agenda Mundial de Seguridad Sanitaria
GTC	Grupo de trabajo de contención

I

IDP	Inmunodeficiencias primarias
IDSR	Sistema integrado de vigilancia y respuesta sanitarias
IEP	Instalación esencial de poliovirus
IEMP	Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomiелitis
IPV	Vacuna inactivada contra la poliomiелitis
IS	Inmunización sistemática
iVDPV	Poliovirus derivado de la vacuna asociado con inmunodeficiencia
iVDPV2	Poliovirus derivado de la vacuna asociado con inmunodeficiencia tipo 2

M

MAP	Parches de microarray
mOPv	Vacuna oral monovalente contra la poliomiелitis
mOPV1, 2, 3	Vacuna oral monovalente contra la poliomiелitis, tipos 1, 2, 3

N

nOPv	Nueva vacuna oral contra la poliomiелitis
NPAFP	Parálisis Flácida Aguda No Poliomiелítica


O

OMS	Organización Mundial de la Salud
OPV	Vacuna oral contra la poliomiелitis
OPV1, 2, 3	Vacuna oral contra la poliomiелitis, tipos 1, 2, 3

P

PAI	Programa Ampliado de Inmunización
PAVD	Medicamento Antiviral contra la Poliomiелitis
PAMV	Plan de Acción Mundial sobre Vacunas
PAMVP	Plan de Acción Mundial de Vigilancia de la Poliomiелitis

PEESP	Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomiélitis y la Fase Final	sIPV	Vacuna inactivada contra la poliomiélitis Cepa Sabin
PFA	Parálisis Flácida Aguda	SPB	Simulacro de Brote de Poliomiélitis
POB	Consejo de Supervisión de la Poliomiélitis	T	
POL3	Vacuna del Poliovirus, tercera dosis	tOPV	Vacuna trivalente oral contra la poliomiélitis
PPG	Grupo de colaboradores para la poliomiélitis	U	
Q		UNICEF	Fondo de Naciones Unidas para la Infancia
QA/QC	Garantía de calidad/Control de calidad	V	
R		VA	Vigilancia ambiental
RMLA	Red Mundial de Laboratorios Antipoliomielíticos	VAPP	Poliomiélitis parálitica asociada con la vacuna
RRABM	Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos	VBC	Vigilancia basada en la comunidad
RSI	Reglamento Sanitario Internacional	VBE	Vigilancia basada en eventos
S		VBI	Vigilancia basada en indicadores
SAGE	Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización	VE	Vigilancia de enterovirus
SIG	Sistema de Información Geográfica	VLPs	Partículas similares al virus
SIP	Sistema de Información de Poliomiélitis	W	
		WPV2	Poliovirus salvaje
		WPV2	Poliovirus salvaje tipo 2



La Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitis ha comenzado a definir los estándares técnicos necesarios para mantener un mundo libre de poliomielitis; cuya base se puede encontrar en esta *Estrategia Posterior a la Certificación*.

Resumen ejecutivo

Por segunda vez en la historia, el mundo está haciendo un progreso extraordinario en la erradicación de una enfermedad humana. En 2017 se registró un número mucho menor de casos de poliovirus salvaje (WPV) y solo tres países siguen considerándose endémicos, es decir, con el virus aún presente entre la población. La actuación de los ministerios de sanidad y los líderes estatales es crucial para interrumpir la circulación del WPV y cumplir con el objetivo de la erradicación.

La Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomiélitis (IEMP), que se creó en respuesta a la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud de 1988, que declaró el compromiso por la erradicación mundial de la poliomiélitis, coordina los esfuerzos mundiales, nacionales y regionales mediante apoyo técnico, movilización de recursos, suministro de vacunas y otras actividades clave. La alianza está encabezada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la organización Rotary International, los Centros de EE. UU. para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y la Fundación Bill & Melinda Gates, que trabajan conjuntamente con los países, los donantes, las fundaciones, otras organizaciones no gubernamentales y la industria. La IEMP habrá alcanzado su objetivo cuando la Comisión Mundial para la Certificación de la Erradicación de la Poliomiélitis (CMCEP) certifique que todos los tipos de WPV (1, 2 y 3) han sido erradicados. El Plan Estratégico de Erradicación y Fin de la Poliomiélitis 2013-2018 (PEESP) define los objetivos y las acciones necesarios para lograr la erradicación y puesto que la meta final se acerca, la IEMP ha comenzado a identificar las herramientas necesarias para mantener este progreso a escala mundial.

Proteger un mundo libre de poliomiélitis

En 1995, la Asamblea de Salud encargó a la CMC las siguientes tareas: (1) definir los parámetros y los procesos mediante los cuales se certificaría la erradicación de la poliomiélitis, guiando a las regiones y a los países en el establecimiento de procesos de recopilación de datos; (2) recibir y revisar los informes finales de las Comisiones Regionales de Certificación (CRC) para la erradicación de la poliomiélitis; y (3) emitir, en su caso, un informe final para el Director General de la OMS, certificando que se ha alcanzado la erradicación mundial de la poliomiélitis. Como se manifestó en enero de 2004 en el boletín de la OMS, el criterio principal establecido por la CMC para la certificación mundial de un mundo libre de poliomiélitis debía mostrar la ausencia de WPV en casos de parálisis flácida aguda (PFA atribuida a la poliomiélitis), individuos sanos o muestras ambientales en todas las regiones de la OMS durante un período de tiempo de al menos tres años bajo un alto nivel de supervisión según los estándares de certificación.¹ La CMC y el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE) llevarán a cabo un proceso separado para determinar los criterios y los métodos para validar la ausencia del poliovirus derivado de la vacuna (VDPV) tras la retirada mundial de la vacuna oral bivalente contra la poliomiélitis (bOPV).

En su trabajo por la erradicación, la IEMP ha ido involucrando a un amplio número de interesados desde equipos de poliomiélitis e inmunización a socios públicos y privados, colaboradores regionales, donantes y otras iniciativas sanitarias, para recopilar opiniones y definir los estándares técnicos de apoyo a un mundo libre de poliomiélitis, cuyos pilares pueden encontrarse en esta Estrategia Posterior a la Certificación de la Erradicación de la Poliomiélitis (EPC). (Véase el **Anexo A** para una lista completa de las partes interesadas.)

El foco principal del presente documento es ofrecer a los futuros guardianes de un mundo libre de poliomiélitis un punto de partida recogiendo las medidas y actividades necesarias para mantener la erradicación hasta que los riesgos futuros sean considerados irrelevantes. Los riesgos de resurgimiento del

¹ Para la definición de erradicación como interrupción de la transmisión de poliovirus salvaje, véase Smith, J., Leke, R., Adams, A., Tangermann, RH. *Certification of polio eradication: process and lessons learned*. Boletín de la Organización Mundial de la Salud. Febrero 2004;82:24-30.

virus tras la certificación mundial que se tratan en esta estrategia se clasifican en tres categorías: (1) el uso continuado de la vacuna oral contra la poliomielitis (OPV); (2) manipulación no segura de cualquier poliovirus; y (3) transmisión no detectada. La EPC resume cómo abordar, reducir y (si fuera posible) eliminar estos riesgos.

Los riesgos a la hora de mantener la erradicación del WPV son mayores en los países más pobres del planeta. La transición de la poliomielitis para aquellos países con sistemas sanitarios menos sólidos puede provocar un impacto en la inmunización sistemática y la calidad de la vigilancia de enfermedades generales, lo cual puede verse en riesgo por la retirada de recursos contra la poliomielitis. La gestión del proceso exigirá el liderazgo de los grupos de la alianza IEMP tanto internos como externos.

De acuerdo con la decisión del Consejo de Supervisión de la Poliomielitis (POB) en octubre de 2017, la alianza IEMP apoyará los programas post-IEMP con un plan de implementación.² Es crucial iniciar el plan de implementación cuanto antes, que supone el traspaso de competencias, conocimientos y recursos de un programa que tiene más de 30 años, puesto que la IEMP se disolverá tras la certificación. Tras la revisión y la aprobación de la EPC por parte del POB, la IEMP y los futuros responsables de la EPC se reunirán para garantizar el éxito de la estrategia y para salvaguardar este logro extraordinario. A lo largo de este documento la mención a los futuros responsables de la EPC hace referencia a un amplio grupo de partes interesadas en el mantenimiento y el desarrollo del éxito de la erradicación mundial del WPV. Entre estos grupos se incluyen autoridades nacionales (ministerios de sanidad y finanzas), organizaciones no gubernamentales, grupos de asesoramiento técnico (CMC, SAGE) e inmunización mundial, otros socios para el desarrollo de la salud pública (GAVI, Iniciativa contra el Sarampión y la Rubéola) y fabricantes de vacunas, así como donantes y los actuales socios para la implementación de la IEMP. Las medidas contra la poliomielitis, coordinadas por los futuros responsables, continuarán siendo implementadas en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (RSI), la Agenda para la Seguridad Sanitaria Mundial (ASSM) y el Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (PAMV).

En el curso de los esfuerzos por la erradicación de la poliomielitis, los recursos para las acciones contra la poliomielitis a nivel mundial, nacional y regional también han dado apoyo a más iniciativas para la salud como las actividades de control y erradicación del sarampión, la vigilancia de las enfermedades prevenibles



OMS / L. Dore

² Véanse las actas de la reunión del Consejo de Supervisión de la Poliomielitis (POB) de octubre de 2017 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/pob-meeting-minutes-02102017.pdf>).

mediante vacunación como la fiebre amarilla, la respuesta frente a brotes desde el ébola a la peste y el suministro de mosquiteros anti-malaria, suplementos de vitamina A y ayuda humanitaria.³ El personal de poliomielitis dedica gran parte del tiempo a apoyar acciones relacionadas con los objetivos generales de inmunización y de atención sanitaria.⁴ Los sistemas, la financiación y los recursos actuales dedicados a la poliomielitis requerirán ser transferidos, ya sea a los grupos que apoyarán el mantenimiento de un mundo libre de polio o a los grupos que han confiado en los recursos contra la poliomielitis para poder alcanzar sus objetivos de salud.

Estrategia Posterior a la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis: Reducción del riesgo

Los tres objetivos principales identificados para reducir los riesgos presentes y futuros para mantener un mundo libre de polio son: (1) contención de los poliovirus; (2) protección de la población; y (3) detección y respuesta de un brote de poliomielitis.

Primer objetivo: Contención de los poliovirus	
Objetivo 1.1	Acción 1.1.1
Conseguir y mantener la contención de los poliovirus en los laboratorios, áreas fabricación de vacunas y otras instalaciones.	Apoyar la reducción mundial de las instalaciones de almacenamiento y gestión de poliovirus.
	Acción 1.1.2
	Implementar y vigilar la contención de poliovirus a largo plazo en las instalaciones mediante las medidas de seguridad apropiadas.
Segundo objetivo: Protección de la población	
Objetivo 2.1	Acción 2.1.1
Proteger a la población de los VDPV y VAPP preparando e implementando de forma efectiva una retirada mundial sincronizada de la bOPV	Desarrollar e implementar planes de retirada de la bOPV (incluyendo el cese previo de las acciones de inmunización suplementaria) para todos los usos.
	Objetivo 2.2
Ofrecer acceso a vacunas efectivas y seguras contra la poliomielitis para una protección a largo plazo de la población mundial.	Acción 2.2.1
	Implementar futuras políticas de inmunización para proteger a la población de los poliovirus
	Acción 2.2.2
	Apoyar la disponibilidad de IPV asequibles y su suministro efectivo y eficiente para facilitar una alta cobertura de inmunización.
Tercer objetivo: Detección y respuesta a un brote de poliomielitis	
Objetivo 3.1	Acción 3.1.1
Detectar a tiempo cualquier poliovirus en humanos o en el medio ambiente mediante un sistema de vigilancia sensible.	Redefinir el paradigma de vigilancia de poliovirus.
	Acción 3.1.2
	Mantener una infraestructura de laboratorios y vigilancia y sistemas de información adecuados y técnicamente idóneos (incluida la capacidad humana).
Objetivo 3.2	Acción 3.2.1
Desarrollar y mantener recursos y capacidades mundiales y regionales para ayudar a que los esfuerzos nacionales contengan rápida y eficazmente cualquier poliovirus detectado y frenen la transmisión de poliovirus.	Identificar cualquier riesgo de brote, desarrollar e implementar planes de preparación así como diseñar estrategias de respuesta.
	Acción 3.2.2
	Asegurar la formación y la capacidad humanas y crear, respaldar y gestionar suficientes reservas de vacunas y antivirales contra la poliomielitis para dar una respuesta adecuada.

bOPV = vacuna oral bivalente contra la poliomielitis; IPV = vacuna inactivada contra la poliomielitis; VAPP = poliomielitis parálitica asociada con la vacuna; VDPV = poliovirus derivado de la vacuna.

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

³ Organización Mundial de la Salud. Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitis Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y la Fase Final 2013-2018. Febrero de 2013 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/PEESP_EN_A4.pdf).

⁴ Para más ejemplos sobre las actividades y el tiempo dedicado a los objetivos de asistencia sanitaria e inmunización generales, véase Van den Ent MM, Swift RD, Anaokar S, Hegg LA, Eggers R, Cochi SL. *Contribution of Global Polio Eradication Initiative – Funded Personnel to the Strengthening of Routine Immunization Programs in the 10 Focus Countries of the Polio Eradication and Endgame Strategic Plan, J Infect Dis.* 2017;216(S1):S244–9 (<https://doi.org/10.1093/infdis/jiw567>).

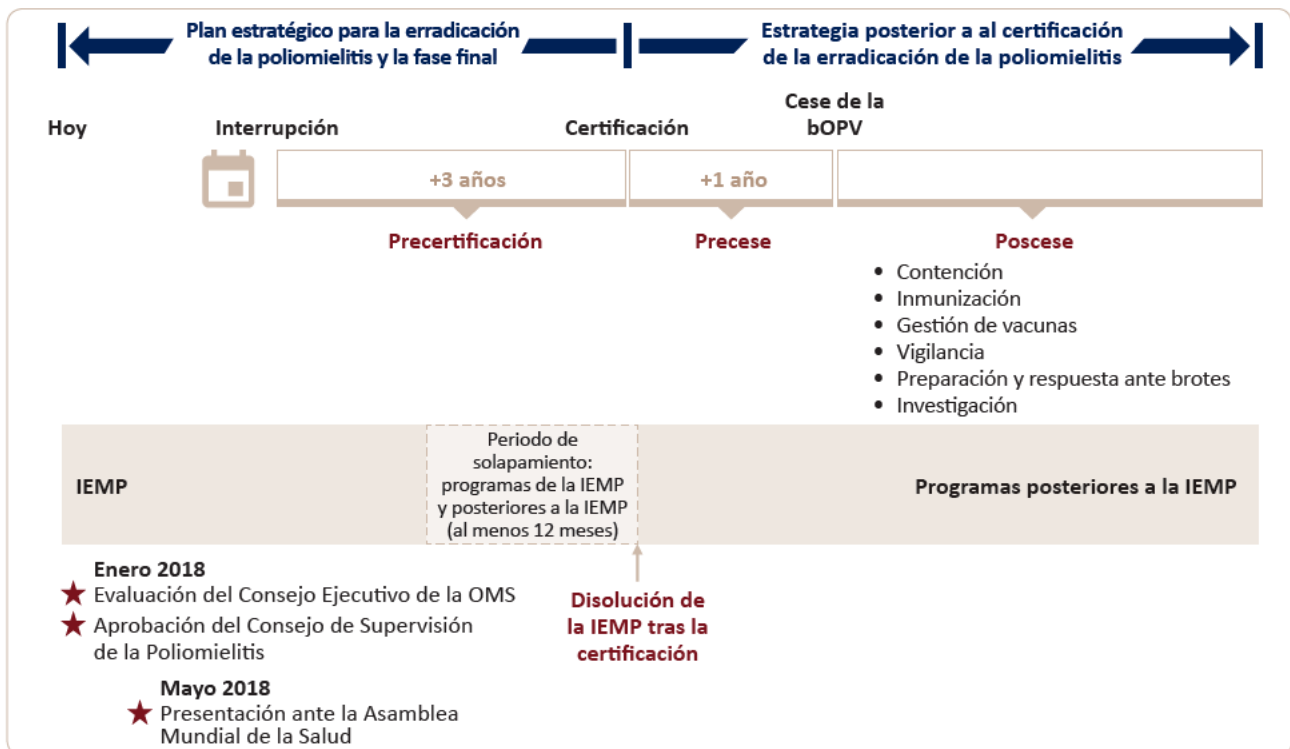
La investigación transversal de nuevas pruebas de diagnóstico de OPV y formulaciones de vacunas inactivadas contra la poliomielitis (IPV) y antivirales así como la vigilancia y los progresos en el suministro de vacunas, contribuirán a cada uno de los objetivos posteriores a la certificación y a difundir el desarrollo de las políticas sanitarias públicas pertinentes.

El presente documento no aborda cuestiones de gobernanza, gestión, estimaciones de precios o de elementos para el seguimiento, todos ellos esenciales para la implementación, ya que serán los futuros responsables los que determinen la organización y la gestión de los objetivos de la EPC. Requisitos del plan de implementación: (1) los esfuerzos de planificación de los ministerios nacionales de sanidad y finanzas, que tendrán que adherirse financiera y programáticamente a estos tres objetivos; (3) los esfuerzos de la planificación interna de las organizaciones que continuarán dando apoyo a estas acciones y medidas (organizaciones IEMP y no IEMP); y (3) planificación por parte de los nuevos socios e iniciativas sanitarias más allá de la IEMP para cimentar la integración de las acciones contra la poliomielitis y fortalecer los sistemas de vigilancia e inmunización.

Resulta crucial identificar a los futuros responsables e iniciar el proceso de planificación antes de la septuagésima primera Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2018 de manera que se puedan realizar la transferencia de conocimientos y las evaluaciones necesarias respecto a la capacidad, competencias y y necesidad de cambio requeridos para que los futuros responsables tengan éxito.

La transición o la transferencia de las funciones descritas en estos tres objetivos debe comenzar mucho antes de la disolución de la alianza de la IEMP mediante un período coordinación solapado⁵ (véase el Gráfico 1). Dado que será necesaria financiación previa a la certificación, la IEMP calculará una estimación de los costes y un caso de inversión para la inversión de los fondos necesarios garanticen el éxito mundial de la retirada de la bOPV. Asimismo, se desarrollará con los futuros responsables de a EPC un modelo de financiación

Gráfico 1. Línea temporal de los periodos anterior y posterior a la certificación



bOPV = vacuna oral bivalente contra la poliomielitis

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

⁵ Para más información sobre la decisión de disolver la alianza una vez se realice la certificación, véanse las actas de la reunión del Consejo de Supervisión de la Poliomielitis de abril de 2017 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/06/POB_Minutes_Mtg20170422.pdf).

separado con costes de alto nivel para el período a largo plazo tras la retirada de la bOPV que incluya las conclusiones de las decisiones clave que aún hoy se desconocen. Finalmente, los planes de transición nacional también incluirán la estimación de los costes de las acciones llevadas a cabo a nivel nacional.

A las puertas del éxito

El mundo tendrá que trabajar conjuntamente para conservar el éxito de la erradicación con una planificación previa para la transición del Plan Estratégico de Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final al trabajo sostenido de la EPC. Los factores principales a la hora de implementar esta EPC de manera efectiva precisarán de una mayor responsabilidad y autofinanciación de los gobiernos naciones, el apoyo continuado de los donantes a los países más vulnerables y un cambio en la asistencia técnica de los grupos dedicados a la poliomielitis a una inmunización general, la vigilancia de las enfermedades prevenibles mediante vacunación y de emergencias sanitarias de las organizaciones asociadas.

La Estrategia Posterior a la Certificación presenta los requisitos globales y regionales que los programas nacionales tendrán que abordar tras el fin de la Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitis.



Introducción

Objetivo

Aunque la erradicación mundial del poliovirus salvaje (WPV) merece reconocimiento por la escala y el alcance del trabajo necesario, las acciones y medidas principales para «cumplir con el cometido» ahora deben ser rediseñadas para la era posterior a la certificación con el fin de protegernos contra el resurgimiento del poliovirus.⁶

La Estrategia Posterior a la Certificación ofrece recomendaciones para el establecimiento de las medidas necesarias para mantener un mundo libre de poliomielitis tras la certificación mundial de la erradicación del WPV. Cubre el período que comienza con la certificación y se prolonga durante 10 años.

En vista de que la interrupción del WPV en todo el mundo tendrá gran relevancia para la salud pública, es vital emplazar la Estrategia Posterior a la Certificación (EPC) dentro de los reglamentos y marcos de salud pública generales, en especial el Reglamento Sanitario Internacional (RSI), la Agenda de Seguridad Sanitaria Mundial (ASSM) y el Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (PAMV).⁷

El RSI asienta la base de que una amenaza para la salud en cualquier lugar es una amenaza para la salud en todo el mundo. Debido a la globalización y al riesgo de propagación de los patógenos peligrosos, el RSI propone regulaciones mundiales para guiar a los países a la hora de detectar, informar, evaluar y responder frente a sucesos relacionados con la salud pública. Además de este foco de atención en la protección, detección y respuesta, el RSI hace un llamamiento a la coordinación internacional, multisectorial y multilateral para reforzar la capacidad mundial, nacional y regional para preocupaciones de salud pública y riesgos para la seguridad de la salud. La GHSA, en tanto que es una iniciativa para implementar el RSI, apoya la seguridad de la salud mundial mediante revisiones con el fin de identificar los puntos fuertes y débiles de la capacidad de los países. El PAMV ofrece un marco para la equidad global que se centra en los riesgos que impiden el acceso universal a los programas de salud pública ya que pretende fortalecer

Compromiso y audiencia de la EPC

La EPC se ha desarrollado a través de un proceso consultivo iterativo con expertos dentro y fuera de la Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitis (IEMP). Esta gran colaboración pretendía ofrecer la oportunidad a las partes interesadas a nivel mundial, nacional y regional para de opinar acerca del enfoque y los elementos de la estrategia.

La EPC se concibe para el uso de los grupos de asesoramiento técnico de la IEMP, los socios del sector público y privado y a nivel más general para los futuros gestores de la EPC, entre ellos algunas agencias y donantes actuales, así como aquellos ajenos a la IEMP.

La EPC también ofrece recomendaciones estratégicas generales a las partes interesadas a nivel nacional, como los ministerios de sanidad de quienes se espera su apoyo para mantener un mundo libre de poliomielitis. (Véase el **Anexo A – lista de adhesión de la estrategia posterior a la certificación.**)

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

⁶ Aunque hay una diferencia epidemiológica entre «aparición» (en el caso del nuevo poliovirus derivado de la vacuna [VDPV]), «resurgimiento» (de los poliovirus circulantes derivados de la vacuna previamente identificados [cVDPV]) y «reintroducción» (del WPV, VDPV o cepa Sabin por liberación), para los fines de esta estrategia y para encajar con un lector más general más allá de la IEMP, «resurgimiento» se utiliza como señal del regreso del poliovirus (WPV, VDPV y Sabin) en un mundo libre de poliomielitis tras la certificación.

⁷ Organización Mundial de la Salud. Reglamento Sanitario Internacional (2005), tercera edición. Ginebra. OMS; 2016 (<http://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/en>); Agenda Mundial de Seguridad Sanitaria [sitio web] (<https://www.ghsagenda.org/about>); Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011–2020. Ginebra. OMS; 2013 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan).

los programas de inmunización sistemática para alcanzar los objetivos de cobertura de vacunación, acelerar el control de las enfermedades prevenibles mediante vacunación (EPV) e introducir vacunas nuevas y mejoradas. Para conseguir con éxito la implementación de la EPC, será crucial integrar los objetivos posteriores a la certificación en el «PAMV 2.0» en desarrollo para cubrir el período 2021-2030.

Estos reglamentos y marcos son clave para la era posterior a la certificación, ya que ofrecen mecanismos y estructuras globales para garantizar un mundo libre de poliomielitis. La EPC ha sido concebida en base a ellos, destacando las acciones, iniciativas, investigaciones y desarrollos que deben ponerse a punto antes de la certificación cuando la EPC comience.

La EPC contribuye a enlazar el trabajo de erradicación con un mundo libre de polio. Una vez se haya alcanzado este objetivo, la responsabilidad y las obligaciones deberán transferirse de la alianza IEMP con sus controles centralizados a los mecanismos del RSI y de la Asamblea Mundial, así como a los gobiernos nacionales con controles descentralizados. Los futuros responsables, muchos de ellos ya involucrados en el programa contra la poliomielitis, incluyen gobiernos nacionales (ministerios de sanidad y finanzas), organizaciones no gubernamentales, grupos de asesoramiento técnico (la Comisión Mundial para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis [CMCEP], el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico [SAGE]), otras alianzas para la inmunización mundial y para el desarrollo de la salud pública (GAVI, la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización y la Iniciativa contra el Sarampión y la Rubéola), donantes y los socios actuales para la implementación de la IEMP.

Alcance

La EPC es sola una parte del plan de transición de la IEMP que aborda los cambios asociados con la certificación mundial de la erradicación del WPV y el fin de la IEMP. Se ha desarrollado un Marco para el Plan de Transición con diferentes objetivos (véase el gráfico).⁸

La EPC presenta las medidas necesarias para mantener la erradicación de la poliomielitis.

La IEMP ha identificado las medidas que deben continuar en el período posterior a la certificación para mantener la erradicación. Estas medidas que se han de mantener incluirán la contención, la inmunización con las vacunas contra la poliomielitis apropiadas, la vigilancia del poliovirus y la respuesta frente a un brote. Otras acciones que el personal de la IEMP ha llevado a cabo para reforzar y apoyar los sistemas de salud generales se abordarán en el plan de transición a nivel nacional y de las agencias.

La EPC es una estrategia mundial.

La EPC presenta las estrategias, acciones, medidas y mecanismos necesarios para mantener un mundo libre de poliomielitis. Se centra en los requisitos mundiales y regionales que los programas nacionales deberán abordar tras el fin de la IEMP. Debido a que no todos los países comparten los mismos riesgos, la EPC no

Plan de transición de la IEMP

El plan de transición consta de tres objetivos distintos:

- Mantener e integrar las medidas necesarias para conservar la erradicación tras la certificación y proteger un mundo libre de poliomielitis.
- Siempre que sea posible, preferible y adecuado, transferir las capacidades, procesos y activos que la IEMP ha creado para defender otras prioridades sanitarias.
- Plasmar y difundir las lecciones aprendidas de la erradicación de la poliomielitis.

La EPC apoya el primer objetivo del plan de transición ofreciendo estándares mundiales y unas directrices sobre los requisitos específicos de la poliomielitis. El plan de transición se está diseñando a un nivel de agencia para cada uno de los socios de la IEMP y a nivel nacional con especial atención en los 16 países prioritarios que representan el mayor apoyo de la IEMP.

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

⁸ Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitis. Marco del Plan de Transición de la Poliomielitis. Marzo de 2017.

ofrece una orientación detallada sobre cómo deben incorporarse estas funciones dentro de los sistemas nacionales de salud.

Los planes de transición de los países deben proponer la manera de incorporar la ejecución de las medidas necesarias, tanto mediante el fomento de la capacitación a largo plazo como mediante la asunción de un porcentaje cada vez mayor de los costes en el presupuesto nacional de salud. Deben asegurarse de que la gestión nacional de las medidas contra la poliomielitis dentro de la vigilancia integrada, los sistemas de inmunización y los sistemas de respuesta a los brotes sea lo suficientemente sólida como para adoptar y aplicar la orientación de alto nivel que proporciona la EPC.

La IEMP reconoce que algunos países, en concreto aquellos que cuentan con infraestructuras deficientes y sistemas de salud frágiles o aquellos que atraviesan situaciones de emergencia y conflictos sostenidos, tal vez no tengan la capacidad de planificar plenamente la incorporación de las medidas contra la poliomielitis sin el apoyo de los donantes y los organismos asociados. La IEMP ha ofrecido a estos países apoyo específico para ayudarles a elaborar sus planes de transición.

Las recomendaciones de la EPC se ofrecen independientemente de quien ostente la responsabilidad en el futuro.

La intención de la EPC es ofrecer la información necesaria para que los futuros responsables den un paso adelante y hagan suyas las medidas necesarias para mantener la erradicación del WPV y un mundo libre de poliomielitis. Una vez que los futuros responsables sean identificados, es crucial un trabajo coordinado para implementar la estrategia. El proceso de planificación, así como la transición del cambio de responsabilidades de la alianza IEMP a los futuros responsables, deberá comenzar mucho antes de la certificación.

Supuestos

Para definir las acciones, operaciones y estructuras necesarias durante el período posterior a la certificación, la EPC se basa en algunos supuestos.

1. Se certificará la erradicación mundial de todos los WPV y todas las regiones habrán cumplido los criterios de certificación requeridos para la vigilancia y la inmunidad.
2. La posibilidad de que resurja el poliovirus disminuirá con el tiempo, no obstante, la gravedad de las consecuencias aumentará. El resurgimiento de las fuentes de tipo 1 o 3 puede predominar frente al tipo 2 debido a una transmisión más reciente y al posible uso inadecuado de la vacuna oral bivalente contra la poliomielitis (bOPV) durante la certificación.⁹ A efectos de la futura gestión del riesgo, tanto los WPV como los virus de la poliomielitis derivados de las vacunas (VDPV) se consideran un riesgo igual de transmisión comunitaria.
3. Con arreglo al RSI, la detección de cualquier poliovirus (WPV, VDPV o cepa Sabin habiendo pasado más de cuatro meses tras el último uso de la vacuna oral monovalente contra la poliomielitis [mOPV] o el cese de la bOPV) debe ser notificado a la OMS. En función del riesgo de propagación internacional y de otros factores, la detección podría constituir una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional que requiriese una rápida respuesta coordinada mundialmente.
4. La planificación de la implementación comenzará mucho antes de la certificación para definir las futuras estructuras y procesos de gobierno, gestión y coordinación con una clara responsabilidad identificada para las medidas de la EPC.

⁹ La erradicación del WPV de tipo 2 ha sido certificada desde septiembre de 2015. Se prevé que el uso de la vacuna oral monovalente contra la poliomielitis de tipo 2 (mOPV2) finalice mucho antes de la certificación salvo que el brote del poliovirus circulante derivado de la vacuna-tipo 2 (cVDPV2) se propague o no se haya erradicado a tiempo. Cabe la posibilidad (aunque el riesgo es bajo) de la excreción crónica del poliovirus derivado de la vacuna asociado con inmunodeficiencia de tipo 2 (iVDPV2) en países que usaron la mOPV2 durante los 5 años previos a la certificación.

Riesgos

Es necesario un consenso mundial de estrategias, acciones y políticas precisas para anticipar y responder al posible resurgimiento del poliovirus en la era posterior a la certificación. La EPC se centra en tres categorías de riesgo: uso continuado de la OPV, manipulación no segura y transmisión no detectada.¹⁰

Categoría 1 de riesgo: Uso continuado de la OPV

Aunque la OPV es una herramienta extremadamente segura y efectiva para conseguir una inmunidad humoral y en las mucosas al virus, el uso continuado de la OPV provoca un riesgo de la poliomielitis parálítica asociada a la vacuna (VAPP) o de resurgimiento de los VDPV, que decrecerán gradualmente con el tiempo tras el último uso de la OPV.

- **VDPVs:** En las poblaciones con una cobertura de inmunización baja, los virus de la cepa Sabin de la OPV pueden revertir en una forma neurovirulenta capaz de provocar parálisis (poliovirus derivados de la vacunas o VDPV) y recuperar la capacidad de una circulación sostenida (poliovirus circulante derivado de la vacuna [cVDPV]). Asimismo, pueden surgir los poliovirus derivados de la vacuna asociados con inmunodeficiencias (iVDPV) cuando pacientes con inmunodeficiencias primarias (PID) expuestos a la OPV, excretan el virus durante períodos prolongados. Por último, los virus aislados derivados de vacunas que han mutado detectados en humanos o en el medioambiente sin evidencias de circulación (poliovirus ambiguo derivado de las vacunas [avDPV]) pueden morir de manera espontánea o convertirse en cVDPV.
- **VAPP:** Tras haber recibido la OPV, un individuo normalmente propagará los virus derivados de la vacuna Sabin durante un período de tiempo limitado. De manera muy esporádica el virus de la vacuna puede causar VAPP, ya sea el receptor de la vacuna o en un contacto no vacunado o no inmune cercano al receptor.

Categoría 2 de riesgo: Manipulación no segura de cualquier poliovirus

El almacenamiento y la manipulación no seguros de materiales que contienen poliovirus pueden dar lugar a la liberación involuntaria o accidental del virus en el medio ambiente por parte de un fabricante de vacunas o de un laboratorio de investigación o diagnóstico que trabaje con materiales relacionados con el virus de la poliomielitis. También es posible que existan instalaciones con almacenes olvidados de materiales de poliovirus, como frascos de vacunas no contabilizados o muestras de pruebas, que pueden dar lugar a la liberación de virus de la poliomielitis. La liberación intencional del poliovirus también es posible y el impacto epidemiológico y las estrategias de respuesta asociadas son las mismas que con la liberación accidental. Las consecuencias potenciales de las liberaciones accidentales o intencionales aumentarán con el tiempo a medida que disminuya la inmunidad de la población tras la retirada de la bOPV.

