

POLIO GLOBAL
ERADICATION
INITIATIVE



every fast child

Procedimientos
Normalizados de
Trabajo

Respuesta ante un evento de detección de poliovirus y un brote de poliomielitis

Versión actualizada de acuerdo a los ajustes recomendados por GPEI en mayo del 2017

Esta versión es una adaptación realizada por la Organización Panamericana de la Salud para la Región de las Américas, a partir del documento original elaborado por la OMS en dos partes.

Para mayor información sobre “Respuesta ante un evento de detección de poliovirus y un brote de poliomielitis”, consulte:

www.paho.org/inmunización/polio



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Índice

Cuadros y figuras	4
Lista de abreviaturas	5
1. Presentación	6
2. Introducción	6
3. Objetivos	7
4. Preparación	7
4.1 Mecanismo de gestión.....	8
4.2 Uso de mOPV2.....	8
4.3 Uso de dosis fraccionadas de IPV (fIPV)	8
4.4 Plan preliminar de capacitación	8
4.5 Plan preliminar de comunicación	8
4.6 Plan preliminar de supervisión	8
4.7 Plan preliminar de presupuesto	9
4.8 Familiarización con la información se requiere el análisis de riesgo (Anexo 3)	9
4.9 Preparación para el equipo de respuesta rápida (equipo A).....	9
5. Definiciones	9
5.1 Definición de los eventos de detección y los brotes causados por poliovirus	9
5.2 Poliovirus derivados de la vacuna	10
6. Detección de poliovirus 2	11
6.1 Notificación.....	11
6.2 Investigación.....	11
a. <i>Investigación de los casos y los contactos</i>	12
b. <i>Búsqueda activa de casos institucional y comunitaria.</i>	12
c. <i>Análisis de coberturas</i>	13
d. <i>Laboratorio:</i>	133
6.3 Evaluación de riesgo	133
1. <i>La naturaleza del virus (WPV, Sabin o VDPV) y evidencia de circulación.</i>	14
2. <i>Evaluación de la extensión geográfica de la transmisión y riesgo de propagación</i>	16
6.4 Clasificación de riesgo de transmisión posterior de poliovirus del serotipo 2.....	17
6.5 Factores que influyen en el tipo y magnitud de la respuesta.....	18
6.6 Toma de decisiones	20
6.7 Respuesta ante la confirmación de un evento o brote	20
a. <i>Vacunación</i>	21
b. <i>Solicitud de la vacuna</i>	21
c. <i>Organización de las rondas de vacunación.</i>	22
d. <i>Viajeros</i>	22
6.8 Evaluación de la respuesta al brote.....	22
6.9 Cierre y validación final del brote.....	23
6.10 Vigilancia post evento o brote.....	23
7. Detección de poliovirus 1 y 3	23
7.1 Notificación de Poliovirus 1 y 3	23
7.2 Investigación.....	24
a. <i>Investigación de los casos y los contactos</i>	24
b. <i>Búsqueda activa de casos institucional y comunitaria.</i>	25
c. <i>Análisis de coberturas</i>	25
d. <i>Diagnóstico de laboratorio:</i>	25
7.3 Evaluación de riesgo	25
7.4 Respuesta a la detección del poliovirus 1 y 3.....	25

7.5	Cierre del brote:.....	26	
8.	Detección de eventos de poliovirus y brotes de poliomielitis en el ambiente.	27	
8.1	Definición de los eventos de detección y los brotes causados por poliovirus	28	
8.2	Detección.....	28	
8.3	Notificación.....	29	
8.4	Investigación.....	29	
8.5	Evaluación de riesgos	31	
8.6	Respuesta a eventos de detección y a brotes de poliovirus en el ambiente	31	
9.	Apoyo de los aliados de la GPEI a los países en su respuesta ante los brotes	32	
9.1	Las seis funciones clave de la GPEI	32	
9.2	Políticas fundamentales encaminadas a optimizar la respuesta de la GPEI	33	
	<i>a. Política de refuerzo de la respuesta.....</i>	<i>33</i>	
	<i>b. Política de “prevención sin arrepentimiento”.....</i>	<i>34</i>	
10.	Retirada y destrucción de la mOPV2 sobrante.....	37	
	ANEXOS	38	
	Anexo 1: Uso de la mOPV2 en respuesta a un evento o brote causado por poliovirus del tipo 2.....	39	
	Anexo 2: Notificación de la poliomielitis según el Reglamento Sanitario Internacional	40	
	Anexo 3: Información necesaria para el análisis de riesgo de transmisión	42	
	Anexo 4: Pasos para la notificación, la confirmación y la respuesta ante un brote o evento por poliovirus del serotipo 2+	45	
	Anexo 5: Finalización y cierre del brote	48	
	Anexo 6: Requisitos mínimos de la respuesta a los eventos de detección de poliovirus.....	49	
	Anexo 7A: Requisitos mínimos de la respuesta ante un brote de poliomielitis	51	
	Anexo 7B: Requisitos mínimos de respuesta ante un brote de poliomielitis (continuación)	52	
	Anexo 8: Componentes del Plan Nacional	53	
	Lista de los principales documentos de referencia complementaria	60	
	Referencias	60	
	Agradecimientos	61	

Cuadros y figuras

- Cuadro 1:** Definiciones de eventos de detección de poliovirus y brotes de poliomiелitis
- Cuadro 2:** Definiciones de eventos y brotes causados por poliovirus del tipo 2
- Cuadro 3:** Elementos para evaluar el riesgo de transmisión posterior de poliovirus del tipo 2, lo que influirá en el tipo y escala de respuesta
- Cuadro 4:** Grados de un brote de poliomiелitis y definiciones
- Cuadro 5:** Fases de riesgo de aparición y circulación de poliovirus del serotipo 2
- Cuadro 6:** Número de rondas, tipo de vacuna e intervalo entre rondas
- Cuadro 7:** Áreas de intervención y priorización de la vacunación.
- Cuadro 8:** Definiciones de eventos y brotes causados por poliovirus detectados en el ambiente.
- Figura 1:** Las seis funciones clave de los aliados de la GPEI en la respuesta ante los brotes de poliomiелitis

