

Implementación del uso de dosis fraccionadas de IPV (fIPV)

28 de Julio, 2017

En seguimiento a la recomendación del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) emitida en marzo y julio de 2017, sobre la implementación del uso de un esquema de dosis fraccionadas de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (fIPV), [la Unidad de Inmunizaciones de OPS/OMS ha preparado el presente documento para apoyar a los países en el proceso de planificación e implementación de fIPV.](#)



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

1. Antecedentes

Como parte del *Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013-2018* y según lo recomendado por la OMS, se solicitó a los 126 países que al comienzo del 2013 estaban usando solamente la vacuna oral contra la poliomielitis (OPV) que introdujeran al menos una dosis de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV) en los programas de vacunación de rutina.

Previo a la introducción de la IPV, los dos fabricantes de vacuna IPV pre-calificada por OMS, establecieron acuerdos de suministrar a largo plazo esta vacuna. Sin embargo, ambos fabricantes han presentado dificultades técnicas para aumentar la producción a granel de la vacuna IPV, lo cual ha resultado en una reducción de más del 40% de su oferta inicial.

Esta situación ocasionó una escasez mundial de esta vacuna, por lo que más de 49 países han enfrentado retrasos en la introducción de esta vacuna o han experimentado desabastecimiento posterior a su introducción. Se espera que el abastecimiento limitado se extienda hasta 2018-2019, y comenzará a mejorar en 2020 cuando nuevos productores estén disponibles.

En marzo de 2016, el Grupo Estratégico Asesor de Inmunizaciones de la OMS (SAGE por sus siglas en inglés) recomendó que para enfrentar el suministro limitado de IPV, los países podían considerar utilizar una fracción de la dosis administrada vía intradérmica (1/5 de la dosis completa), debiéndose considerar el costo programático y las implicaciones logísticas.

En la Región de las Américas, el Fondo Rotatorio y la Unidad de Inmunización de la OPS han estado monitoreando estrechamente las existencias de IPV en los países, y ajustando los calendarios de entrega de vacunas para asegurar el abastecimiento en todos los países que adquieren la vacuna a través del Fondo Rotatorio. Sin embargo, aún manteniendo estos esfuerzos colaborativos, de acuerdo a la información recibida de los países sobre el inventario actual de IPV, se prevé que a partir de julio del 2017, algunos países de la Región empezarán a enfrentar desabastecimiento de esta vacuna.

Considerando esta situación, en marzo 2017, el GTA revisó las evidencias sobre la inmunogenicidad del uso de dos dosis fraccionadas de IPV administradas vía intradérmica (ID) y la disponibilidad de la vacuna a nivel mundial, y emitió las siguientes recomendaciones:

- Los países que administran más de 100.000 dosis de IPV por año y tienen la capacidad técnica para realizar una capacitación y supervisión adecuada, deberán comenzar a preparar de forma inmediata la implementación del uso de un esquema de fIPV.

- Administrar un esquema secuencial de dos dosis de vacuna fraccionada seguidas por dos o tres dosis de vacuna bOPV, con la primera dosis a los dos meses de edad y con intervalo mínimo de 8 semanas entre las dosis del esquema básico durante el primer año de vida.

2. Inmunogenicidad de dos dosis de fIPV

Una reciente revisión bibliográfica realizada por los Centros Para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) y la OMS¹ concluyó que la respuesta inmunológica posterior a la administración de 2 dosis de fIPV vía ID es más robusta que la respuesta posterior a una sola dosis completa administrada vía intramuscular (IM).

La seroconversión posterior a la administración de 2 dosis fIPV ID tiene un aumento medio absoluto de 37% (rango: 19% - 42%), y los títulos de anticuerpos son 10 veces mayores (rango: 2-32 veces) comparado con la respuesta posterior a la administración de una dosis completa de IPV IM.

Un estudio realizado en Filipinas no encontró diferencias con respecto a la reducción de los niveles de anticuerpos 12 meses posterior a la vacunación primaria con 3 dosis de fIPV administradas vía Intradérmica comparada con 3 dosis completas administradas vía intramuscular².