Categoría 3 de riesgo: Transmisión no detectada

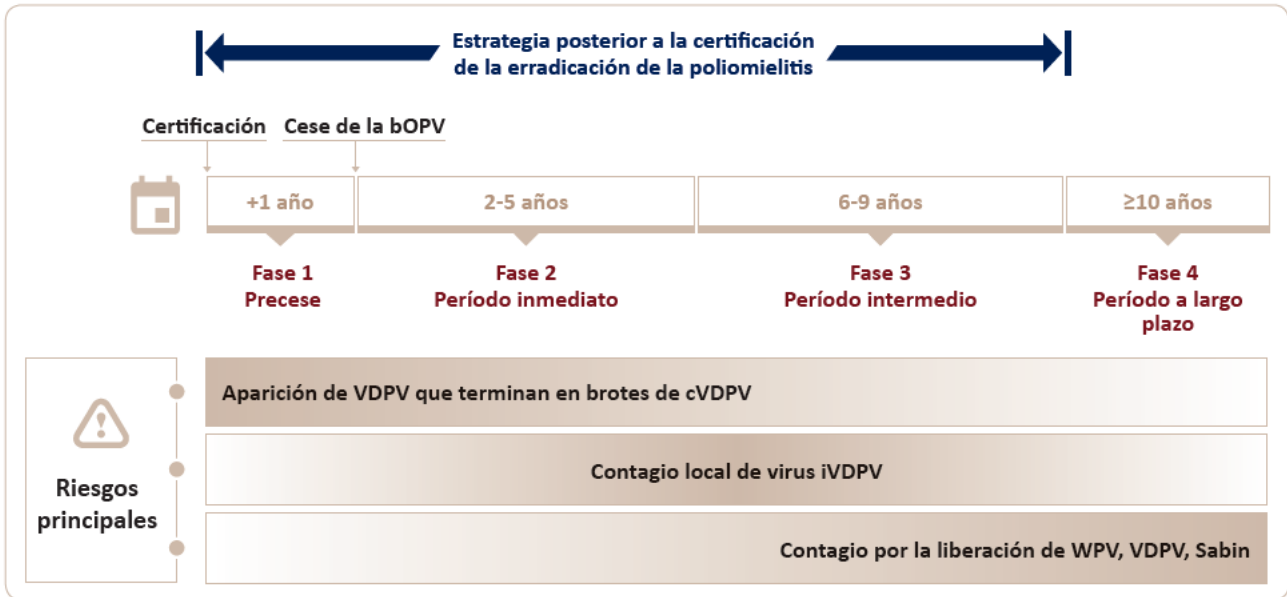
El riesgo de transmisión no detectada también persiste, ya que el poliovirus puede circular en las comunidades a bajos niveles sin que se produzcan casos de parálisis. Con una vigilancia mundial sensible en el momento de la certificación, la confianza en que la transmisión de WPV se haya interrumpido será alta. El riesgo de que no se detecte o, más probablemente, se retrase la detección de una transmisión de cVDPV será bajo, pero persistirá, dependiendo del tiempo transcurrido desde la última vez que se detectó la cVDPV. Será necesario mantener una vigilancia mundial sensible del poliovirus mientras persista el riesgo de que reaparezca.

Evaluar el riesgo con el tiempo

Se espera que el riesgo primario y la fuente de resurgimiento varíen con el tiempo tras el cese de la bOPV. Aunque la **Gráfico 2** muestra la intensidad o probabilidad de riesgos específicos, algunos riesgos pueden ser consistentes a lo largo del tiempo, incluso si su importancia en relación con otros riesgos puede variar. Las

¹⁰ Aylward RB, Cochi SL. *Framework for evaluating the risks of paralytic poliomyelitis after global interruption of wild poliovirus transmission*. Boletín de la Organización Mundial de la Salud. 2004;82(1):40–6.

Gráfico 2. Riesgo de reaparición de poliovirus con el tiempo



bOPV = vacuna oral bivalente contra la poliomielitis; cVDPV = poliovirus circulante derivado de la vacuna; iVDPV = poliovirus derivado de la vacuna asociado con inmunodeficiencia; VDPV = poliovirus derivado de la vacuna; WPV = poliovirus salvaje.

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

consecuencias de cada riesgo también pueden variar considerablemente dependiendo de cuándo y dónde suceda el resurgimiento. En los objetivos de la EPC se muestra un análisis de la magnitud y la frecuencia proyectada de cada riesgo, así como en el Anexo B.

Evolución del riesgo en las fases posteriores a la certificación

- Período del momento previo al cese al momento posterior al cese

Aunque todavía se prevé que sucedan casos relativamente raros, los VDPV serán el principal riesgo de resurgimiento del poliovirus en los períodos previos al cese (de cero a un año después de la certificación) e inmediatamente después del cese (de dos a cinco años después de la certificación) debido al uso previo de la OPV. Si bien el riesgo exacto de que se detecte un VDPV (aVDPV o cVDPV) y se produzca una mayor transmisión en la comunidad dependerá de las múltiples circunstancias locales, el riesgo de que se produzca la aparición de una cVDPV es mayor en el período de 12 a 18 meses después de la retirada de la bOPV. Este riesgo disminuirá constantemente con el tiempo, pero las consecuencias y el riesgo de una transmisión más amplia en las zonas de saneamiento deficiente se acelerarán constantemente a medida que disminuya la inmunidad de la población debido a la disminución de la inmunidad de las mucosas y al creciente número de cohortes de nacimientos que no han recibido la OPV.¹¹

- Período intermedio posterior al cese

A medida que disminuye el riesgo de contraer el cVDPV, el principal riesgo de resurgimiento del virus de la poliomielitis en el período intermedio posterior a la cesación (seis a nueve años después de la certificación) provendrá de la propagación del cVDPV dentro de una comunidad. A día de hoy no se ha atribuido ningún brote de poliomielitis a la iVDPV. No obstante, hay que considerar la posibilidad. Aunque la propagación a través de pacientes con IDP es poco frecuente, el riesgo potencial de transmisión del iVDPV en una comunidad aumentará a medida que la inmunidad de la mucosa de la población disminuya después del cese de la bOPV. El riesgo más alto de este escenario está entre la población insuficientemente inmunizada en los países de renta media con historial de uso de la OPV y una tasa relativamente alta de pacientes con IDP.

¹¹ G Grassly NC. *The final stages of the global eradication of poliomyelitis*. Phil Trans R Soc B. 2013;368. 20120140; Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. *An economic analysis of poliovirus risk management polio options for 2013–2052*. BMC Infect Dis. 2015;15:389. doi: 10.1186/s12879-015-1112-8.

- Período a largo plazo tras el cese

Es poco probable que se libere cualquier categoría de virus de la poliomielitis (WPV, VDPV o Sabin) en un laboratorio o en una instalación de fabricación o investigación. Sin embargo, se ha dado tal situación, y la posibilidad de que vuelva a suceder persistirá mientras las instalaciones almacenen y manipulen poliovirus.¹² La liberación intencional o no intencional se convierte en un riesgo primario en el período posterior al cese a largo plazo, cuando se hayan reducido los riesgos de aparición del VDPV.

Proteger al mundo del resurgimiento del virus depende de que se reconozcan y aborden estos riesgos. En general, el perfil de riesgo de un país y la fuente más probable de resurgimiento del virus de la poliomielitis se determinarán en función de su historial de uso de la OPV y de brotes de cVDPV, su capacidad de infraestructura sanitaria y de saneamiento y su cobertura de inmunización. (Véase el **Anexo C** para más información sobre el riesgo de los países).

Identificar los riesgos conocidos es un paso crucial para elaborar políticas y programas de salud a fin de reducir sus posibilidades y limitar sus consecuencias en caso de que ocurran.

Objetivos

Las estrategias de mitigación de la EPC abordan el reconocimiento de las fuentes de riesgo a través de tres objetivos:

1. **Contención de los poliovirus.** El propósito del Objetivo 1 es lograr y mantener la manipulación restringida y segura de los virus de la poliomielitis en los laboratorios, los fabricantes de vacunas y otras instalaciones (como los organismos de investigación) a fin de impedir su reintroducción en un mundo libre de poliomielitis. Los principales focos de atención consistirán en reducir el número de instalaciones que almacenan y manipulan el virus de la poliomielitis en todo el mundo y aplicar y supervisar las garantías de seguridad adecuadas en las instalaciones que almacenan el poliovirus.
2. **Protección de la población.** El Segundo Objetivo consiste proteger a la población de los virus de la poliomielitis derivados de las vacunas (VDPV) y de la poliomielitis parálitica asociada a las vacunas (VAPP) mediante la preparación y coordinación de la retirada mundial de la bOPV, y de cualquier resurgimiento del poliovirus mediante el acceso a vacunas seguras y eficaces.
3. **Detección y respuesta de un brote de poliomielitis.** El Tercer Objetivo se centra en la detección temprana de cualquier poliovirus, ya sea en una persona o en el medio ambiente, mediante un sistema de vigilancia sensible, y en el mantenimiento de la capacidad y los recursos suficientes para contener o responder eficazmente a un evento relacionado con la poliomielitis.

Calendario y transición estratégica

Los estándares y recomendaciones técnicas que se incluyen en la EPC se ofrecen como última fase estratégica del trabajo de erradicación y por tanto se basan en el Plan Estratégico de la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final. Muchas de las medidas y acciones identificadas en el EPC ya están en marcha como parte de la estrategia de finalización y seguirán siendo fundamentales para el período posterior a la certificación.

La EPC comenzará con la certificación tres años después de la interrupción mundial de la transmisión del WPV y se alargará durante los 10 años posteriores a la certificación.¹³ No obstante, la planificación y la implementación del EPC deberán comenzar antes de la certificación para asegurar que se cuenta con los recursos necesarios y con el nivel de calidad requerido para mantener un mundo libre de polio.

¹³ Duizer E, Ruijs WL, van der Weijden CP, Timen A. *Response to a wild poliovirus type 2 (WPV2)-shedding event following accidental exposure to WPV2*, Países Bajos, abril de 2017. *Eurosurveillance*. 2017;22(21).

¹⁴ Para ilustrar el período de tiempo hasta la certificación y la duración de la estrategia: si la circulación del WPV se interrumpe en 2018, la certificación mundial podría declararse en 2021, y la EPC comenzaría en 2021 y continuaría hasta 2030.

En función de la epidemiología de la transmisión del virus de la poliomielitis después de 2017, la IEMP, los donantes y los gobiernos de los países determinarán la necesidad de introducir ajustes en la estrategia y el calendario. La EPC necesitará actualizaciones a medida que los riesgos para los factores ambientales, organizacionales y programáticos cambien con el tiempo. Aunque se prevén revisiones de la EPC (que probablemente ocurran un año antes de la certificación, tras el cese de la bOPV y a mitad del período de 10 años de duración de la EPC) los futuros responsables de la EPC serán quienes reevalúen la estrategia, como y cuando sea apropiado.

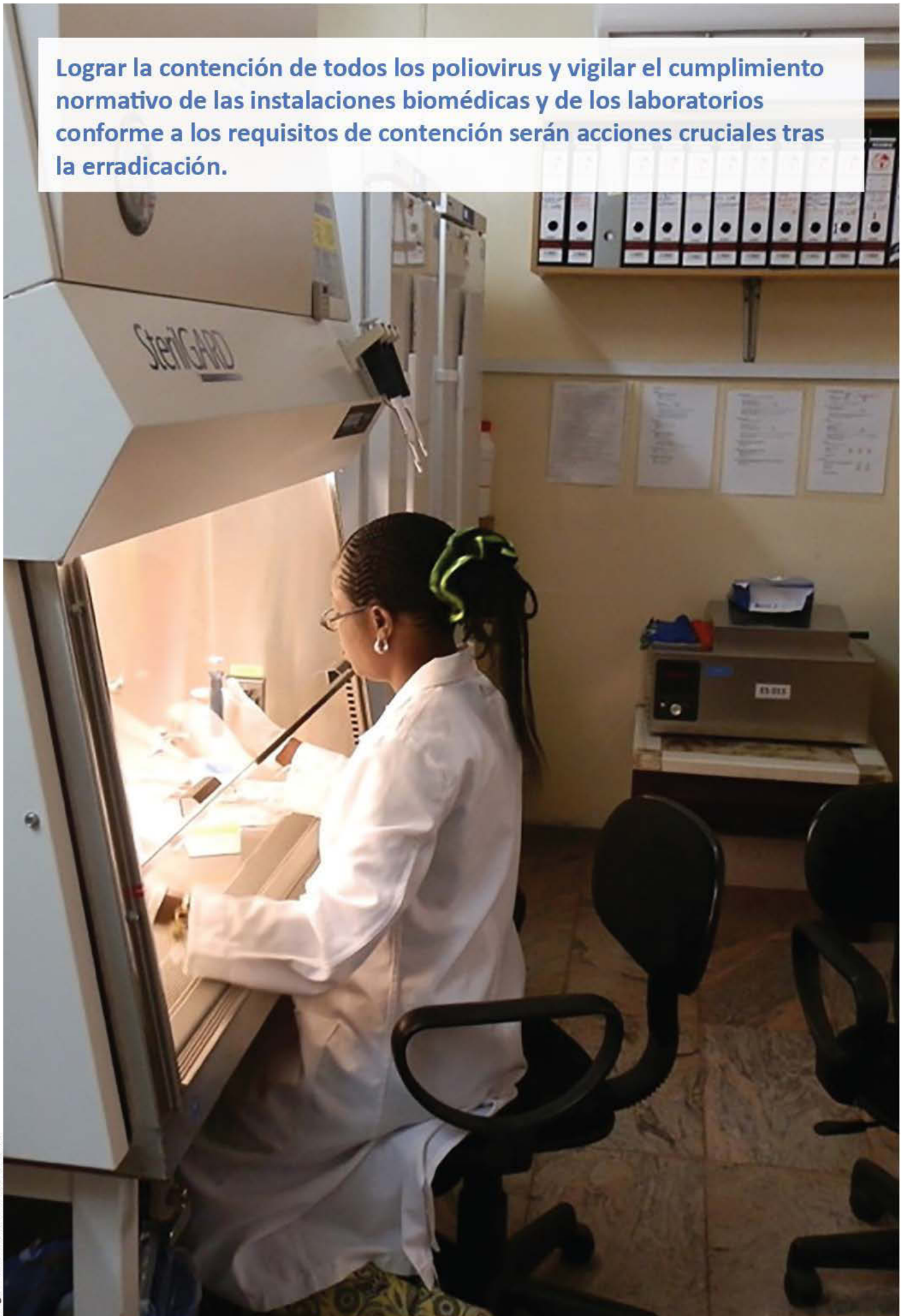
Próximos pasos

Este documento es un paso más hacia la identificación de los futuros responsables de la EPC tras el cierre de la IEMP. Se presenta como una llamada al liderazgo de grupos dentro y fuera de la alianza de la IEMP que están comprometidos con preservar los logros del trabajo de erradicación de la poliomielitis

Tras una extensa consulta con las partes interesadas de los equipos de inmunización y poliomielitis, donantes, socios, socios regionales y otras iniciativas de salud, así como el Consejo Ejecutivo de la OMS y el Consejo de Supervisión de la Poliomielitis, se presentará la estrategia en la septuagésima primera Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2018.

El modelo de financiación está en marcha con el fin de preparar estimaciones financieras de alto nivel tanto para el período inmediatamente posterior a la certificación hasta el cese de la bOPV como para el período más largo posterior al cese. En 2018, estas estimaciones se utilizarán para justificar la inversión de los fondos necesarios para garantizar el éxito de la retirada mundial de la bOPV. Junto con los planes de transición de los organismos y los países, estos apoyos para la era posterior a la certificación se compartirán a medida que la IEMP, los gobiernos nacionales, los grupos de asesoramiento, los socios mundiales y los donantes trabajen juntos para planificar, coordinar y, en última instancia, incorporar o integrar las medidas esbozadas en este documento para mantener un mundo libre de poliomielitis.

Lograr la contención de todos los poliovirus y vigilar el cumplimiento normativo de las instalaciones biomédicas y de los laboratorios conforme a los requisitos de contención serán acciones cruciales tras la erradicación.



OBJETIVO:
1

Contención de los poliovirus

Objetivos principales	Acciones principales
Objetivo 1.1	Acción 1.1.1
Conseguir y mantener la contención de los poliovirus en los laboratorios, áreas fabricación de vacunas y otras instalaciones.	Apoyar la reducción mundial de las instalaciones de almacenamiento y gestión de poliovirus.
	Acción 1.1.2
	Implementar y vigilar la contención de los poliovirus a largo plazo en las instalaciones mediante las medidas de seguridad apropiadas.

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

Introducción

Tras la interrupción mundial de la transmisión del virus salvaje de la poliomiélitis (WPV) y el cese del uso de la vacuna oral bivalente contra el virus de la poliomiélitis (bOPV), algunos laboratorios e instalaciones de fabricación tendrán que seguir manipulando los virus de la poliomiélitis para la producción de vacunas, el control de calidad, el diagnóstico y la investigación. La liberación accidental o intencional del virus de la poliomiélitis en las instalaciones puede restablecer la circulación del virus de la poliomiélitis en la población.

Para minimizar los riesgos que supone el manejo del poliovirus en las instalaciones, se ha incluido la contención como un objetivo para el Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomiélitis y la Fase Final. Las estrategias y los mecanismos mundiales para lograr una contención efectiva del poliovirus se resumen en la tercera edición del Plan de Acción Mundial para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de manejo de poliovirus (GAPIII) aprobado por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2015.¹⁴

Lograr la contención de todos los poliovirus (salvaje y Sabin) y vigilar el cumplimiento normativo de los requisitos de contención serán acciones cruciales tras la erradicación.

Descripción del objetivo

El Objetivo 1 tiene por objeto lograr y mantener medidas eficaces de contención del virus de la poliomiélitis para mitigar la probabilidad y las consecuencias de la reintroducción del poliovirus en laboratorios o instalaciones de fabricación de vacunas en un mundo libre de poliomiélitis. Los grandes principios de la contención de los poliovirus son: (1) un número mínimo de instalaciones que almacenen y manipulen materiales infecciosos y potencialmente infecciosos del virus de la poliomiélitis; (2) un riesgo mínimo de exposición para el trabajador o la comunidad como resultado de las operaciones; (3) la mínima susceptibilidad de los trabajadores a la infección por el virus de la poliomiélitis; y (4) consecuencias mínimas de la liberación en la comunidad.

Objetivo 1.1: Lograr y mantener la contención

A. Riesgos

La probabilidad de que se produzca una liberación accidental del virus de la poliomiélitis dependerá del número de instalaciones donde se manipulen los virus de la poliomiélitis y del cumplimiento de las normas de gestión del riesgo biológico que se apliquen durante el almacenamiento y la manipulación de los materiales de protección contra el poliovirus. Dos fugas recientes en instalaciones de producción

¹⁴ Organización Mundial de la Salud. GAPIII: Plan de Acción Mundial para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de poliovirus; tercera edición. Ginebra: OMS; 2015 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf).

de la vacuna han puesto de manifiesto la posibilidad de tal suceso.^{15,16} La liberación deliberada de los poliovirus salvajes o genéticamente diseñados es también una posibilidad.^{17,18}

La posibilidad de que los virus de la poliomielitis liberados en las instalaciones vuelvan a transmitirse en las comunidades circundantes dependerá de varios factores.^{19,20} El primero de ellos es la categoría de material que contiene el virus de la poliomielitis liberado, ya que se considera que el WPV y los virus de la poliomielitis derivados de las vacunas (VDPV) tienen mayor infectividad y transmisibilidad que las cepas de OPV/Sabin. Los cultivos celulares o concentrados utilizados para la producción de vacunas o determinadas pruebas tienen una concentración >10 000 veces mayor que las heces o las muestras respiratorias. En segundo lugar, la inmunidad de la población al virus de la poliomielitis disminuirá con el tiempo, especialmente en los países con una baja cobertura de vacunación sistemática. Aunque el suministro de la vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV) mediante inmunización sistemática protegerá contra la parálisis y la transmisión de poliovirus reintroducidos a través de la vía orofaríngea, conferirá una protección muy limitada contra la infección intestinal y la transmisión por vía fecal-oral. Debido al cese gradual de la OPV, los niveles bajos de inmunidad de la población ocurrirán antes para el tipo 2 que para los tipos 1 y 3. En tercer lugar, la densidad y la migración de la población, la infraestructura de saneamiento y el clima, así como la capacidad local de vigilancia y respuesta, pueden aumentar o reducir al mínimo la propagación.

Posibilidad de liberación de los virus de la poliomielitis de instalaciones para reiniciar la transmisión

Llegado el momento esto dependerá de:

1. La categoría de poliovirus
2. La inmunidad de la población en el momento de la liberación
3. Factores como la densidad de población y migración, las infraestructuras sanitarias y el clima, así como la capacidad de respuesta y vigilancia

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

Teniendo en cuenta estos factores, un análisis de modelización reveló que la liberación del virus de la poliomielitis de los centros de producción de vacunas en países con alto riesgo de transmisión varios años después del cese de la bOPV podría dar lugar a una transmisión incontrolable.²¹ En la actualidad, la mayoría de los laboratorios e instalaciones de producción de vacunas se encuentran en Europa y América del Norte, donde la vacunación comunitaria con IPV podría prevenir la transmisión después de la liberación del virus de la poliomielitis; sin embargo, es posible que la producción de IPV de Sabin se extienda a países de ingresos medios o bajos cuyas condiciones probablemente faciliten la propagación comunitaria.

B. Contexto

GAPIII: Minimizar el riesgo de liberación en instalaciones

El riesgo de liberación accidental o intencional del virus de la poliomielitis sólo podría eliminarse si se destruyeran todos los virus de la poliomielitis almacenados en laboratorios e instalaciones biomédicas y si los virus de la poliomielitis no pudieran sintetizarse artificialmente. Lamentablemente, esto no es posible porque los virus de la poliomielitis son necesarios para la producción de vacunas y otras funciones. Sin embargo, una contención efectiva puede disminuir el riesgo a niveles aceptables. El GAPIII propone dos estrategias principales para conseguir una contención efectiva. 1) reducir el número de instalaciones que almacenan y manejan virus de la poliomielitis; y (2) implementar garantías estrictas de contención en las instalaciones que continúan manejando poliovirus, así como en los países en las que se encuentren.

¹⁵ Duizer E, Ruijs WL, van der Weijden CP, Timen A. *Response to a wild poliovirus type 2 (WPV2)-shedding event following accidental exposure to WPV2*, Países Bajos, abril de 2017. *Eurosurveillance* 2017;22(21).

¹⁶ Duizer E, Rutjes S, Husman AMR, Schijven J. *Risk assessment, risk management and risk-based monitoring following a reported accidental release of poliovirus in Belgium, September to November 2014*. *Eurosurveillance*. 2016;21(11):pii=30169.

¹⁷ Cello J, Paul AV, Wimmer E. *Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template*. *Science*. 2002;297(5583):1016-8.

¹⁸ Aylward RB, Cochi SL. *Framework for evaluating the risks of paralytic poliomyelitis after global interruption of wild poliovirus transmission*. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*. 2004;82(1):40-6.

¹⁹ Dowdle W, van der Avoort H, de Gourville E, Delpyroux F, Desphande J, Hovi T et al. *Containment of polioviruses after eradication and OPV cessation: characterizing risks to improve management*. *Risk Anal*. 2006;26(6):1449-69.

²⁰ Fine PEM, Ritchie S. *Perspectiva: Determinants of the Severity of Poliovirus Outbreaks in the Post Eradication Era*. *Risk Anal*. 2006;26(6):1533-40.

²¹ Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. *An economic analysis of poliovirus risk management policy options for 2013–2052*. *BMC Infect Dis*. 2015;15(389).

Para reducir el número de instalaciones que albergan el virus de la poliomielitis, todos los países deben realizar estudios e inventarios de todos los laboratorios e instalaciones biomédicas, públicas y privadas, que puedan estar almacenando virus de la poliomielitis. Las instalaciones en las que el almacenamiento y la manipulación del virus de la poliomielitis no sean necesarios tendrán que destruir (o transferir a instalaciones esenciales de poliovirus [IEP]) cualquier material infeccioso. Los materiales potencialmente infecciosos, como las muestras clínicas, pueden ser destruidos, transferidos, inactivados o manipulados conforme a ciertas restricciones, dependiendo de su probabilidad de albergar poliovirus y de las consecuencias de su almacenamiento o manipulación inseguros.²² Los laboratorios también tendrán que establecer prácticas de trabajo seguras para manipular nuevas muestras que puedan albergar el virus de la poliomielitis (por ejemplo, de áreas con un nuevo brote) y destruir, transferir o contener esas muestras si se confirma la presencia del virus.

Estrategias de contención de GAPIII

1. Reducir el número de instalaciones que almacenan o manipulan poliovirus
2. Implementar garantías estrictas de contención en las instalaciones que continúan manejando poliovirus

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

Las IEP que necesitan almacenar y manipular virus de la poliomielitis para llevar a cabo acciones necesarias y los países en las que se encuentran, deberán implementar y cumplir con varias garantías de contención. Las garantías serán más estrictas para los WPV/VDPV que para los poliovirus OPV/Sabin.

- Las **garantías básicas** reducen el riesgo de liberación accidental o intencional del poliovirus de la instalación. Los elementos clave incluyen modificaciones en la infraestructuras y manejo de las instalaciones; uso de procedimientos de bioseguridad durante la manipulación, almacenamiento y transporte del material potencialmente contaminado; inmunización del personal; sustitución del WPV por cepas Sabin u otras cepas atenuadas cuando sea posible; y planes de contingencia para responder a una liberación o exposición al poliovirus.
- Las **garantías secundarias** definen los requisitos de inmunidad inducida por vacunación en la comunidad para minimizar las consecuencias de la liberación del poliovirus.
- Las **garantías terciarias**, necesarias únicamente para las instalaciones que manipulan y almacenan WPV/VDPV, minimizan las consecuencias de las liberaciones situando las instalaciones en zonas con infraestructuras de aguas residuales que disminuyen la posible transmisión del poliovirus.

Mecanismos actuales para la supervisión de acciones de contención

Se han diseñado varios mecanismos con el fin de supervisar las medidas de contención a nivel mundial y nacional (véase el **Gráfico 3**).²³

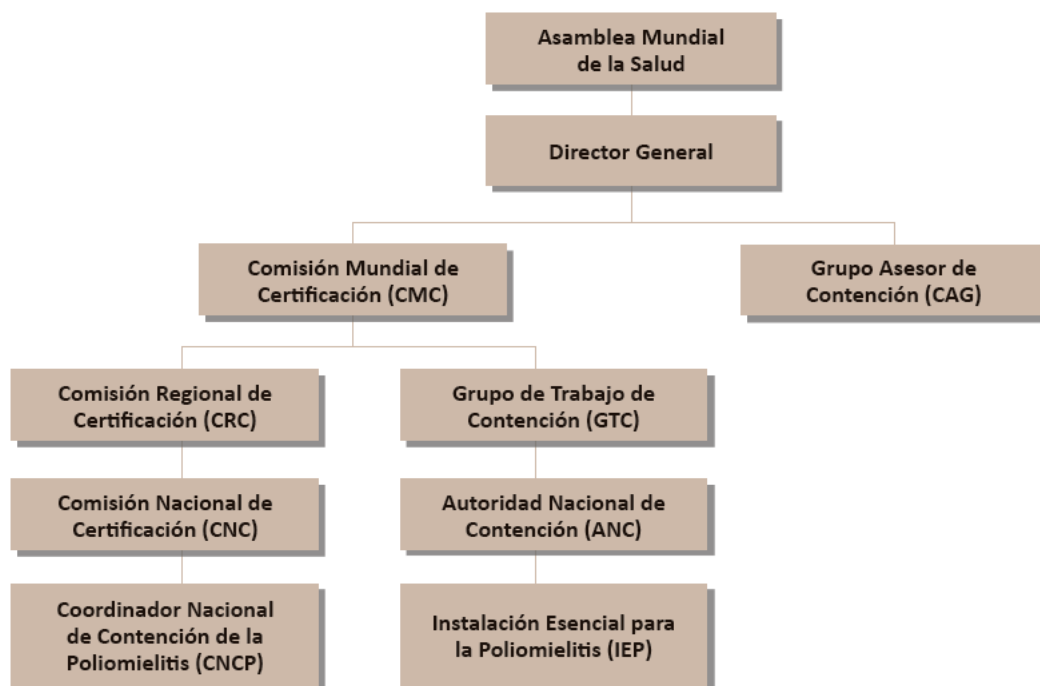
A fin de supervisar los progresos en la reducción mundial de las instalaciones con poliovirus, los coordinadores nacionales de contención de la poliomielitis (CNCP) y los comités nacionales de certificación (CNC) preparan informes anuales para las comisiones regionales de certificación (CRC), en los que se destacan cuántas instalaciones cuentan con materiales de poliovirus y cuántas tienen previsto convertirse en IEP, así como los progresos en la eliminación de los materiales de poliovirus de las instalaciones no designadas como IEP.

Las instalaciones seleccionadas por las autoridades nacionales para contener el virus de la poliomielitis y convertirse en IEP son responsables de implementar las garantías primarias. Aquellos países con IEP necesitan designar una autoridad nacional de contención (ANC) para certificar que las IEP y el país cumplen con las garantías primarias, secundarias y terciarias. La ANC compartirá con la OMS y el Grupo de Trabajo de Contención de la Comisión Mundial para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis (GTC-CMC) la documentación necesaria para verificar la aprobación del proceso de certificación.

²² Organización Mundial de la Salud. Guía para instalaciones no poliomiélticas para minimizar el riesgo de posible infección de poliovirus por recopilación de muestras, Ginebra: OMS, 2018. (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/04/polio-containment-guidance-for-non-poliovirus-facilities-20180410-en.pdf>).

²³ Organización Mundial de la Salud. Programa de Certificación de la Contención destinado a prestar apoyo al Plan de Acción Mundial de la OMS para la Contención de Poliovirus. Ginebra: OMS; 2017 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/02/CCS_2016EN.pdf).

Gráfico 3. Estructura de vigilancia actual de las actividades de contención



Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

Son dos organismos independientes los que apoyan las acciones de contención a nivel global mediante la emisión de informes y recomendaciones al Director General de la OMS. El GTC actúa como organismo de supervisión con el fin de confirmar el éxito de la contención mundial de poliovirus. El Grupo de Asesor de Contención (CAG) aconseja sobre las cuestiones técnicas relacionadas con el GAPIII (véase la *Gráfico 3*).

Estado actual de las acciones de contención

La implementación del GAPIII se preparó en tres fases alineadas con la retirada secuencial de los tipos de poliovirus contenidos en la OPV.²⁴ La Fase I incluye un inventario y una reducción de las instalaciones que manejan materiales de poliovirus de tipo 2; la Fase II apunta a la contención de los poliovirus de tipo 2; y las Fase III consiste en la contención de todos los poliovirus. Las Fases I y II debían implementarse en torno a la certificación de la erradicación del WPV tipo 2 (WPV2) en 2015 y después de la retirada de la vacuna trivalente oral contra el virus de la poliomiélitis (tOPV) en abril-mayo de 2016, respectivamente. Se prevé que la implementación de la Fase III comience en el momento en el que las 6 regiones de la OMS hayan sido certificadas como libres de poliomiélitis.

La implementación mundial de la contención está avanzando, pero el calendario se retrasó y las Fases I y II están progresando paralelamente. Para avanzar en la implementación durante el período de la estrategia de la fase final, la Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomiélitis (IEMP) ha aumentado el apoyo técnico y la financiación de los sistemas de comunicación, la defensa y la capacitación de las partes interesadas, incluidas las ANC y las IEP. Las recomendaciones del GAC y la nueva guía para identificar y gestionar los materiales potencialmente infecciosos abordarán las preocupaciones técnicas de la comunidad biomédica y ayudarán a los países a cumplir con los requisitos de contención.²⁵

C. Qué se va a hacer

Supuestos y prioridades estratégicos

Las estrategias fundamentales para lograr y mantener la contención del poliovirus en el período posterior a la certificación consisten en continuar el proceso de reducción del número de instalaciones que almacenan el virus de la poliomiélitis, supervisar la aplicación de las garantías y vigilar de manera constante que se

²⁴ Organización Mundial de la Salud. GAPIII: Plan de Acción Mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de poliovirus. Ginebra: OMS; 2015 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf).

²⁵ Organización Mundial de la Salud. Guía para instalaciones no poliomiélticas para minimizar el riesgo de posible infección de poliovirus por recopilación de muestras. Ginebra: OMS, 2018. (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/04/polio-containment-guidance-for-non-poliovirus-facilities-20180410-en.pdf>).

cumplen los requisitos de contención en las instalaciones que almacenan el virus y los países en las que se encuentran.