Lista de abreviaturas

cVDPV	poliovirus circulante derivado de la vacuna
iVDPV	poliovirus derivado de la vacuna relacionado con inmunodeficiencia
aVDPV	poliovirus ambiguo derivado de la vacuna
EOMG	Grupo de Gestión de la Erradicación y los Brotes (por su sigla en inglés)
GCC	Comisión Mundial para la Certificación de la Erradicación de la Poliomiélitis (por su sigla en inglés)
GPEI	Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomiélitis (por su sigla en inglés)
GPLN	Red Mundial de Laboratorios de Poliomiélitis
IPV	vacuna inactivada contra la poliomiélitis
fIPV	vacuna inactivada contra la poliomiélitis fraccionada
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OPRTT	Equipo de Tareas de Preparación y Respuesta ante Brotes Epidémicos (por su sigla en inglés)
OPV	vacuna oral contra la poliomiélitis
OPV2	vacuna oral contra la poliomiélitis que contiene el serotipo 2
mOPV2	vacuna monovalente oral contra la poliomiélitis (contiene virus Sabin del serotipo 2)
bOPV	vacuna bivalente oral contra la poliomiélitis (contiene virus Sabin de los serotipos 1 y 3)
PAI	Programa Ampliado de Inmunización
GAPIII	Plan de Acción Mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y del cese secuencial del uso de la vacuna oral contra la poliomiélitis (tercera edición)
PFA	parálisis flácida aguda
PNT	Procedimientos Normalizados de Trabajo
RSI	Reglamento Sanitario Internacional (2005)
SAGE	Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización
tOPV	vacuna trivalente oral contra la poliomiélitis (contiene virus Sabin de los serotipos 1, 2 y 3)
VDPV	poliovirus derivado de la vacuna
VDPV2	poliovirus derivado de la vacuna del serotipo 2
WPV	poliovirus salvaje
WPV2	poliovirus salvaje del serotipo 2

1. Presentación

Un factor primordial del éxito de la erradicación de la poliomielitis consiste en lograr una respuesta rápida y eficaz a cualquier evento de detección de un poliovirus o a un brote de poliomielitis causados por la importación de poliovirus o emergencia de un poliovirus derivado de la vacuna.

Para orientar a los países sobre la elaboración de un plan de respuesta a un evento de detección de un poliovirus o brote de poliomielitis, la Organización Mundial de Salud (OMS) preparó un documento sobre los procedimientos normalizados de trabajo (PNT), que incorporan enseñanzas extraídas de los esfuerzos de respuesta a brotes anteriores y describen las directrices para la respuesta ante los eventos de detección y los brotes causados por poliovirus de serotipo 1, 2 y 3.

Con base en los PNT elaborados por la OMS, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) preparó este documento -considerando todos los elementos clave de un plan de respuesta- dirigido a los equipos técnicos de los países de la Región, que coordinarán la respuesta nacional ante eventos de detección de poliovirus o brotes de poliomielitis.

En este documento se establecen los lineamientos estratégicos para responder a eventos o brotes causados por cualquier tipo de poliovirus. Sin embargo, se focaliza en la respuesta a los poliovirus del tipo 2, en los 12 meses posteriores a la retirada de la OPV2 (mayo del 2016 a abril del 2017); las orientaciones y recomendaciones son especialmente útiles para los países que hicieron uso de la vacuna oral trivalente contra la poliomielitis, en los 12 meses anteriores al cambio de la tOPV por la bOPV.

Considerando que durante la respuesta posterior a la detección de poliovirus deben darse pasos comunes y pasos específicos, según la cepa detectada y su procedencia; este documento se ha organizado en tres grandes bloques, de acuerdo al tipo de poliovirus detectado y el origen de la muestra:

- Detección de poliovirus del tipo 2,
- Detección de poliovirus de los tipos 1 o 3, y
- Detección de cualquier poliovirus en muestras ambientales.

Esperamos que esta sea una herramienta útil para que los países se preparen de manera oportuna y eficaz para responder a cualquier evento de detección de un poliovirus o brote de poliomielitis.

Nota: En esta versión del documento, se presentan lineamientos actualizados con las nuevas recomendaciones de la GPEI (versión 2.3 de mayo del 2017) publicadas en el documento *“Standard Operating Procedures- Responding to a poliovirus event or outbreak – Part 2: Protocol for poliovirus type2”* de la OMS,.

2. Introducción

La Región de las Américas fue certificada como libre de polio en 1994; este logro fue obtenido gracias al uso de la vacuna trivalente oral contra la poliomielitis (tOPV) en los programas de vacunación de rutina y en campañas masivas de vacunación.

En 1999, se detectó el último caso de poliomielitis causado por el poliovirus salvaje del tipo 2 (WPV2) en todo el mundo; sin embargo, el poliovirus Sabin del tipo 2 fue responsable de la mayoría de los casos

de poliovirus circulantes derivados de la vacuna (cVDPV), detectados a partir del año 2000, y de una proporción sustancial de los casos de poliomielitis parálitica asociada a la vacuna.

Para hacer frente a esta situación y a las implicaciones más amplias del uso de la OPV tras la erradicación mundial de la poliomielitis; el Plan Estratégico Integral para la Erradicación de la Poliomielitis y la fase final 2013-2018 recomendó a todos los países que utilizaban únicamente la tOPV en su esquema de vacunación a introducir al menos una dosis de IPV en el esquema de rutina. Así mismo aconsejó que, antes de retirar el componente tipo 2 de la vacuna oral contra la poliomielitis, se proceda a nivel mundial a realizar el cambio sincronizado de tOPV por la vacuna oral bivalente contra la poliomielitis (bOPV), que contiene solamente los serotipos 1 y 3.

Como consecuencia del retiro de la OPV2, en el periodo del 17 de abril al 1 de mayo de 2016, habrá una disminución progresiva de la inmunidad de la población, especialmente la inmunidad intestinal para el tipo 2, lo que aumentará el riesgo de un brote epidémico en caso de exposición a un poliovirus del serotipo 2. En consecuencia, la detección de cualquier poliovirus del tipo 2 (salvaje, derivado de la vacuna o Sabin) en cualquier muestra, de cualquier procedencia, se considera una emergencia mundial de salud pública que requiere una respuesta rápida y coordinada a nivel mundial, nacional y subnacional. Es muy probable que al menos un cVDPV2 y posiblemente varios VDPV2, surjan en el plazo de 12 meses desde el cambio mundial de la tOPV por la bOPV.

Un factor primordial para el éxito de la erradicación de la poliomielitis consiste en lograr una respuesta rápida y eficaz contra los poliovirus, no solo del tipo 2 sino también de los tipos 1 y 3, en caso de una importación, una reintroducción por fallas de contención o debido a emergencia de VDPV.

3. Objetivos

Los objetivos del presente documento son los siguientes:

- a. Presentar los lineamientos y cronogramas para la notificación, investigación, evaluación de riesgo, respuesta y evaluación de la respuesta, frente a la confirmación de la detección de un poliovirus salvaje o VDPV de los tipos 1, 2 y 3, así como del virus Sabin del tipo 2.
- b. Orientar a los gobiernos nacionales y a los aliados en las funciones primordiales de coordinación y apoyo que se deben cumplir en la respuesta a todo evento de detección o brote causado por poliovirus.

4. Preparación

Para facilitar la respuesta rápida y efectiva de un evento o brote de polio, hay varias actividades que deben estar listas antes de la detección de un evento o brote. Todas las acciones recomendadas en esta sección deben ser desarrolladas con anticipación, de manera que los países estén preparados para cualquier eventualidad.