Actualmente, la OMS y el CDC están llevando a cabo dos ensayos (Pakistán, Bangladesh) cuyos resultados brindarán mayores evidencias sobre la duración de la inmunidad.

3. Planificación del uso de fIPV

La situación del suministro limitado a nivel mundial de IPV y las recomendaciones del SAGE y GTA deberán ser revisadas y discutidas con los comités nacionales de prácticas de inmunización para la toma de decisiones a nivel nacional.

A nivel nacional, se deberá elaborar un plan y un cronograma para implementar el uso de las dosis fraccionadas de vacuna IPV por vía intradérmica (fIPV ID). Para lo cual es preciso realizar un diagnóstico del

¹ Anand, A., Molodecky, N. A., Pallansch, M. A., & Sutter, R. W. (2017). Immunogenicity to poliovirus type 2 following two doses of fractional intradermal inactivated poliovirus vaccine: A novel dose sparing immunization schedule. *Vaccine*.

² Cadorna-Carlos, J., Vidor, E., & Bonnet, M. C. (2012). Randomized controlled study of fractional doses of inactivated poliovirus vaccine administered intradermally with a needle in the Philippines. *International Journal of Infectious Diseases*, 16(2), e110-e116

inventario de vacuna IPV y jeringas, determinar las fechas factibles de implementación de las dosis fraccionadas, considerando el periodo de capacitación requerido de los diferentes niveles y el tiempo necesario para la adaptación de los formularios de registros de información

El cambio en el esquema de vacunación contra la poliomielitis requerirá de una inversión inicial para la capacitación del personal de salud, la adaptación de los formularios de registros de información y la compra de las jeringas. Sin embargo, a largo plazo el uso de fIPV disminuirá en 60% la inversión requerida para la compra de vacuna IPV.

Durante el proceso de adaptación de esta guía, el equipo técnico involucrado deberá asegurar la coherencia de la misma con orientaciones brindadas en otros documentos, lineamientos y políticas nacionales; tal es el caso de la elaboración de la micro-planificación para el programa regular de vacunación, normativa de la Autoridad Nacional Reguladora (ARN), normativa de inyección segura, políticas de frascos abiertos, eliminación de los residuos generados por la aplicación de inyecciones, ajustes a los sistemas de información de registros y seguimiento, entre otros. La coherencia con las orientaciones existentes en el país será clave para facilitar y agilizar la introducción del uso de la fIPV.

Es recomendable que la autoridad nacional de salud conforme un equipo técnico-administrativo conductor del proceso, el cual debe ser responsable de monitorear las etapas de implementación, los avances alcanzados, detectar y gestionar la resolución de problemas que se presenten durante la implementación y el seguimiento. Como parte de este equipo es recomendable, entre otros:

- Comité Asesor de Prácticas de Inmunizaciones
- Programa Nacional de Inmunizaciones
- Dirección de Epidemiología
- Autoridad Nacional Reguladora
- Dirección de Farmacovigilancia
- Dirección de Comunicación
- Dirección de Estadística y Sistemas de Información
- Autoridades intermedias y locales de salud;

La coordinación con la Autoridad Nacional Reguladora es clave debido a que la recomendación del uso de IPV en dosis fraccionadas está basada en evidencia científica que no está incluida en los insertos de la vacuna.

Todo cambio en el esquema de vacunación debe ir acompañado de un proceso de capacitación. En este caso específico, la capacitación tiene una relevancia especial dado que la técnica de administración de una vacuna vía ID requiere de una capacitación o refrescamiento de este procedimiento básico de enfermería.

4. Población objetivo

Las dosis fraccionadas de IPV serán administradas a los lactantes de dos meses al momento del cambio del esquema, y que aún no hayan recibido una dosis completa de IPV.

Este nuevo esquema no aplica para los niños que hayan recibido una dosis de IPV completa vía intramuscular.