Se utilizaron los siguientes supuestos, para informar sobre las acciones de contención posteriores a la certificación:

- Aunque se espera que el GAPIII sea revisado durante el período de la estrategia de la fase final antes de la certificación, es probable que las revisiones susciten preguntas y desafíos específicos sobre los procedimientos de implementación, aunque se mantengan las estrategias y directrices generales.
- Con la certificación, el número de instalaciones que almacenan materiales que contienen el virus de la poliomielitis habrá disminuido, pero es posible que no se hayan cumplido todos los requisitos específicos de contención establecidos en el GAPIII. Se espera que el CMC esboce las condiciones de contención revisadas que deberán estar establecidas en el momento de la certificación de la erradicación del WPV y la retirada del bOPV.
- En el momento de la certificación, es posible que algunas medidas específicas para la contención se hayan retirado de la actual estructura de gestión de la IEMP, pero es probable que la supervisión se lleve a cabo a través de una estructura de gobierno similar a las primeras etapas posteriores a la certificación (hasta dos años después del cese de la bOPV).

Acción 1.1.1 – Apoyar la reducción mundial de las instalaciones de almacenamiento y gestión de poliovirus.

En preparación para la retirada de la bOPV, los países deberán identificar todas las instalaciones que conserven cualquier material infeccioso o potencialmente infeccioso de OPV/Sabin de tipo 1 y 3, actualizando los estudios de las instalaciones realizados para el virus de la poliomielitis de tipo 2, que también pueden ayudar a encontrar cualquier material restante de WPV o VDPV. Todas las instalaciones que no hayan sido designadas como IEP deberán eliminar cualquier material del virus de la poliomielitis de acuerdo con las directrices actualizadas del GAPIII y de la OMS.²⁶ Estas actividades deben coordinarse con la retirada y destrucción de las existencias de bOPV, como se indica en el Segundo Objetivo.

Para supervisar este proceso, los países compartirán periódicamente los informes de progreso con la CMC (a través de las CRC o similar). Para fomentar la aplicación a escala mundial, también se podrá presentar anualmente un informe de la situación a la Asamblea Mundial de la Salud.

La CMC también hará uso de un resumen de los informes de los países para certificar la contención de todos los virus de la poliomielitis después de la retirada de la bOPV. Una vez alcanzado este objetivo, las instalaciones que no cuenten con un certificado de contención no deberán seguir manipulando ni almacenando ningún material relacionado con el poliovirus. Las autoridades nacionales serán responsables de garantizar el cumplimiento a través de regulaciones u otros tipos de mandato. La implementación de la contención para todos los virus de la poliomielitis (WPV, VDPV y Sabin) puede afectar la vigilancia de la poliomielitis, la producción de vacunas, la respuesta a los brotes y las actividades de investigación (véase la **Tabla 1**).

Cualquier país que experimente un brote del virus de la poliomielitis tendrá que actualizar el estudio de sus instalaciones para incluir a los laboratorios que hayan recolectado especímenes que alberguen poliovirus y a las instalaciones que tengan existencias de vacunas y destruir o confinar esos materiales. Un organismo internacional de supervisión supervisará estas acciones para certificar la contención de los virus de la poliomielitis en el país después del brote.

Para apoyar la reducción mundial del número de instalaciones que almacenan el virus de la poliomielitis, personal especializado a nivel mundial y regional llevará a cabo las siguientes actividades:

- Elaborar directrices y programas de formación para estudios e informes de contención y compartirlas con los países.
- Actualizar las estrategias de comunicación y promoción para asegurar la cooperación de la comunidad biomédica.

²⁶ Ibid.

- Prestar asistencia a los países sobre cuestiones reglamentarias y técnicas relacionadas con la realización de estudios de las instalaciones y el cumplimiento de los requisitos de contención del poliovirus.
- Coordinar la presentación de los informes nacionales a la CRC y a la CMC (u otros órganos de supervisión).
- Ofrecer asistencia técnica (AT) sobre contención a los países que se enfrentan a brotes después de la certificación.
- Coordinar las reuniones de los órganos de supervisión con los países y regiones para supervisar el progreso de las actividades.

Se prevé que estas actividades supongan un alto nivel de trabajo durante los primeros dos o tres años posteriores a la certificación, hasta que la CMC certifique la implementación global de la contención de todos los virus de la poliomielitis después de la retirada de la bOPV. Los nuevos avances en la investigación como la sustitución de cultivos de virus por otras pruebas para el diagnóstico de la infección por poliovirus o la producción de vacunas que utilicen cepas de poliovirus modificadas genéticamente o partículas similares a virus que no requieran contención, también pueden ayudar a reducir el número de IEP necesarias. (Véase la sección **Actividades de investigación.**)

Acción 1.1.2 – Implementar y vigilar la contención de los poliovirus a largo plazo en las instalaciones mediante las garantías de seguridad apropiadas.

El riesgo de reintroducción del virus de la poliomielitis después de una infracción de la contención disminuirá con el tiempo después de la certificación, a medida que disminuya el número de instalaciones que contienen poliovirus y que las instalaciones que lo manejan apliquen las medidas de seguridad adecuadas. No obstante, las consecuencias potenciales de un incumplimiento aumentarán a medida que la inmunidad de la población disminuya con el tiempo.²⁷ Para mitigar estos riesgos, será fundamental mantener mecanismos nacionales e internacionales a largo plazo que supervisen el cumplimiento de los requisitos de contención por parte de las instalaciones y conserven la capacidad técnica y funcional para abordar nuevas cuestiones de contención y responder de manera eficiente a posibles fugas o a la exposición de la comunidad.

A nivel nacional, las IEP deberán cumplir y mantener las garantías de seguridad requeridas por el GAPIII y permitir la evaluación periódica por parte de los auditores y las ANC. Las ANC renovarán, modificarán o retirarán los certificados de contención en coordinación con la OMS y los GTC-CMC (u otros organismos de supervisión).

A nivel mundial y regional, el personal especializado en la contención del virus de la poliomielitis prestará apoyo a los IEP, los países y los grupos de supervisión mediante las siguientes actividades:

- Elaborar y actualizar periódicamente directrices y materiales técnicos relacionados con la contención del virus de la poliomielitis para laboratorios o comunidades de investigación, gobiernos y organismos reguladores.
- Ofrecer AT y asesoramiento experto sobre contención en los procesos de certificación y las cuestiones relacionadas con la contención del poliovirus (véase la **Tabla 1** para los enlaces de otras actividades relacionadas con la poliomielitis).
- Mantener y actualizar regularmente un inventario global de las IEP.
- Ofrecer formación periódica sobre los procesos de certificación de la contención.
- Apoyar las actividades de los GTC-CMC, incluyendo la capacitación de los miembros, la organización de reuniones y la preparación de la documentación necesaria para revisar las solicitudes de certificados de contención.
- Proveer funciones de secretaría a los comités de expertos y órganos de supervisión (como el CAG y el CMC).
- Ofrecer asistencia técnica para investigar y responder a las infracciones de la contención en coordinación con las IEP y los grupos de respuesta a los brotes (nacionales e internacionales).

²⁷ Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. *An economic analysis of poliovirus risk management policy options for 2013–2052.* BMC Infect Dis. 2015;15(389).

Los GTC-CMC continuarán llevando a cabo la verificación de los certificados de contención emitidos para las IEP nuevas o existentes hasta que se certifique la contención mundial de todos los virus de la poliomielitis tras el cese de la bOPV. Una vez alcanzado ese objetivo, se podrá volver a evaluar la asignación de esta función y de la supervisión.

Es probable que sea necesario un CAG o un comité asesor de expertos equivalente durante varios años después de la certificación para dar respuesta a las nuevas preguntas técnicas planteadas por los fabricantes de vacunas, investigadores u otros. A largo plazo, el GAC podría fusionarse con otro órgano de expertos que examine la investigación sobre el virus de la poliomielitis, como fue el caso de la viruela.

Tabla 1. El impacto de la contención en otras acciones posteriores a la certificación

Efectos de la implementación de la contención	Acción para abordar dichos efectos
Reservas y fabricación de vacunas	
<ul style="list-style-type: none"> La producción de la IPV y mOPV requerirá estrictas medidas de contención que podrán incrementar el coste de la vacuna y limitar la disponibilidad de fabricación. Las reservas de mOPV requerirán almacenarse en instalaciones con garantías de contención. 	<ul style="list-style-type: none"> Deben tenerse en cuenta los requisitos de contención para la fabricación durante la estimación de suministros de vacunas antipoliomielíticas. Deben tenerse en cuenta estos requisitos durante la planificación de la ubicación de las reservas de mOPV nacionales e internacionales.
Supervisión	
<ul style="list-style-type: none"> Las regulaciones para el envío internacional de muestras que contengan o puedan contener el virus de la poliomielitis serán más estrictas y aumentarán los costes y la complejidad. 	<ul style="list-style-type: none"> Enviar ARN del poliovirus (considerado como riesgo de infección bajo) en lugar de cepas de poliovirus aisladas o heces a los laboratorios de referencia. Actualizar las directrices de laboratorio y de campo para incluir los procedimientos para el envío de muestras. Deben tenerse en cuenta los costes o retrasos adicionales de los envíos de muestras al planificar las acciones de supervisión.
<ul style="list-style-type: none"> Las pruebas que requieran la manipulación del virus vivo de la poliomielitis, incluida la serología, sólo se podrá realizar en laboratorios certificados como IEP. La mayoría de los laboratorios de poliomielitis trabajarán con muestras hasta que se detecte el virus de la poliomielitis, momento en el cual la muestra debe ser desactivada o transferida a un laboratorio de la IEP. 	<ul style="list-style-type: none"> Actualizar los protocolos de las pruebas para la detección del poliovirus, ya sea bajo contención (Anexo 2 o 3 del GAPIII) o sin contención (Anexo 6 del GAPIII). Utilizar la serovigilancia para medir la inmunidad de la población de forma juiciosa para tener en cuenta el número limitado de laboratorios con capacidad para ensayos. Sustituir las cepas de WPV/Sabin por cepas altamente atenuadas para las pruebas serológicas cuando se disponga de ensayos.
Respuesta frente a brotes	
<ul style="list-style-type: none"> El envío de mOPV para hacer frente a los brotes puede tener restricciones más estrictas y llevar más tiempo. 	<ul style="list-style-type: none"> Mantener una capacidad mundial de apoyo a las autoridades de los países con permisos de importación y embarques.
<ul style="list-style-type: none"> Un nuevo brote del WPV/VDPV y el uso de la OPV para interrumpir la transmisión reintroducirán los virus de la poliomielitis en instalaciones sin las debidas medidas de contención. 	<ul style="list-style-type: none"> Actualizar las directrices sobre brotes para garantizar que las muestras que puedan albergar virus de la poliomielitis y las reservas de vacunas sean destruidas o contenidas tras finalizar el brote.
Investigación	
<ul style="list-style-type: none"> Los laboratorios que lleven a cabo investigaciones experimentales o den soporte a pruebas para ensayos clínicos de vacunas deberán estar certificados como IEP. 	<ul style="list-style-type: none"> Garantizar la capacidad adecuada para pruebas al planificar investigaciones relacionadas con el poliovirus.
<ul style="list-style-type: none"> El uso de vacunas reales en ensayos clínicos no estará disponible o estará muy restringido en casos como: <ul style="list-style-type: none"> la administración a individuos al azar en estudios La inoculación con OPV para evaluar la inmunidad de la mucosa la determinación de los niveles de anticuerpos por microneutralización para evaluar la eficacia 	<ul style="list-style-type: none"> Ajustar los recursos, el tiempo y los diseños de los ensayos clínicos de las nuevas vacunas. Apoyar el desarrollo de nuevas herramientas de diagnóstico para facilitar la investigación de nuevas vacunas contra la poliomielitis.

GAPIII=Plan de acción mundial para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de poliovirus (tercera edición); IPV=Vacuna inactivada contra la poliomielitis; OPV=Vacuna oral contra la poliomielitis; mOPV=Vacuna oral monovalente contra la poliomielitis; IEP=instalación esencia del poliovirus; VDPV=poliovirus derivado de la vacuna; WPV=poliovirus salvaje

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

En la era posterior a la certificación, el logro y el mantenimiento de una elevada cobertura de inmunización exigirán una amplia coordinación a nivel mundial, nacional y comunitario.

OBJETIVO: 2 Protección de la población

Objetivos principales	Acciones principales
Objetivo 2.1	Acción 2.1.1
Proteger a la población de los VDPV y VAPP mediante el diseño y la implementación efectivos de la retirada mundial sincronizada de la bOPV	Desarrollar e implementar planes de retirada de la bOPV (incluyendo el cese previo de las acciones de inmunización suplementaria) para todos los usos
Objetivo 2.2	Acción 2.2.1
Ofrecer acceso a vacunas efectivas y seguras contra la poliomielitis para una protección a largo plazo de la población mundial.	Implementar futuras políticas de inmunización para proteger a la población contra los poliovirus
	Acción 2.2.2
	Apoyar la disponibilidad de IPV asequibles y su suministro efectivo y eficiente para facilitar una alta cobertura de inmunización

bOPV = vacuna oral bivalente contra la poliomielitis; IPV = vacuna inactivada contra la poliomielitis; VAPP = poliomielitis paralítica asociada con la vacuna; VDPV = poliovirus derivado de la vacuna.

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

Introducción

La vacuna oral contra el poliovirus (OPV) se utiliza en muchos países porque es económica, fácil de administrar y eficaz. No obstante, debido a los riesgos de propagación en toda la población de los virus de la poliomielitis derivados de las vacunas (VDPV) y a la adquisición individual de la poliomielitis paralítica asociada a las vacunas (VAPP), se debe suspender el uso de la OPV. Muchos países ya han dejado de utilizar la OPV y se han pasado a la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV). Aunque la IPV es altamente efectiva para proporcionar una protección individual contra la parálisis, el impacto de la vacuna para limitar la transmisión en entornos de saneamiento deficiente es menos claro, aunque en cualquier caso menor que el de la OPV. Otros retos para la introducción generalizada de la IPV han sido su coste y la restricción del suministro mundial. Estos retos inmediatos ponen de relieve la necesidad de nuevas políticas y estrategias de inmunización para garantizar que la protección a largo plazo contra cualquier resurgimiento del virus de la poliomielitis pueda mantenerse durante todo el período posterior a la certificación.

Descripción del objetivo

El objetivo de eliminar todas las variedades de poliomielitis paralíticas y mantener la erradicación del poliovirus salvaje (WPV) requiere, en última instancia, poner fin a cualquier uso de la vacuna oral contra el virus de la poliomielitis (bOPV) a nivel mundial y seguir vacunando contra la poliomielitis con otras vacunas seguras y eficaces. Ese doble esfuerzo de retirar la bOPV y extender el uso generalizado de la IPV en la inmunización sistemática (IS) para alcanzar el 90 % de seroconversión por cada niño totalmente vacunado mitigará los riesgos de VDPV y VAPP y protegerán contra el posible resurgimiento del WPV.

Objetivo 2.1: Proteger a la población de los VDPV y la VAPP

A. Contexto

Tras la declaración de la erradicación del WPV2 en septiembre de 2015, la Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitis (IEMP) inició una serie de pasos secuenciales para retirar la OPV. El primero de ellos fue la retirada mundial de la vacuna que contiene el virus de tipo 2, la vacuna trivalente oral contra la poliomielitis (tOPV) y el cambio a la bOPV que contiene tan solo los tipos 1 y 3; lo que se realizó de forma sincronizada en abril-mayo de 2016 en 126 países usuarios de la OPV.

B. Riesgos

La Tabla 2 resume los riesgos asociados a los VDPV y la VAPP, las medidas propuestas para mitigarlos y los puntos técnicos relevantes que afectarán a la implementación de estas medidas. Véase la Sección C a continuación para más información.

Tabla 2. Poliovirus derivado de la vacuna y poliomieltis paralítica asociada a las vacunas: riesgos y medidas de mitigación.

	Riesgos ²⁸	Medida de mitigación	Nota técnica
VDPV	Aparición del VDPV en relación con el uso de la OPV en poblaciones con baja inmunidad y zonas proclives a la transmisión oral-fecal	<ul style="list-style-type: none"> Retirada de la bOPV. Fomento de altos niveles de inmunidad de la población a los tipos 1 y 3 hasta el cese de la OPV gracias a la IS y/o las ASI Mantenimiento de una alta calidad en las actividades de AIS con mOPV en caso de respuesta frente a brotes Desarrollo de vacunas alternativas contra la poliomieltis (p. ej. nOPV) 	<ul style="list-style-type: none"> El riesgo de circulación de VDPV puede perdurar varios años tras el cese.²⁹ La incapacidad de captar a grupos de alto riesgo y lograr una inmunidad adecuada de la población en las AIS previas al cese puede aumentar la amenaza de aparición y propagación del VDPV.³⁰ El riesgo de que las mOPV transmitan el VDPV más allá de una zona de brote puede aumentar con el tiempo tras el cese.³¹
	Importación de VDPVs a países con una protección insuficientemente contra los tipos 1 y 3 y una baja inmunización debido a una retirada temprana de la bOPV de la IS previa al cese.	<ul style="list-style-type: none"> Sincronización del cese de la bOPV en todos los países que utilicen la vacuna en el momento de la certificación. Ofrecer inicialmente protección preparatoria y parcial mediante IPV e IS. 	<ul style="list-style-type: none"> El uso de la IPV con alta cobertura no previene los cVDPVs en zonas de alta transmisión fecal-oral³² Dependiendo de la edad del receptor, una dosis de IPV puede seroconvertir o preparar a la mayoría de los receptores de vacunas.³³ (Véase el Objetivo 2.2 para una proyección a largo plazo.)
VAPP	VAPP por el uso continuado de la OPV (bOPV o mOPV utilizadas como respuesta frente a brotes).	<ul style="list-style-type: none"> Retirada de la bOPV. Aumentar la cobertura de vacunación de la IPV y fomentar antes de que se produzca brotes y usar de la mOPV en la respuesta frente a estos. Desarrollar vacunas alternativas contra la poliomieltis (p. ej. nOPV más seguras). 	<ul style="list-style-type: none"> Véase el Tercer Objetivo para más información sobre la respuesta frente a brotes y la sección de Actividades de investigación para más información sobre vacunas alternativas contra la poliomieltis.

bOPV = vacuna oral bivalente contra la poliomieltis; VDPV = poliovirus circulante derivado de la vacuna; IPV = vacuna inactivada contra la poliomieltis; OPV = vacuna oral contra la poliomieltis; mOPV = vacuna oral monovalente contra la poliomieltis; nOPV = nueva vacuna oral contra la poliomieltis; IS = inmunización sistemática; ASI = Actividad Suplementaria de Inmunización; VAPP = poliomieltis paralítica asociada a la VACUNA; VDPV = poliovirus derivado de la vacuna.

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

C. Qué se va a hacer

Acción 2.1.1 – Desarrollar e implementar planes de retirada de la bOPV (incluyendo el cese previo de las acciones de inmunización suplementaria) en todos sus usos.

Aunque la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomieltis estableció en 2005 un marco general para la retirada final de la vacuna antipoliomieltis oral tras la certificación, las lecciones aprendidas del cambio de la tOPV ofrecen pautas adicionales para el cese del uso de la bOPV. No obstante, la retirada de la bOPV tras la certificación mundial plantea un nuevo desafío: el cese total, no simplemente un cambio, del uso de vacunas antipoliomieltis con virus vivos.^{34,35}

²⁸ Véase el *Anexo B* para más información sobre la magnitud estimada de los riesgos de VAPP y VDPV en la era posterior a la certificación.

²⁹ Grassly NC. *The final stages of the global eradication of poliomyelitis*. Phil Trans R Soc B. 2013;368. 20120140. Véase también: Lyons H, Famulare M, Chabot-Couture G. *OPV13 cessation and SIA planning*. Presentación al Grupo de Trabajo contra la Poliomieltis SAGE, Ginebra, septiembre de 2017.

³⁰ Pons-Salort M, Burns CC, Lyons H, Blake IM, Jafari H, Oberste MS et al. *Preventing Vaccine-Derived Poliovirus Emergence during the Polio Endgame*. PLoS Pathog. 2016;12(7):e100528. doi:10.1371/journal.ppat.100528.

³¹ Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. *An economic analysis of poliovirus risk management policy options for 2013–2052*. BMC Infect Dis. 2015;15(389).

³² Duintjer Tebbens RJ, Hampton LM, Wassilak SG, Pallansch MA, Cochi SL, Thompson KM. *Maintenance and Intensification of Bivalent Oral Poliovirus Vaccine Use Prior to its Coordinated Global Cessation*. J Vaccines Vaccin. 2016;7(5):340. doi:10.4172/2157-7560.1000340.

³³ Bandyopadhyay AS, Garon J, Seib K, Orenstein WA. *Polio vaccination: past, present and future*. Future Microbiol. 2015;10(5):791–808. doi: 10.2217/fmb.15.19.

³⁴ Organización Mundial de la Salud. *Cese del uso de la vacuna oral contra el poliovirus (OPV) sistemática tras la erradicación mundial de la poliomieltis*. Marco de las políticas nacionales en los países usuarios de la OPV. Ginebra: OMS; 2005.

³⁵ Para más información sobre las lecciones aprendidas de la retirada de la tOPV, véanse los múltiples artículos disponibles en: *Polio Endgame & Legacy: Implementation, Best Practices, and Lessons Learned*. J Infect Dis. 2017;216(S1):S1–8 (https://academic.oup.com/jid/issue/216/suppl_1).

Pueden identificarse tres estrategias básicas para el cese de la bOPV, aunque todavía están por establecerse los detalles operativos completos.

1. Obtener el compromiso claro de todos los países que utilizan la OPV de dejar de utilizar la bOPV, siguiendo el modelo de la aprobación del cambio de vacuna en la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2015³⁶, e implicar plenamente a las partes interesadas en todos los aspectos de la planificación, preparación, aplicación y validación de la retirada mundial de la bOPV
2. Desarrollar y aplicar enérgicamente las medidas de reducción del riesgo **previas al cese** necesarias para cumplir los múltiples criterios de preparación para la retirada total de la bOPV³⁷

Aunque todavía no están terminados, los criterios de preparación propuestos son:

- a. Inmunidad previa al cese para los tipos 1 y 3, véase el panel (a la derecha)
- b. Suministro de IPV y estado de la introducción global, ver panel y **Objetivo 2.2** Vigilancia del poliovirus,
- c. véase el **Objetivo 3.1**
- d. Capacidad de respuesta ante brotes véase el **Objetivo 3.2**
- e. Contención del poliovirus Véase el **Objetivo Uno**
- f. Estado epidemiológico p. ej., falta de cVDPV persistentes

Se establecerán objetivos específicos para cada criterio que reflejen los parámetros necesarios a nivel mundial y/o nacional para minimizar y gestionar los riesgos asociados con el cese definitivo de la bOPV.

3. Implementar una planificación operativa y un proceso de retirada basado en pasos claramente identificados que mitiguen activamente los riesgos asociados con el cese.

A fin de maximizar la inmunidad de la población ante los poliovirus de los tipos 1 y 3, la retirada de la vacuna antipoliomielítica oral bivalente a nivel nacional se deberá programar lo antes posible tras la certificación mundial; lo ideal sería en un plazo máximo de 12 meses. La preparación mundial para una acción tan compleja desde el punto de vista operacional deberá comenzar con bastante antelación (18-24 meses antes de la implementación). Será necesario establecer los criterios de certificación y otros marcadores de logros epidemiológicos, como la falta de cVDPV persistentes durante al menos seis meses, para activar tanto la preparación como la planificación final.

Las estrategias clave para mitigar los riesgos asociados con la implementación incluyen:

- a. Sincronizar el cese de la bOPV a nivel mundial

La sincronización mundial de la retirada de la bOPV después de la certificación en un plazo fijo de dos semanas debería garantizar que ningún país corra el riesgo inadvertidamente de importar OPV o VDPV Sabin de otro país que siga utilizando la bOPV en la IS.

³⁶ Organización Mundial de la Salud. Sexagésima octava Asamblea Mundial de la Salud: Poliomiélitis: Informe de la Secretaría. 1 de mayo de 2015 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_21-en.pdf).

³⁷ Datos basados en criterios utilizados en el cambio. Véanse las conclusiones y recomendaciones de la reunión del Grupo de Expertos sobre Inmunización en Asesoramiento Estratégico de octubre de 2014. Wkly Epidemiol Rec. 2014;89:561-76.

Inmunidad previa al cese

Al inducir la inmunidad de la mucosa para los tipos 1 y 3, las actividades suplementarias de inmunización (ASI) de la bOPV antes del cese pueden maximizar la protección contra futuros VDPV. No todas las zonas precisan tales esfuerzos adicionales. Debe darse prioridad al logro de unas ASI de máxima calidad en las zonas de alto riesgo de infección y baja cobertura de IS. Un análisis más profundo del riesgo y de la epidemiología local nos conducirá hacia la opción de implementación más efectiva.

Se ha aconsejado a los países que utilizan bOPV que introduzcan la IPV para proporcionar protección individual contra la parálisis. No obstante, es posible que el uso de la IPV, a pesar de su alta cobertura, no prevenga los cVDPV en zonas de alta transmisión fecal-oral. Los países que no hayan obtenido suministros adecuados de IPV para todas las cohortes de nacimiento antes del cese también pueden ser más vulnerables después de dejar la bOPV. Se proveerá más IPV para alcanzar a las cohortes perdidas una vez que se disponga de suministros, pero el calendario y la cobertura de estos esfuerzos aún no se han determinado.

Fuente: Duintjer Tebbens RJ et al. *Maintenance and Intensification of Bivalent Oral Poliovirus Vaccine Use Prior to its Coordinated Global Cessation*. *J Vaccines Vaccin*. 2016;7(5):340. Véanse las conclusiones y recomendaciones de la reunión del Grupo de Expertos sobre Inmunización en Asesoramiento Estratégico de octubre de 2016. *Wkly Epidemiol Rec*. 2016;91:561-84.

b. Garantizar la retirada completa de la bOPV en el momento del cese

La comunicación directa con el público y los proveedores de atención sanitaria debe hacer hincapié en la necesidad y la importancia de poner fin a todo uso de la bOPV. Asimismo, deberá establecerse un proceso completo de supervisión y validación para confirmar el cumplimiento de las directivas relativas a la recogida y la destrucción de todos los viales restantes de los proveedores locales a lo largo de toda la cadena de frío, dados los riesgos para la contención y la posibilidad de que surjan VAPP/VDPV como consecuencia a su uso continuado.³⁸ Serán necesarios procedimientos similares para cualquier uso de mOPV en respuesta a brotes. La IEMP analizará junto con los países pertinentes si los fabricantes deben conservar de forma segura las existencias restantes de bOPV hasta su vencimiento para una posible respuesta ante un brote o si deben eliminarlas de forma segura en el momento de su retirada.

Objetivo 2.2: Ofrecer acceso a vacunas efectivas y seguras contra la poliomielitis para la protección a largo plazo

A. Contexto

El plan de introducir al menos una dosis de la IPV para mediados de 2016 en los 126 países que utilizan exclusivamente la OPV se aplicó solo parcialmente debido a las graves limitaciones mundiales en su suministro. Para compensar la escasez, algunos países han utilizado la vacuna antipoliomielítica inactivada fraccionada (fIPV),³⁹ mientras que otros han suspendido la IPV o aplazado su introducción. Los países con ingresos altos y muchos países con ingresos medios ya han introducido la IPV ya sea como antígeno independiente o, más comúnmente, en una vacuna combinada. En 2016, 42 países informaron de que utilizaban la vacuna combinada hexavalente (DTaP-HIB-HepB-IPV⁴⁰) y 39 de que utilizaban la vacuna pentavalente (DTaP-HIB-IPV⁴¹) en sus jornadas del Programa Ampliado de Inmunización (PAI).⁴²

B. Riesgos

En la Tabla 3 se resumen los riesgos a los que se enfrenta la protección a largo plazo de la población frente al resurgimiento del virus de la poliomielitis mediante la vacunación, y los problemas técnicos y las medidas propuestas para mitigar esos riesgos.

C. Qué se va a hacer

Acción 2.2.1 – Implementar futuras políticas de inmunización para proteger a la población contra los poliovirus

Las futuras políticas de inmunización y los objetivos de cobertura en la era posterior a la certificación consistirán en un consenso de directrices y recomendaciones de grupos consultivos (Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico [SAGE] y Grupo Asesor de Contención [CAG]) y objetivos mundiales de inmunización (Plan de Acción Mundial de Vacunación [PAMV]) para lograr la protección contra la poliomielitis.

Si bien los detalles pueden cambiar antes de la certificación de acuerdo con investigaciones adicionales, el SAGE presentó una serie de recomendaciones para una futura política mundial de vacunación contra la poliomielitis que establece las expectativas de los PAI nacionales tras la retirada mundial de la bOPV (*ver recuadro*).

Este programa propuesto por el SAGE está diseñado para lograr una inmunidad individual duradera al proporcionar al menos un 90% de seroconversión y niveles de anticuerpos sólidos para los tres serotipos del poliovirus. La edad establecida para la primera dosis de IPV y el intervalo de dosificación ofrecerán la máxima eficacia de la vacuna y acomodará los contactos PAI existentes para la difteria, el tétanos, la tos ferina y el sarampión.⁴³ Las recomendaciones actuales se aplican a la IPV independiente. Las recomendaciones futuras incluirán especificaciones para vacunas combinadas que contengan IPV

³⁸ Se diseñarán nuevas directrices antes del cese de la bOPV. Para más información sobre las directrices del cambio, véase la Organización Mundial de la Salud. Guía para implementar el cambio (http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/oral_polio_vaccine/implementation/en).

³⁹ La fIPV se define como la administración intradérmica de un quinto de la dosis completa administrada intramuscularmente.

⁴⁰ Vacuna antipoliomielítica inactivada contra la difteria, el tétanos y la tos ferina acelular (*Haemophilus influenzae* tipo B)

⁴¹ Consúltense los datos sobre Inmunización, Vacunas y Biológicos de la Organización Mundial de la Salud (http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/en).

⁴² Vacuna antipoliomielítica inactivada con la vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina acelular, hemófila *influenzae* tipo B, hepatitis B.

⁴³ Véase Estivariz CF, Pallansch MA, Anand A, Wassilak, SGF, Sutter RW, Wenger J et al. para un resumen de los ensayos clínicos de la IPV. *Poliovirus vaccination options for achieving eradication and securing the endgame. Current Opinion in Virology*. 2013;3:309-315.

Tabla 3. Protección por vacunación, riesgos en el suministro y medidas de mitigación

Riesgo	Medida de mitigación	Nota técnica
Limitación de la protección con IPV	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar una política mundial de inmunización que sea viable y flexible desde el punto de vista programático y que ofrezca la protección individual necesaria. Continuar con el desarrollo de nuevas vacunas contra la poliomielitis. 	<ul style="list-style-type: none"> La IPV requiere múltiples dosis, se desconoce la duración de la protección de dos dosis, y la eficacia de la vacuna frente a la transmisión y propagación en entornos de alto riesgo es limitada.⁴⁴ (Véase la sección de Actividades de investigación para obtener información sobre el desarrollo de una nueva vacuna contra el poliovirus).
Falta de suministro adecuado de una IPV asequible para todos los países	<ul style="list-style-type: none"> Establecer la demanda de IPV y facilitar la oferta a largo plazo Abogar por una financiación sostenible para apoyar a los países con ingresos bajos Facilitar el desarrollo de fórmulas asequibles y opciones de administración eficientes 	
Protección inadecuada de las poblaciones de alto riesgo a causa de sistemas de IS insuficientes	<ul style="list-style-type: none"> Colaborar con los participantes del PAVM y otras iniciativas para fortalecer la IS y los sistemas de salud en general Aumentar aún más la difusión actual y/o desarrollar estrategias innovadoras para llevar la vacunación sistemática a las poblaciones de alto riesgo 	<ul style="list-style-type: none"> La cobertura de la POL3 en 2016 se estimaba en un 49% en Nigeria, 60% en Afganistán y 72% en Pakistán.⁴⁵ Véase el <i>PAVM 2011-2020</i> para propuestas de fortalecimiento de las estrategias de IS.⁴⁶

PAMV = Plan de Acción Mundial sobre Vacunas; IPV = Vacuna inactivada contra la poliomielitis; POL3 = Tercera dosis de la vacuna del poliovirus; IS = inmunización sistemática

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

Las recomendaciones del SAGE reconocen la equivalencia programática de dos dosis fraccionadas frente a una dosis completa de la IPV cuando la primera dosis de la IPV se administra a los dos meses de edad o después.⁴⁷ Esta política ofrece a los países opciones a largo plazo que podrían reducir los costes y ampliar el suministro de vacunas. Se necesitarán investigaciones adicionales para determinar la efectividad y duración de la inmunidad proporcionada por cada método de administración (intramuscular para la IPV e intradérmica para la fIPV). (Véase la sección **Actividades de investigación**.)

La recomendación de utilizar la IPV durante más de 10 años se debe a la necesidad de ofrecer protección mundial a largo plazo, al menos durante el período intermedio posterior al cese, contra el pequeño pero continuado riesgo del virus de la poliomielitis. La recomendación también deberá indicar a los fabricantes de vacunas la demanda potencial futura de IPV (véase también la **Actividad 2.2.2**).