4.1 Mecanismo de Gestión

- Definir el mecanismo de gestión para eventos o brotes de polio e identificar quien asume la coordinación, así como, los miembros de los equipos responsables por los procesos de planeación, investigación, intervención y comunicación, entre otros.
 - El equipo de gestión debe ser integrado, al menos, por el responsable del programa de inmunización, de vigilancia epidemiológica, de comunicación y movilización social, de logística y de finanzas, para garantizar la implementación adecuada de las estrategias de intervención, en caso de brote o evento de detección de poliovirus.
- Definir los equipos de gestión en los niveles descentralizados
- Identificar otros aliados e instituciones que deben estar involucrados en la respuesta, por ejemplo el Ministerio de Educación, la Seguridad Social y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF).
- Elaborar una lista con los nombres y datos de contacto de todos los miembros del equipo de gestión, así como de los aliados.

4.2 Uso de mOPV2

En caso de brote, los países deben asegurarse de que pueden recibir la mOPV2 en un corto periodo de tiempo. La vacuna será enviada en carácter de donación a través del UNICEF, desde la reserva mundial de vacuna para la respuesta a brotes (Anexo 1).

4.3 Uso de la IPV

No es recomendado el uso de IPV, ni siquiera en fracciones de dosis (fIPV), para responder a brotes causados por poliovirus del tipo 2. Sin embargo, ante un caso de iVDPV2, la IPV sigue siendo recomendada para la vacunación de contactos.

4.4 Plan preliminar de capacitación

Los países deben preparar un plan preliminar de capacitación para la respuesta a brotes, incluyendo la implementación de campañas de mOPV2, en caso de ser necesaria su implementación.

4.5 Plan preliminar de comunicación

Con el fin de activar la comunicación de manera rápida y eficaz, el país debe elaborar con anticipación mensajes clave dirigidos al personal de salud, a ser adaptados en caso de algún evento. Igualmente, el país debe preparar mensajes dirigidos a la comunidad explicando el significado e importancia del evento, y tener disponible un modelo de comunicado de prensa.

4.6 Plan preliminar de supervisión

Elaborar un plan preliminar de supervisión de la respuesta al evento o brote, incluyendo el retiro de toda la mOPV2 y la destrucción segura de los viales abiertos y de los cerrados.

4.7 Plan preliminar de presupuesto

Los componentes clave para la elaboración del presupuesto para la respuesta deben ser identificados anticipadamente, si posible, acompañados del costo unitario.

4.8 Familiarización con la información requerida para el análisis de riesgo (Anexo 3)

En el caso de un evento de detección de poliovirus o brote de poliomielitis, el país tendrá que completar un análisis de riesgo y someterlo a la OMS en un periodo de 24 horas. Aunque este análisis de riesgo no puede ser finalizado hasta que el evento ocurra, el país debe estar familiarizado con la información que será requerida para el análisis de riesgo e identificar sus fuentes a fin de facilitar el proceso de recolección de datos (Anexo 3 - Información necesaria para el análisis de riesgo de transmisión).

4.9 Preparación para el equipo de respuesta rápida (equipo A)

La GPEI ofrecerá apoyo al país para responder a un evento o brote (ver el capítulo 9, pág. 32). Este apoyo incluye el desplazamiento de un equipo de respuesta rápida (equipo A) en 72 horas, quienes, posiblemente, necesitarían visas para entrar al país. El país debe tener un mecanismo para solicitar procedimientos acelerados de obtención de visados para quienes participan en la respuesta inicial al brote.

Tomar en cuenta que un segundo equipo de apoyo, equipo B, se desplazará al país en un plazo de tres semanas.

5. Definiciones

5.1 Definición de eventos de detección y brotes causados por poliovirus

En el cuadro 1, se clasifican todas las cepas de poliovirus, según si su detección se considera como un “evento” o un “brote”, con el objeto de describir el alcance de la transmisión de persona a persona y definir la respuesta pertinente.

Cuadro 1: Definiciones de eventos de detección de poliovirus y de brotes de poliomieltis

Tipología	Definición
Evento (hasta ese momento no hay indicios de transmisión)	Detección de: <ol style="list-style-type: none"> 1) VDPV en: <ul style="list-style-type: none"> • Un caso único de PFA o una persona asintomática (por ejemplo, contacto); o • Una o más personas^a sin indicios de propagación a la comunidad (cepa VDPV relacionada con inmunodeficiencia [iVDPV] o ambigua [aVDPV]); ó 2) Cepa tipo Sabin del serotipo 2 en una o varias muestras clínicas; ó 3) Una persona infectada por un WPV2 <u>con</u> exposición documentada a un virus del serotipo 2 en un laboratorio o un establecimiento de producción de vacunas.
Brote (hay evidencia de transmisión)	Detección de: <ol style="list-style-type: none"> 1) Una o varias personas infectadas^a por un WPV; ó (En el caso del serotipo 2 se agrega: “sin exposición documentada a un poliovirus del serotipo 2 en un laboratorio o un establecimiento de producción de vacunas”); 2) Una o varias personas infectadas^a por un cVDPV.

a. Una persona infectada puede corresponder en un caso de PFA o a una persona asintomática o sana.

5.2 Poliovirus derivados de la vacuna

Las siguientes definiciones se han desarrollado, teniendo en cuenta consideraciones virológicas y epidemiológicas y deben ser utilizadas cuando se refiere a los poliovirus derivados de la vacuna:

- a) **Poliovirus derivado de la vacuna (VDPV):**
 - cepas OPV que son > 1% divergentes (> = 10 cambios en las bases de Nucleótidos [NT]), para los tipos 1 y 3, en la región genómica VP1.
 - cepas OPV que son > 0,6% divergentes (> = 6 cambios de NT), para el tipo 2, en la región genómica VP1.
- b) **VDPV circulante (cVDPV):** aislamiento de VDPV en la cual existe evidencia de transmisión de persona a persona en la comunidad.
 - I. De al menos dos personas (no necesariamente los casos de PFA) y que no son contactos en el hogar.
 - II. De una persona y una o más muestras del medio ambiente.
 - III. Un solo VDPV aislado, con características genéticas que indican una circulación prolongada (es decir, un número de cambios de nucleótidos que indican $\geq 1,5$ años de circulación independiente).
- c) **VDPV asociado con inmunodeficiencia (iVDPV):** VDPV aislados de las personas con evidencia de inmunodeficiencia primaria.
- d) **VDPV ambiguo (aVDPV):** VDPV aislado a partir de muestras de personas sin inmunodeficiencia conocida o del medio ambiente, sin evidencia de circulación.

Un VDPV aislado sólo debe ser clasificado como "ambiguo" si las investigaciones adicionales indican que no se deriva de una persona con inmunodeficiencia primaria de los linfocitos B (iVDPV) o que no es parte de una cadena continua de transmisión, es decir un VDPV circulante (cVDPV).

6. Detección de poliovirus 2

6.1 Notificación

La notificación oportuna de la detección de un poliovirus del serotipo 2 es clave para desencadenar las acciones de respuesta y evitar la propagación del virus. Esta se realiza en el nivel nacional y a nivel internacional.