5. Vacunación con fIPV

Vacunación con fIPV

Tipo de vacuna a utilizar

Vacuna Inactivada contra la Poliomieltitis (IPV)

Presentación del vial de vacuna a utilizar

La vacuna se presenta en viales de vidrio transparente sellada con tapón de goma (libre de látex) y una tapa de aluminio.

Por cada dosis completa de 0.5 ml se obtendrán 5 dosis fraccionadas de 0,1 ml.

Condiciones de almacenamiento y transporte

La vacuna se debe conservar entre +2°C y +8°C en refrigeradores y termos de transporte. No exponer a la luz solar ni se debe congelar. La prueba de agitación no es efectiva para determinar si un vial de IPV ha sido congelado. De ahí que es muy importante el almacenamiento de los frascos a la temperatura recomendada. Si se sospecha que un frasco de IPV ha sido congelado debe ser descartado.

Volumen por Dosis

La dosis fraccionada de IPV (fIPV) corresponde a 0.1 ml

Vacunación con fIPV

Vía de administración

Intradérmica (ID)

Sitio de administración

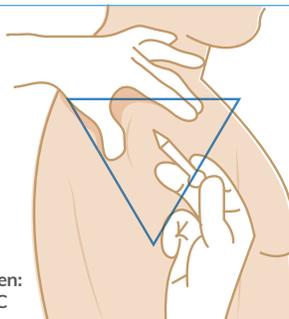


Imagen:
MAGC

Tercio superior de la
región deltoidea del
brazo derecho

Tipo de Jeringa
y Aguja

Jeringa Auto-Desactivable (AD) 0.1 cc 27G x 3/8", en el caso de los países que aún utilizan jeringa convencional, la jeringa a utilizar es 1 cc 27G x 3/8"



Número de dosis
fraccionadas

Dos (2)

Intervalo mínimo
entre 1ª y 2ª dosis

8 semanas (2 meses)

Esquema de
vacunación

DOSIS	ESQUEMA BÁSICO			REFUERZOS	
	1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis	18 meses	4-5 años
Edad de administración	2 meses	4 meses	6 meses	18 meses	4-5 años
Tipo de vacuna	fIPV	fIPV	bOPV	bOPV	bOPV

Vacunación con fIPV

Política de frascos abiertos

Los viales multidosis de IPV pueden ser utilizados por un período de hasta 28 días después de abierto, si se cumplen los 4 criterios que se listan a continuación:

- que no haya pasado la fecha de vencimiento;
- que las vacunas hayan estado almacenadas y conservada en condiciones de cadena de frío apropiadas a la temperatura recomendada;
- que el tapón del frasco de la vacuna no se haya sumergido en agua debido al descongelamiento de los paquetes fríos, el frasco debe permanecer limpio y seco;
- que los frascos de vacunas sean manejados con buenas prácticas asépticas.

En actividades de vacunación extramurales, los frascos abiertos pueden ser retornados al establecimiento de salud y utilizados hasta 28 días siempre y cuando se cumpla con los cuatro criterios indicados anteriormente y se hayan tomado las precauciones de manipulación destinadas a disminuir el riesgo de contaminación.

Orden de administración de las vacunas

La vacuna fIPV deberá ser administrada siguiendo un orden determinado debiéndose administrar las vacunas más dolorosas al final. Ejemplo:

Edad	Orden de administración de las vacunas
2 meses	<ul style="list-style-type: none">• Paso 1: Rotavirus• Paso 2: fIPV• Paso 3: Pentavalente• Paso 4: Neumococo
4 meses	
6 meses	<ul style="list-style-type: none">• Paso 1: bOPV• Paso 2: Pentavalente• Paso 3: Neumococo
18 meses y 4-5 años	<ul style="list-style-type: none">• Paso 1: bOPV• Paso 2: DPT