Si bien las recomendaciones del SAGE se centran en establecer las normas universales requeridas para la protección individual, la inmunidad de la población lograda a través de este programa para un país o región dependerá de la cobertura que se logre. Tal y como se establece actualmente en el PAMV, el objetivo de cobertura para todas las vacunas en los programas nacionales de inmunización es de al menos el 90 % de la cobertura nacional de vacunación y de al menos el 80 % de la cobertura de vacunación en cada distrito o unidad administrativa equivalente.⁴⁸

El GAPIII también ha establecido objetivos específicos de cobertura para reflejar los riesgos potencialmente mayores en los países en los que se existen instalaciones esenciales para el poliovirus (IEP).⁴⁹ Después del

⁴⁴ Bandyopadhyay AS, Garon J, Seib K, Orenstein WA. *Polio vaccination: past, present and future*. Future Microbiol. 2015;10(5):791–808. doi: 10.2217/fmb.15.19.

⁴⁵ Estimación de la OMS–UNICEF de la cobertura de la POL3 (http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragepol3.html).

⁴⁶ Plan de Acción de Vacunación Mundial de la OMS 2011–2020. Ginebra: OMS; 2013 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en).

⁴⁷ Véase Okayasu H, Sein C, Chang Blanc D, Ramirez Gonzalez A, Zehrunge D, Jarrahian C et al. para un resumen del análisis de la fIPV. *Intradermal Administration of Fractional Doses of Inactivated Poliovirus Vaccine: A Dose-Sparing Option for Polio Immunization*. J Infect Dis. 2017;216(S1):S161–7.

⁴⁸ Organización Mundial de la Salud. Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011-2020. Ginebra: OMS; 2013 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan).

⁴⁹ Organización Mundial de la Salud. GAPIII: Plan de Acción Mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de poliovirus. Ginebra: OMS; 2015 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf).

cese de la bOPV, el GAPIII exige que los países con IEP que contengan materiales de OPV/Sabin proporcionen al menos una dosis de IPV (y logren una cobertura igual a tres dosis de difteria, tétanos y tos ferina), y que los países con IEP que contengan materiales de WPV proporcionen al menos tres dosis de IPV (y logren una cobertura superior al 90%). Los grupos de asesoramiento internacionales (como el SAGE, el CAG y la Comisión Mundial para la Certificación de la Erradicación de la Poliomiélitis [CMC]) pueden optar por afinar aún más los parámetros y el alcance geográfico de estas recomendaciones.

Acción 2.2.2 – Apoyar la disponibilidad de IPV asequibles y su suministro efectivo y eficiente para facilitar una alta cobertura de inmunización

En la era posterior a la certificación, alcanzar y mantener una elevada cobertura de inmunización con la IPV exigirá una amplia coordinación a los niveles global y nacional y, en última instancia, comunitario. Concretamente, una alta cobertura requerirá: (1) la capacidad y la voluntad mundiales de producir suficiente suministro de vacunas; (2) a nivel nacional, el compromiso nacional, la financiación y capacidad de infraestructura para comprar y administrar la vacuna; y (3) la aceptación de la comunidad de la necesidad de que los niños sean vacunados.

Sin embargo, cabe señalar que, en la era posterior a la certificación, cuando la inmunización contra la poliomiélitis se integre a nivel mundial en los programas sistemáticos, esas estrategias deberían formar parte de un conjunto coherente de actividades que promuevan la sostenibilidad general de los esfuerzos de inmunización y una cobertura elevada de todas las vacunas.

Establecer la demanda de IPV y facilitar el suministro adecuado a largo plazo de productos IPV apropiados

El GAVI y la IEMP han actualizado la hoja de ruta para el suministro y la adquisición de IPV que analiza la dinámica de demanda y oferta de IPV a largo plazo. El objetivo de la hoja de ruta consiste en definir las acciones que puedan afectar de forma positiva al mercado de esa vacuna mediante el aumento de la oferta, precios asequibles y el fomento de la disponibilidad de nuevas vacunas innovadoras.⁵⁰

Aunque inicialmente se centró en buscar soluciones a la escasez mundial de suministro, las recientes actualizaciones de la hoja de ruta incluyen proyecciones basadas en escenarios e hipótesis generales a más largo plazo que abarcan el período posterior a la certificación (véase la **Figura 4**) Entre las hipótesis de la hoja de ruta de agosto de 2017 pertinentes a la era posterior a la certificación figuran las siguientes:

- Se prevé que los países que han estado utilizando la IPV durante muchos años y que son autosuficientes (principalmente los países con ingresos medios-altos) continúen con la administración de la IPV utilizando sus propios recursos.
- Para los países que anteriormente utilizaban la OPV, la demanda a largo plazo de vacunas IPV e IPV combinadas cambiará con el tiempo y dependerá de múltiples factores, incluido el momento en que se produzca el cese mundial de la bOPV y el momento en que se espera que los países pongan en práctica el régimen de dos dosis recomendado por el SAGE; el precio y la financiación disponible; la preferencia

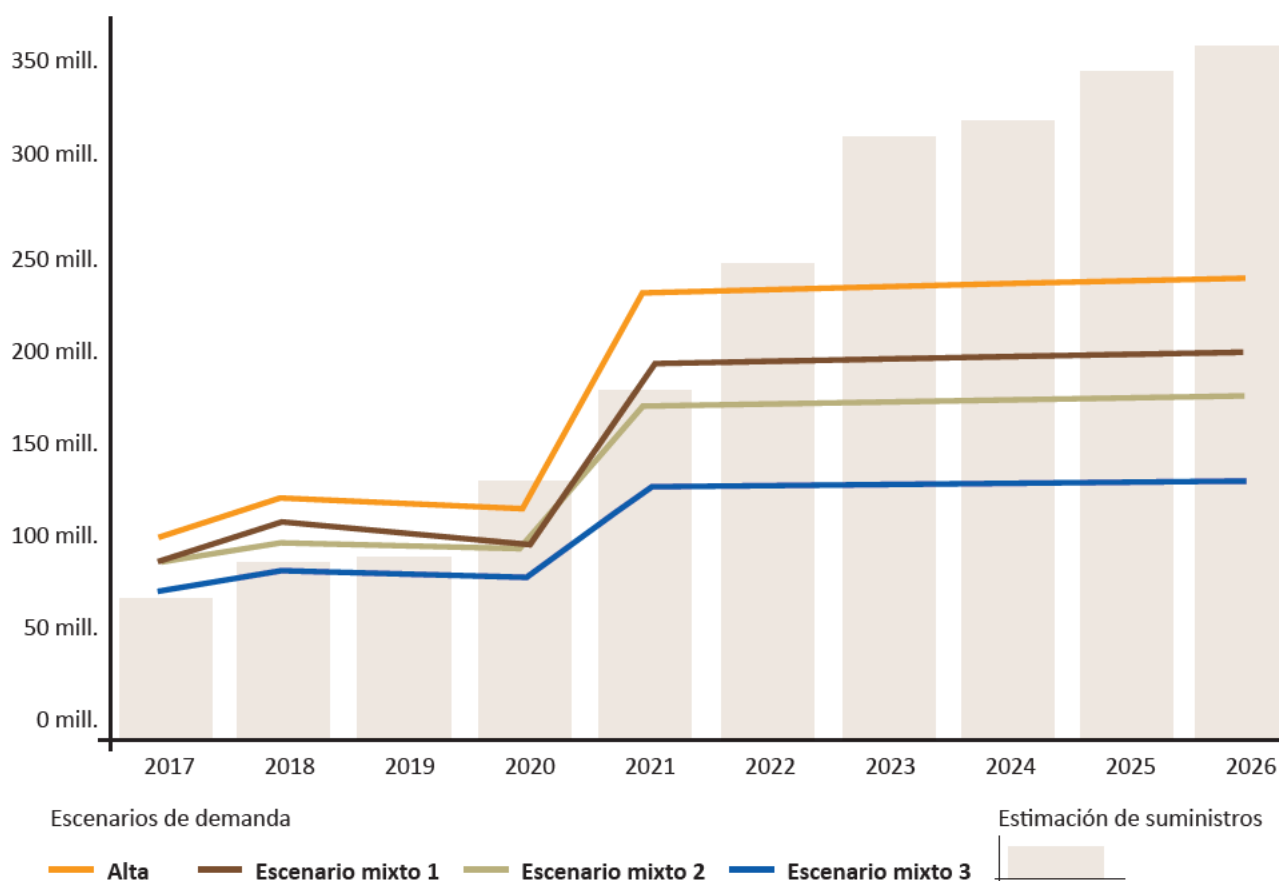
⁵⁰ GAVI e Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomiélitis. Resumen público de la hoja de ruta para el suministro y la adquisición de IPV. Agosto de 2017 (<http://www.gavi.org/library/gavi-documents/supply-procurement/ipv-roadmap-public-summary>).

Recomendaciones del SAGE para la futura política mundial de vacunación contra la poliomiélitis

1. Los países deberán incluir al menos dos dosis de IPV en su calendario de IS, administradas como dosis completa o dosis fraccionadas: la primera a las 14 semanas, o más (es decir, con la segunda o tercera dosis de la vacuna contra la difteria, tos ferina y tétanos, o DTP), y la segunda dosis a los cuatro meses o más de la primera dosis.
2. Los países que no cuentan con instalaciones esenciales del virus de la poliomiélitis (IEP) deben mantener la IPV en su programa de IS durante al menos los 10 años posteriores a la retirada mundial de la OPV para abordar los riesgos inmediatos (VDPV), intermedios (poliovirus derivado de la vacuna asociado con inmunodeficiencia) y a largo plazo (p. ej, el fracaso en la contención).
3. Los países con IEP deben continuar utilizando la IPV si así lo ordena el GAPIII con el fin de minimizar los riesgos asociados con el virus de la poliomiélitis.

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Véanse las conclusiones y recomendaciones de la reunión del Grupo de Expertos sobre Inmunización en Asesoramiento Estratégico de octubre de 2017. *Wkly Epidemiol Rec.* 2017;92:301-20.

Gráfico 4. Escenarios de demanda y estimaciones de suministro basados en ejemplos para la vacuna antipoliomielítica inactivada, 2017-2026



Las estimaciones de la demanda se basan en cuatro escenarios rutinarios potenciales:

1. Alta demanda rutinaria (naranja): una dosis completa para todos los países en 2017-2020 y dos dosis completas a partir de 2021.
2. Escenario Mixto 1 (marrón oscuro): India, Sri Lanka y Bangladesh usan dos dosis de fIPV. El resto de los países tienen un programa de dosis completas.
3. Escenario Mixto 2 (marrón claro): India, Sri Lanka y Bangladesh, así como los 21 países que no han introducido la IPV hasta enero de 2017, utilizan dos dosis de fIPV. El resto está en una dosis completa en 2017-2020 y dos dosis completas en 2021-2026.
4. Escenario Mixto 3 (azul): Los países de nivel 1 utilizan una dosis completa en 2017-2020 y dos dosis completas a partir de 2021. El resto está en dos dosis de fIPV.

Las proyecciones cubren los 126 países que utilizan la OPV en 2016; mill.=millones.

Fuente: GAVI y IEMP. Resumen público de la hoja de ruta para el suministro y la adquisición de IPV. Agosto de 2017.

nacional de productos y el uso de dosis fraccionadas; el riesgo futuro de poliomielitis que se estima para su población; y la disponibilidad de productos nuevos o mejorados.

- El suministro de la IPV debería ser suficiente para permitir a todos los países cambiar a dos dosis completas de IPV.

La hoja de ruta para el suministro y la adquisición de IPV se actualiza en relación con las principales actividades de aprovisionamiento, como las nuevas licitaciones, y ofrece visibilidad a los fabricantes y a las partes interesadas sobre las expectativas relativas a la oferta y la demanda, con escenarios de demanda basados en pronósticos precisos a nivel nacional y suministro de vacunas basado en escenarios industriales realistas. Los 126 países que utilizan solo tOPV se comprometieron a implementar la recomendación del SAGE (a partir de octubre de 2016) de introducir al menos una dosis de IPV en su IS.⁵¹ No obstante, la demanda de IPV a largo plazo sigue siendo incierta. Aparte de los países con IEP que se espera que cumplan con los requisitos de uso de la IPV bajo el GAP III, existen otros países que pueden tener en cuenta la recomendación del SAGE como parte de su propio análisis de coste-beneficio sobre el uso de la IPV en la era posterior a la certificación. Por lo tanto, las previsiones de la demanda deben revisarse periódicamente sobre la base de un estudio de las preferencias de los países y de las políticas de vacunación.

⁵¹ World Health Organization Immunization, Vaccines and Biologicals Repository, and Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, October 2016 – conclusions and recommendations. Wkly Epidemiol Rec. 2016;91:561-84.

A medida que los países toman decisiones sobre el uso de la IPV, deben recibir apoyo a nivel mundial a través de conversaciones sobre el papel de la IPV en la protección contra la reaparición del virus. Del mismo modo, deben mantenerse los compromisos en curso con los fabricantes tradicionales y los nuevos fabricantes de IPV para facilitar las decisiones sobre el suministro a largo plazo mediante una visibilidad adecuada de la evolución de la oferta y la demanda.

Facilitar el desarrollo de suficientes productos IPV para cubrir la demanda de los países a precios aceptables para estos y los fabricantes

Se han desarrollado varias estrategias de ahorro de dosis de vacunas y se están preparando otros productos de IPV que podrían ampliar el suministro y maximizar la rentabilidad. Dos de estos enfoques incluyen dosis de fIPV y vacunas adyuvadas. Aún no se ha determinado el impacto mundial a largo plazo en el suministro de la IPV y el coste de otras opciones, como las vacunas combinadas o la vacuna inactivada contra el virus de la poliomielitis de la cepa Sabin (sIPV).

Los datos científicos que confirman la inmunogenicidad de la fIPV intradérmica y la experiencia en países que demuestra su viabilidad operativa proporcionan pruebas sólidas de un uso potencial más amplio de la dosificación fraccionada.⁵² El SAGE ha respaldado el uso de la dosificación fraccionada y ha alentado a los países a considerar el uso de la fIPV con base en su evaluación independiente de los datos clínicos.⁵³ Aunque inicialmente se desarrolló como un método para ampliar el suministro limitado de vacunas, la fIPV también supone un ahorro de costes si se dispone de tamaños de frascos adecuados y se pueden reducir los costes de los dispositivos de administración intradérmica.⁵³ No obstante, el uso de la fIPV sigue sin ser oficial, y es posible que se requiera un compromiso activo con los reguladores nacionales y mundiales para gestionar cuestiones de responsabilidad.

También se están buscando vacunas adyuvadas para mejorar la inmunidad de la mucosa intestinal generada por la IPV y para aumentar la rentabilidad de la vacuna mediante la reducción de la cantidad de antígeno del poliovirus necesaria por dosis. Se ha demostrado que el uso de sales de aluminio como adyuvantes de la IPV promueve el ahorro de dosis y ya se utiliza ampliamente de manera segura en otras vacunas. Otros nuevos adyuvantes son prometedores para la reducción del riesgo de liberación y la transmisión ambiental de los virus de la poliomielitis. (Véase la sección *Actividades de investigación*.)



La retirada de la bOPV y la ampliación del uso generalizado de la IPV mitigarán los riesgos de VDPV y VAPP y protegerán contra el posible resurgimiento del WPV.

Fundación Bill & Melinda Gates / Riccardo Gangale (Kenia)

⁵² Consulte Okayasu H, Sein C, Chang Blanc D, Ramirez Gonzalez A, Zehrung D, Jarrahan C et al. *Intradermal Administration of Fractional Doses of Inactivated Poliovirus Vaccine: A Dose-Sparing Option for Polio Immunization*. *J Infect Dis*. 2017;216(S1):S161–7.

⁵³ Organización Mundial de la Salud. Véanse las conclusiones y recomendaciones de la reunión del Grupo de Expertos sobre Inmunización en Asesoramiento Estratégico de octubre de 2016. *Wkly Epidemiol Rec*. 2016;48:561-84.

La combinación de antígenos puede estimular la demanda de la comunidad y mejorar la eficiencia de la administración. Las vacunas combinadas que contienen la IPV y que utilizan la tos ferina acelular se utilizan actualmente de manera generalizada en los países desarrollados, pero son más costosas en comparación con el uso de la vacuna pentavalente (con células enteras de tos ferina) más la IPV independiente. Se están desarrollando vacunas IPV combinadas con células enteras de tos ferina. Todavía no se sabe si esta fórmula será lo suficientemente rentable para atraer un uso amplio. Al competir por el mismo volumen que la IPV independiente, las vacunas combinadas también pueden tener un impacto problemático en el suministro mundial de IPV, al menos en un futuro previsible.

Es menos probable que las IPV Sabin causen problemas de contención. Si bien es posible que ofrezcan opciones más asequibles y eficaces contra la transmisión del virus de la poliomielitis, todavía se están evaluando los costes, la eficacia y la viabilidad de la producción a gran escala de estas nuevas vacunas. (*Véase la sección **Actividades de investigación.***)

Abogar por una financiación sostenible de la IPV

Se prevé que los países con bajos ingresos reciban fondos de GAVI hasta 2020 para fomentar la recomendación actual del SAGE de que todos los países introduzcan una dosis completa o dos dosis fraccionadas de IPV en los PAI sistemáticos. Se prevé que a finales de 2018 se anticipen las decisiones sobre financiación de los países apoyados por Gavi a partir de 2021. Se está considerando la posibilidad de incluir la IPV como un «bien público mundial» en el marco de una nueva estrategia de inversión en vacunas. El número y el tipo de dosis, la duración de la financiación y los detalles específicos de los calendarios de vacunación aún están por determinar.

Facilitar la administración efectiva y eficiente de IPV

En el momento de la certificación, la IPV ya no será una «nueva vacuna» para ningún país. Sin embargo, dependiendo de cuándo se disponga de suministros adecuados en todo el mundo, es posible que algunos países todavía estén en proceso de integrar completamente la IPV en el uso regular. Para llevar a cabo con éxito este cambio en el calendario del PAI, deben tomarse algunas medidas clave con suficiente antelación y aplicarlas en estrecha coordinación con el cese de la bOPV. Estas incluyen la capacitación de los trabajadores de salud, el desarrollo y la implementación de formas de comunicación con los cuidadores y los padres, la institución de los cambios necesarios en la cadena de frío y la gestión de vacunas, y la revisión de los registros de vacunación.

La fIPV intradérmica se ha implementado en la IS en algunos países (como la India, Bangladés y Sri Lanka), aunque otros tienen reservas sobre el aumento de los requisitos operativos y de capacitación necesarios para este tipo de administración. Se han desarrollado y probado ampliamente varias alternativas a la jeringuilla de 0,1 ml que se utiliza para la inyección intradérmica de fIPV.⁵⁴ Estas opciones siguen siendo relativamente caras y algunas requieren una nueva formación intensiva del personal sanitario. Sin embargo, pueden demostrar ser métodos viables para aumentar la eficacia de la administración intradérmica en el futuro. La experiencia en el terreno y la colaboración con los fabricantes deberían arrojar luz sobre las formas de reducir costes y aumentar la aceptación de los responsables políticos y el personal sanitario. Asimismo, se están realizando estudios para determinar la eficacia de la dosificación intramuscular fraccionada que se basaría en jeringuillas normales.

El proceso de planificación de la transición de los países, que cuenta con el apoyo de la IEMP tiene por objeto determinar la forma en que los recursos, la capacidad humana y los conocimientos relacionados con la poliomielitis pueden utilizarse para lograr el PAMV así como otros objetivos de salud generales. El fortalecimiento general de la IS debe ser una prioridad fundamental para alcanzar estos objetivos generales y mantener las medidas esenciales para proteger a la población de futuras emergencias relacionadas con la polio. A medida que los socios desarrollan el «PAMV 2.0», mantener la erradicación de la poliomielitis debe ser un objetivo principal. El Tercer Objetivo Estratégico del PAMV ya pone de relieve la necesidad de garantizar que los beneficios de la inmunización se extiendan equitativamente a todas las personas e incluye estrategias para las comunidades de difícil acceso.⁵⁵ Estas estrategias genéricas deberían ser pertinentes para ampliar la vacunación contra la poliomielitis a las poblaciones de alto riesgo de resurgimiento de los virus de la poliomielitis. El Tercer Objetivo explora estrategias adicionales para alcanzar estas poblaciones de alto riesgo a la hora de detectar el virus de la poliomielitis y responder a brotes.

⁵⁴ Consulte Okayasu H, Sein C, Chang Blanc D, Ramirez Gonzalez A, Zehrung D, Jarrahian C et al. *Intradermal Administration of Fractional Doses of Inactivated Poliovirus Vaccine: A Dose-Sparing Option for Polio Immunization.* J Infect Dis. 2017;216 (S1):S161–7.

⁵⁵ Organización Mundial de la Salud. Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011-2020. Ginebra: OMS; 2013 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/en).

La vigilancia de la poliomielitis en la era posterior a la certificación adoptará un enfoque basado en los riesgos, haciendo que estos sean una prioridad, determinando la tolerancia al riesgo y desarrollando medidas para su mitigación.



Main objectives	Major activities
Objective 3.1	Activity 3.1.1
To promptly detect any poliovirus in a human or in the environment through a sensitive surveillance system	Redefine the poliovirus surveillance paradigm
	Activity 3.1.2
Objective 3.2	Sustain adequate and technically qualified laboratory and surveillance infrastructure (including human capacity) and information systems
	Activity 3.2.1
	Identify future outbreak risks, develop and implement preparedness plans, and prepare response strategies
To develop and maintain adequate global and regional capacity and resources to support national efforts to rapidly and effectively contain any detected poliovirus and stop any poliovirus transmission	Activity 3.2.2
	Sustain trained human capacity and create, maintain, and manage adequate stockpiles of polio vaccine and antivirals to appropriately respond

Source: WHO, Post-Certification Strategy.

Introducción

La vigilancia integral de la parálisis flácida aguda (PFA) y las campañas de vacunación de respuesta rápida han sido estrategias fundamentales para la erradicación de la poliomielitis desde el inicio de la Iniciativa Mundial para la Erradicación de la Poliomielitis (IEMP). En la era posterior a la certificación, la minimización de los riesgos de detección tardía o respuesta insuficiente dependerá de que se amplíe la capacitación actual y de que nos adaptemos a un nuevo mundo en el que la poliomielitis sea un agente patógeno erradicado.

En la era posterior a la certificación, la sensibilidad y la capacidad de vigilancia del virus de la poliomielitis tendrán que reflejar la probabilidad de que el riesgo de resurgimiento del poliovirus sea mayor inmediatamente antes y después del cese de la infección. Aunque este riesgo de resurgimiento puede disminuir con el tiempo, debe mantenerse cierto nivel de vigilancia, ya que la gravedad de las consecuencias de cualquier resurgimiento aumentará a lo largo del período posterior a la certificación. Los países deberán mantener la vigilancia, la preparación frente a brotes y una capacidad de respuesta eficaz, tal como lo exige el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) y en función del riesgo que hayan evaluado.⁵⁶

Descripción del objetivo

La vigilancia de la poliomielitis en la era posterior a la certificación, adoptará un enfoque basado en los riesgos haciendo que estos sean una prioridad, determinando la tolerancia al riesgo y desarrollando medidas para su mitigación. Siguiendo este enfoque, el objetivo de la vigilancia posterior a la certificación será doble:

1. Para zonas de alto riesgo: utilizar estrategias de vigilancia sensibles para identificar rápidamente cualquier incumplimiento de la contención o un caso humano de poliomielitis y detectar incluso la transmisión de bajo nivel en el medio ambiente. Dirigir estrategias suplementarias a las poblaciones más vulnerables.
2. Para las zonas de riesgo medio y bajo: Utilizar una combinación de estrategias para detectar grupos de poliomielitis en potencia o indicios de niveles relativamente más altos de transmisión.

La infraestructura de salud pública necesaria para apoyar las estrategias de vigilancia posteriores a la certificación de detección rápida, notificación e intercambio de información también debe proporcionar una respuesta sólida para evitar la circulación (por ejemplo, a partir de un incumplimiento en la contención detectado dentro de una instalación) o detener la transmisión (por ejemplo, de un poliovirus circulante derivado

⁵⁶ Organización Mundial de la Salud. Reglamentos Sanitarios Internacionales (2005), tercera edición. Ginebra: OMS; 2016 (<http://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/en>)

de la vacuna [cVDPV] detectado en un ser humano o en el medio ambiente). Aunque la responsabilidad principal de la respuesta recae en los países, la capacidad y los recursos mundiales y regionales deberán ser suficientes para dar apoyo al trabajo nacional, especialmente en las zonas de alto riesgo.

Objetivo 3.1: Detección rápida y vigilancia sensible

A. Contexto

Dadas las amenazas potencialmente graves para la seguridad sanitaria mundial derivadas de cualquier Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), como el virus de la poliomielitis, el RSI exige que los países tengan la capacidad de mantener un sistema de alerta y respuesta temprana (EWAR).⁵⁷ Los protocolos de seguimiento del RSI para las enfermedades infecciosas, respaldados por la Agenda Mundial de Seguridad Sanitaria (GHSA), recomiendan que los países utilicen sistemas de vigilancia basados en indicadores (IBV) a partir de sistemas de vigilancia rutinaria o puestos de control y sistemas de vigilancia basados en eventos (VBE) diseñados para detectar y responder frente a señales de fuentes de información formales e informales.⁵⁸

La vigilancia de la PFA, respaldada por la Red Mundial de Laboratorios Antipoliomielíticos (RMLA) es un ejemplo de sistema VBI convertido en la piedra angular de la erradicación de la poliomielitis. Los países que han sufrido la transmisión en las últimas décadas han establecido estructuras de vigilancia de la PFA verticales y separadas, junto con otros sistemas de VBI multienfermedades, con el fin de proporcionar una detección rápida y basada en casos (véase el **Anexo D**). La vigilancia de la PFA ha sido complementada con vigilancia ambiental (VA) en determinados países. Los países desarrollados han tendido a confiar en la vigilancia de enterovirus (VE) como medio principal para detectar el poliovirus entre individuos paralizados y no paralizados.

B. Riesgos

Existen varios riesgos potenciales para la detección del poliovirus en el período posterior a la certificación. Estos se muestran en la Tabla 4 junto con las medidas para la mitigación de los riesgos.

C. Qué se va a hacer

El Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y la Fase Final (PEESP) ya recomienda estrategias de vigilancia para lograr la erradicación del WPV. Para confiar en que se cumpla este objetivo, la Comisión Mundial para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis (CMC) y las Comisiones Regionales de Certificación (CRC) pueden ampliar o perfeccionar los estándares de vigilancia para la certificación. El próximo Plan de Acción Mundial de Vigilancia de la Poliomielitis (PAMVP) ofrecerá directrices técnicas adicionales para ayudar a los países a aplicar las estrategias y normas que se esperan del PEESP para lograr la certificación mundial, incluidas las estrategias para las zonas inaccesibles y las poblaciones de alto riesgo.⁵⁹ La Estrategia Posterior a la Certificación (EPC) completa las estrategias y estándares actuales con recomendaciones mundiales generales para la vigilancia del poliovirus tras la certificación.

Acción 3.1.1 – Redefinir el paradigma de la vigilancia de la poliomielitis

El paradigma actual de la vigilancia del virus de la poliomielitis deberá perfeccionarse continuamente para hacer frente a los desafíos nuevos y cambiantes que plantea la mitigación del riesgo de detección tardía. Las estrategias y normas específicas aplicables a nivel nacional evolucionarán en el futuro a partir de las prácticas actuales según el riesgo de resurgimiento del virus de la poliomielitis. El sistema para clasificar el riesgo de cada país permite que el este sea dinámico, con países o grandes áreas que se mueven entre niveles de riesgo con el tiempo y distinguiendo riesgos según la categoría del virus de la poliomielitis (p. ej., WPV, cVDPV, o iVDPV). (Véase el **Anexo C**.)

⁵⁷ Organización Mundial de la Salud. Detección temprana, evaluación y respuesta a eventos agudos de salud pública: Implementación de un sistema de alerta y respuesta temprana haciendo hincapié en la vigilancia basada en eventos. Ginebra: OMS; 2014 (http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_LYO_2014.4/en).

⁵⁸ Organización Mundial de la Salud. Protocolo para la evaluación de las capacidades básicas para vigilancia y respuesta según los Reglamentos Sanitarios Internacionales (2005). Ginebra, OMS; 2010 (http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_201007_en.pdf); Véase también la Agenda Mundial de Seguridad Sanitaria [sitio web] (<https://www.ghsagenda.org>).

⁵⁹ Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitis Plan de Acción Mundial de Vigilancia contra la Poliomielitis (En elaboración).

Tabla 4. Riesgos potenciales para la detección y medidas de mitigación

Riesgo	Medida de mitigación	Nota técnica
Retraso considerable en la detección del resurgimiento o transmisión del poliovirus	<ul style="list-style-type: none"> Inicialmente, continuar con la vigilancia nacional activa de la PFA basada en casos en zonas de alto riesgo; pasar gradualmente a centrarse en los puestos de control y la vigilancia pasiva. Aumentar la sensibilidad de la vigilancia de la poliomiélitis utilizando una combinación de sistemas de vigilancia (por ejemplo, vigilancia ambiental, de enterovirus, basada en eventos o en la comunidad), especialmente en zonas de alto riesgo. Integrar la vigilancia de la PFA en los sistemas de vigilancia de otras enfermedades prevenibles mediante vacunación (EPV) o enfermedades transmisibles para mantener la capacidad. 	<ul style="list-style-type: none"> La sensibilidad de la vigilancia de la PFA está limitada de manera inherente ya que la clara mayoría de las infecciones de poliomiélitis son asintomáticas.⁶⁰ La transmisión del poliovirus a bajo nivel puede continuar sin ser detectada durante muchos meses en zonas que utilizan sólo IPV.⁶¹ En las zonas adecuadas, la vigilancia ambiental puede proporcionar una detección de los virus de la poliomiélitis más sensible que la vigilancia de la PFA por sí sola.⁶² La sensibilidad de la vigilancia de la PFA puede disminuir a medida que los países cambian a sistemas integrados o enfoques pasivos en los que la detección del virus de la poliomiélitis se considera una prioridad relativamente baja. La integración tiene el potencial de interrumpir la eficiencia operativa de los sistemas de vigilancia vertical de la PFA. El momento de la integración debe ser programado para mantener la sensibilidad requerida en áreas de alto riesgo.
Casos de poliovirus o transmisión que se han pasado por alto entre poblaciones de difícil acceso, inaccesibles o que no tienen acceso a los sistemas de salud	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar y aplicar estrategias específicas para llegar a las poblaciones de alto riesgo 	<ul style="list-style-type: none"> Estas mismas poblaciones pueden ser muy vulnerables a las infecciones de poliomiélitis debido a la baja cobertura de vacunación, el saneamiento deficiente, etc.
Falta de detección rápida de pacientes con inmunodeficiencias primarias con infección subclínica por poliovirus o excreción de poliovirus	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollar un sistema sostenible de vigilancia de las IDP en zonas de alto riesgo para la detección temprana del poliovirus derivado de la vacuna asociado con inmunodeficiencia (iVDPV). 	<ul style="list-style-type: none"> La identificación temprana de pacientes con IDP puede ser problemática. Las zonas de alto riesgo de iVDPV parecen ser países de renta media, que son diferentes de las zonas de riesgo de aparición de otros virus de la poliomiélitis.
Incapacidad de detección de un incumplimiento de las medidas de contención en una instalación que contenga virus de la poliomiélitis o en la comunidad circundante.	<ul style="list-style-type: none"> Elaboración de planes integrales de detección dirigidos específicamente a los entornos de las instalaciones que contienen el virus de la poliomiélitis 	<ul style="list-style-type: none"> Los reglamentos de vigilancia y los requisitos de contención son complejos (véase el Primer Objetivo)

PFA = Parálisis Flácida Aguda; IPV = Vacuna inactivada contra la poliomiélitis; EPV = Enfermedad prevenible mediante vacunación; iVDPV = poliovirus derivado de la vacuna asociado con inmunodeficiencia; IDP = inmunodeficiencias primarias.

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

El futuro paradigma no solo redefine el riesgo, sino que modifica los enfoques específicos de la vigilancia de la PFA e incorpora estrategias adicionales clave para el período posterior a la certificación (véase la **Tabla 5**). Los enfoques y estrategias propuestos tratan de equilibrar múltiples consideraciones, entre ellas la probabilidad y las consecuencias del resurgimiento del virus de la poliomiélitis, la intensidad del trabajo necesario para mantener los estándares y la evolución del riesgo a lo largo del tiempo.

El paradigma redefinido de la vigilancia de la poliomiélitis Cinco estrategias principales

Más allá de la capacidad mínima para brindar una alerta temprana frente a las amenazas a la seguridad de la salud pública mundial, tal como se exige a todos los países en el marco del RSI, los sistemas de vigilancia del poliovirus después de la certificación modificarán, volverán a establecer prioridades o ampliarán las estrategias actuales para hacer frente a los riesgos futuros. El paradigma redefinido incorpora cinco

⁶⁰ Grassly NC. *The final stages of the global eradication of poliomyelitis*. *Phil Trans R Soc B*. 2013;368. 20120140.