De acuerdo con las obligaciones establecidas en el RSI:

- El aislamiento de un poliovirus del tipo 2 (salvaje, derivado de la vacuna o Sabin) en un laboratorio del país de donde procede la muestra, deberá notificar de inmediato a la autoridad competente y simultáneamente, a través del Centro Nacional de Enlace, al Punto Focal de OPS para el RSI.
- Cuando se detecta una muestra positiva de poliovirus del serotipo 2 en un laboratorio de referencia internacional, se notificará a la autoridad del país de donde procede la muestra. Si en 24 horas, este país no ha realizado la notificación internacional, el Centro Nacional de Enlace del país que aisló el poliovirus deberá notificar a la OMS y simultáneamente a la OPS del país que envió la muestra.

El gobierno nacional, con apoyo de la OPS/OMS y respaldado por los aliados de la GPEI, declara el evento o brote de poliovirus tipo 2 como una potencial Emergencia Nacional de Salud Pública. El gobierno nacional lo notifica a la OMS como una potencial Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional, de conformidad con lo establecido por el RSI (Anexo 2).

6.2 Investigación

La detección de cualquier cepa de poliovirus del serotipo 2 debe desencadenar una investigación inmediata con el objetivo de aportar información que permita definir si se trata de un evento o brote, determinar el número y características del caso o de los casos, identificar el origen y las causas del evento o brote y evaluar la extensión geográfica de la transmisión.

Cuadro 2: Definiciones de eventos y brotes causados por poliovirus tipo 2

Tipología	Fuente de la muestra	Clasificación
Evento	<i>Humana/PFA^b</i>	VDPV2 en investigación
		aVDPV2
		iVDPV2
		Sabin 2
		WPV2 <u>con</u> exposición documentada en un laboratorio o centro de producción de vacunas
Brote	<i>Humana/PFA^b</i>	cVDPV2
		WPV2 <u>sin</u> exposición documentada en un laboratorio o centro de producción de vacunas

^a Otros factores (por ejemplo, la intensidad de la infección, la densidad de población, la estación en la cual ocurre el brote, el tipo autóctono o importado del virus, etcétera) determinarán en último término el riesgo de transmisión posterior e influirán directamente sobre el tipo y la magnitud de la respuesta necesaria.

^b La persona infectada puede ser un caso de parálisis flácida aguda (PFA) o una persona asintomática o sana.

La **decisión última** de definir el aislamiento de una cepa de poliovirus como un evento o un brote resulta del diálogo entre el país donde se detectó el poliovirus y la OPS/OMS, luego de haber **concluido** la evaluación de riesgo.

a. Investigación de los casos y los contactos

Una investigación inmediata en el terreno de todo caso de parálisis flácida aguda, debe determinar las características específicas del caso y poner en marcha la búsqueda activa de otros casos en la comunidad y en los centros de notificación locales.

Se procederá a realizar las siguientes actividades que permitirán caracterizar la situación.

- **Investigación del caso/de los casos:**

Investigar la historia clínica incluyendo antecedentes o signos de inmunodeficiencia, antecedentes de vacunación, antecedentes de viajes, historia de contacto con viajeros del exterior, investigación de su entorno social y su contexto comunitario, si es contacto/trabajador de laboratorio clínico y de producción de vacuna.

- **Investigación de contactos:**

Toma de muestras: Se deberá obtener una muestra de heces como mínimo de cinco contactos directos (es decir, hermanos, contactos domiciliarios o compañeros de juego) y de, al menos, 20 personas del mismo grupo de edad que viven en la comunidad del área afectada, hasta determinar si hay circulación.

b. Búsqueda activa de casos institucional y comunitaria.

- Búsqueda activa institucional de PFA en los hospitales públicos y privados.
- Búsqueda activa comunitaria en el área de residencia del caso, utilizando diferentes estrategias de búsqueda (en establecimientos educativos, guarderías y domicilios).

¹ Se considera área afectada al tercer nivel administrativo geopolítico; el sitio o lugar de donde se aisló el poliovirus

c. Análisis de coberturas

El análisis de las coberturas de los programas de vacunación de rutina y de campañas de vacunación en el área afectada (hasta el nivel más desagregado de cobertura que esté disponible) aportan información clave que debe ser considerada, junto con la información epidemiológica conocida, para identificar el grado de susceptibilidad de la población y el riesgo de transmisión.

d. Laboratorio:

Además de identificar si el poliovirus aislado se trata de un poliovirus salvaje, derivado de la vacuna o Sabin, el estudio genético de las muestras puede permitir identificar si hubo importación, fallas en la contención de los poliovirus o si se trata de un poliovirus derivado de la vacuna, así como establecer por cuánto tiempo el virus podría estar circulando o siendo excretado, en el caso del aislamiento de un iVDPV.

6.3 Evaluación de riesgo

El país, con el apoyo de la OPS/OMS y aliados de la GPEI, llevará a cabo una evaluación de riesgo siempre que se presente un evento o un brote. Esta evaluación tiene el objetivo de: caracterizar la transmisión viral y el riesgo de una propagación posterior; evaluar los factores fundamentales que influirán en el tipo y magnitud de la respuesta; formular las recomendaciones sobre las medidas a tomar; e identificar las sub poblaciones que están fuera del área afectada y en riesgo de una posible transmisión.

Es fundamental evaluar los factores de riesgo virológicos y epidemiológicos para la evaluación de riesgo en un contexto determinado. Con base en el análisis de múltiples factores (virología, contexto local y riesgo de propagación internacional), se debe determinar, para cada tipo de virus 2 detectado, si este hallazgo representa un riesgo alto, medio-bajo de transmisión posterior. En lugar de parámetros cuantitativos específicos, la evaluación debe reflejar una evaluación general de la situación. El "peso" relativo de cada categoría dependerá de la situación y de cualquier factor atenuante tomado en consideración. (Consulte la Cuadro 3 a continuación y el Anexo 1 para obtener más detalles).

Cuadro 3. Elementos para evaluar el riesgo de transmisión posterior de poliovirus tipo 2, lo que influirá en el tipo y escala de respuesta.

Criterio	Ejemplos de elementos considerados (no exhaustivo, ver Anexo 4)
Riesgo virológico	grado de desviación genética de la cepa Sabin, evaluación del virólogo / interpretación de tipos de cambios de nucleótidos, etc.
Riesgo contextual	Área con acceso limitado debido a conflictos, detección reciente de poliovirus, alta fuerza de infección, movimiento de población, etc.
Riesgo de transmisión internacional	zona fronteriza con alta movilidad de la población, poblaciones nómadas o de refugiados, etc.

Proceso (ver también Anexos 5A, 5B y 5C)

- Clasifique cualitativamente cada factor como alto / mediano / bajo.
- Clasificar el riesgo general como alto o mediano- bajo.
- Alto riesgo = vacunación; Mediano – Bajo = vigilancia y/o investigación mejorada

La evaluación del riesgo debe centrarse específicamente en abordar tres cuestiones fundamentales:

1. *La naturaleza del virus (WPV, Sabin o VDPV),*
2. *La evidencia de circulación,*
3. *El riesgo de propagación adicional.*

Después de la detección inicial, diferenciación intratípica y secuenciación, una cepa de poliovirus puede incluirse en alguna de estas tres categorías: WPV, poliovirus Sabin (cepa de la OPV) y VDPV (con divergencia >1% [PV1 y PV3] o >0,6% [PV2] con respecto a la correspondiente cepa en la OPV).