Vacunación con fIPV

Técnica de administración

- Corroborar que el niño es elegible para la administración de esta dosis y de esta vacuna.
- Pueden usarse una amplia variedad de posiciones y formas de sujetar al lactante. Por ejemplo: manteniendo al niño en el regazo o sobre la camilla. Debe evitarse los movimientos del niño durante la vacunación.
- Lavarse las manos antes de iniciar el procedimiento.
- Seleccione un área sana de tejido de la piel en el tercio superior de la región deltoidea.
- Comprobar el tipo de vacuna, fecha de caducidad, así como que la fecha y hora de apertura del frasco esté dentro de los 28 días de acuerdo a la política de frascos abiertos.
- Aspirar 0.1 ml de vacuna con la jeringa y aguja indicada manteniendo las condiciones asépticas.
- Limpiar la piel con un algodón humedecido en agua realizando movimientos centrífugos o de arriba hacia abajo, cuidando de no pasar dos veces por el mismo sitio. No utilizar algodones húmedos guardados en un contenedor multiusos.
- Seleccionar una zona de piel sana, estirar la piel entre el dedo índice y pulgar de manera que se tense e insertar la aguja con el bisel hacia arriba en un ángulo de 10° a 15° con respecto a la piel, insertar alrededor de 9 mm de la aguja, asegurando que llegue únicamente a la dermis, la aguja será visible bajo la piel.
- Inyectar lentamente 0.1 ml de vacuna IPV y proceder a retirar la aguja sin forzar la piel.
- Se formará de inmediato una pequeña pápula, la cual no debe ser presionada ni masajeadada, tampoco deberá colocarse compresas.

Inyección intradérmica
aguja paralela a la piel y
con el bisel hacia arriba

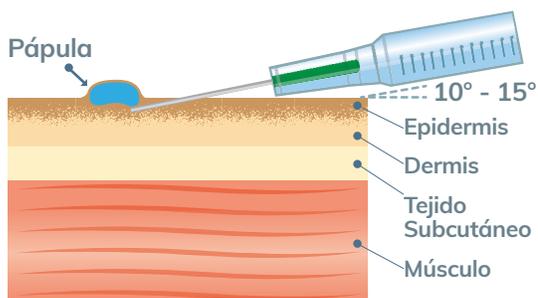


Imagen: MAGC



Vacunación con fIPV

- No está recomendado revacunar si la pápula no se forma.
- Nunca retapar, romper ni doblar las agujas.
- Descartar el material utilizado, respetando las normas sanitarias de desecho de material biológico.
- Llenar los registros indicados (diario de vacunas, carnet etc), incluir la fecha de administración y la fecha de la próxima dosis.
- Explicar a los padres o cuidadores que vacuna se le administro, que no deben dar masaje, aplicar medicamentos ni compresas en el sitio de administración. Indicar cuales pueden ser los efectos secundarios y cuando deben volver para completar el esquema de vacunación.

Contraindicaciones y efectos secundarios

La IPV no se debe administrar a personas con alergia documentada o conocida a la estreptomina, la neomicina o la polimixina B, o con antecedentes de reacción alérgica después de una inyección previa de la IPV.

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

Las vacunas contra la poliomielitis (IPV dosis completa o fraccionada y bOPV) pueden ser administradas a los lactantes asintomáticos infectados con el VIH. La prueba del VIH es no es un requisito previo para la vacunación.



6. Diámetro de la pápula

Posterior a la administración de la fIPV, en la mayoría de los casos se formara una pápula, cuyo diámetro puede variar entre 5-8mm. Sin embargo, estudios recientes realizados en Cuba³, Gambia⁴ y Pakistán⁵ evaluaron la asociación de la inmunogenicidad a fIPV y el tamaño de la pápula formada posterior a la administración. De acuerdo a estos resultados, el diámetro de la pápula tiene un valor limitado en la determinación de la inmunogenicidad de la vacuna fIPV.

No está recomendado revacunar si la pápula no se forma o esta es de un diámetro menor.