⁶¹ Kopel E, Kaliner E, Grotto, I. *Lessons from a Public Health Emergency – Importation of Wild Poliovirus to Israel*. *N Engl J Med*. 2014;371:981–3. doi: 10.1056/NEJMp1406250.

⁶² Cowger TL, Burns CC, Sharif S, Gary Jr HE, Iber J, Henderson E et al. *The role of supplementary environmental surveillance to complement acute flaccid paralysis surveillance for wild poliovirus in Pakistan – 2011–2013*. *PLoS ONE*. 2017;12(7):e0180608 (<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0180608>).

Tabla 5. Paradigmas actuales y redefinidos para la vigilancia del virus de la poliomielitis

	Paradigma actual	Paradigma redefinido
Estrategias en zonas de interés	Países en regiones no certificadas <ul style="list-style-type: none"> Vigilancia fundamentalmente activa de la PFA basada en casos, con múltiples zonas de reporte en instalaciones y comunidades, a menudo separadas de otros sistemas VBI. Reforzada por VA 	Zonas de alto riesgo <ul style="list-style-type: none"> Prioridad en la vigilancia de la PFA pero integración continuada con sistemas de vigilancia de otras EPV y sistemas de VBI Cambio gradual de vigilancia activa de la PFA a puestos de control y, más adelante, a enfoques pasivos Aumento de la confianza en la VA; mezcla de estrategias que evolucionan con el tiempo; VBE de refuerzo
Estrategias en otras zonas	Países en regiones certificadas <ul style="list-style-type: none"> Combinación de vigilancia de la PFA, VA y VE 	Zonas de riesgo medio y bajo: <ul style="list-style-type: none"> Combinación de estrategias PFA, VA y VE basadas en riesgo Continuar integrando la vigilancia de la PFA en los VBI a un nivel que mantenga los estándares requeridos para la vigilancia del poliovirus Incorporar la detección del poliovirus en los niveles nacionales y mundiales de VBE
Organización de la Red Mundial de Laboratorios Antipoliomielíticos	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorios específicos para la poliomielitis conectados en una red escalonada con capacidades designadas 	<ul style="list-style-type: none"> Mantener la RMLA; continuar con los laboratorios específicos de poliomielitis a nivel mundial y regional pero convertirlos en laboratorios de virología integrada a nivel nacional Potencial para diagnósticos mejorados y más rápidos; requisitos de contención más estrictos
Estrategias adicionales esenciales	<ul style="list-style-type: none"> Registro mundial limitado de iVDPV Estrategias de vigilancia ad hoc en torno a las IEP 	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollar una vigilancia más exhaustiva de los pacientes con IDP para detectar el iVDPV Desarrollar estándares globales para la vigilancia basada en la comunidad en torno a las IEP

PFA = Parálisis Flácida Aguda; VBC = vigilancia basada en la comunidad; VBE = vigilancia basada en eventos; VA = vigilancia ambiental; VE = vigilancia de enterovirus; RMLA = Red Mundial de Laboratorios Antipoliomielíticos; VBI = vigilancia basada en indicadores; iVDPV = Poliovirus derivado de la vacuna asociado con inmunodeficiencia; IEP = instalación esencial de poliovirus; IDP = inmunodeficiencias primarias; EPV = Enfermedad prevenible mediante vacunación

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

estrategias esenciales para asegurar la detección específica de cualquier resurgimiento del poliovirus. (Véase el Anexo E, Tabla E1 para más información sobre estrategias y estándares recomendados para la categoría de riesgo de cada país a medida que pase el tiempo.

1. Implementar una combinación adecuada de vigilancia de la PFA, VA y VE con actividades complementarias para las zonas y poblaciones de difícil acceso y alto riesgo.

Vigilancia de la PFA

Con excepción de los países de bajo riesgo que cuentan con sistemas de salud altamente desarrollados, la PFA debe seguir siendo una enfermedad o afección prioritaria con una definición sindrómica estandarizada en cualquier sistema integral de vigilancia rutinaria o de alerta temprana. En los hospitales con servicios de neurología y neurología pediátrica en particular debe prestarse especial atención a la vigilancia de las afecciones que constituyen los principales diagnósticos diferenciales de poliomielitis (como el síndrome de Guillain-Barré, la mielitis transversa y la neuritis traumática). Cada caso de PFA debe comunicarse inmediatamente a las autoridades nacionales e investigarse a nivel local con recolección de heces y seguimiento. Los parámetros específicos para la vigilancia de las PFA (por ejemplo, activos vs. pasivos, basados en la población vs. en puestos de control, basados en la comunidad vs. instalaciones, o integrados vs. estructura de una sola enfermedad) deben ser adaptados a la situación de riesgo de un país. Asimismo, las normas de vigilancia (como la parálisis flácida aguda no-polio [NPAFP] y el porcentaje de adecuación de las heces) evolucionarán con el tiempo y en función de la categoría de riesgo del país con el fin de cumplir con los niveles de sensibilidad requeridos. Si en cualquier momento se detecta un resurgimiento del virus de la poliomielitis, la zona afectada debe emplear estrategias y normas de vigilancia con los niveles de sensibilidad requeridos para los países de alto riesgo durante los tres años posteriores a la certificación.

Vigilancia ambiental

Desde 2015, la VA se ha extendido entre los países polioendémicos y de alto riesgo, donde se utiliza para detectar la transmisión a niveles bajos o para proporcionar una indicación temprana de importación,

especialmente en áreas con posibles brechas en la vigilancia de la PFA.⁶³ Debido a que los beneficios de la VA aumentarán a medida que disminuya la relación detectable entre parálisis e infección de la poliomielitis,⁶⁴ la IEMP está preparando una estrategia revisada a largo plazo que reflejará una mayor dependencia en este método.⁶⁵

En la era posterior a la certificación, las funciones diseñadas para la VA incluyen:

- El seguimiento de la eliminación de los virus Sabin tras el cese de la bOPV o el uso de la mOPV.
- El apoyo a la detección temprana de la circulación del poliovirus.
- El seguimiento del alcance geográfico de la transmisión.
- Pautas para la planificación de la respuesta frente al brote y seguimiento de su eficacia.

Mientras que la selección actual de emplazamientos de VA se basa en la epidemiología de la circulación del poliovirus, en la era posterior a la certificación se basará en áreas o poblaciones consideradas vulnerables para la reaparición. La futura selección de emplazamientos para ubicaciones nacionales y subnacionales debe basarse en un análisis de riesgos exhaustivo, teniendo en cuenta la capacidad de vigilancia y de laboratorio necesaria para mantener la calidad. Sin embargo, la VA tiene posibles limitaciones en cuanto a localización geográfica donde puede aplicarse, la interpretación de los hallazgos y la implementación técnica.⁶⁶

Vigilancia de enterovirus

La VE es principalmente un sistema pasivo de laboratorio que recoge heces, muestras respiratorias o líquido cefalorraquídeo de una variedad de pacientes que muestran síntomas clínicos de infección por enterovirus, incluyendo PFA. Aunque no es específica de la poliomielitis, la VE puede ser un sistema complementario útil, por ejemplo en poblaciones urbanas específicas de alto riesgo o grupos de subpoblación. Sin embargo, para ser un instrumento eficaz de vigilancia del virus de la poliomielitis, un sistema de VE debe tener una sensibilidad y una especificidad conocidas.⁶⁷ Dadas las dificultades para cumplir con estos criterios, el uso de la VE en el futuro puede limitarse a países con sistemas de salud relativamente bien establecidos.

Acciones de vigilancia complementarias para poblaciones y zonas de alto riesgo

Las limitaciones geográficas, políticas y sociales presentan retos para vigilancia de las poblaciones que no pueden o eligen no acceder a los servicios de salud.⁶⁸ Estos retos pueden limitar el valor y la sensibilidad de cualquier sistema de vigilancia, incluido el de la PFA. Para enfrentarse a estos retos, se han implementado estrategias complementarias a nivel nacional y subnacional.⁶⁹ El próximo PAMVP proporcionará más información y directrices sobre la implementación de acciones complementarias. En la era posterior a la certificación, estos trabajos se intensificarán, especialmente el uso de la vigilancia basada en la comunidad (VBC) entre las poblaciones de difícil acceso, como la que actualmente se utiliza ampliamente en Afganistán (véase el **Anexo D para información general sobre la VBC**). Los esfuerzos mundiales y regionales deberían orientarse hacia la coordinación, la comunicación y las tácticas de expansión para intensificar la vigilancia en zonas de alto riesgo entre países (como el Lago Chad) o zonas de conflicto.

⁶³ Organización Mundial de la Salud. Plan de Expansión de la Vigilancia Ambiental de la Poliomielitis. Ginebra: OMS; 2015 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/GPLN_ExpansionPlanES.pdf).

⁶⁴ Hovi T, Shulman LM, van der Avoort H, Deshpande J, Roivainen M, de Gourville EM. *Role of environmental poliovirus surveillance in global polio eradication and beyond*. *Epidemiol Infect.* 2012;140(1):1–13. doi:10.1017/S095026881000316X.

⁶⁵ Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitis. Estrategia a largo plazo para la vigilancia ambiental del poliovirus. (En elaboración).

⁶⁶ Asghar A, Diop OM, Weldegebriel G, Malik F, Shetty S, El Bassioni L et al. *Environmental Surveillance for Polioviruses in the Global Polio Eradication Initiative*. *J Infect Dis.* 2014;210(S1): S294–303.

⁶⁷ Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud y Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Directrices para la vigilancia de enterovirus: Directrices para la vigilancia de enterovirus en apoyo a la Iniciativa para la Erradicación de la Poliomielitis. Copenhague: OMS; 2015.

⁶⁸ Estos grupos incluyen poblaciones inaccesibles debido a la inseguridad o el aislamiento geográfico, estados fallidos, minorías étnicas, migrantes o nómadas, personas internamente desplazadas o refugiadas o aquellos que viven en zonas urbanas densamente pobladas, en concreto barrios marginales.

⁶⁹ Organización Mundial de la Salud. Vigilancia de brotes y respuesta en emergencias humanitarias: Directrices de la OMS para la implementación de la EWARN. Ginebra: OMS; 2012 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2012/WHO_HSE_GAR_DCE_2012_1_eng.pdf); Hamisu AW, Johnson TM, Craig K, Mkanda P, Banda R, Tegegne SG et al. *Strategies for Improving Polio Surveillance Performance in the Security-Challenged Nigerian States of Adamawa, Borno, and Yobe During 2009–2014*. *J Infect Dis.* 2016;213(S3):S136–9; Global Polio Surveillance Action Plan. (En elaboración).

2. Uso de la vigilancia basada en eventos para la alerta temprana de posible circulación del poliovirus

La VBE es la recopilación organizada, el seguimiento, la evaluación y la interpretación de información ad hoc, principalmente no estructurada, sobre eventos de salud que pueden representar un riesgo agudo para la salud humana.⁷⁰

En el caso de la vigilancia de la poliomielitis, será necesario introducir en los algoritmos de seguimiento de fuentes informales ad hoc los factores desencadenantes del resurgimiento de los virus de la poliomielitis (como información en los medios de comunicación sobre grupos de niños paralizados). La VBE puede ayudar en la detección temprana de un posible resurgimiento y, por lo tanto, aumentar la sensibilidad en general de la vigilancia de la poliomielitis. Los países también pueden incluir informes indirectos y directos de la comunidad, de organizaciones no gubernamentales, proveedores informales de atención médica comunitaria u otras fuentes de información, como las redes sociales o una línea telefónica nacional.⁷¹

Las señales identificadas en la VBE requerirán investigación y confirmación de laboratorio, pero se necesitarán filtros para evitar colapsar el sistema con falsos positivos. El RSI autoriza a la OMS a examinar los informes no oficiales sobre eventos de salud pública y obtener la verificación de los Estados Miembros en relación con dichos eventos.⁷² Como parte de los sistemas nacionales de alerta temprana y respuesta en países de alto riesgo, los Centros de Operaciones de Emergencia (COE) a nivel nacional o provincial deben incluir la vigilancia de la PFA como parte de su seguimiento regular tanto a través de la VBI como de la VBE para detectar señales de posibles amenazas a la salud pública.

3. Desarrollo de una vigilancia entre pacientes con inmunodeficiencias primarias (IDP) para detectar y tratar excretores de poliovirus

Para contrarrestar los riesgos de iVDPV es necesario identificar y tratar a tiempo a los individuos con IDP que están excretando el virus de la poliomielitis. Desde 2005, se ha registrado un marcado aumento de los casos conocidos de iVDPV, identificados principalmente en países con renta media. No obstante, el predominio actual y futuro de excretores asintomáticos de iVDPV es difícil de estimar. Si bien existe la posibilidad de propagación comunitaria del iVDPV, hasta la fecha no se ha documentado ningún caso. Tampoco se conocen completamente los riesgos de transmisibilidad de los excretores asintomáticos del iVDPV a largo plazo. La posibilidad de que uno o más pacientes de IDP continúen excretando iVDPV durante varios años después del cese de la bOPV representa un riesgo posible, pero muy incierto, de resurgimiento.⁷³ (Véase también la **Acción 3.2.1.**)

La identificación de excretores de iVDPV sin parálisis muestra que la vigilancia de la PFA por sí sola es insuficiente. Actualmente otras opciones en fase de prueba incluyen: (1) identificar excretores entre pacientes con IDP (en concreto, con deficiencias de células B o inmunodeficiencias combinadas) a través de redes de inmunología;⁷⁴ y (2) realizar exámenes clínicos en todos los niños con o sin parálisis menores de 15 años que acudan a un centro de salud dentro de una red de reporte de PFA, y luego pruebas inmunológicas en aquellos que cumplen con la definición de posible IDP.⁷⁵

Una mejor comprensión del riesgo, incluyendo la prevalencia y supervivencia de los pacientes con IDP y la transmisibilidad del iVDPV, ayudará a determinar una estrategia a largo plazo. El desarrollo adicional de pruebas cabecera cuantitativas de inmunoglobulina también tiene el potencial de facilitar enormemente la detección. Los países evaluados como de alto riesgo de excreciones de iVDPV muy probablemente necesitarán alguna medida periódica de detección continuada de pacientes con IDP y el seguimiento de cualquier excreción crónica identificada. La medida en que otros países adopten esta estrategia dependerá de la tolerancia a la excreción no detectada del iVDPV. Puede ser necesario mejorar

⁷⁰ Organización Mundial de la Salud. Detección temprana, evaluación y respuesta a eventos agudos de salud pública: Implementación de un sistema de alerta y respuesta temprana haciendo hincapié en la vigilancia basada en eventos. Ginebra: OMS; 2014.

⁷¹ Región del Pacífico Occidental de la OMS. Una guía para establecer una vigilancia basada en eventos. Ginebra: OMS; 2008 (http://www.wpro.who.int/emerging_diseases/documents/docs/eventbasedsurv.pdf).

⁷² Organización Mundial de la Salud. Reglamentos Sanitarios Internacionales (2005), tercera edición. Ginebra: OMS; 2016, parte II, artículo 9.

⁷³ Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Thompson KM. *Modeling the prevalence of immunodeficiency-associated long-term vaccine-derived poliovirus excretors and the potential benefit of antiviral drugs.* BMC Infect Dis. 2015;15(379).

⁷⁴ Aghamohammadi A, Abolhassani H, Kutukculer N, Wassilak, SG, Pallansch MA, Kluglein S et al. *Patients with Primary Immunodeficiencies Are a Reservoir of Poliovirus and a Risk to Polio Eradication.* Front. Immunol., 13 June 2017;8:685 (<https://doi.org/10.3389/fimmu.2017.00685>).

⁷⁵ El-Sayed ZA, Mach O, Hossny EM, Galal NM, El-Sawy I, Elmarsafy A et al. *Poliovirus Excretion among Persons with Primary Immune Deficiency Disorders: Summary of Data from Enhanced Poliovirus Surveillance in Egypt, 2011–2014.* J Vaccines Vaccin. 2016;7(4).

la vigilancia (por ejemplo, vigilancia activa frecuente, un mayor número de instalaciones, grupos de edad más amplios) entre los 6 y los 9 años posteriores a la certificación, cuando se supone que los iVDPV serán el principal riesgo de resurgimiento del virus de la poliomielitis.

4. **Desarrollar planes de detección de cualquier infracción en la contención con comunidades potencialmente expuestas**

Como parte de las garantías primarias exigidas por el Plan de Acción Mundial para reducir al mínimo el riesgo asociado con el virus de la poliomielitis (tercera edición) (GAPIII), todas las instalaciones esenciales para el virus de la poliomielitis (IEP) deben elaborar un plan de evaluación de riesgos para detectar cualquier incumplimiento dentro de sus instalaciones que pueda exponer a la comunidad circundante, ya sea una fuga del virus de la poliomielitis o la exposición de los trabajadores. Para minimizar los riesgos, el GAPIII también sugiere ubicar las IEP en zonas con PFA y VA efectivas, así como en áreas con una capacidad de respuesta y de salud pública eficiente. Dadas las posibles consecuencias de una infracción de la contención, la OMS elaborará unas pautas mundiales adicionales para proporcionar a las IEP y a las autoridades nacionales los requisitos de vigilancia adecuados. Las autoridades nacionales de contención (ANC) también pueden desarrollar directrices específicas para cada país en materia de vigilancia comunitaria.

5. **Mantener los principales laboratorios de poliomielitis y mejorar las innovaciones para una confirmación rápida y fiable**

Todos los laboratorios dedicados a la poliomielitis deberán seguir las metodologías normalizadas validadas de la OMS, que se actualizarán continuamente para reflejar la cambiante epidemiología de la poliomielitis.

Las innovaciones y acciones adicionales de los laboratorios incluirán:

- *Mejorar la recopilación de muestras, el transporte y los métodos de procesamiento.* Tras la certificación, el número de muestras de heces de casos de PFA puede disminuir, aunque es probable que la carga de trabajo de la VA crezca a medida que el uso de este sistema aumente. Mantener o mejorar la eficiencia del laboratorio requerirá innovaciones en la concentración y el procesamiento de las muestras de la VA (*ver la sección Actividades de investigación*). Incluso en lugares sin VA, los requisitos de contención requerirán algunos enfoques nuevos (*véase el Primer Objetivo, Tabla 1*).
- *Mejorar los diagnósticos y probar algoritmos.* El cultivo celular ofrece la mayor sensibilidad diagnóstica y debe mantenerse para el procesamiento de muestras de heces en zonas de alto riesgo, así como para todas las muestras de VA hasta que se validen otros métodos. Actualmente se están probando métodos de detección directa que tienen el potencial de ofrecer resultados más rápidos y un procesamiento más sencillo. A medida que estos métodos sean validados, pueden ser utilizados de manera más amplia.
- *Continuar la acreditación mundial para garantizar el control de calidad.* La confianza en los resultados de la RMLA ha dependido de un riguroso proceso de acreditación para todos los laboratorios. En el período posterior a la certificación, los expertos mundiales deberían seguir realizando evaluaciones anuales para garantizar el control y la garantía de calidad.⁷⁶

Acción 3.1.2 – Mantener una infraestructura de laboratorio y de vigilancia (incluida la capacidad humana) adecuados y técnicamente cualificados y sistemas de información.

Responsabilidades de vigilancia mundial y regional

Las expectativas para las actividades de vigilancia a nivel mundial y regional se resumen en el **Tabla E2 del Anexo E**. La dimensión y la intensidad del apoyo mundial disminuirán gradualmente con el tiempo, pero debe mantenerse la capacidad de supervisar la calidad y proporcionar asesoramiento especializado. La capacidad y el apoyo regionales dependerán del nivel de riesgo de los países. Las regiones con múltiples países de alto riesgo deberían prestar atención a las zonas transfronterizas y podrían necesitar respaldar directamente la vigilancia activa en los puestos de control, al menos hasta el quinto año posterior a la certificación.

⁷⁶ Para obtener más información y estrategias operacionales propuestas para el período posterior a la certificación, véase el Plan estratégico de la Red Mundial de Laboratorios Antipoliomielíticos. (En elaboración).

Responsabilidades de vigilancia a nivel nacional

De acuerdo con las expectativas del RSI de que cada país debe tener una capacidad básica para detectar cualquier posible ESPII, la responsabilidad principal de la vigilancia del poliovirus recae a nivel nacional. No obstante, en la era posterior a la certificación, la vigilancia necesaria más allá de la capacidad básica dependerá del riesgo de cada país. (Véase el Anexo E, Tabla E2.)

Integrar sistemas de vigilancia de la PFA en los sistemas de vigilancia de otras enfermedades prevenibles mediante vacunación (EPV) o de enfermedades transmisibles será primordial para la vigilancia del virus de la poliomiélitis.⁷⁷ El proceso de integración incluye tanto ampliar el alcance (p. ej., la inclusión de otras EPV como objetivos de vigilancia) como, en caso de ser necesario, el cambio de gestión (p. ej., de los sistemas de VBI dirigidos principalmente por la OMS vs. gestionados de ministerios de salud a ministerio de salud). Incluso la mayoría de los países de alto riesgo han añadido ya la detección del sarampión, la rubéola y el tétanos neonatal como parte de la vigilancia de la PFA. Los encargados de la vigilancia podrán pasar gradualmente de la detección del virus de la poliomiélitis a otras enfermedades a medida que disminuya el riesgo de resurgimiento. Si bien el objetivo último debería ser incorporar todas las responsabilidades de gestión de la vigilancia en un sistema consolidado estatal, el calendario de esta transición dependerá en gran medida de las capacidades nacionales.

Infraestructura y capacidad de los laboratorios

Tras la certificación, la RMLA debe conservar la capacidad de mantener la erradicación de la poliomiélitis mediante el análisis de muestras de heces y de muestras ambientales y proporcionando datos epidemiológicos moleculares. Todos los países deberían poder confirmar el virus de la poliomiélitis a través de laboratorios nacionales o de canales de transporte eficientes hacia los laboratorios de referencia. Secuenciar será cada vez más importante, pero no será necesario en todos los lugares. Las consideraciones económicas, epidemiológicas y de contención influirán en el número, la ubicación y las capacidades de diagnóstico a nivel mundial, regional y nacional (véase el Tabla E2 del Anexo E). La RMLA propondrá

La responsabilidad primaria de la vigilancia del poliovirus recae a nivel nacional. En la era posterior a la certificación, la vigilancia necesaria más allá de la capacidad básica dependerá del riesgo de cada país y puede incluir llevar a cabo vigilancia ambiental.



⁷⁷ Wassilak SG, Williams CL, Murrill CS, Dahl BA, Ohuabunwo C, Tangermann RH. Using Acute Flaccid Paralysis Surveillance as a Platform for Vaccine-Preventable Disease Surveillance. *J Infect Dis.* 2017;216(S1):S293–8.

requisitos específicos para los niveles mundial y regional, pero cada país deberá determinar su propia estructura de laboratorio. Al igual que con otros aspectos de la vigilancia de la PFA, la capacidad de análisis de los laboratorios del virus de la poliomielitis debe integrarse, en la medida de lo posible, con otros laboratorios de EPV.⁷⁸

Gestión de la información

El acceso a datos fidedignos, de calidad y oportunos sobre la PFA, los laboratorios y la VA, que actualmente ofrece el sistema de información sobre la poliomielitis en la web (POLIS), seguirán siendo una prioridad estratégica. Los datos de alta calidad son esenciales no sólo para detectar infecciones, sino también para ayudar con el seguimiento del riesgo y el desempeño de la vigilancia.

Dependiendo de los niveles de responsabilidad, el futuro personal de salud pública necesitará tener fácil acceso a los informes sobre la PFA, a los datos de laboratorio o basados en casos relacionados, a los datos de cobertura de la VBI y a los indicadores simplificados de cualquier actividad suplementaria de inmunización (ASI). Especialmente donde la vigilancia pasiva de la PFA sea el principal modo de vigilancia, los médicos e informantes de la comunidad necesitarán estar en contacto de manera eficiente con las infraestructuras centrales de salud pública para comunicar cualquier sospecha de casos de PFA. Los teléfonos móviles ya se utilizan de manera generalizada y se recomienda la plena utilización de las nuevas tecnologías de salud móvil (“mHealth”), así como innovaciones tales como la Detección y Reporte Automático de PFA (AVADAR).⁷⁹

Así como los informes de la vigilancia de la PFA están estandarizados a nivel mundial, en el período posterior a la certificación será cada vez más importante desarrollar estrategias estandarizadas similares para los datos de la VA. También será necesario mantener un inventario mundial de secuencias de nucleótidos del virus de la poliomielitis para facilitar el seguimiento de cualquier poliovirus detectado.

Durante el período posterior a la certificación, cualquier sistema de información nacional deberá cumplir los requisitos concernientes a datos específicos sobre el riesgo del país. Los países de alto riesgo deberían poder seguir proporcionando datos de la vigilancia de la PFA basados en casos a las oficinas regionales y globales al menos hasta el quinto año después de la certificación.

Las opciones globales para cumplir con estos requisitos incluyen: (1) la utilización de POLIS como plataforma para otras EPV con requisitos de datos en común, como el sarampión y la rubéola; (2) la integración de datos sobre la poliomielitis en un «Sistema de información PAI» para todas las EPV; o (3) apoyarse en un seguimiento más amplio de las enfermedades transmisibles con sistemas integrados de vigilancia y respuesta sanitarias (IDSR). Algunas combinaciones de estrategias pueden ser una opción, aunque será necesario validar los datos y mantener una base de datos global centralizada para la PFA.

Objetivo 3.2: Capacidad de respuesta adecuada

A. Contexto

Con el fin de responder rápida y eficazmente a los riesgos de salud pública y a las ESPII con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional (2005) los países deberán elaborar planes de preparación y fortalecer su capacidad de ejecutar operaciones de respuesta ante emergencias de salud pública, incluida la comunicación del riesgos.⁸⁰ El RSI exige que la OMS ayude a fortalecer la capacidad de los países y los apoye si los recursos locales son insuficientes.

⁷⁸ Diop OM, Kew OM, de Gourville EM, Pallansch MA. *The Global Polio Laboratory Network as a Platform for the Viral Vaccine-Preventable and Emerging Diseases Laboratory Networks*. J Infect Dis. 2017;216(S1):S299–307; Mulders MN, Serhan F, Goodson JL, Icenogle J, Johnson BW, Rota PA. *Expansion of Surveillance for Vaccine-preventable Diseases: Building on the Global Polio Laboratory Network and the Global Measles and Rubella Laboratory Network Platforms*. J Infect Dis. 2017;216(S1):S324–30.

⁷⁹ Organización Mundial de la Salud. mHealth: Nuevos horizontes para la salud gracias a las tecnologías móviles. Ginebra: OMS; 2011 (http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf).

⁸⁰ Organización Mundial de la Salud. Protocolo para la evaluación de las capacidades básicas para vigilancia y respuesta según los Reglamentos Sanitarios Internacionales (2005). Ginebra:OMS; 2010 (http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_201007_en.pdf); véase también la Agenda Mundial de Seguridad Sanitaria [sitio web] (<https://www.ghsagenda.org>).

B. Riesgos

Los riesgos asociados con el desarrollo de una capacidad de respuesta adecuada, junto con las medidas de mitigación y los desafíos técnicos pertinentes, se resumen en la Tabla 6.

Tabla 6. Riesgos de la respuesta y medidas de mitigación

Riesgo	Medida de mitigación	Nota técnica
Retraso o ineficacia de la respuesta debido a la falta de una evaluación de riesgos adecuada o de preparación	<ul style="list-style-type: none"> Identificar los futuros riesgos de brotes de poliovirus mediante evaluaciones continuas mundiales, regionales y nacionales. Elaborar planes mundiales, regionales y nacionales de preparación para los brotes de poliomielitis, incluidos simulacros de brotes. 	<ul style="list-style-type: none"> Se han desarrollado modelos de riesgo integrales, pero aún no se ha determinado su valor predictivo.⁸¹
Falta de prevención de la transmisión debido a estrategias o capacidad de respuesta inadecuadas	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar un protocolo mundial de respuesta a los brotes de poliomielitis específico para la era posterior a la certificación Desarrollar estrategias específicas de respuesta comunitaria para las infracciones en la contención, emergencias humanitarias y excretorios de iVDPV Mantener una capacidad técnica, operativa y de gestión adecuada a nivel mundial, regional y nacional, tal como lo exige el RSI, además de conocimientos especializados específicos sobre la poliomielitis, con el fin de organizar una respuesta agresiva. 	<ul style="list-style-type: none"> La capacidad para planificar y aplicar una ASI en respuesta a un brote puede disminuir rápidamente a medida que el personal experimentado se jubila o se traslada a otros programas.
Falta de prevención de la transmisión debido al suministro ineficaz o insuficiente de vacunas o antivirales	<ul style="list-style-type: none"> Crear y gestionar reservas adecuadas de mOPV e IPV Desarrollar un suministro adecuado de PAVD seguros y efectivos Desarrollar vacunas contra el poliovirus y/o sistemas de distribución alternativos que puedan aumentar la eficacia y/o el suministro Garantizar la visibilidad de la oferta y la demanda de las vacunas y unas buenas condiciones de mercado para la IPV, con el fin de garantizar la inversión oportuna de los fabricantes de vacunas en las capacidades industriales y las líneas de producción 	<ul style="list-style-type: none"> La IPV es altamente efectiva para proteger a los receptores individuales a través de la inmunidad humoral, pero su papel para detener la transmisión fecal-oral es más limitado; se desconoce la duración de la protección de un programa de dos dosis.⁸² Prevenir las necesidades de existencias de mOPV e IPV puede ser problemática. Las PAVDS en desarrollo prometen ser eficaces; sin embargo, es muy probable que se necesiten al menos dos medicamentos con diferentes mecanismos de acción para minimizar la resistencia a los medicamentos.⁸³ Véase la sección Actividades de investigación para más información sobre nuevas vacunas. Acción 2.2.2 para métodos de suministro mejorados.
Generación de un nuevo brote de poliovirus en caso de que la mOPV infecte a pacientes con IDP o se exporte fuera de la zona del brote a poblaciones con inmunidad en las mucosas decreciente tras el cese de la bOPV.	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollar vacunas antipoliomielíticas alternativas (preferiblemente orales) que prevengan la transmisión del poliovirus sin los riesgos de las vacunas Sabin actuales. Maximizar la calidad de las ASI y considerar una estrategia de «anillo» con IPV alrededor de un brote 	<ul style="list-style-type: none"> La mOPV puede presentar un riesgo de VAPP y VDPVs en un entorno de baja inmunidad.⁸⁴ Véase la sección Actividades de investigación para más información sobre nuevas vacunas contra el poliovirus.

bOPV = vacuna oral bivalente contra la poliomielitis; IPV = vacuna inactivada contra la poliomielitis; mOPV = vacuna oral monovalente contra la poliomielitis; PAVDs = medicamento antiviral contra la poliomielitis; IDP = inmunodeficiencias primarias; ASI = actividad suplementaria de inmunización; VAPP = Poliomielitis Parálitica asociada con la vacuna; VDVP = poliovirus derivado de la vacuna; RSI = Reglamento Sanitario Internacional; iVDPV = poliovirus derivado de la vacuna asociado con inmunodeficiencia; ASI = actividad suplementaria de inmunización.

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

⁸¹ O'Reilly KM, Lamoureux C, Molodecky NA, Lyons H, Grassly NC, Tallis G. *An assessment of the geographical risks of wild and vaccine-derived poliomyelitis outbreaks in Africa and Asia*. BMC Infect Dis. 2017;17:367. doi:10.1186/s12879-017-2443-4.

⁸² Bandyopadhyay AS, Garon J, Seib K, Orenstein WA. *Polio vaccination: past, present and future*. Future Microbiol. 2015;10(5):791–808. doi:10.2217/fmb.15.19.

⁸³ McKinlay MA, Collett MS, Hincks JR, Oberste MS, Pallansch MA, Okayasu H. *Progress in the development of poliovirus antiviral agents and their essential role in reducing risks that threaten eradication*. J Infect Dis. 2014;210(S1):S447–53. doi:10.1093/infdis/jiu043.

⁸⁴ Estivariz CF, Molnar Z, Venczel L, Kapusinszky B, Zingesser JA, Lipskaya GY. *Paralytic Poliomyelitis Associated With Sabin Monovalent and Bivalent Oral Polio Vaccines in Hungary*. Am J Epidemiol. 2011;174(3):316-25.

C. Qué se va a hacer

Acción 3.2.1 – Identificar cualquier riesgo de brote, desarrollar e implementar planes de preparación así como diseñar estrategias de respuesta

Riesgos de brotes futuros

Los pronósticos mundiales y regionales continuados basados en indicadores de susceptibilidad de la PFA junto con otras informaciones (como la cobertura de la IPV, los datos de migración o la presencia de emergencias humanitarias) deberían ayudar a identificar los países o zonas en riesgo de una posible reaparición inmediata o a largo plazo del virus de la poliomielitis. Debería realizarse periódicamente un análisis más detallado, que incluya los tipos de riesgo específicos, las tendencias y la cuantificación de las posibles situaciones de emergencia, con el fin de proporcionar orientación adicional sobre las futuras prioridades del programa y los recursos necesarios (véase el **Anexo B**). Las evaluaciones de riesgos de los países también deberán utilizarse para impulsar las estrategias de preparación y respuesta (véase el **anexo C**).