1. La naturaleza del virus (WPV, Sabin o VDPV) y evidencia de circulación.

WPV2. Dado el largo periodo que ha transcurrido desde la última detección de un WPV2 circulante, la posibilidad de que este virus aparezca nuevamente es muy remota. Sin embargo, si se detecta un caso de WPV2 es obligatorio llevar a cabo una investigación inmediata, pues la transmisión puede ocurrir rápidamente, en función del grado de inmunidad de la población local.

Una persona infectada por el WPV2, sin exposición conocida a un poliovirus en un laboratorio o un establecimiento de producción de vacunas, se debe tratar como una prueba de **transmisión confirmada**.

Una persona infectada por el WPV2 con exposición conocida a un poliovirus por una falla de la contención lo más probable es que se trate de un evento aislado, pero constituye un riesgo de **posible transmisión futura**.

De igual modo, el descubrimiento de un WPV2 en una muestra del ambiente es, con toda probabilidad, debido a una falla de la contención en un laboratorio o un centro de investigación. No obstante, se justifica realizar una investigación minuciosa en la comunidad de la zona de influencia del lugar donde se tomó la muestra, así como en cualquier laboratorio o centro de investigación cercano, para identificar algún caso de parálisis flácida aguda o para descartar que haya alguna persona con infección subclínica que esté eliminando el poliovirus. Un abordaje preventivo exige que el descubrimiento de un WPV2 en una muestra ambiental, inicialmente, deba considerarse como una prueba de **transmisión probable**.

Sabin 2. Si bien existe una variabilidad considerable dependiendo del entorno local, las pruebas empíricas, así como los modelos matemáticos, indican que se puede esperar que los poliovirus Sabin del serotipo 2 sigan siendo detectables aproximadamente durante 3 meses en las heces y 4 meses en muestras de aguas residuales, después del último uso de la tOPV (o del uso de la mOPV2).² Aunque esta detección debe impulsar una mayor vigilancia de los casos de parálisis flácida aguda, es de esperar que el riesgo de que esto ocurra disminuya

² Puede consultarse un ejemplo de evidencia empírica: en: Wahjuhono G, et al. Switch from oral to inactivated poliovirus vaccine in Yogyakarta Province, Indonesia: summary of coverage, immunity, and environmental surveillance. J Infect Dis. (2014) 210 (suppl 1): S347-352. La modelización indica que la media del tiempo transcurrido hasta que los virus relacionados con la OPV mueren es de aproximadamente 4 meses (intervalo de 2-12 meses). Véase Thompson KM and Duintjer Tebbens RJ. Modeling the dynamics of oral poliovirus vaccine cessation. J Infect Dis. (2014) 210 (suppl 1): S475-484.

rápidamente con el tiempo.³ La detección de poliovirus Sabin del serotipo 2 tras este periodo de 4 meses después del cambio de vacuna (es decir, de septiembre del 2016 en adelante) o del último uso de la mOPV2, en una respuesta a un brote o evento, puede ser evidencia de que se continúa usando la OPV2, por tanto, indicaría que hay riesgo de **transmisión futura**. Un caso único de parálisis flácida aguda por un poliovirus Sabin del serotipo 2, también sería indicativo de una exposición aislada en un centro de producción de vacunas o un laboratorio de investigación.⁴ Esta situación justifica una investigación completa del caso, incluyendo la búsqueda de una reserva local restante de tOPV, así como el examen de los procedimientos de contención y de las buenas prácticas de fabricación en los centros vecinos.

VDPV2. En el periodo inmediatamente posterior al cambio de la vacuna, aparte de las cepas Sabin del serotipo 2, el VDPV será posiblemente el poliovirus que se detecte más frecuentemente⁵. Dado que un cVDPV conocido o un VDPV vinculado a un aVDPV previamente detectado es prueba de la circulación activa y de la **transmisión confirmada** en la comunidad, su aislamiento representa la misma amenaza para la salud pública que el aislamiento de un WPV.⁶

VDPV2 en investigación. Una muestra única con VDPV2 sin indicios de una circulación prolongada, o un caso único de VDPV2 no vinculado con un aVDPV previamente detectado, puede solo representar un episodio aislado sin más consecuencias. Sin embargo, dado el gran riesgo que implica una falla en la respuesta inmediata a una diseminación de virus del serotipo 2, incluso de bajo nivel, el descubrimiento inicial de estas situaciones se tiene que tratar como un indicio de **transmisión probable**.

iVDPV

La investigación del caso debe determinar si un caso individual de VDPV representa un portador de poliovirus a largo plazo con inmunodeficiencia (es decir, un iVDPV).

La clasificación inicial de iVDPV únicamente debe hacerse después de una investigación exhaustiva que incluya: 1) una historia detallada; b) una exploración física realizada por personal competente; y c) los resultados del análisis cuantitativo de las inmunoglobulinas.

La desnutrición aguda o crónica, que puede causar una forma de depresión secundaria del sistema inmunitario, no debe confundirse con una inmunodeficiencia grave primaria (como una agammaglobulinemia o una hipogammaglobulinemia, una inmunodeficiencia variable común, una agammaglobulinemia ligada al cromosoma X, otras deficiencias de anticuerpos; o alguna forma combinada de inmunodeficiencias, la mayoría de las veces una inmunodeficiencia combinada grave).

Después de la retirada de la OPV2, y mientras la inmunidad frente al serotipo 2 siga siendo relativamente alta, *se considera que la posibilidad de transmisión* y circulación en la comunidad es baja en la mayoría de los países.

³ Tebbens, R. J. D et al. Risks of Paralytic Disease Due to Wild or Vaccine-Derived Poliovirus After Eradication. Risk Analysis, 2006. 26: 1471–1505.

⁴ El PAMIII exige que todos los laboratorios de investigación o centros de producción tengan implantados procedimientos de contención adecuados para los poliovirus de la cepa Sabin del serotipo 2 a más tardar el 1 de agosto del 2016.

⁵ Puede consultarse una revisión exhaustiva de los VDPV en Burns C, Diop OM, Sutter RW, and Kew OM. Vaccine-derived polioviruses. J Infect Dis 2014;210 (Supl 1):S283-293.

⁶ Véase Kew O et al. Vaccine-derived polioviruses and the endgame strategy for global polio eradication. Annu Rev Microbiol. 2005; 59:587-635.

Independientemente del tipo de virus aislado es determinante realizar una evaluación detallada de los riesgos

NOTA: Si se descubre a una persona infectada por un **iVDPV**, se la debe tratar con inmunoglobulinas por vía intravenosa o con antivíricos (cuando estén disponibles), además de administrar la IPV a los miembros del hogar y a los contactos estrechos.

2. Evaluación de la extensión geográfica de la transmisión y riesgo de propagación

Para determinar la extensión geográfica y el riesgo de propagación, deben tenerse en cuenta tres factores: antecedentes epidemiológicos, ubicación y características de la población.