7. Vacunación de poblaciones especiales, contraindicaciones y precauciones

Las vacunas contra la poliomielitis (IPV dosis completa o fraccionada y bOPV) pueden ser administradas a los lactantes asintomáticos infectados con el VIH. La prueba del VIH es no es un requisito previo para la vacunación.

bOPV está contraindicado en pacientes gravemente inmunocomprometidos con afecciones subyacentes conocidas, tales como inmunodeficiencias primarias, trastornos de timo, infección sintomática por VIH o niveles bajos de células T CD4, neoplasias malignas tratadas con quimioterapia, trasplante reciente de células madre hematopoyéticas, fármacos con inmunosupresores conocidos o inmunomoduladores, por ejemplo, corticosteroides sistémicos a dosis altas, fármacos alquilantes, antimetabolitos, inhibidores de TNF- α , agente bloqueante de IL-1 u otros anticuerpos monoclonales dirigidos a células inmunitarias, y radioterapias recientes te. Estas poblaciones deben recibir IPV (dosis fraccionadas o completas).

Los lactantes con sospecha o diagnóstico confirmado de inmunodeficiencia primaria no deben recibir la vacuna bOPV. Dos dosis de IPV (fraccionada o completa) están recomendadas en estos casos, pero la inmunogenicidad de IPV depende en gran medida del trastorno de inmunodeficiencia subyacente

³ Resik, S., Tejada, A., Mach, O., Sein, C., Molodecky, N., Jarrhian, C., ... & Alemany, N. (2015). Needle-free jet injector intradermal delivery of fractional dose inactivated poliovirus vaccine: Association between injection quality and immunogenicity. *Vaccine*, 33(43), 5873-5877.

⁴ Bibby, J., Saidu, Y., Umesi, A., Moneke-Anyanwoke, N., Bashorun, A. O., Hydera, M. B., ... & Clemens, R. (2017). The immunogenicity of fractional intradermal doses of the inactivated poliovirus vaccine is associated with the size of the intradermal fluid bleb. *Clinical Infectious Diseases*.

⁵ Saleem, A. F., Mach, O., Yousafzai, M. T., Khan, A., Weldon, W. C., Oberste, M. S., ... & Zaidi, A. K. (2017). Needle adapters for intradermal administration of fractional dose of inactivated poliovirus vaccine: Evaluation of immunogenicity and programmatic feasibility in Pakistan. *Vaccine*, 35(24), 3209-3214.

8. Control del inventario

El control estricto del inventario de frascos de IPV es importante para asegurar que todos los servicios cuenten con esta vacuna, así como identificar aquellos servicios que presentan una pérdida excesiva con el fin de brindar recomendaciones oportunas sobre cómo evitar estas pérdidas.

Al momento del cambio del uso de dosis completa de IPV por dosis fraccionadas, los responsables de los almacenes de vacunas y vacunatorios deberán proceder a cambiar en los diferentes registros de inventario (ejemplo: software para el manejo de inventario de vacuna, tarjeta kardex, libros de control) la presentación del vial de IPV de 5 dosis completas por 25 dosis fraccionadas.

De existir frascos abiertos, estos deberán ser identificados y marcados escribiendo directamente en el frasco fIPV. Esto ayudará a recordar sobre el cambio de dosis a administrar.

Cada vez que se abra un frasco se deberá registrar en el marbete la fecha y la hora de apertura, esto permitirá verificar el cumplimiento de los 28 días establecidos en la política de frascos abiertos de la OMS

9. Esquema de vacunación en caso de desabastecimiento

En caso de no contar con IPV para la administración de las dosis de fIPV deberá administrarse la bOPV. En estos casos, las 2 dosis de fIPV deberán ser administradas tan pronto la vacuna esté disponible, siempre respetando el intervalo mínimo de 8 semanas entre las dos dosis de fIPV.

Debido a la excepcionalidad de esta recomendación, es necesario informar a todos los vacunadores acerca de la importancia de registrar con claridad la vacuna que se administró, tanto en el registro de vacunados como en la tarjeta de vacunación del niño, para que quede claramente registrado si el niño ya recibió las 2 dosis de fIPV.