Planes de preparación

El personal de salud pública mundial debe elaborar y actualizar periódicamente planes de apoyo técnico y directrices específicas de respuesta a brotes de poliomielitis. Todos los países deberán incluir la detección del virus de la poliomielitis como un posible escenario en sus planes de respuesta a los brotes de enfermedades transmisibles. Los países considerados como de alto riesgo deben elaborar y revisar periódicamente directrices detalladas sobre la poliomielitis y realizar periódicamente simulacros de brotes de poliomielitis (SPB) al menos hasta el tercer año posterior a la certificación.

Estrategias de respuesta

La base para responder a un posible brote debe ser los procedimientos de respuesta estándar de verificación de una amenaza global, la realización de una evaluación de riesgos inmediata y el establecimiento de un Sistema de Gestión de Incidentes (SGI) para guiar el apoyo operativo.⁸⁵

Las estrategias nacionales de respuesta a brotes seguirán las directrices mundiales y regionales. Los procedimientos operativos estándar existentes que proporcionan orientación sobre la evaluación de riesgos, las medidas de control y el seguimiento específico para responder a la detección de un poliovirus verificado se actualizarán antes de la certificación con el fin de reflejar las lecciones aprendidas, las nuevas consideraciones sobre el poliovirus como patógeno erradicado y una baja inmunidad de la población mundial sin precedentes.⁸⁶

Estrategias de respuesta con vacunas

Las estrategias de respuesta con vacunas que se requieran después del cese del bOPV deben proponerse ahora para determinar las necesidades de las reservas de vacunas (véase la **Acción 3.2.2**).

La IPV debe utilizarse para responder en el improbable caso de que se detecte el virus de la poliomielitis en un país con buenas condiciones sanitarias. Si se detecta el poliovirus en áreas donde se espera que la transmisión primaria sea fecal-oral, la vacuna de la respuesta será la mOPV homotípica relacionada con el poliovirus detectado, incluso si la IPV ya ha sido introducida en la IS. A medida que pasa el tiempo tras el cese de la VOPB y disminuye la inmunidad de la mucosa de la población, existe el riesgo de que el uso de la mOPV pueda desencadenar nuevos cVDPV fuera de la zona del brote.⁸⁷ Añadir la IPV de manera preventiva como un anillo alrededor de una población objetivo inicial de la ASI es una posible estrategia para reducir este riesgo que necesita más investigación.⁸⁸

Dados los riesgos del uso de la mOPV y las limitaciones de la misma en zonas con saneamiento deficiente, el desarrollo de vacunas alternativas, como una nueva vacuna antipoliomielítica oral (nOPV), es fundamental para mantener la erradicación. (Véase la sección **Actividades de investigación**.)

⁸⁵ Organización Mundial de la Salud. Marco de Respuesta a Emergencias, segunda edición. Ginebra: OMS; 2017 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258604/1/9789241512299-eng.pdf>); World Health Organization. Evaluación rápida del riesgo de eventos agudos de salud pública Ginebra: OMS; 2012; y el Comité Permanente entre Organismos. *IASC Reference Module for the Implementation of the Humanitarian Programme Cycle (Version 2.0)*. Ginebra: IASC; 2015.

⁸⁶ Organización Mundial de la Salud. Procedimientos operativos estándar para responder ante un brote o evento de poliovirus, partes 1 y 2. Ginebra: OMS 2017; y Organización Mundial de la Salud. Una guía para la investigación del poliovirus de cepa 2 Sabin (SL2) en humanos o en el medio ambiente. Ginebra: OMS; 2017.

⁸⁷ Famulare M, Selinger C, McCarthy KA, Eckhoff PA, Chabot-Couture G. *Assessing the stability of polio eradication after the withdrawal of oral polio vaccine*. 2016 (<http://dx.doi.org/10.1101/084012>). bioRxiv preprint first posted online 27 October 2016.

⁸⁸ Duintjer Tebbens RJ, Thompson KM. *Costs and Benefits of Including Inactivated in Addition to Oral Poliovirus Vaccine in Outbreak Response After Cessation of Oral Poliovirus Vaccine Use*. MDM Policy & Practice. 2017;2:1–13. doi:10.1177/2381468317697002.

Consideraciones sobre una respuesta especial

Poblaciones de difícil acceso Las respuestas con vacunas en zonas de conflicto, campamentos de refugiados o en comunidades urbanas densamente pobladas pueden requerir modificaciones en las pautas generales para maximizar la calidad de las ASI.⁸⁹

Pacientes con IDP e iVDPV. Tratar a los pacientes con IDP con un medicamento antiviral contra la poliomielitis (PAVD) o una combinación de dos fármacos con un alto potencial para detener la excreción y un bajo riesgo de generar variantes resistentes será fundamental para protegerlos de la VAPP y para proteger a la comunidad de la iVDPV.

La mayoría de los pacientes con IDP infectados por OPV dejan de excretar espontáneamente cualquier virus de la poliomielitis en menos de seis meses. Una minoría de pacientes de IDP excretan iVDPV durante más de seis meses, e incluso menos lo excretan crónicamente (durante más de cinco años).⁹⁰ Estos grupos de excretores prolongados suponen el principal riesgo de posible transmisión a la comunidad y son prioridad para el tratamiento. Los PAVD en desarrollo actualmente muestran resultados prometedores; un agente, el pocapavir, está actualmente disponible para un uso compasivo mientras se desarrolla el producto antiviral combinado definitivo (ver la sección de *Actividades de investigación*). Más información sobre los tipos específicos de IDP más propensas a la excreción y sobre el riesgo de transmisibilidad del iVDPV guiarán el desarrollo de estrategias sobre dónde, cuándo y cómo tratar más eficazmente a los pacientes con IDP que excretan el poliovirus.

Además de tratar a individuos, se deben introducir estrategias basadas en la comunidad para reducir el riesgo de transmisión. La detección de un excretor de iVDPV debe generar la vacunación de sus contactos cercanos con la IPV. Si los métodos de laboratorio identifican un VDPV una muestra ambiental como iVDPV, los trabajadores de salud pública deben iniciar una búsqueda local en la comunidad y en los establecimientos sanitarios locales. Hasta que se disponga de más información sobre la transmisibilidad del iVDPV, la decisión de iniciar una respuesta de vacunación comunitaria dependerá de un análisis de riesgo de la fuente del virus de la poliomielitis (p. ej., humana frente a ambiental) y del riesgo de propagación adicional basado en la fuerza local de la infección, la inmunidad de la población y el tiempo transcurrido desde el cese de la bOPV.

Todos los países deberán incluir la detección del virus de la poliomielitis como un posible escenario en sus planes de respuesta a los brotes de enfermedades transmisibles.



Fundación Bill & Melinda Gates (Mozambique)

⁸⁹ Véase Organización Mundial de la Salud. Vacunación en emergencias humanitarias: Guía de implementación. Ginebra: OMS; 2017 (http://www.who.int/immunization/documents/general/who_ivb_17.13/en).

⁹⁰ Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Thompson KM. *Modeling the prevalence of immunodeficiency-associated long-term vaccine-derived poliovirus excretors and the potential benefit of antiviral drugs.* BMC Infect Dis. 2015;15(379).

Infracciones en la contención. Todas las IEP deben tener planes para responder ante una infracción en la contención dentro de sus instalaciones. El GAPIII (o futuras ediciones), así como las ANC, deben proporcionar requisitos claros de velocidad, alcance y tipo de actividades requeridas. Las directrices mundiales deben asesorar a todos los países que cuentan con IEP sobre la respuesta en caso de posible exposición de la comunidad después de una fuga de virus de la poliomielitis o de la exposición del personal del establecimiento (véase también el **Primer Objetivo**).

Acción 3.2.2 – Asegurar la formación de las capacidades humanas y crear, respaldar y gestionar suficientes reservas de vacunas y antivirales contra la poliomielitis para dar una respuesta adecuada

Capacidades humanas y funcionales

Las medidas esenciales necesarias para responder ante la reaparición del virus de la poliomielitis se fundamentan en los requisitos genéricos básicos para responder a cualquier amenaza para la seguridad de la salud mundial.⁹¹ Para garantizar la calidad técnica de la implementación, se necesitarán elementos específicos de la poliomielitis para determinadas medidas, períodos de tiempo y zonas geográficas (véase la **Tabla E3 del Anexo E**).

Si se considera que la respuesta a la detección de un virus de la poliomielitis supera la capacidad local, debería mobilizarse la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos (GOARN) para coordinar el apoyo internacional de múltiples socios. Será necesario mantener algunas capacidades específicas de la lucha antipoliomielítica a escala mundial en los organismos de ejecución por lo menos en los 10 años posteriores a la certificación. Las capacidades regionales deberían reflejar el nivel mundial, con requisitos basados en las capacidades nacionales, especialmente para los países de alto riesgo. Las regiones de alto riesgo cuentan con el liderazgo y las responsabilidades operativas para los brotes multinacionales o fronterizos y pueden requerir que el personal subregional apoye tanto la vigilancia como la respuesta a los brotes. Cualquier lista mundial que ofrezca capacidad para hacer frente a situaciones de emergencia mundial deberá incluir expertos en salud pública con experiencia en la respuesta a la poliomielitis.

Los países de alto riesgo deberán mantener capacidades específicas de lucha contra la poliomielitis en los equipos de respuesta rápida para responsabilidades críticas (tales como la planificación y la ejecución de una ASI) por lo menos hasta el décimo año posterior a la certificación. Los países de riesgo medio deberían mantener una capacidad similar hasta el quinto año posterior a la certificación. La magnitud de esa capacidad y la manera en que se organice dependerá de la situación particular de cada país. Especialmente en el caso de los países de alto riesgo, las Evaluaciones Externas Conjuntas (EEC), que valoran la capacidad nacional, deberán identificar las áreas que necesitan fortalecerse para maximizar la preparación para un brote de poliovirus.⁹²

Reservas de vacunas contra la poliomielitis

Mantener un número adecuado de existencias de IPV y de mOPV de tipos específicos es una estrategia primordial para mitigar los riesgos de brotes. Determinar las dosis necesarias para cada tipo es complicada debido a la incertidumbre sobre la probabilidad y el tamaño de futuros brotes, el tipo de vacuna para una respuesta al brote después de la retirada del bOPV y la vida útil prevista de la vacuna almacenada. La creación de modelos basados en un análisis de los brotes de tipo 2 posteriores a la retirada de la tOPV será informativa, pero las decisiones sobre el número requerido de existencias dependerán en última instancia de la tolerancia al riesgo para responder a los brotes y evitar el agotamiento de las existencias. Las existencias de mOPV Sabin (a granel o precargadas) deberán almacenarse en instalaciones con las garantías de contención exigidas por el GAPIII. La gestión de las existencias también tendrá que proponer una toma de decisiones clara para la liberación de vacunas.

Antivirales

Aunque se espera que el número de pacientes con IDP que requieran PAVD sea pequeño, la creación de un suministro de antivirales podría ser una medida de mitigación importante de un riesgo improbable pero altamente consecuente para una erradicación sostenida.⁹³ Una vez que se confirme la eficacia de los PAVD y se determinen los protocolos para su uso, será necesario desarrollar herramientas de comunicación pública y parámetros de gestión como parte de una estrategia a largo plazo para asegurar la accesibilidad global.

⁹¹ Organización Mundial de la Salud. Marco de Respuesta a Emergencias, segunda edición. Ginebra: OMS; 2017.

⁹² Organización Mundial de la Salud. Herramienta de evaluación externa conjunta: Reglamento Sanitario Internacional (2005). Ginebra: OMS; 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204368/1/9789241510172_eng.pdf).

⁹³ Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Thompson KM. *Modeling the prevalence of immunodeficiency-associated long-term vaccine-derived poliovirus excretors and the potential benefits of antiviral drugs.* BMC Infect Dis. 2015;15(379).

La investigación científica relacionada con la poliomielitis y el desarrollo de nuevos productos continuarán, necesariamente, durante la certificación y después de la misma, contribuyendo a cada uno de los objetivos posteriores a la certificación e informando para el desarrollo de políticas de salud pública pertinentes para mitigar los riesgos futuros.



Actividades de investigación

La investigación científica relacionada con la poliomielitis y el desarrollo de nuevos productos continuarán necesariamente, durante la certificación y después de la misma, contribuyendo a cada uno de los objetivos posteriores a la certificación e informando para el desarrollo de políticas de salud pública pertinentes.

Los socios de la Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitis (IEMP) cuentan con programas de investigación de la poliomielitis independientes pero con carácter altamente colaborativo. El Comité de Investigación de la Poliomielitis (CIP), que incluye a los socios de la IEMP y a representantes ex officio de los Institutos Nacionales de Salud (Estados Unidos), la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, PATH y las oficinas regionales de la OMS, sirve de foro para identificar las necesidades de investigación, revisar las actividades de investigación actuales y apoyar un programa competitivo de investigación externa. Los socios de la IEMP y el CIP interactúan con una extensa red de otras organizaciones, incluyendo investigadores académicos y gubernamentales, organizaciones de investigación clínica, desarrolladores de vacunas multinacionales y de países en desarrollo, y modeladores de enfermedades infecciosas.

El programa de investigación sobre la poliomielitis está orientado hacia el futuro, incluye proyectos que pueden tardar años en completarse y, por lo general, no distingue entre los objetivos previos y posteriores a la certificación. No obstante, para la planificación, es útil delinear los requisitos de investigación necesarios para apoyar cada uno de los objetivos de la Estrategia Posterior a la Certificación (EPC), reconociendo que puede haber una amplia aplicabilidad a través de objetivos, por ejemplo, con el desarrollo de modelos, vigilancia y ensayos. (Véase el Gráfico 5)

La investigación y el desarrollo centrados en la poliomielitis no sólo requieren una importante asignación de recursos; debido a su particular objetivo, también necesitan un foro para establecer la falta de conocimientos y las necesidades de investigación así como mecanismos para el análisis científico y la traducción de los datos de la investigación en políticas de salud pública e inmunización. Las futuras versiones de la EPC reflejarán las discusiones y decisiones de las partes interesadas sobre el estado del CIP, la supervisión de la investigación y el apoyo tras el fin de la IEMP en el momento de la certificación.

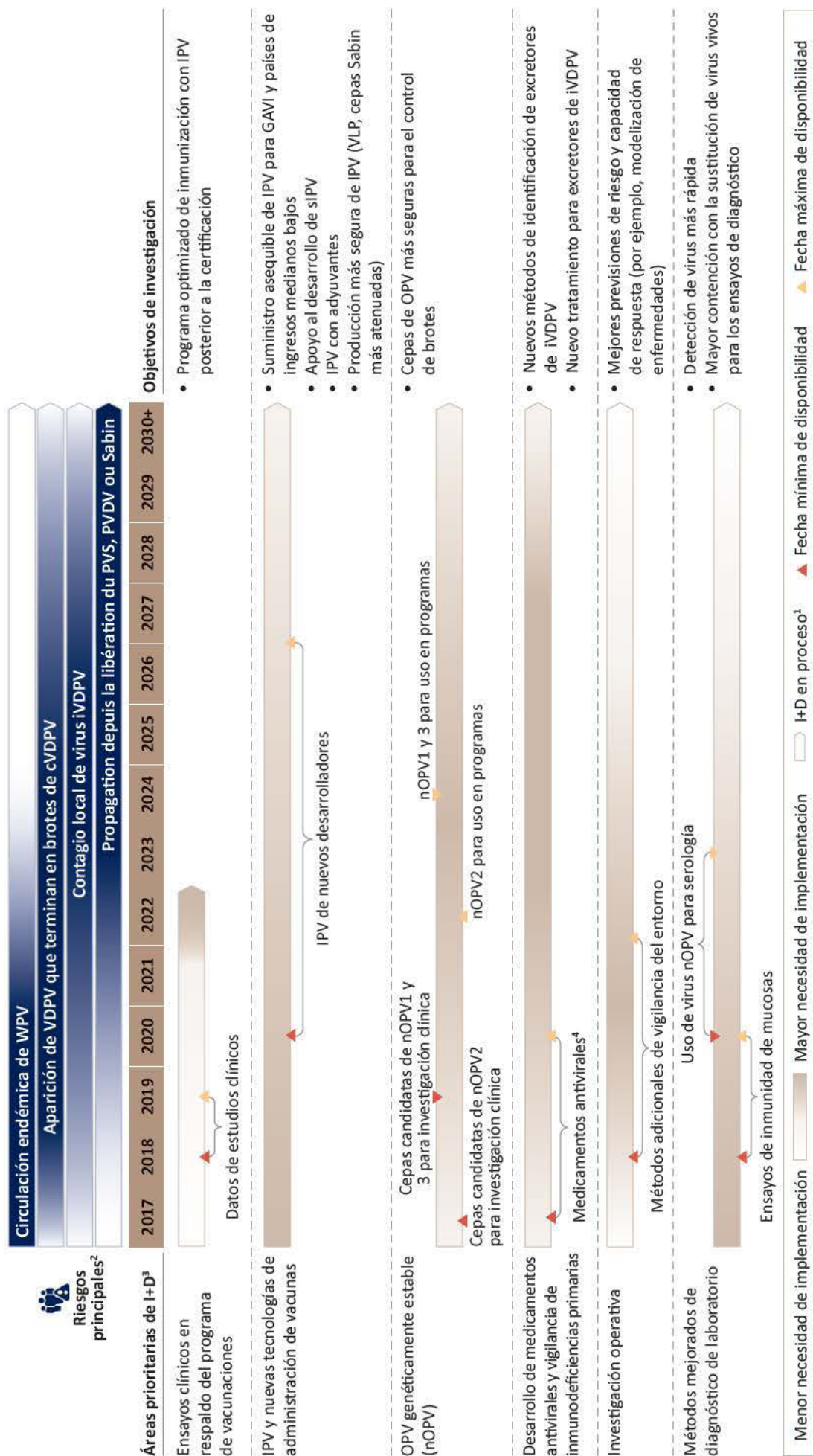
Primer objetivo: Contención de los poliovirus

Las instalaciones esenciales de poliovirus (IEP) incluyen fabricantes de vacunas, instalaciones para pruebas de salud pública y laboratorios académicos que mantienen existencias de material viral salvaje y atenuado para la producción de vacunas, control de calidad de las vacunas y requisitos de ensayos clínicos. En las IEP, los riesgos de exposición o liberación involuntaria pueden reducirse sustituyendo los poliovirus vivos por antígenos virales no replicadores o por virus vivos más seguros en los protocolos de laboratorio, lo que reduce la necesidad de mantener existencias de material viral salvaje y atenuado en los laboratorios.

Las restricciones en el uso de todos los poliovirus salvajes y Sabin en la investigación clínica limitarán seriamente el uso de pruebas esenciales para evaluar la inmunidad de la población, así como la inmunogenicidad y eficacia de las vacunas y los antivirales. Se están desarrollando nuevos ensayos para la determinación de anticuerpos séricos y para la evaluación de la inmunidad de la mucosa.⁹⁴ Además, si las cepas alternativas del virus de la poliomielitis demuestran ser seguras para su uso en la comunidad (es decir, en caso de liberación intencional), puede permitirse su utilización en ensayos clínicos abiertos que requieran pruebas de estimulación de OPV para evaluar la inmunidad de la mucosa resultado de una vacuna o la eficacia de un fármaco antiviral.

⁹⁴ Wright PF, Connor RI, Wieland-Alter WF, Hoen AG, Boesch AW, Ackerman ME et al. *Vaccine-induced mucosal immunity to poliovirus: analysis of cohorts from an open-label, randomised controlled trial in Latin American infants.* Lancet Infect Dis. 2016;16:1377–84 ([http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(16\)30169-4](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(16)30169-4)); Wright PF, Wieland-Alter W, Ilyushina NA, Hoen AG, Arita M, Boesch AW et al. *Intestinal immunity is a determinant of clearance of poliovirus after oral vaccination.* J Infect Dis. 2014;209(10):1628–34. doi:10.1093/infdis/jit671.

Gráfico 5. Desarrollo e investigación de la poliomielitis, 2017-2030 y más adelante



¹ Es posible que no se haya finalizado la fase de I+D antes de la necesidad de implementación de productos nuevos; ² Para la línea temporal de riesgos se parte del actual marco temporal de certificación; la investigación proseguirá independientemente de los cambios en este; ³ Los proyectos de investigación específicos que se indican son ejemplos, no una lista completa; ⁴ La fecha mínima de disponibilidad es para uso compasivo.
 IPV = vacuna inactivada contra la poliomielitis; iVDPV = poliovirus derivado de la vacuna asociado con inmunodeficiencia; PRMB = países con rentas medias bajas; nOPV = nueva vacuna oral contra la poliomielitis; OPV = vacuna oral contra la poliomielitis; IDP = inmunodeficiencias primarias; i+D = investigación y desarrollo; sIPV = vacuna inactivada contra la poliomielitis, cepa Sabin; VDPV = poliovirus derivado de la vacuna; VLPs = partículas similares al virus; WPV = poliovirus salvaje.
 Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

Segundo objetivo: Protección de la población

La protección de la población mundial contra el resurgimiento de la poliomielitis requerirá la optimización de la protección individual con vacunas comercializadas y el desarrollo de nuevas vacunas diseñadas para reducir los costes para Gavi, la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización y los mercados de ingresos bajos y medios, mejorar la cobertura y reducir la transmisión de poliovirus vivos mediante la inducción de inmunidad de la mucosa. Asimismo, los avances en la tecnología de suministro pueden facilitar la administración de vacunas y mejorar la cobertura.

Optimización de la protección individual con vacunas IPV actualmente comercializadas – El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) recomendó un calendario de dos dosis de IPV para el período posterior a la certificación y sugirió que dos dosis de la vacuna antipoliomielítica inactivada fraccionada (fIPV) administradas por vía intradérmica sean equivalentes a una dosis de IPV administrada por vía intramuscular en la inmunización sistemática (IS) cuando se administre la fIPV a la edad correspondiente. No obstante, es necesario llevar a cabo investigaciones adicionales para confiar en dicha recomendación. Se están llevando a cabo estudios que brindarán más información sobre los calendarios óptimos de dosis completa y dosis fraccionada de la IPV para la inmunización primaria a principios de 2019. Estos estudios se complementan con investigaciones operativas sobre el suministro, la viabilidad y los costes asociados con la administración de la IPV intradérmica.

Desarrollo de la nueva IPV – La demanda y el suministro estimados para la IPV se muestran en el **Gráfico 4** (véase el **Segundo Objetivo**). Están en marcha varios programas de desarrollo de la nueva IPV que proponen diferentes estrategias para reducir costes (tecnología de producción mejorada, rendimiento viral mejorado, ahorro de antígenos). Otros fabricantes han iniciado programas de desarrollo de la vacuna antipoliomielítica inactivada de la cepa Sabin (sIPV) diseñados para permitir la producción de vacunas en los países en desarrollo.⁹⁵ Varios programas han comenzado recientemente ensayos clínicos que se alargarán hasta bien entrado el período posterior a la certificación, y se prevé que entre 2019 y 2024 lleguen al mercado nuevos suministros de vacunas IPV.

También existen proyectos de IPV en fase de descubrimiento y traslacional, diseñados para reducir aún más los riesgos de una fuga en la contención industrial o de laboratorio, incluyendo vacunas producidas a partir de cepas Sabin genéticamente modificadas o partículas similares a virus (VLP) y vacunas que incluyen nuevos adyuvantes como emulsiones de aceite en agua, receptores de tipo Toll (TLR) agonistas y toxinas lábiles de *E. coli* doble mutante (dmLT) que también podrían inducir la inmunidad de las mucosas.⁹⁶ Debido a que los plazos para vacunas que incorporen cualquiera de estos enfoques se alargarán más allá del año 2024 y que los costes del desarrollo serán altos, no se sabe si habrá alguna disponible para uso mundial, ya sea en formulaciones de vacunas independientes o combinadas.

Tecnología de suministro de IPV mejorada – Las nuevas tecnologías de suministro de vacunas tienen el potencial de facilitar la administración de la vacuna, reducir el número de dosis, ahorrar antígeno y reducir los requisitos de la cadena de frío y los costes de almacenamiento, facilitando de este modo tanto la inmunización por IPV tanto sistemática como basada en campañas. Se han evaluado clínicamente varios dispositivos inyectores de jeringuillas desechables que administran la vacuna por vía intramuscular o intradérmica para la administración de la IPV.⁹⁷ Su utilidad futura es incierta debido a los costes adicionales

⁹⁵ Okayasu H, Sein C, Hamidi A, Bakker WA, Sutter RW. *Development of inactivated poliovirus vaccine from Sabin strains: A progress report*. *Biologicals*. 2016;44(6):581–7; Sutter RW, Okayasu H, Kieny MP. *Next Generation Inactivated Poliovirus Vaccine: The Future Has Arrived*. *Clin Infect Dis*. 2017;64(10):1326–7. doi:10.1093/cid/cix116.

⁹⁶ Norton EB, Bauer DL, Weldon WC, Oberste MS, Lawson LB, Clements JD. *The novel adjuvant dmLT promotes dose sparing, mucosal immunity and longevity of antibody responses to the inactivated polio vaccine in a murine model*. *Vacuna*. 2015;33(16):1909–15. doi:10.1016/j.vaccine.2015.02.069; Hawken J, Troy SB. *Adjuvants and inactivated polio vaccine: a systematic review*. *Vacuna*. 2012;30(49):6971–9. doi:10.1016/j.vaccine.2012.09.059; Baldwin SL, Fox CB, Pallansch MA, Coler RN, Reed SG, Friede M. *Increased potency of an inactivated trivalent polio vaccine with oil-in-water emulsions*. *Vacuna*. 2010;29(4):644–9. doi:10.1016/j.vaccine.2010.11.043; Fox H, Knowlson S, Minor PD, Macadam AJ. *Genetically Thermo-Stabilised, Immunogenic Poliovirus Empty Capsids; a Strategy for Non-replicating Vaccines*. *PLoS Pathog*. 2017 (<https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1006117>).

⁹⁷ Resik S, Tejeda A, Mach O, Fonseca M, Diaz M, Alemany N et al. *Immune responses after fractional doses of inactivated poliovirus vaccine using newly developed intradermal jet injectors: a randomized controlled trial in Cuba*. *Vacuna*. 2015;33(2):307–13. doi:10.1016/j.vaccine.2014.11.025; Clarke E, Saidu Y, Adetifa JU, Adigweme I, Hydera MB, Bashorun AO et al. *Safety and immunogenicity of inactivated poliovirus vaccine when given with measles-rubella combined vaccine and yellow fever vaccine and when given via different administration routes: a phase 4, randomised, non-inferiority trial in The Gambia*. *Lancet Glob Health*. 2016;4(8):e534–47. doi:10.1016/S2214-109X(16)30075-4; Anand A, Zaman K, Estivariz CF, Yunus M, Gary HE, Weldon WC et al. *Early priming with inactivated poliovirus vaccine (IPV) and intradermal fractional dose IPV administered by a microneedle device: A randomized controlled trial*. *Vaccine*. 2015;33(48):6816–22. doi:10.1016/j.vaccine.2015.09.039.

de los dispositivos, a la capacitación de los trabajadores de la salud y debido a que el SAGE no recomienda actualmente la IPV para campañas o control de brotes.

Los parches de microarrays (MAPs) que suministran la vacuna directamente en la dermis pueden aplicarse rápida y fácilmente por el personal de atención médica con capacitación mínima y tienen el potencial de reducir los costes de la vacuna mediante el ahorro de dosis y reducir los costes de envío, almacenamiento y de la cadena de frío. La disponibilidad de MAP podría facilitar el suministro de IPV en la IS y durante las campañas del cese o control de brotes. Hasta la fecha, los MAP adecuados para estudios clínicos no han sido producidos por ninguno de los desarrolladores, por lo que el futuro de la tecnología MAP para la inmunización contra la poliomielitis es incierto.

Se sigue trabajando en las formulaciones de la vacuna IPV de liberación retardada diseñadas para reducir el número de dosis de vacuna necesarias para una inmunización completa. Estos proyectos siguen siendo traslativos y no se espera que conduzcan a una IPV comercializable hasta 2024 o en adelante.

Tercer Objetivo: Detección y respuesta

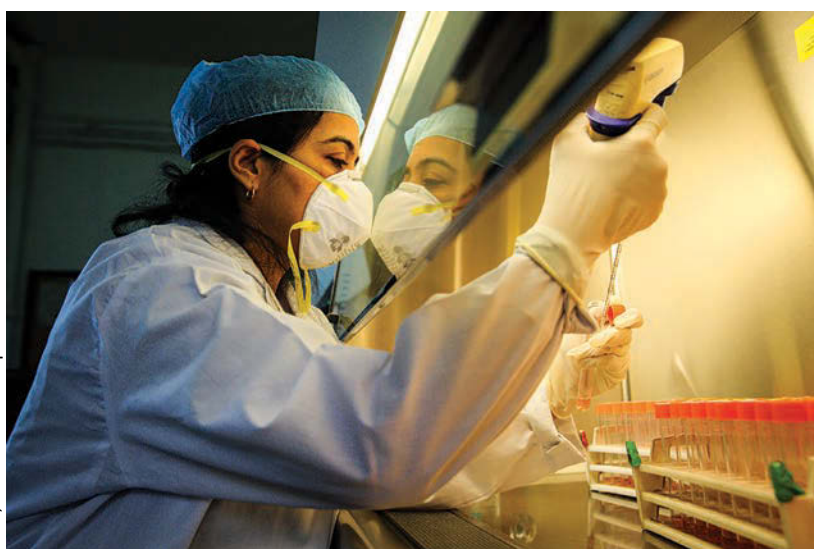
La investigación y el desarrollo continuos son necesarios para apoyar la vigilancia posterior a la certificación y la planificación de respuesta a brotes, incluidas la evaluación y modelización de riesgos, la investigación operacional, las innovaciones en la vigilancia ambiental (VA) y el diagnóstico rápido para identificar y caracterizar los poliovirus sobre el terreno y en el laboratorio. La investigación adicional sobre las nuevas vacunas contra el virus de la poliomielitis para responder a brotes y el desarrollo de medicamentos antivirales para eliminar la infección en excretores a largo plazo del poliovirus derivado de la vacuna asociado con inmunodeficiencia (iVDPV) también será fundamental para mantener un mundo libre de poliomielitis.

Evaluación y modelización de riesgos - La previsión de riesgos a corto y largo plazo requerirá el desarrollo de modelos para predecir los riesgos absolutos y relativos del WPV, el virus circulante derivado de la vacuna (cVDPV) y el VDPI en todas las regiones y a lo largo del tiempo hasta que se eliminen todas las amenazas plausibles para la erradicación.⁹⁸ Después de la certificación, será de vital importancia reevaluar continuamente los supuestos y actualizar los modelos basándose en la experiencia pasada y presente.

La modelización continuada puede ayudar en la planificación de la vigilancia a medida que el programa se adapta a los riesgos cambiantes en el tiempo y en diferentes zonas geográficas, mejorando la selección del emplazamiento, la frecuencia de muestreo y otros aspectos operativos de la VA. La modelización también

puede proporcionar información para la planificación de la respuesta a los brotes y evaluar el impacto de las nuevas herramientas de vigilancia, las nuevas vacunas y las estrategias de vacunación.

Puede ser necesario realizar estudios serológicos periódicos y selectivos en los países de alto riesgo con el fin de proporcionar información a los modelos de forma más efectiva y mejorar la evaluación del riesgo. El desarrollo y la validación continuos de ensayos serológicos estandarizados que



GAVI, Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización

⁹⁸ Para más ejemplos, véase Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. *An economic analysis of poliovirus risk management policy options for 2013–2052*. BMC Infect Dis. O'Reilly KM, Lamoureux C, Molodecky NA, Lyons H, Grassly NC, Tallis G. *An assessment of the geographical risks of wild and vaccine-derived poliomyelitis outbreaks in Africa and Asia*. BMC Infect Dis. 2017;17:367; Famulare M, Selinger C, McCarthy KA, Eckhoff PA, Chabot-Couture G. *Assessing the stability of polio eradication after the withdrawal of oral polio vaccine*. 2016 (<http://dx.doi.org/10.1101/084012>).

sean fáciles de realizar y no requieran virus vivos deberían mejorar los plazos, reducir los costes y mitigar los requisitos de contención de los análisis de neutralización del suero actual.

Investigación operativa para mejorar la vigilancia y la respuesta a los brotes – La investigación operativa de la vigilancia y la planificación de la respuesta a los brotes, el seguimiento de las campañas y la evaluación suponen el desarrollo y la implementación de nuevas herramientas, como el mapeo del Sistema de Información Geográfica (SIG) con el fin de mejorar los microplanos y la tecnología de los teléfonos inteligentes para capturar y transmitir datos y mensajes desde y hacia el terreno. La innovación en materia de comunicación de riesgos y movilización de la comunidad está siendo desarrollada con el objetivo de abordar la evolución de las percepciones sobre el virus de la poliomielitis entre los proveedores de servicios de salud y entre el público en general.