6.4 Clasificación de riesgo de transmisión posterior de poliovirus del serotipo 2

La evaluación de riesgos en un brote tiene por objeto caracterizar la transmisión del virus y sus implicaciones para una posible propagación.

El Grupo de Gestión de la Erradicación y los Brotes realiza una **evaluación de riesgos** que se fundamenta en la asociación de **dos conjuntos de criterios**:

1) **La posibilidad de transmisión en el país y de propagación transfronteriza.**

La evaluación del riesgo de transmisión tiene en cuenta los siguientes aspectos:

- a. El riesgo de propagación internacional (en especial del poliovirus del serotipo 2 después de la sustitución) incluido el riesgo trasfronterizo y en múltiples países por los vínculos de transporte y las vías de transmisión.
- b. El serotipo y la clasificación del poliovirus (por ejemplo, serotipo 1, 2 o 3; clasificado como WPV o VDPV).
- c. La inmunidad de la población afectada (según la base de datos de la PFA y de la cobertura de la vacunación ordinaria, además de una encuesta comunitaria rápida sobre el estado de vacunación con la OPV y la IPV).
- d. La existencia de grupos vulnerables (refugiados, desplazados internos, grupos nómadas extensos, grupos de población de difícil acceso, etc.).
- e. Riesgo de propagación intencional (sobre todo del poliovirus del serotipo 2 después de la sustitución) o la falla del confinamiento (en laboratorios, centros de investigación o establecimientos de producción de vacunas).

2) **La solidez de la capacidad del país en materia de respuesta y contención del brote.**

La evaluación de la capacidad nacional de respuesta comporta los siguientes elementos:

- a. el nivel de la infraestructura de salud del país;
- b. la capacidad de movilización de los recursos humanos; y
- c. la situación de seguridad, incluida la existencia de conflictos armados o zonas extensas de inseguridad o inaccesibles.

Esta evaluación de riesgos determina en definitiva el riesgo de propagación de la transmisión e incide directamente sobre el tipo y la magnitud de la respuesta necesaria (**de grado 1 a grado 3**).

Como consecuencia de la evaluación de riesgos, el Grupo de Gestión de la Erradicación y los Brotes asigna un grado al brote en las primeras 72 horas después de su confirmación. En el cuadro 4 se describen los tres grados y sus definiciones según los dos conjuntos de criterios.

Cuadro 4: Grados de un brote de poliomielitis y definiciones

Clasificación	Criterios	Definición
De grado 1	Posibilidad de transmisión y propagación internacional	El riesgo de transmisión es de bajo a medio, teniendo en cuenta la propagación internacional, gracias a una buena inmunidad de la población y a que no existe un conglomerado importante de población vulnerable.
	Solidez de la capacidad del país	El país cuenta con una capacidad de respuesta de sólida a moderada debido a que la infraestructura de salud es robusta y no hay amenazas de seguridad ni dificultades de acceso.
De grado 2	Posibilidad de transmisión y propagación internacional	El riesgo de transmisión es de bajo a alto, teniendo en cuenta la propagación internacional.
	Solidez de la capacidad del país	El país cuenta con una capacidad de respuesta de sólida a débil.
De grado 3	Posibilidad de transmisión y propagación internacional	El riesgo de transmisión es de medio a alto teniendo en cuenta la propagación internacional, debido a deficiencias considerables en la inmunidad de la población, antecedentes de propagación a múltiples países o transfronteriza, y la existencia de importantes conglomerados de población vulnerable.
	Solidez de la capacidad del país	El país cuenta con una capacidad de respuesta de moderada a débil, debido a graves deficiencias de la infraestructura de salud local, graves amenazas de seguridad y dificultades de acceso o una emergencia humanitaria compleja.

Se destaca el hecho de que el nivel de respuesta necesaria (el grado) a un brote de poliomielitis con bajo riesgo de transmisión puede oscilar entre el grado 1 y el grado 3, según la capacidad de respuesta del país.

6.5 Factores que influyen en el tipo y magnitud de la respuesta

El riesgo de aparición de cualquier poliovirus del serotipo 2 tras la retirada de la OPV2 no es homogéneo en todos los países, ni aun dentro de un mismo país de gran tamaño. Un factor significativo será la vacuna predominante contra la poliomielitis que se use en cada país.

Cuadro 5. Fases de riesgo de aparición y circulación de poliovirus del serotipo 2

Fase	Tiempo desde la retirada de la OPV2	Observación	Riesgo relativo de aparición inicial de virus del serotipo 2	Riesgo de circulación posterior
1	≤ 1 año	La inmunidad de la población general sigue siendo alta si la inmunidad de las mucosas se refuerza mediante CAMPAÑA antes del cambio de la tOPV.	Alto	Bajo
2	2-3 años	La inmunidad general todavía es razonablemente alta, pero la inmunidad general de las mucosas decrece y está ausente en las nuevas cohortes de nacimiento.	Medio	Medio
3	≥ 4 años	La inmunidad de las mucosas desciende bruscamente.	Bajo	Alto

Independiente del riesgo de circulación posterior, la respuesta de control siempre debe ser inmediata.

Países que utilizan exclusivamente la IPV

En los países que usan de manera exclusiva la IPV, el riesgo de cVDPV (detectado ya sea en una muestra de vigilancia ambiental o en un caso individual) depende del riesgo relativamente limitado de exposición al virus vacunal, por conducto de los viajeros o de los inmigrantes. Estos países pueden seguir presentando algún riesgo, aunque bajo, de detectar un WPV2 o un virus Sabin del serotipo 2, que se puede rastrear hasta una falla de contención en un laboratorio o en un establecimiento de producción de vacunas. Considerando la cobertura alta de vacunación que, generalmente predomina y de las condiciones sanitarias en estos países, el riesgo de transmisión de poliovirus del serotipo 2 es relativamente bajo en todas estas circunstancias, aunque el poliovirus se puede diseminar en subpoblaciones con una baja tasa de vacunación. El nivel de preocupación y el correspondiente grado de la respuesta en estos países, dependerá entonces de una exhaustiva investigación virológica y epidemiológica, adaptada a la situación individual. Sin embargo, desde una perspectiva mundial, la detección de cualquier poliovirus del serotipo 2 debe ser motivo de preocupación. El intento de identificar el origen de cualquier brote, incluidos los que se deban a las importaciones, será importante para determinar la respuesta adecuada en la fuente.

Las siguientes recomendaciones sobre la respuesta vacunal tras la detección de un poliovirus del serotipo 2 se centran en los países que han utilizado la tOPV en los 12 meses anteriores al cambio de vacuna.

Países que han utilizado la tOPV en los 12 meses anteriores a la retirada de la OPV2

Para los países que han utilizado la tOPV en los 12 meses anteriores a la retirada de la OPV2, la inmunidad reducida de la población frente a la transmisión y la disminución de la presencia de virus vacunal en el ambiente predisponen a la aparición de un VDPV tipo 2.