10. Adecuación del sistema de información

El sistema de información de vacunación debe ser adecuado para el registro de las dos dosis de fIPV, considerando los ajustes en todos los instrumentos de registros de vacunación (registros diarios, registros nominales, consolidados semanales/mensuales, registros de seguimiento, tarjeta de vacunación).

Esto es muy importante, debido a las estrategias de seguimiento que se le debe dar a los infantes para completar su esquema de vacunación.

Así mismo deberá capacitarse a los trabajadores de la salud en su llenado así como en las posibles alternativas de registro (ej: si recibió las dos dosis de fIPV, o si recibió una sola, o si no recibió ninguna).

11. Cálculo de necesidades

La fórmula para calcular la cantidad de dosis completas de IPV para cubrir un esquema de 2 dosis fraccionadas administradas a los 2 y 4 meses de edad es la siguiente:

$$\text{Numero de dosis requeridas} = ((\text{Población objetivo} \times \text{factor pérdida}) \times 2) \div 5$$

En donde:

- **Población objetivo:** niños menores de 1 año
- **Factor pérdida 25%** = 1.25
NOTA: La programación inicial puede realizarse utilizando una tasa de pérdida de 25%. Sin embargo, cada país posteriormente podrá reajustar sus estimaciones a partir del análisis mensual de la tasa de pérdida.
- **Multiplicado por dos dosis** (2 dosis por niño)
- **Dividido el resultado anterior entre 5**, dado que una dosis completa equivale a 5 dosis fraccionadas.

12. Comunicación y movilización social

Deberá implementarse una estrategia de comunicación y movilización dirigida a los socios estratégicos, trabajadores de salud y padres/cuidadores. Este es un aspecto crítico para la aceptación y alcance de coberturas.

La estrategia de comunicación deberá orientarse a lograr lo siguientes objetivos:

- sensibilizar al personal de salud sobre la razón del cambio de IPV por fIPV
- fomentar confianza en el esquema de vacunación, efectividad y seguridad
- importancia del cumplimiento del esquema completo de vacunación de forma oportuna
- evitar rumores y desinformación

La estrategia de comunicación deberá adecuarse a las realidades nacionales. Para introducir la fIPV se debe garantizar que la población reciba la información necesaria de forma clara y sencilla sobre sus características y beneficios. Por lo que es importante definir los materiales y medios de divulgación a emplear en los diferentes niveles del sistema de salud.



13. Supervisión

Deberá asegurarse la supervisión capacitante a los trabajadores de salud para verificar que los lineamientos dados están siendo aplicados.

Deberá verificarse al menos

- Cumplimiento de la técnica de administración
- Gestión de inventarios
 - Control de existencia de vacunas
 - Control de existencia de jeringas
- Existencia y llenado de registros

14. Monitoreo y evaluación

El plan mensual de monitoreo y evaluación del programa regular de vacunación, deberá ser modificado para incluir los siguientes aspectos:

- Cumplimiento de la fecha del cambio del esquema de vacunación con fIPV
- Gestión y manejo de inventario:
 - Reporte de desabastecimientos
 - Control de existencia de vacunas
 - Control de existencia de jeringas
 - Cambio en el registro de inventario de vial de 5 dosis completas por 25 dosis fraccionadas
 - Estimación de la tasa de pérdida
- Adaptación de los sistemas de información de registros de dosis administradas
- Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a la inmunización o vacunación.
- Estrategias implementadas para reducir oportunidades perdidas de vacunación
- Implementación de estrategias de comunicación, información y educación para los padres o cuidadores de familia

En la medida de lo posible deberá documentarse la información recolectada a través de actas, cuestionarios, listas de chequeo, reportes, y fotografías.

Será de gran ayuda el implementar un mecanismo formal o informal (ejemplo: Grupo de WhatsApp) para compartir de forma expedita buenas prácticas, lecciones aprendidas o temas que requieran ser revisados y considerados durante la supervisión capacitante.



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**