Vigilancia ambiental – El mundo se apoyará en la VA para detectar nuevos brotes, hacer seguimiento de la transmisión persistente y ofrecer pruebas de la desaparición del poliovirus Sabin después de la retirada de la bOPV o del uso de la mOPV.⁹⁹ Mejorar la VA requerirá investigaciones sobre la optimización de la selección de emplazamientos mediante la modelación, demografía y el uso de tecnología SIG, así como innovaciones continuas en la recopilación y concentración de muestras y en los métodos de detección molecular para distinguir y caracterizar las cepas del poliovirus de los excretores individuales en la población de la muestra.

Pruebas de diagnóstico rápido – El desarrollo de pruebas de diagnóstico rápido que puedan aplicarse en el terreno para pruebas rápidas en puntos de atención podría mejorar en el futuro tanto la vigilancia de la parálisis flácida aguda (PFA) como la VA.

Una nueva OPV genéticamente estable – Para mitigar el riesgo de que el uso de la mOPV propague un nuevo brote de VDPV, se están desarrollando cepas de OPV derivadas del Sabin modificadas con el fin de aumentar la estabilidad genética y reducir la neurovirulencia en comparación con los virus Sabin. Se han comercializado dos nuevas cepas que podrían usarse en la vacuna oral contra la poliomielitis de tipo 2 (nOPV2) para ensayos clínicos y actualmente ya hay ensayos con seres humanos en marcha. La prueba de concepto está prevista para 2019 y, si tiene éxito, la nOPV2 podría estar disponible en 2021. Las nuevas cepas de OPV1 y OPV3 se encuentran en fase de desarrollo preclínico y podrían estar disponibles para pruebas en humanos en 2018. Hasta la fecha, no se ha comenzado a planificar la adquisición y el almacenamiento de nOPV.

Identificación de excretores de iVDPV – El riesgo de los excretores de iVDPV se reducirá sólo con protocolos efectivos de vigilancia y tratamiento. Estudios recientes sobre la prevalencia descubrieron una prevalencia de excreción de iVDPV del 1% entre pacientes con síndromes de inmunodeficiencia hereditarios en países con ingresos medios de África, Oriente Medio y Asia. Un estudio que evaluó la factibilidad de extender la vigilancia más allá de las clínicas de inmunología centralizadas en Egipto tuvo un éxito dispar. Los objetivos, el alcance, las estrategias y los requisitos operativos para la vigilancia de las IDP antes y después de la erradicación están siendo objeto de una revisión activa.

Medicamentos antivirales – En 2007, la Academia Nacional de Ciencias de EE.UU. recomendó el desarrollo de al menos dos medicamentos antivirales para reducir el riesgo de brotes a partir de excretores de iVDPV y, posiblemente, para tratar a personas expuestas a poliovirus vivos después de una infracción en la contención dentro de centros de fabricación o laboratorios. A pesar del esfuerzo continuo, esta investigación solo ha identificado dos compuestos prometedores y con un perfil de seguridad aceptable: pocapavir, un inhibidor de la cápsida V-704 y el inhibidor de la proteasa 3C.^{100,101} Suponiendo que se completen exitosamente los ensayos clínicos, ViroD7000 (una combinación de pocapavir y V-7404) estará disponible para su distribución entre pacientes concretos y se evaluará su eficacia en un estudio de Fase II posterior en 2019. No obstante, el desarrollo de medicamentos antivirales inevitablemente se extenderá a la era posterior a la certificación.

⁹⁹ Hovi T, Shulman LM, van der Avoort H, Deshpande J, Roivainen M, de Gourville EM. *Role of environmental poliovirus surveillance in global polio eradication and beyond*. *Epidemiol Infect.* 2012;140(1):1–13. doi:10.1017/S095026881000316X.

¹⁰⁰ McKinlay MA, Collett MS, Hincks JR, Oberste MS, Pallansch MA, Okayasu H. *Progress in the development of poliovirus antiviral agents and their essential role in reducing risks that threaten eradication*. *J Infect Dis.* 2014;210(S1):S447–53. doi:10.1093/infdis/jiu043.

¹⁰¹ Collett MS, Hincks JR, Benschop K, Duizer E, van der Avoort H, et al. *Antiviral Activity of Pocapavir in a Randomized, Blinded, Placebo-Controlled Human Oral Poliovirus Vaccine Challenge Model*. *J Infect Dis.* 2017;215(3):335–43. doi:10.1093/infdis/jiw542.



Anexo A

Lista de participación en la estrategia posterior a la certificación

La Iniciativa Mundial para la Erradicación de la Poliomielitis (IEMP) ha contado con la participación de un amplio grupo de interesados con la intención de recabar puntos de vista y comenzar a revisar las medidas esenciales que se necesitarán para continuar después de la certificación a fin de mantener un mundo libre de poliomielitis. Estas partes interesadas y organizaciones son las siguientes:¹⁰²

- Estados Miembros y Consejo Ejecutivo de la OMS
- Oficinas regionales de la OMS y UNICEF (Fondo de Naciones Unidas para la Infancia) para la poliomielitis y el PAI
- Comités regionales de la OMS
 - Comité regional para las Américas
 - Comité regional para el Mediterráneo Oriental
 - Comité regional para el Pacífico Occidental
- Grupos de Asesoramiento Técnico (GAT)
 - Grupo regional de asesoramiento técnico de inmunización para la región de África
 - Grupo de Asesoramiento Técnico de inmunización de la región del Sudeste Asiático
 - Grupo de Asesoramiento Técnico en inmunización y enfermedades prevenibles mediante vacunación de la región del Pacífico Occidental
- Grupo de colaboradores para la poliomielitis (PPG) en 2017 (puntos de contacto adicionales con copresidentes y donantes principales)
- Miembros de la Junta de Seguimiento de la Transición Independiente (JSTI)
- Comisión Mundial para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis (CMC)
- Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE)
- Grupo de trabajo de la poliomielitis del SAGE
- Iniciativa contra el Sarampión y la Rubéola
- Iniciativa contra la fiebre amarilla
- Puntos focales contra la viruela, OMS
- Kid Risk, Inc. (grupo de modelización)
- Grupo de modelización del Imperial College
- Equipo de modelización de la poliomielitis del Instituto de Enfermedades
- GAVI, Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización
- CORE (Coalición de organizaciones no gubernamentales)
- Colaboradores de la IEMP (Equipos de inmunización y poliomielitis a nivel mundial y regional)
- Equipos de trabajo y grupos de gestión de la IEMP
- Consejo de Supervisión de la Poliomielitis (POB)
- Red Mundial de Laboratorios Antipoliomielíticos (RMLA)
- Programa de Emergencias Sanitarias de la OMS

¹⁰² Lista completa por organización y punto focal disponible bajo petición.

El equipo de la Estrategia Posterior a la Certificación (EPC) llevó a cabo dos rondas de consultas durante las cuales se brindó la oportunidad de examinar los borradores de la estrategia y ofrecer sus opiniones a gran parte de las partes interesadas (véase el Gráfico 6). Se consultó a múltiples puntos de contacto de varios grupos, como el PPG y el SAGE, más allá de las rondas de consulta. Los detalles de la primera ronda de consultas se pueden encontrar en el informe de consulta de EPC.¹⁰³

Gráfico 6. Resumen de las consultas entregado a la Consejo de Supervisión de la Poliomielitis

	Participantes	Resultados
Primera ronda de consultas (agosto 2017)	<p>Donantes principales</p> <p>Copresidentes del Alianza de Socios contra la Poliomielitis (ASP)</p> <p>Miembros de la Junta de Seguimiento de la Transición Independiente (JSTI)</p> <p>CMC, presidencia del SAGE, presidencia del Grupo de Trabajo contra la Poliomielitis del SAGE</p> <p>Agencias de modelización de enfermedades (Kid Risk, Imperial College, IDM¹)</p> <p>Gavi, Alianza para Vacunas, Iniciativas contra el Sarampión, la Rubeola y la Fiebre Amarilla</p> <p>Agencias asociadas a la IEMP, incluidas oficinas regionales de la OMS y UNICEF</p> <p>Centros de referencia para enseñanzas obtenidas sobre la viruela</p>	<p>El equipo obtuvo respuestas de más de 50 encuestados entre una gran variedad de interesados.</p>
Segunda ronda de consultas (noviembre 2017)	<p>Todos los participantes de la primera ronda de consultas</p> <p>➕</p> <p>Grupos mundiales (miembros de grupos de trabajo de CE RSI², SSM³, PAMV⁴)</p> <p>Donantes sin relación con la poliomielitis (Suecia, Dinamarca, etc.)</p> <p>Alianza de Socios contra la Poliomielitis al completo</p> <p>Países prioritarios de transición de la poliomielitis</p> <p>Principales ONG de referencia</p> <p>Estados miembros e interesados en la inmunización</p>	<p>Informes consolidados de más de 15 entidades o agencias, incluidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 donantes principales • 3 oficinas regionales de la OMS y UNICEF y grupos asesores técnicos regionales • 1 miembro de la JSTI • Gavi, Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE), CMC

¹ Institute for Disease Modeling; ² Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional; ³ Seguridad Sanitaria Mundial; ⁴ Plan de acción mundial sobre vacunas.

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

¹⁰³ Report of the first stakeholder consultation on the draft polio Post-Certification Strategy, November 2017 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/11/polio-post-certification-strategy-1st-report-august-2017.pdf>).

Anexo B

Análisis de riesgos

Este anexo ofrece las explicaciones técnicas y análisis adicionales sobre las categorías de riesgo identificadas en la Estrategia Posterior a la Certificación.

Más allá de los factores de riesgo de brotes conocidos, el futuro plantea nuevos desafíos en un terreno desconocido. Tras la erradicación y el cese de la bOPV, llegará un punto en que la inmunidad de la mucosa de la población será baja en todas las edades, una situación sin precedentes en la historia. Altas tasas de cohortes de nacimientos en el futuro pueden traducirse en un aumento exponencial del número de niños que requieran vacunación. El aumento en todo el mundo el número de migrantes políticos y económicos, que a menudo viven en zonas urbanas sin acceso a agua potable, tendrá efectos epidemiológicos significativos lo que ejercerá más presión sobre los sistemas de salud. El cambio climático se suma a estas dificultades debido a las condiciones climáticas extremas y al aumento de las temperaturas. Esto no solo contribuye a la propagación de enfermedades y a los cambios geográficos en la distribución de las enfermedades, sino que también provoca hambruna y malnutrición, lo que debilita la inmunidad de la población. Abordar las especificidades de estos riesgos y su impacto está fuera del alcance de la EPC.

El tiempo transcurrido desde el cese de la bOPV ya ha sido identificado como un determinante clave del riesgo de resurgimiento del virus de la poliomielitis en el período posterior a la certificación, lo que repercute en las estrategias de mitigación propuestas. Otros múltiples factores influyen en la probabilidad de resurgimiento y en la gravedad de un brote. Estos incluyen la categoría de virus (la transmisibilidad y la neurovirulencia difieren entre el WPV y el VDPV vs Sabin/OPV), las características de la población (tamaño, densidad, movilidad y accesibilidad), las variables ambientales (saneamiento y clima), las capacidades de la infraestructura de salud y el contexto geopolítico más amplio.¹⁰⁴

Riesgos de brotes futuros

Categoría 1 de riesgo: Riesgos por el uso continuado de la OPV

El riesgo de poliomielitis parálitica asociada a la vacuna (VAPP) tras la exposición a la vacuna oral trivalente contra el virus de la poliomielitis (tOPV) ha sido bien documentado, pero se desconoce el riesgo de la vacuna oral monovalente contra el virus de la poliomielitis (mOPV) en países con alta transmisión fecal-oral del poliovirus.¹⁰⁵ La evidencia muestra que el uso de la mOPV, en concreto la mOPV de tipo 3, puede estar asociado con la VAPP por lo que se espera que el riesgo continúe mientras se utilice cualquier OPV como respuesta a brotes.¹⁰⁶ No obstante, el uso de la IPV propuesto para la inmunización sistemática después de la certificación podría proteger contra la VAPP.¹⁰⁷

Los modelos y la experiencia previa con la aparición del poliovirus derivado de la vacuna (VDPV) proporcionan estimaciones imperfectas, aunque útiles, del futuro número de VDPV. Los factores de riesgo inciertos (p. ej. la inmunidad específica de la población, la mezcla y movilidad de la población y los factores ambientales locales que influyen en la propensión a la transmisión fecal-oral) se traducen en amplios rangos para las futuras emergencias previstas, aunque estos rangos pueden ser instructivos para las necesidades de las reservas de vacunas y otras estrategias y requisitos de respuesta (véase la **Acción 3.2.2**).

¹⁰⁴ Para un informe detallado, véase Fine PEM, Ritchie S. *Perspective: Determinants of the Severity of Poliovirus Outbreaks in the Post Eradication Era*. *Risk Anal.* 2006;26(6). 1533-40

¹⁰⁵ Bandyopadhyay AS, Garon J, Seib K, Orenstein WA. *Polio vaccination: past, present and future*. *Future Microbiol.* 2015;10(5):791-808. doi:10.2217/fmb.15.19.

¹⁰⁶ Estivariz CF, Molnar Z, Venczel L, Kapusinszky B, Zingesser JA, Lipskaya GY. *Paralytic Poliomyelitis Associated With Sabin Monovalent and Bivalent Oral Polio Vaccines in Hungary*. *Am J Epidemiol.* 2011;174(3):316-25.

¹⁰⁷ Bandyopadhyay AS, Garon J, Seib K, Orenstein WA. *Polio vaccination: past, present and future*. *Future Microbiol.* 2015;10(5):791-808. doi:10.2217/fmb.15.19.

El número de emergencias de tipo 2 en el primer año posterior a la retirada de la tOPV se ha situado en el extremo superior de lo que predijeron los modelos.¹⁰⁸ El número y la distribución geográfica han puesto de relieve la importancia de una vigilancia de alta calidad y de las actividades suplementarias de inmunización (ASI) previas al cese de la enfermedad; también demuestran la continua susceptibilidad de las poblaciones en zonas inseguras o inaccesibles. No obstante, el riesgo de poliovirus circulantes derivados de la vacuna de tipo 2 (cVDPV2) asociados con el uso de la tOPV debería disminuir rápidamente y la probabilidad de que se produzcan nuevos brotes antes de la certificación debería ser muy baja. Sin embargo, la baja calidad hasta la fecha de la respuesta a los brotes de cVDPV2 con mOPV2 podría implicar la transmisión continua del virus de la cVDPV o la aparición de nuevos cVDPV.

La experiencia hasta la fecha con el tipo 2 puede ayudar a guiar las estimaciones del riesgo futuro de los tipos 1 y 3, aunque deben tenerse en cuenta las diferencias en la virulencia, los patrones de reversión, la transmisibilidad y los beneficios secundarios en cuanto a la inmunidad de la OPV. Desde que los cVDPV se caracterizaron por primera vez en el año 2000, el 87% de los cVDPV detectados hasta octubre de 2017 han sido de tipo 2 con solo un 12% de tipo 1 y un 1% de tipo 3.¹⁰⁹ (Antes del cambio a partir de 2005 de tOPV a mOPV y bOPV para las ASI, la mayoría de los VDPV eran del tipo 1.) El predominio histórico del cVDPV2 puede atribuirse a varios factores: (1) las diferencias en las tasas de reversión de la OPV (OPV2>OPV1>OPV3); (2) la mejora de la vigilancia del cVDPV acompañada de un cambio a una definición de caso más sensible del cVDPV2 que la de los tipos 1 y 3; y (3) la falta de competencia en los individuos susceptibles dada la erradicación mundial del WPV2 en 1999.

Aunque se desconocen las características específicas relacionadas con los futuros brotes, el riesgo de cVDPV de los tipos 1 y 3 tras el cese de la bOPV debería ser similar o incluso menor que el riesgo de cVDPV de tipo 2 después de la retirada de la tOPV.¹¹⁰ Si no se mantiene la cobertura sistemática de la bOPV, no se introduce la IPV o no se llevan a cabo ASI de alta calidad en zonas con baja cobertura de IS, podrían aumentar los riesgos de que surjan casos de cVDPV (especialmente de tipo 1).¹¹¹

Poliovirus derivado de la vacuna asociado con inmunodeficiencia

La prevalencia mundial de pacientes con IDP relacionadas con deficiencias de las células B es incierta debido a las variaciones en el diagnóstico, la notificación y las tasas de supervivencia. Se prevé que los pacientes con IDP tengan una tasa de supervivencia más baja en los países con ingresos bajos, que tienden a utilizar la OPV, aunque se han identificado casos recientes de iVDPV en estos países. Aunque el uso de la OPV situaría a estos países ante un mayor riesgo de transmisión por excretores de iVDPV, la disminución de la supervivencia de los mismos reduce el riesgo para las comunidades. Los pacientes con IDP en los países con ingresos altos tienen tasas de supervivencia mucho mejores pero, a medida que estos países han dejado de usar la OPV o están en la transición al uso exclusivo de la IPV, el riesgo de nuevos iVDPV está disminuyendo con el tiempo. El principal riesgo de iVDPV y la fuente de la mayoría de los casos registrados desde 2005 se encuentra en países con ingresos medios.

Un estudio reciente realizado en los 13 países que utilizan la OPV reveló que el 2 % de los pacientes con IDP excretan el virus de la poliomiелitis y sólo el 0,8 % de los pacientes (todos con inmunodeficiencia combinada) son excretores del iVDPV.¹¹² La mayoría de los pacientes con IDP infectados por OPV dejan de excretar espontáneamente cualquier virus de la poliomiелitis en menos de seis meses. Otro resumen de estudios de detección entre pacientes con IDP reveló una excreción del poliovirus del 2,7 % y una excreción documentada del iVDPV del 0,1 % pasados seis meses.¹¹³ De los 101 casos de iVDPV del registro mundial de la Organización Mundial de la Salud de casos de iVDPV detectados entre 1962 y 2016, la duración media de la excreción ha

¹⁰⁸ Kroiss S et al. *OPV2 cessation risks. Presentation to Cessation Risk Task Team, Atlanta, 13 June 2017.*

¹⁰⁹ Recopilado de la base de datos de la OMS sobre casos de poliovirus, 17 de octubre de 2017.

¹¹⁰ Lyons H et al. *OPV1, 3 cessation and SIA planning. Presentation to Polio SAGE Working Group, Geneva, September 2017.*

¹¹¹ Duintjer Tebbens RJ, Hampton LM, Wassilak SGF, Pallansch MA, Cochi SL, Thompson KM. *Maintenance and Intensification of Bivalent Oral Poliovirus Vaccine Use Prior to its Coordinated Global Cessation.* J Vaccines Vaccin. 2016;7(5):340.

¹¹² Aghamohammadi A, Abolhassani H, Kutukculer N, Wassilak, SG, Pallansch MA, Kluglein S et al. *Patients with Primary Immunodeficiencies Are a Reservoir of Poliovirus and a Risk to Polio Eradication.* Front Immunol. 2017;8:685.

¹¹³ Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Thompson KM. *Modeling the prevalence of immunodeficiency-associated long-term vaccine-derived poliovirus excretors and the potential benefits of antiviral drugs.* BMC Infect Dis. 2015;15:379.

sido de aproximadamente un año; sólo siete (7 %) eran excretores crónicos (p. ej., pasados cinco años). Sólo ocho excretores (un excretor crónico) continúan vivos y excretando en la última muestra.¹¹⁴

Los riesgos de nuevos iVDPV deberían seguir disminuyendo a medida que los países con las tasas más altas de supervivencia a las IDP dejen de utilizar la OPV. No obstante, cualquier excretor de iVDPV puede suponer un reservorio para la transmisión del poliovirus neurovirulento y una amenaza potencial para mantener la erradicación de la polio.

La evidencia de transmisión del iVDPV entre contactos familiares o en la comunidad es muy rara y no se han atribuido brotes de poliomiélitis al iVDPV.^{115,116}

La experiencia adquirida con el seguimiento del cVDPV2 y el iVDPV2 en el período previo a la certificación será de vital importancia para estimar los riesgos de aparición y transmisión después de la certificación.

Categoría 2 de riesgo: Riesgos debidos a la manipulación no segura

Como se ha detallado en el contexto del Primer Objetivo, la probabilidad de que se libere el virus de la poliomiélitis en una instalación depende del número de instalaciones que lo manipulen y del cumplimiento de las normas internacionales de gestión de riesgos biológicos durante el almacenamiento y la manipulación de los materiales que contengan el virus de la poliomiélitis. La posibilidad de que se libere el virus de la poliomiélitis en las instalaciones que reinicien la circulación en las comunidades circundantes dependerá del tipo de material que se libere y de la presencia de factores demográficos y ambientales que faciliten la transmisión del virus de la poliomiélitis.^{117,118}

El mayor riesgo de exposición en la comunidad es a través del personal de las instalaciones que, sin saberlo, está contaminado o infectado con el virus de la poliomiélitis. La exposición de la comunidad a través de la ingesta de agua o alimentos contaminados con vertidos dependerá del contenido de poliovirus derramado por la instalación, la integridad y el tipo de sistema de alcantarillado y el posible consumo humano.¹¹⁹ También es posible la liberación deliberada de poliovirus salvajes, derivados de vacunas o genéticamente modificados.¹²⁰ Aunque actualmente se considera que los virus de la poliomiélitis son un agente de baja amenaza como arma biológica porque no causan una alta morbilidad y mortalidad y son demasiado débiles para dispersarse de manera eficaz, las consecuencias de una liberación intencional pueden ser muy graves con el tiempo.

En los últimos 25 años se ha informado de un pequeño número de fallos en la contención, pero sólo uno se asoció con casos de parálisis. Durante la década de 1990, se aisló el WPV utilizado para la fabricación de vacunas en un niño en los Países Bajos y en otro de Francia. El padre de uno de los niños trabajaba en una planta de fabricación de IPV pero no se pudo identificar un vínculo epidemiológico en el segundo niño.¹²¹ Entre 2000 y 2003, se aisló en la India un virus de la poliomiélitis de tipo 2 utilizado exclusivamente para la fabricación y el control de calidad de la vacuna contra la poliomiélitis (MEF-1) en nueve niños con PFA. El mismo tipo se encontró en viales de un solo lote de tOPV.¹²² En 2014, una planta de producción de vacunas en Bélgica liberó accidentalmente al sistema de alcantarillado 45 litros de concentrado de vacunas que contenía 10^{13} partículas infecciosas de WPV de tipo 3, que posteriormente se vertieron a los ríos y al Mar del Norte en concentraciones lo suficientemente altas como para provocar una infección al nadar o al consumir

¹¹⁴ Macklin G, Liao Y, Takane M, Dooling K, Gilmour S, Mach O et al. *Prolonged Excretion of Poliovirus among Individuals with Primary Immunodeficiency Disorder: An Analysis of the World Health Organization Registry*. *Front Immunol*. 2017;8:1103 (<https://doi.org/10.3389/fimmu.2017.01103>).

¹¹⁵ Avellon A, Cabrerizo M, de Miguel T, Perez-Brena P, Tenorio A, Perez JL et al. *Paralysis Case and Contact Spread of Recombinant Vaccine-derived Poliovirus, Spain*. *Emerg Infect Dis*. 2008;14(11):1807–9.

¹¹⁶ Alexander JP, Ehresmann K, Seward J, Wax G, Harriman K, Fuller S et al. *Transmission of Imported Vaccine-Derived Poliovirus in an Undervaccinated Community in Minnesota*. *J Infect Dis*. 2009;199(3):391–7 (<https://academic.oup.com/jid/article/199/3/391/823479>).

¹¹⁷ Dowdle W, van der Avoort H, de Gourville E, Delpeyroux F, Desphande J, Hovi T et al. *Containment of polioviruses after eradication and OPV cessation: characterizing risks to improve management*. *Risk Anal*. 2006;26(6):1449–69.

¹¹⁸ Fine PEM, Ritchie S. *Perspectiva: Determinants of the Severity of Poliovirus Outbreaks in the Post Eradication Era*. *Risk Anal*. 2006;26(6):1533–40.

¹¹⁹ Véase Dowdle W, van der Avoort H, de Gourville E, et al.

¹²⁰ Cello J, Paul AV, Wimmer E. *Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template*. *Science*. 2002;297(5583):1016–8.

¹²¹ Mulders MN, van Loon AM, van der Avoort HG, Reimerink JH, Ras A, Bestebroer TM et al. *Molecular characterization of a wild poliovirus type 3 epidemic in The Netherlands (1992 and 1993)*. *J Clin Microbiol*. 1995;33(12): 3252–6

¹²² Organización Mundial de la Salud. *Update on actions taken following the isolation of MEF-1 reference poliovirus associated with acute flaccid paralysis cases in India in late 2002 and early 2003*. *Wkly Epidemiol Rec*. 2003;78(32): 284.

mariscos crudos durante varios días.¹²³ Por último, en 2016, un trabajador se infectó tras un derrame accidental en una planta holandesa de fabricación de vacunas.¹²⁴

Teniendo en cuenta estos factores, un análisis de modelización reveló que la liberación del virus de la poliomielitis desde los centros de producción de vacunas en países con alto riesgo de transmisión varios años después del cese de la bOPV podría dar lugar a una transmisión incontrolable.¹²⁵ Esta situación se encontró en una de cada 100 iteraciones del modelo, mientras que la introducción de VDPV1 por parte de un excretor con IDP a largo plazo causó la otra iteración asociada con un brote incontrolable.

Categoría 3 de riesgo: Riesgos por transmisión no detectada

El último caso detectado de WPV2 fue en 1999. En septiembre de 2015 la Comisión Mundial para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis (CMC) confirmó que el WPV2 está siendo erradicado a nivel mundial. En julio de 2017, la CMC observó que la modelización sugiere que si se mantiene una vigilancia de alta calidad de la PFA y una alta inmunidad de la población, un período de tres años sin detección de los tipos WPV 1 y 3 proporciona una alta confianza (95 %) para concluir la erradicación de ambos tipos.¹²⁶

Dado que se espera que la CMC exija una vigilancia y estándares estrictos de inmunidad antes de declarar la erradicación mundial, la magnitud del riesgo de que continúe la circulación del WPV tipo 1 o 3 después de la certificación debería ser bastante pequeña y disminuir rápidamente, siempre y cuando la calidad de la vigilancia siga siendo alta. Tras cinco años sin detectar casos, la probabilidad de transmisión no detectada baja a 0.1-1 %.¹²⁷



UNICEF / Donaig Le Du

¹²³ Duizer E, Rutjes S, Husman AMR, Schijven J. *Risk assessment, risk management and risk-based monitoring following a reported accidental release of poliovirus in Belgium, September to November 2014*. *Eurosurveillance*. 2016;21(11):pii=30169.

¹²⁴ Duizer E, Ruijs WL, van der Weijden CP, Timen A. *Response to a wild poliovirus type 2 (WPV2)-shedding event following accidental exposure to WPV2, the Netherlands, April 2017* *Eurosurveillance* 2017;22(21).

¹²⁵ Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. *An economic analysis of poliovirus risk management policy options for 2013–2052*. *BMC Infect Dis*. 2015;15:389.

¹²⁶ Comisión Mundial para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis. Informe de la Decimosexta reunión, París, Francia, 4-5 de julio de 2017. Para la modelización en la que se respaldan las evaluaciones, véase Eichner M, Dietz K. *Eradicación de poliomielitis: when can one be sure that polio virus transmission has been terminated?* *Am J Epidemiol*. 1996;143(8):816–22, and Kalkowska DA, Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. *Modeling undetected live poliovirus circulation after apparent interruption of transmission: implications for surveillance and vaccination*. *BMC Infect Dis*. 2015;15:66. doi:10.1186/s12879-015-0791-5; McCarthy KA, Chabot-Couture G, Shuaib F. *A spatial model of Wild Poliovirus Type 1 in Kano State, Nigeria: calibration and assessment of elimination probability*. *BMC Infect Dis*. 2016;16:521; Famulare M. *Has Wild Poliovirus Been Eliminated from Nigeria?* *PLoS ONE*. 2015 (<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0135765>).

¹²⁷ Eichner M, Dietz K. *Eradicación de poliomielitis: when can one be sure that polio virus transmission has been terminated?* *Am J Epidemiol*. 1996;143(8):816–22.

Anexo C

Clasificación de riesgo de un país

En la era posterior a la certificación, se recomienda un enfoque de vigilancia basado en el riesgo para mantener un mundo libre de polio. La clasificación del riesgo de un país se basa en las tres categorías de riesgo: (1) el uso continuado de la OPV; (2) la manipulación no segura de poliovirus; y (3) las transmisiones no detectadas.

La emisión del poliovirus derivado de la vacuna asociado con inmunodeficiencia (iVDPV) entre los pacientes con inmunodeficiencias primarias (IDP) también puede estar ocasionada por el uso continuado de la OPV; esto no se analiza en el esquema de clasificación. Se necesita más investigación para comprender mejor la prevalencia de las IDP y la transmisibilidad del iVDPV, así como para identificar estrategias efectivas de vigilancia para la detección. Estos hallazgos y recomendaciones se publicarán en una futura versión de la Estrategia Posterior a la Certificación (EPC). Por último, el desarrollo de la poliomiелitis parálitica asociada a la vacuna (VAPP) es un riesgo por el uso continuado de la OPV, pero no se analiza en el esquema de clasificación.

Los poliovirus ambiguos derivados de las vacunas (aVDPV) también representan una amenaza potencial para un mundo libre de poliomiелitis después de la certificación. El origen y las propiedades de los aVDPV no están claros, pero se cree que están más próximos a los virus de la poliomiелitis derivados de las vacunas circulantes que a los virus Sabin. Los aVDPV pueden surgir espontáneamente o pueden ser la primera indicación de un brote de cVDPV y, debido a esta incertidumbre, los aVDPV se tratan como cVDPV a efectos de la clasificación del riesgo de país.

Fundamentos de los criterios de clasificación de riesgos

1. Uso continuado de la OPV: Los riesgos asociados con el uso continuado de la OPV se clasifican a su vez para abordar las diferencias específicas de cada tipo en el uso de la OPV.
 - Aparición del cVDPV tipo 1 o 3 (uso de la bOPV en la inmunización sistemática): Algunos de los factores incluidos como parte de los criterios de clasificación son el uso de la bOPV, la cobertura de vacunas y el nivel de ingresos del país (como sustituto a la infraestructura de salud y saneamiento). Solo se considera el uso de la bOPV en la inmunización sistemática debido a la ausencia de la vacuna antipoliomiелítica oral trivalente (tOPV) y mOPV 1 o 3. La cobertura de la vacuna y el nivel de ingresos del país se utilizan para estimar aproximadamente la inmunidad de la población. La cobertura de vacunación por sí sola es inadecuada debido a que la eficacia de las OPV puede reducirse dependiendo de las circunstancias del país. El nivel de ingresos de los países se utiliza para tener en cuenta estos factores específicos nacionales.
 - Resurgimiento del cVDPV2 (uso de la mOPV2 en respuesta a brotes): el uso de la mOPV2 y la cobertura de IPV son factores utilizados en los criterios de clasificación. La mOPV2 es la única OPV de tipo 2 que se utilizará antes de la certificación. Aunque el riesgo global de la cVDPV2 en el momento de la certificación será bajo, el riesgo será mayor en los países que utilizaron mOPV2 en respuesta a brotes. La cobertura de la IPV se utiliza como indicador de la inmunidad de la población para el tipo 2.
2. Manipulación no segura de poliovirus: Cualquier país que cuente con una instalación esencial para el virus de la poliomiелitis (IEP) correrá el riesgo de una liberación no intencional del virus de la poliomiелitis. Los criterios de clasificación del riesgo de un país se basan en los siguientes factores que aumentan el riesgo de transmisión tras la liberación: a) la cantidad de virus liberada, y b) la vulnerabilidad de la población.
 - a. Cantidad de virus liberada: Las IEP que fabrican vacunas tendrán materiales con mayores volúmenes y concentraciones de poliovirus que las IEP de laboratorio.

- b. Vulnerabilidad de la población: Una alta cobertura de IPV en un país con una IEP para la fabricación de vacunas puede proteger a las personas vacunadas de la parálisis y mitigar el riesgo de transmisión de una liberación en áreas donde predomina la transmisión orofaríngea. Además, el nivel de ingresos de los países se utiliza como indicador sustitutivo de la infraestructura de salud y de saneamiento, que está vinculada a las vías de transmisión y transmisibilidad.

No se distinguieron las categorías de poliovirus (WPV, VDPV, Sabin) porque la liberación de cualquier poliovirus representa una amenaza grave, aunque la transmisibilidad difiere según la categoría. La liberación intencional del poliovirus no se aborda debido a su impredecibilidad.

3. Transmisión no detectada: La circulación continua de un cVDPV previamente identificado es preocupante porque se desconoce cuándo se produce la extinción del virus. Los resultados de la modelización del cVDPV2 sugieren que se produce la extinción si no se ha detectado en un plazo de tres años a partir de la última detección, incluso cuando la vigilancia es deficiente.¹²⁸ Los períodos de tiempo utilizados para cada grupo de riesgo reflejan una interpretación prudente de los resultados de la modelización, incluida la extrapolación a los tipos 1 y 3 del cVDPV.