Los factores fundamentales que se deben considerar al tomar la decisión respecto a la respuesta, son el momento, el lugar y las características de la población afectada y así determinar los recursos necesarios.

a) Tiempo

El riesgo de emergencia y circulación de poliovirus tipo 2 variará de acuerdo al tiempo transcurrido desde el tiempo de la retirada de la OPV2 (cuadro 5).

b) Lugar

El alcance geográfico debe considerar las poblaciones epidemiológicamente vinculadas por proximidad de fronteras nacionales o internacionales, alto flujo de personas por comercio, turismo o trabajo, factores ambientales (por ejemplo, el saneamiento deficiente), problemas geopolíticos como la inseguridad y otros factores geográficos (por ejemplo, enlaces de transporte a comunidades de alto riesgo por bajas coberturas).

c) Características de la población afectada

Aunque el mayor factor de riesgo de emergencia de un VDPV es la baja cobertura de vacunación de la población general, otros factores de riesgo son la tasa de natalidad alta, el tamaño de la población grande, densidad de población elevada y otras condiciones asociadas a niveles altos de transmisión fecal-oral como población marginada, población desatendida, población afectada por un conflicto armado o los antecedentes de una comunidad que rechaza la vacunación, etcétera.

Una vez definida la población que se va a vacunar se inicia la planificación de la respuesta. Las autoridades nacionales con el apoyo de la OPS/OMS y los aliados de GPEI, definen si es un evento o un brote, el riesgo de transmisión y el tipo y magnitud de la respuesta para proponer al Grupo de Erradicación y Respuesta a Brotes, quien emitirá la decisión final.

6.6 Toma de decisiones

- **El Equipo de Alerta y Respuesta del país, con el apoyo de la OPS/OMS**, presentará la información requerida (Anexo 3) por el Grupo de Gestión de la Erradicación y Respuesta a Brotes (EOMG por sus siglas en inglés) de la OMS, que le permita clasificar el grado del brote, según el riesgo de transmisión y la capacidad de respuesta, en las primeras 72 horas después de la notificación del resultado de laboratorio.
- **El Grupo de Gestión de la Erradicación y respuesta a Brotes** se debe reunir en las primeras 72 horas después de la notificación del resultado de laboratorio con el objeto de clasificar el grado del brote.
- **La OMS y los aliados de la GPEI**, prestan asistencia técnica a todas las actividades, según corresponda, en función del grado del brote y de las necesidades de apoyo del sistema de salud en el país afectado.

6.7 Respuesta ante la confirmación de un evento o brote

Ante la confirmación de un evento o brote se pone en marcha la respuesta, que incluye la profundización de la investigación, la vigilancia activa y las campañas de vacunación de conformidad con las normas y más adelante se irá evaluando el número de rondas necesarias de campañas de vacunación o la escala de las evaluaciones de la respuesta al evento (Anexo 6)

En el caso de los eventos de detección del serotipo 2, se aplica la política de financiamiento de la OMS denominada de “*prevención sin arrepentimiento*” y se siguen las normas de desempeño de la GPEI que se plantean en este documento.

a. Vacunación

Una vez que se ha determinado realizar la vacunación, ya sea por un evento o brote de poliovirus del tipo 2, se debe definir lo siguiente:

- **Numero de rondas e intervalos (Anexo 9B)**

Se pueden realizar hasta 2 rondas de vacunación en cada grupo objetivo. Se utilizará la vacuna de acuerdo al siguiente cuadro:

Cuadro 6: Número de rondas, tipo de vacuna e intervalo entre rondas.

Numero de ronda	Tipo de vacuna	Intervalo entre rondas (días)
Primera	mOPV2	Cero
Segunda	mOPV2	14 a 21

- **Grupo objetivo**

Los esfuerzos serán centrados en todos los menores de 5 años.

Otros grupos: Se vacunarán otros grupos de edad únicamente si hay evidencia de circulación en personas con 5 años o más.

- **Zonas a intervenir**

De manera inmediata la vacunación tiene que empezar por el área afectada y posteriormente se evaluará la necesidad de realizar la vacunación en el área ampliada.

Cuadro 7: Áreas de intervención y priorización de la vacunación.

Área	Vacunación
Afectada	De manera inmediata
Ampliada (frontera, flujo de comercio, trabajo, entre otros.)	De acuerdo a la recomendación del Grupo de Erradicación y Respuesta de Brotes

b. Solicitud de la vacuna

Una vez determinadas las estrategias de vacunación, ya sea por un evento o brote de poliovirus tipo 2 y definida la magnitud de la intervención, grupos de edad a vacunar, zonas a intervenir, intervalos entre dosis, los países deben presentar a la OMS una solicitud de mOPV2, en las primeras 72 horas que siguen al resultado de laboratorio de un serotipo 2, para que el Grupo de Erradicación y Respuesta a Brotes de la OMS lo examine y haga la recomendación al Director General de la OMS, para autorizar la liberación de la mOPV2.

Link para obtener el formulario de solicitud.

http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/01/mOPV2-request-form_Dec-2016_ENG-.pdf

c. Organización de las rondas de vacunación

- Implementación de la sala de situación, hasta el cierre del brote.
- Definición de los equipos de vacunación.

- Capacitación del recurso humano.
- Planificación y programación presupuestaria (viáticos, transporte, compra de equipos e insumos).
- Plan de comunicación social (divulgación de las actividades a realizar por la población y los informes de avances a las autoridades y comunidad).
- Desarrollo de herramienta de registro e información.
- Logística y cadena de frío (considerar en la logística el transporte para el equipo asesor externo).
- Preparación de equipo de supervisión.
- Cronograma de ejecución.
- Monitoreo y evaluación del cumplimiento de la meta de vacunación.

d. Viajeros

Desde el punto de vista de la población, los patrones de viaje y de migración dentro y fuera de las comunidades afectadas pueden tener una repercusión significativa sobre el riesgo y el grado de circulación de los poliovirus, aunque incluso en el caso de epidemias importantes se ha demostrado que las restricciones a los viajes locales son problemáticas. No obstante, en la situación de un brote por poliovirus del serotipo 2, los factores locales epidemiológicos, geográficos y de movilidad de la población deben usarse para determinar los límites específicos del área afectada por el brote.

Principales medidas de las autoridades nacionales de salud pública que se requieren:

- Considerar la posibilidad de imponer una cuarentena local cuando se haya documentado la exposición de una sola persona a un poliovirus del serotipo 2 (por ejemplo, en un laboratorio o en un centro de producción de vacunas). Proseguir la investigación ulterior y la vigilancia estrecha de los familiares o los colegas de trabajo durante al menos 60 días después de la detección del caso inicial.
- Teniendo en cuenta la factibilidad local y el riesgo evaluado, considerar la posibilidad de aplicar restricciones a los viajes locales, solicitar pruebas de la vacunación contra la poliomielitis y de vacunar a los viajeros de cualquier edad que entren o salgan de la zona del brote.
- Se puede movilizar a los líderes de la comunidad para que fomenten la restricción voluntaria de los viajes.