Determinación final de la clasificación del riesgo de un país

En la Tabla C1 se resumen las categorías y los criterios de clasificación de los riesgos de reintroducción del virus de la poliomielitis. Cada país debe evaluar cada una de las categorías de riesgo de forma independiente, ya que puede tener un alto riesgo en una categoría de riesgo y un bajo riesgo en otra. Una única determinación de alto riesgo conduce a una clasificación preliminar como país de alto riesgo. En ausencia de riesgo alto, una determinación única de riesgo medio conduce a una clasificación preliminar de riesgo medio. En ausencia de un riesgo alto o medio, un país se clasifica preliminarmente como de bajo riesgo.

La determinación final y clasificación del riesgo de un país se completará en colaboración con las oficinas regionales de la OMS. En algunos países grandes, la evaluación preliminar puede aplicarse sólo a ciertas provincias o áreas geográficas (por lo general, bloques de población de al menos 10 millones). Los países también deben tener en cuenta los riesgos que plantean los países limítrofes. Este enfoque multinacional tiene por objeto garantizar la continuidad de las actividades de vigilancia en las zonas fronterizas de alto riesgo (p. ej., el Lago Chad).

Estrategias de vigilancia

Los países deben adoptar una combinación de estrategias que sean apropiadas para su correspondiente clasificación final de riesgo y que reflejen la evolución del potencial resurgimiento del virus de la poliomielitis después de la certificación (*véanse el Gráfico 2 y la Tabla E1 del Anexo E*). De este modo se abordarán de forma eficaz los distintos riesgos en todas las categorías de riesgo y se evitarán las complejidades asociadas con el cambio de las estrategias de vigilancia en un corto período de tiempo.

Brotos de poliovirus

Los brotes del virus de la poliomielitis fuera de los países de alto riesgo conducirán inmediatamente a la reclasificación del país como de alto riesgo, lo que requerirá cambios en sus estrategias y actividades de vigilancia a largo plazo. También se necesitará consultar con las oficinas regionales de la OMS para determinar si es necesaria la reclasificación de los países vecinos. El uso de la mOPV como parte de las actividades de respuesta a los brotes conllevará estrategias de vigilancia de alto riesgo (por ejemplo, vigilancia activa) durante al menos dos años tras el último uso de la mOPV2 para detectar cualquier la aparición de VDPV.

Clasificación del riesgo del país con el tiempo

Antes de la certificación, todos los países deben evaluar su riesgo futuro ante la reintroducción del virus de la poliomielitis utilizando la versión más actualizada de la EPC. Tras la certificación, el documento se actualizará antes de cada etapa posterior a la misma (*véase el Anexo E, Tabla E1*). La EPC es una oportunidad para reevaluar y reajustar los criterios de clasificación del riesgo de un país. Se prevé que los países reevalúen sus

¹²⁸ Kalkowska DA, Duintjer Tebbens RJ, Pallansch MA, Cochi SL, Wassilak SG, Thompson KM. *Modeling undetected live poliovirus circulation after apparent interruption of transmission: implications for surveillance and vaccination*. BMC Infect Dis. 2015;15:66.

riesgos utilizando los criterios actualizados de clasificación de riesgos, lo que podría dar lugar al cambio de una categoría de clasificación de riesgos a otra. Como es de esperar, los países deben asegurarse de que sus estrategias de vigilancia son adecuadas para su nueva clasificación de riesgo.

Cabe destacar que una serie de criterios utilizados para la clasificación del riesgo del país se basan en el tiempo transcurrido desde un hito importante. Por ejemplo, la Tabla C1 se basa en el tiempo transcurrido desde la certificación. Con las actualizaciones posteriores de la EPC, se utilizarán otros objetivos, como el cese de la bOPV.

Tabla C1. Resumen de las categorías de riesgo y criterios para la clasificación del riesgo de un país

Categoría de riesgo	Clasificación del riesgo nacional			
	Riesgo alto	Riesgo medio	Riesgo bajo	Riesgo insignificante
Aparición del cVDPV1 o 3⁺: uso de la bOPV en IS	Uso de la bOPV en los 5 años previos a la certificación Y cobertura de OPV (mediana de 5 años): <65 % en países de renta media* O <80 % en países de renta baja	bOPV usada en los 5 años previos a la certificación Y cobertura de OPV (mediana de 5 años): <80% en países de renta alta* O 65-79 % en países de renta media* O 80-89% en países de renta baja	Uso de la bOPV en los 5 años previos a la certificación Y cobertura de OPV (mediana de 5 años): >80% en países de renta media o alta* O ≥90% en países de renta baja*	bOPV no usada en los 5 años previos a la certificación
Aparición de cVDPV2⁺: uso de mOPV2 en respuesta a brotes	Uso de la mOPV2 usada en los 5 años previos a la certificación Y cobertura IPVfinal [^] del (mediana de 5 años) <80 %	Uso de la mOPV2 en los 5 años previos a la certificación Y cobertura IPVfinal [^] del (mediana de 5 años) 80-89 %	mOPV2 usada en los 5 años previos a la certificación Y cobertura final [^] de IPV (mediana de 5 años) <90 %	mOPV2 no usada antes de la certificación
Manipulación no segura de poliovirus	IEP fabricante de vacunas ubicada en un país de renta baja*	IEP fabricante de vacunas ubicada en un país de renta media* Y cobertura final [^] de IPV nacional más reciente <90 % O IEP laboratorio ubicada en un país de renta baja*	IEP fabricante de vacunas ubicada en un país de renta alta* Y cobertura final [^] de IPV nacional más reciente <90 % O IEP laboratorio ubicada en un país de renta media o alta*	País sin IEP
Transmisión de cVDPV⁺ no detectada	El último cVPV detectado en el país fue ≤5 años antes de la certificación	El último cVPV detectado en el país fue 6-8 años antes de la certificación	El último cVPV detectado en el país fue ≥9 años antes de la certificación	Nunca se ha detectado un cVDPV en el país

* Renta del país según la clasificación del Banco Mundial de países de ingresos altos, medios y bajos. Tasas de cobertura basadas en las estimaciones de cobertura de inmunización de la OMS/UNICEF específicas de cada país (o en datos fiables pertinentes a zonas específicas).

[^] IPVfinal = última dosis recomendada de IPV como parte del calendario dde IS del Programa Ampliado de Inmunización. A partir de 2017, consiste en una dosis, pero puede incluir una segunda dosis en el futuro.

⁺ El aVDPV debe ser tratado como cVDPV al realizar la clasificación de riesgo de un país.

bOPV = vacuna oral bivalente contra la poliomielitis; cVDPV = poliovirus circulante derivado de la vacuna; IPV = vacuna inactivada contra la poliomielitis; OPV = vacuna oral contra la poliomielitis; mOPV = vacuna oral monovalente contra la poliomielitis; IEP = instalación esencial de poliovirus; IS = inmunización sistemática

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

Anexo D

Otros sistemas destacados de vigilancia

La mayoría de los países han establecido una vigilancia sistemática de la salud pública para medir la carga de morbilidad y mortalidad, incluida la vigilancia de las tendencias de estas, principalmente mediante la presentación periódica de informes pasivos por parte de los centros sanitarios. Esta vigilancia basada en indicadores (VBI) suele ser una combinación de diagnóstico clínico, sindrómico o de laboratorio. (La vigilancia de la parálisis flácida aguda [PFA] es un ejemplo). Aunque se han propuesto enfoques estandarizados de VBI tanto a nivel mundial¹²⁹ como a nivel regional (p. ej., la vigilancia y respuesta a enfermedades integradas en África¹³⁰), las definiciones de los casos y su implementación pueden variar ampliamente. Por lo general, los informes se suman a nivel local y se remiten a los niveles nacionales semanal o mensualmente. Los sistemas de vigilancia sistemática también suelen exigir la notificación inmediata de ciertas enfermedades o síndromes (incluida la PFA); sin embargo, estos sistemas suelen considerarse inadecuados para su uso en un programa de erradicación, debido a la gran variabilidad en la integridad, puntualidad, validez y fiabilidad de los datos. Muchos países han complementado sistemas pasivos de información sanitaria con redes paralelas de vigilancia activa de la PFA con la asistencia de la Iniciativa Mundial para la Erradicación de la Poliomielitis (IEMP).

Otros sistemas de vigilancia «vertical» tienen relevancia directa o indirecta para la vigilancia futura del poliovirus.

Enfermedades prevenibles mediante vacunación (EPV) – Además de la vigilancia de la PFA por poliomielitis, existen otros sistemas mundiales y nacionales de seguimiento de las EPV que son propensas a brotes y/o tienen objetivos específicos de control/eliminación (p. ej., el sarampión/rubéola, la encefalitis japonesa, el tétanos neonatal materno y la fiebre amarilla). Estos otros sistemas también utilizan la VBI con una combinación de diagnósticos clínicos y sindrómicos o de laboratorio; sin embargo, ninguno ha implementado completamente el mismo sistema extensivo de vigilancia activa y basada en casos que es clave en la vigilancia de las PFA. La vigilancia del sarampión y la rubéola se está orientando hacia un enfoque basado en casos para todos los países, que se apoya en una amplia red mundial de laboratorios de diagnóstico similar a la Red Mundial de Laboratorios de Lucha contra la Poliomielitis (RMLA). No obstante, varias zonas que todavía tienen una alta incidencia de sarampión (p. ej., la India, algunas zonas de África, etc.) siguen dependiendo del diagnóstico clínico o de casos vinculados epidemiológicamente para identificar grupos de casos de sarampión/rubéola. Otras EPV comunes, como las enfermedades bacterianas invasivas (por ejemplo, la meningitis), el rotavirus y la gripe, dependen en gran medida de la vigilancia de centros de control para hacer un seguimiento de las tendencias de la enfermedad o vigilar el impacto del programa. Los esfuerzos para la erradicación de la poliomielitis también son únicos entre los programas dirigidos a las enfermedades de transmisión sexual en su amplio uso de la vigilancia ambiental (VA).

Patógenos de alto riesgo - La vigilancia de patógenos de alto riesgo (es decir, agentes altamente infecciosos que producen enfermedades graves, como la fiebre hemorrágica viral, la meningitis, el cólera, el zika, etc.) utiliza una combinación de estrategias de vigilancia basadas en el nivel del riesgo con el fin de lograr los objetivos del programa para controlar o eliminar las epidemias. La presentación de informes de vigilancia basada en casos desde los centros de salud se utiliza generalmente en los países de alto riesgo y un

¹²⁹ Organización Mundial de la Salud. *WHO Recommended Surveillance Standards, Second Edition*. Ginebra: OMS; 1999.

¹³⁰ *World Health Organization. Technical Guidelines for Integrated Disease Surveillance and Response in the African Region, Second Edition*. Brazzaville, Atlanta: WHO Regional Office for Africa, CDC; 2010.

enfoque de vigilancia de los centros de control en los países de riesgo moderado. Los países de bajo riesgo tienden a tener sistemas de salud más desarrollados y pueden confiar en la vigilancia sistemática, pero pueden desarrollar sistemas específicos si surge una amenaza inusual en un área subnacional en particular. La vigilancia suele ser sindrómica, con capacidades muy variables para el diagnóstico de laboratorio. El objetivo principal de la vigilancia de enfermedades relativamente raras con alta mortalidad y/o alto riesgo potencial de brotes (p. ej., Ébola) es proporcionar una detección y notificación inmediatas incluso de casos sospechosos. Sin embargo, incluso en el caso de estas enfermedades, la atención se centra en la notificación pasiva desde los centros sanitarios de distrito o terciarios, excepto durante los brotes, cuando se aplican enfoques más activos.

Enterovirus – La vigilancia de enterovirus (VE) se ha utilizado como un sistema de vigilancia suplementario o alternativo a la vigilancia de la PFA, especialmente en países que nunca desarrollaron una vigilancia más selectiva del virus de la poliomielitis o que tuvieron dificultades para mantener los indicadores de calidad de PFA esperados a lo largo del tiempo. El VE se utiliza comúnmente en Europa para detectar brotes de forma pasiva, establecer la carga de la enfermedad o realizar investigaciones virológicas para una amplia variedad de síndromes, incluyendo parálisis, sarpullido febril, infecciones respiratorias, meningitis aséptica, gastroenteritis, etc., que pueden ser causados por una amplia variedad de agentes.¹³¹ A discreción del médico, los laboratorios recopilan y procesan muestras de heces, respiratorias o de líquido cefalorraquídeo. En los Estados Unidos, el Sistema Nacional de Vigilancia de Enterovirus (NESS) es un sistema de vigilancia pasivo y voluntario que monitoriza las detecciones de enterovirus y parechovirus humanos en centros de control de los laboratorios. Un grupo de casos sospechosos de enterovirus, como la mielitis flácida aguda, puede dar lugar a una investigación más activa de los casos y a una mejor vigilancia.¹³²

Vigilancia basada en la comunidad (VBS) – En muchos países se han utilizado informantes comunitarios o voluntarios en los pueblos como fuentes informales de información sobre casos de PFA. A mayor escala, la VBS puede ser una fuente útil de vigilancia basada en eventos (VBE) para rastrear las tendencias de la enfermedad o identificar eventos inusuales de salud a nivel local mediante la detección de grupos de personas con signos y síntomas similares. Sin embargo, el alcance, la fiabilidad y la sostenibilidad de estos sistemas varían sustancialmente. En Indonesia, por ejemplo, la VBC se ha utilizado durante muchos años para proporcionar regularmente información complementaria al sistema nacional de información sanitaria. Un enfoque menos estructurado se basa en que los informantes de la comunidad de cada pueblo envíen periódicamente mensajes de texto sobre eventos de salud a los trabajadores sanitarios del distrito, no obstante, a menudo ha sido difícil mantener este sistema. En varios países que se encuentran en medio de brotes de enfermedades, recuperándose de desastres naturales recientes o sufriendo alteraciones complejas en su seguridad, se ha utilizado una forma de VBC más limitada en el tiempo. En varios desastres recientes, la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja (FICR) ha establecido un sistema organizado de «voluntarios» sanitarios locales capacitados, a los que por lo general se les paga un pequeño estipendio para vigilar las tendencias y detectar grupos de diversos síndromes, incluida la parálisis, en sus distritos mediante entrevistas periódicas con las autoridades de los pueblos.¹³³ Si bien las aportaciones de la VBC pueden no ser muy específicas, pueden aumentar la sensibilidad de la vigilancia de las enfermedades transmisibles y proporcionar a la comunidad un mayor dominio de su sistema de salud.

¹³¹ Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud y Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Directrices para la vigilancia de enterovirus: Directrices para la vigilancia de enterovirus en apoyo a la Iniciativa para la Erradicación de la Poliomielitis. Copenhague: OMS; 2015.

¹³² Sejvar JJ, Lopez AS, Cortese MM, Leshem E, Pastula DM, Miller L et al. *Acute Flaccid Myelitis in the United States, August–December 2014: Results of Nationwide Surveillance*. Clin Infect Dis. 2016;63(6):737–45 (<https://doi.org/10.1093/cid/ciw372>).

¹³³ Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja (FICR) Vigilancia basada en la comunidad: principios rectores. Ginebra: IFRC; 2017.

Anexo E

Tablas adicionales del Tercer Objetivo

Estas tablas acompañan a la información presentada en el Tercer Objetivo. Aparecen aquí como apoyo a la implementación de la Estrategia Posterior a la Certificación.

Tabla E1. Resumen de los estándares de vigilancia y estrategias operacionales por fase posterior de la Estrategia Posterior a la Certificación y por riesgo de un país

	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
	Certificación del cese de la bOPV (0-1 año posterior a la certificación)	Período inmediato posterior al cese (2-5 años posteriores a la certificación)	Período intermedio posterior al cese (6-9 años posteriores a la certificación)	Largo plazo (>10 años posteriores a la certificación)
Riesgo mundial primario	cVDPV 1 o 3	cVDPV 1 o 3	iVDPV 1 o 3	Brecha de contención
Riesgos secundarios	cVDPV2, iVDPV, brecha de contención	Sabin 1 o 3, iVDPV, brecha de contención	iVDPV2, brecha de contención	iVDPV
Países con alto riesgo de poliomielitis				
Estrategias	Vigilancia activa de la PFA VA VBC VBE	2-3 años posteriores a la certificación Vigilancia activa de la PFA Esfuerzos incrementados entre poblaciones de alto riesgo 4-5 años posteriores a la certificación Vigilancia pasiva de la PFA + vigilancia activa desde centros de control en zonas específicas 2-5 años posteriores a la certificación AV VBS VBE	Vigilancia pasiva de la PFA AV VBS VBE	
Estándares mínimos	Tasa PFANP $\geq 2/100k$ <15 años + muestras de heces adecuadas $\geq 80\%$ a primer nivel admin	Tasa PFANP $\geq 2/100k$ <15 años + muestras de heces adecuadas $\geq 80\%$ a nivel nacional y en puestos de control seleccionados	Tasa PFANP $\geq 2/100k$ <15 años + muestras de heces adecuadas $\geq 80\%$ a nivel nacional	
Estrategia y estándares para la detección del iVDPV*	Vigilancia de IDP		Vigilancia de IDP con mayor frecuencia e intensidad en zonas seleccionadas	Vigilancia de IDP
Laboratorios	Continuar con los algoritmos actuales de cultivo celular hasta que otros métodos estén completamente validados. Deben mantenerse en todos los países de alto riesgo (o lo más cerca posible de ellos) laboratorios de lucha contra la poliomielitis con una capacidad mínima de AV y DIT, junto con un sistema eficaz de remisión para la secuenciación.			
Países con riesgo medio de poliomielitis				
Estrategias	Vigilancia activa y pasiva de la PFA VA según se necesite VBE	2-3 años posteriores a la certificación Vigilancia pasiva de la PFA Incluir la vigilancia activa de los centros de control en las zonas subnacionales de riesgo (p. ej., en las fronteras de países con alto riesgo) o entre las poblaciones de alto riesgo (p. ej., refugiados de países de alto riesgo). VA VBE 4-5 años posteriores a la certificación Vigilancia pasiva de la PFA AV según se precise VBE	Vigilancia pasiva de la PFA VA según se necesite VBE	
Estándares mínimos	Tasa PFANP $\geq 2/100k$ <15 años + muestras de heces adecuadas $\geq 80\%$ a nivel nacional	Tasa PFANP $\geq 2/100k$ <15 años + muestras de heces adecuadas $\geq 80\%$ a nivel nacional		
Laboratorios	Posibilidad para pasar a la detección directa (si se valida en países de bajo riesgo). Dependiendo de la demanda prevista y de los recursos nacionales, depender del país vecino o mantener >1 un laboratorio con capacidad de diagnóstico de AV y DIT integrada en una plataforma multienfermedad junto con un sistema eficaz de remisión para la secuenciación.			
Países con bajo riesgo de poliomielitis				
Estrategias	Combinación de vigilancia pasiva de PFA pasiva, VA, VE y VBE			
Estándares mínimos	Tasa NPAFP $\geq 2/100k$ <15 años + adecuación de heces $\geq 80\%$ a nivel nacional			
Laboratorios	Estos países podrían ser los primeros en adoptar métodos de detección directa (si están validados) para la detección inicial AV e DIT. Estos países (especialmente los de poblaciones pequeñas) pueden depender de laboratorios de los países vecinos.			

PFA = Parálisis Flácida Aguda; bOPV = vacuna oral bivalente contra la poliomielitis; VBC = vigilancia basada en la comunidad; cVDPV = poliovirus circulante derivado de la vacuna; VBE = vigilancia basada en eventos; VA = vigilancia ambiental; EVS = vigilancia de enterovirus; DIT = diferenciación intratípica; iVDPV = poliovirus derivado de la vacuna asociado con inmunodeficiencia; PFANP = parálisis flácida aguda no poliomielítica; IDP = inmunodeficiencias primarias; TBC = a determinar; AV = aislamiento del virus.

* Las estrategias de vigilancia para los pacientes con IDP pueden diferir de la vigilancia de la PFA, aunque la PFA y la AV todavía pueden utilizarse para detectar algunos iVDPV. Aún no se han establecido las normas de vigilancia para la VA y de IDP. En los 12 meses siguientes a cualquier brote, la tasa de PFANP debe ser $\geq 3/100k$ <15 años por año.
Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

Tabla E2. Capacidades de detección funcionales requeridas a nivel mundial, regional y nacional (a menos que se indique lo contrario, las capacidades deben mantenerse hasta el décimo año posterior a la certificación).

	Vigilancia y detección	Laboratorios
Mundial	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad genérica para implementar señales de VBE en la PFA • Mantener al personal principal de expertos en polio capacitado para: <ul style="list-style-type: none"> – Ofrecer AT/formación – Elaborar directrices actualizadas sobre la vigilancia del virus de la poliomielitis – Realizar pronósticos de riesgos en países o áreas que requieren supervisión prioritaria – Llevar a cabo un análisis regular de los datos de la vigilancia de la PFA y VA y gestionar la información de los datos globales – Responder rápidamente para llevar a cabo o apoyar las investigaciones del caso/evento de PFA si fuera necesario – Supervisar la calidad y evaluar periódicamente los sistemas nacionales – Llevar a cabo investigaciones para guiar cambios en las operaciones y en las políticas 	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener laboratorios especializados en todo el mundo y virólogos especializados en la poliomielitis con capacidad para: <ul style="list-style-type: none"> – Ofrecer AT/formación – Preparar y distribuir reactivos – Llevar a cabo un aislamiento viral, DIT y secuenciación – Llevar a cabo el QA/QC junto con la acreditación – Investigar sobre mejores diagnósticos, nuevas vacunas, etc. – Elaborar directrices, procedimientos y recomendaciones para mantener la coherencia y seguridad de la RMLA – Coordinar con otras redes de laboratorios dirigidas por la OMS
Regional	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener un personal con capacitación epidemiológica general para: <ul style="list-style-type: none"> – Ayudar con la AT, la capacitación, la actualización de las directrices de vigilancia, el pronóstico de riesgos, el análisis y la gestión de datos y la supervisión • En las regiones con áreas de alto riesgo, mantener conocimientos técnicos específicos sobre la poliomielitis a nivel regional y/o subregional hasta el noveno año posterior a la certificación con capacidad para: <ul style="list-style-type: none"> – Coordinar y supervisar la vigilancia en las zonas transfronterizas de alto riesgo – Dirigir o ayudar al personal nacional en la vigilancia activa de PFA en los centros de control – Responder rápidamente para llevar a cabo o apoyar investigaciones de casos/eventos si fuera necesario 	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener laboratorios regionales de referencia y virólogos con capacidad para: <ul style="list-style-type: none"> – Ayudar con la AT, la capacitación, el análisis y la monitorización (dependiendo de los requisitos regionales). – Llevar a cabo la AV, la DIT y la secuenciación mientras se contienen los virus de la poliomielitis de manera segura – Ayudar con los QA/QC – Coordinar con otras redes de laboratorios regionales
Nacional —		
El alcance y la intensidad de la vigilancia previstos dependerán del riesgo evaluado; sin embargo, independientemente del riesgo, todos los países deben mantener una capacidad básica para detectar el virus de la poliomielitis y acceso fiable a un laboratorio acreditado por la OMS para realizar pruebas de detección del virus de la poliomielitis.		
Riesgo alto	<ul style="list-style-type: none"> • Integrar el alcance y la gestión de la vigilancia de la poliomielitis con la vigilancia de las EPV o de las enfermedades transmisibles, pero mantener los conocimientos técnicos específicos sobre la poliomielitis a nivel nacional, al menos hasta el quinto año, con capacidad para: <ul style="list-style-type: none"> – Identificar áreas o poblaciones subnacionales de alto riesgo – Implementar la vigilancia basada en casos, eventos y suplementaria según lo requiera la fase, incluyendo la investigación de PFA/eventos – Analizar datos específicos sobre la poliomielitis y gestionar la información de la PFA, VA o VBE, incluido el seguimiento de los indicadores de rendimiento – Evaluar la importancia de los casos compatibles de PFA (p. ej., Comités de Revisión de Expertos) 	<ul style="list-style-type: none"> • En función de la demanda prevista, mantener >1 laboratorio antipoliomielítico nacional acreditado, con capacidad al menos para el aislamiento y la diferenciación intratípica del virus, junto con sistema eficaz de remisión para la secuenciación
Riesgo medio	<ul style="list-style-type: none"> • Integrar el alcance y la gestión de la vigilancia de la poliomielitis con la vigilancia de las EPV o de las enfermedades transmisibles, pero mantener los conocimientos técnicos específicos sobre la poliomielitis a nivel nacional, al menos hasta el tercer año, con capacidad para ello: <ul style="list-style-type: none"> – Implementar una combinación apropiada de estrategias en función de la fase – Realizar análisis de datos específicos sobre la poliomielitis, la PFA, la VA o la VBE, incluido el seguimiento de los indicadores de rendimiento • Después del primer año, posibilidad de contar con apoyo mundial o regional para llevar a cabo investigaciones de casos o eventos de PFA 	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los países, en función de la demanda prevista, mantendrán >1 laboratorio con capacidad para AV y la DIT, o tendrán acceso a uno de esos laboratorios, junto con un sistema eficaz de remisión para la secuenciación, en caso necesario
Riesgo bajo	<ul style="list-style-type: none"> • Integrar el alcance y la gestión de la vigilancia de la poliomielitis con la vigilancia de las EPV o de las enfermedades transmisibles con capacidad para: <ul style="list-style-type: none"> – Implementar una combinación apropiada de estrategias en función de la fase – Identificar posibles brotes de poliomielitis con base en la vigilancia o los datos de VBE • Posibilidad de contar con apoyo regional para la investigación de casos o eventos de PFA si fuera necesario 	<ul style="list-style-type: none"> • En el caso de estos países (especialmente con poblaciones pequeñas), posibilidad de recurrir a laboratorios de países vecinos para procesar las muestras de heces; en el caso de los países con laboratorios, mantenimiento de los diagnósticos AV e DIT

PFA = Parálisis Fláccida Aguda; VBE = vigilancia basada en eventos; VA = vigilancia ambiental; RMLA = Red Mundial de Laboratorios Antipoliomielíticos; DIT = diferenciación intratípica; AT = asesoramiento técnico; QA/QC = garantía de calidad/control de calidad; AV = aislamiento viral; EPV = enfermedad prevenible mediante vacunación.

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

Tabla E3. Capacidades de detección funcionales de preparación y respuesta requeridas a nivel mundial, regional y nacional (a menos que se indique lo contrario, las capacidades deben mantenerse hasta la Fase IV durante los 10 años posteriores a la certificación).

Capacidad funcional genérica*	Capacidad funcional específica para la poliomielitis
Mundial	
<ul style="list-style-type: none"> Liderazgo (gestión de incidentes, seguridad, relaciones externas, gestión de COE) 	<ul style="list-style-type: none"> Aportación técnica al sistema de gestión de incidentes y COE Toma de decisiones sobre la liberación de reservas de vacunas y PAVD
<ul style="list-style-type: none"> Coordinación/enlace de colaboradores (GOARN, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> Movilización de una lista mundial de reserva para una capacidad de respuesta rápida
<ul style="list-style-type: none"> Información y planificación (herramientas genéricas de preparación, comunicación global y planificación en situaciones de respuesta) 	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollo o revisión de directrices técnicas
<ul style="list-style-type: none"> Operaciones sanitarias y capacidad técnica (comunicación de riesgos, orientación técnica, capacitación) 	<ul style="list-style-type: none"> Formación, comunicación, movilización social
<ul style="list-style-type: none"> Apoyo operacional y logístico (incluida la gestión de las existencias de vacunas y antivirales; suministro de jeringuillas) 	<ul style="list-style-type: none"> Asistencia técnica para determinar las necesidades futuras de existencias de vacunas contra la poliomielitis
<ul style="list-style-type: none"> Finanzas y administración (presupuesto, adquisiciones, recursos humanos para una respuesta inmediata) 	<ul style="list-style-type: none"> Adquisición de vacunas y antivirales según sea necesario; identificación de un fondo común para apoyar los costes operativos de los brotes
<ul style="list-style-type: none"> Monitorización y administración del RSI 	<ul style="list-style-type: none"> Vigilancia de la respuesta a brotes epidémicos
Regional - según el riesgo	
Reflejar el nivel mundial	Reflejar el nivel mundial basado en una evaluación regional de las capacidades nacionales, especialmente de los países de alto riesgo; liderazgo específico y responsabilidades operativas de los brotes en varios países o en las fronteras.
Nacional - según el riesgo	
Los países son los principales responsables de la preparación y respuesta y deberán desarrollar las capacidades mínimas recomendadas por el Reglamento Sanitario Internacional. Todos los países deberán tener equipos de respuesta rápida. El nivel mundial o el regional deben proporcionar la capacidad de reacción que se requiere de todos los países, en particular de los países con riesgo medio en las etapas III a IV y los países con riesgo bajo en todas las etapas.	
Riesgo alto	
<ul style="list-style-type: none"> Liderazgo (activación de COE, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> Aportación técnica al sistema de gestión de incidentes y COE
<ul style="list-style-type: none"> Enlace/coordinación de colaboradores 	<ul style="list-style-type: none"> Identificación de los conocimientos especializados específicos sobre la poliomielitis en el país que podrían mobilizarse en caso necesario.
<ul style="list-style-type: none"> Planificación e información 	<ul style="list-style-type: none"> Planificación de la preparación y simulacros periódicos; promulgación de una evaluación rápida
<ul style="list-style-type: none"> Operaciones sanitarias y experiencia técnica 	<ul style="list-style-type: none"> Planificación, organización e implementación de la respuesta ante brotes epidémicos
<ul style="list-style-type: none"> Apoyo operativo y logístico 	<ul style="list-style-type: none"> Gestión de la vacuna contra la poliomielitis, incluida la recolección/destrucción de dosis residuales de mOPV
<ul style="list-style-type: none"> Finanzas y administración 	<ul style="list-style-type: none"> Procesamiento y liberación de fondos Identificación de los recursos nacionales que podrían mobilizarse para las actividades de respuesta a los brotes en niveles administrativos inferiores
<ul style="list-style-type: none"> Seguimiento y administración del RSI (seguimiento del desarrollo de la capacidad básica mínima; notificación a la OMS de la detección verificada del poliovirus). 	<ul style="list-style-type: none"> Monitorización de la respuesta al brote como parte de las EEC, garantía de una capacidad adecuada específica para la poliomielitis.
Riesgo medio	
Como mínimo, desarrollo de las capacidades mínimas esperadas por el RSI, incluida la notificación a la OMS si se detecta el poliovirus.	Reflejarla capacidad de alto riesgo para las fases I-II; utilizar la capacidad de reacción mundial y/o regional si es necesario para apoyar la respuesta a los brotes en las fases III-IV.
Riesgo bajo	
Como mínimo, desarrollo de las capacidades mínimas esperadas por el RSI, incluida la notificación a la OMS si se detecta el poliovirus.	Los países de bajo riesgo utilizarán la capacidad mundial y/o regional, si fuera necesario, para apoyar las respuestas a brotes

* Basado en OMS, Marco de Respuesta de Emergencia, Segunda Edición, 2017.

EOC = Centro de Operaciones de Emergencia; RRAMB = Red de Respuesta y Alerta frente a Brotes Mundiales; RR.HH. = Recursos Humanos; RSI = Reglamento Sanitario Internacional (2005); EEC = Evaluaciones Externas Conjuntas; PAVD = medicamento antiviral contra la poliomielitis

Fuente: OMS, Estrategia Posterior a la Certificación.

Tablas y gráficos

Tablas

Tabla 1.	El impacto de la contención en otras acciones posteriores a la certificación	15
Tabla 2.	Poliovirus derivado de la vacuna y poliomielitis paralítica asociada a las vacunas: riesgos y medidas de mitigación.....	18
Tabla 3.	Protección por vacunación, riesgos en el suministro y medidas de mitigación	21
Tabla 4.	Riesgos potenciales para la detección y medidas de mitigación	29
Tabla 5.	Paradigmas actuales y redefinidos para la vigilancia del virus de la poliomielitis	30
Tabla 6.	Riesgos de la respuesta y medidas de mitigación.....	36
Tabla C1.	Resumen de las categorías de riesgo y criterios para la clasificación del riesgo de un país.....	55
Tabla E1.	Resumen de los estándares de vigilancia y estrategias operacionales por fase posterior de la Estrategia Posterior a la Certificación y por riesgo de un país	58
Tabla E2.	Capacidades de detección funcionales requeridas a nivel mundial, regional y nacional (a menos que se indique lo contrario, las capacidades deben mantenerse hasta el décimo año posterior a la certificación).....	59
Tabla E3.	Capacidades de detección funcionales de preparación y respuesta requeridas a nivel mundial, regional y nacional (a menos que se indique lo contrario, las capacidades deben mantenerse hasta la Fase IV durante los 10 años posteriores a la certificación).....	60

Gráficos

Gráfico 1.	Línea temporal de los periodos anterior y posterior a la certificación	xiv
Gráfico 2.	Riesgo de reaparición de poliovirus con el tiempo.....	5
Gráfico 3.	Estructura de vigilancia actual de las actividades de contención	12
Gráfico 4.	Escenarios de demanda y estimaciones de suministro basados en ejemplos para la vacuna antipoliomielítica inactivada, 2017-2026.....	23
Gráfico 5.	Desarrollo e investigación de la poliomielitis, 2017-2030 y más adelante	42
Gráfico 6.	Resumen de las consultas entregado a la Consejo de Supervisión de la Poliomielitis	48

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...