6.8 Evaluación de la respuesta al brote

Las evaluaciones serán realizadas por el equipo externo de Evaluación de la Respuesta al Brote de acuerdo a los procedimientos que siguen.

- Llevar a cabo un seguimiento independiente, al menos en la segunda campaña de vacunación.
- Realizar también evaluaciones de la respuesta ante el brote o evento por el equipo internacional independiente, al cabo de 3 meses desde el día 0, (fecha de la notificación del resultado del laboratorio), continuando posteriormente con periodicidad trimestral, hasta que hayan pasado 12 meses sin que se haya identificado un poliovirus del serotipo 2.
- Confirmar el final del brote.

- Elaborar un plan de seis meses para fortalecer la vigilancia, que se someterá a seguimiento trimestral.
- Proporcionar apoyo técnico “de refuerzo” en función del riesgo de transmisión y de la capacidad de respuesta local.

6.9 Cierre y validación final del brote

El equipo internacional independiente de Evaluación de la Respuesta al Brote llevará a cabo evaluaciones externas cada tres meses, con el fin de determinar cuándo se ha interrumpido la transmisión del virus (WPV o cVDPV).

Con respecto al brote de poliovirus del serotipo 2, un brote no se puede considerar cerrado sino hasta 12 meses después de la fecha de inicio del último caso *o ultima muestra ambiental positiva, más dos meses* de margen.

El Comité de Expertos del RSI tiene que confirmar la finalización del brote. (Anexo 7)

6.10 Vigilancia post evento o brote

La vigilancia de la parálisis flácida aguda seguirá siendo el mecanismo primordial para detectar cualquier virus del serotipo 2.

Vigilancia reforzada: Es la vigilancia de la PFA no poliomiéltica en <15 años, para obtener una tasa anual de al menos tres casos por 100 000 menores de 15 años en el primer ámbito subnacional (provincia o estado), durante el brote y como mínimo de 6 meses a 12 meses, más otros 2 meses de margen, después del último caso.

Para esto, los países deben cumplir las siguientes tareas:

- Comunicar a todas las unidades de vigilancia subnacional sobre el evento o brote.
- Activar las estrategias de búsqueda de casos de PFA a escala subnacional y realizar un examen retrospectivo de los expedientes médicos.
- Impartir capacitación de sensibilización en materia de vigilancia de la PFA a todos los profesionales de salud.
- Desarrollar un sistema de vigilancia del brote a fin de comunicar cada semana los datos de la vigilancia de todas las unidades notificadoras del nivel subnacional.
- Obtener muestras de los contactos de todos los casos de PFA, en todas las áreas afectadas y áreas adyacentes de riesgo de transmisión (sección 3.1), hasta el final del brote.
- Lograr que la búsqueda activa de casos de PFA se integre a las actividades suplementarias de vacunación.
- Velar por el fortalecimiento de los servicios de laboratorio que permita hacer frente al volumen de trabajo adicional y mantener la oportunidad para la entrega de los resultados durante todo el brote.

7. Detección de Poliovirus 1 y 3

7.1 Notificación de Poliovirus 1 y 3

Es obligatorio notificar de inmediato a la OMS sobre toda detección de una cepa de poliovirus, sea en un país anteriormente exento de poliomiélitis o en un país donde el WPV todavía es endémico, cualquiera que sea el tipo de la cepa (WPV, VDPV) o la procedencia (caso clínico, muestra ambiental u otra).

La notificación debe tener lugar ante el primer indicio de una muestra positiva; por ejemplo el país debe notificar de inmediato a la OMS un VDPV no clasificado, antes de obtener la clasificación final. Los países deben instituir su propio procedimiento de notificación rápida, independiente de la notificación del laboratorio a la OMS.

Los países deben **informar de inmediato a la OMS sobre toda detección de WPV o de VDPV** ya que podría ser un “evento que constituya una potencial emergencia de salud pública”, de conformidad con lo establecido por el Reglamento Sanitario Internacional (RSI)¹. Esta obligación es válida cualquiera que sea la procedencia o la clasificación precisa de la fuente del poliovirus. El WPV aislado de un caso de PFA o del contacto de un caso satisface el criterio de “notificación en todas las circunstancias” en virtud del Anexo 2 del RSI (2005).² La detección de un WPV o de un VDPV de cualquier procedencia (muestra ambiental o humana) satisface los criterios de la notificación a la OMS conforme a los siguientes criterios del Anexo 2 del RSI (2005):³

- i) Tiene una repercusión grave de salud pública y
- ii) Es un evento inusitado o imprevisto; también se pueden cumplir los dos criterios finales:
- iii) Existe un riesgo significativo de propagación internacional de la enfermedad.
- iv) Existe un riesgo significativo de restricciones a los viajes o al comercio internacional.

De acuerdo con las obligaciones establecidas en el RSI:

- El aislamiento de un poliovirus salvaje o derivado de la vacuna en un laboratorio de un país de donde procede la muestra, se deberá notificar de inmediato a la autoridad competente del país y al Punto de Contacto Regional de la OMS para el RSI por el conducto del Centro Nacional de Enlace y simultáneamente a la OPS del país.
- Cuando se detecta una muestra positiva de poliovirus en un laboratorio de referencia internacional, se notificará a la autoridad del país de donde procede la muestra. Si en 24 hs, este país no ha realizado la notificación internacional, el Centro Nacional de Enlace del país que aisló el poliovirus deberá notificar a la OMS y simultáneamente a la OPS del mismo país.

7.2 Investigación

La detección de un poliovirus salvaje o derivado del serotipo 1 y 3 debe desencadenar una investigación inmediata con el objetivo de determinar el número y características del caso o de los casos; identificar el origen y las causas del evento o brote; y evaluar la extensión geográfica de la transmisión.

a. Investigación de los casos y los contactos

Una pronta investigación en el terreno, de todo caso de parálisis flácida aguda debe identificar las características específicas de cada caso, y poner en marcha la búsqueda activa de otros casos en la comunidad y en los centros de notificación locales.

Se procederá a realizar las siguientes actividades que permitirán caracterizar la situación.

- **Investigación del caso/de los casos:**

Investigar la historia clínica incluyendo signos de inmunodeficiencia, historia de vacunación, antecedentes de viajes, historia de contacto con viajeros del exterior, investigación de su entorno social y su contexto comunitario, si es contacto/trabajador de laboratorio clínico y de producción de vacuna.

- **Investigación de contactos:**

Toma de muestras: Se deberá obtener una muestra de heces de cinco contactos directos (es decir, hermanos, contactos domiciliarios o compañeros de juego) y de al menos 20 personas del mismo grupo de edad que viven en la comunidad del área afectada⁷ hasta determinar si hay circulación.

b. Búsqueda activa de casos institucional y comunitaria

- Búsqueda activa institucional de PFA en los hospitales públicos y privados.
- Búsqueda activa comunitaria en el área de residencia del caso, utilizando diferentes estrategias de búsqueda (en establecimientos educativos, guarderías y domicilios).

c. Análisis de coberturas

El análisis de las coberturas de vacunación de rutina y de campañas, en los últimos cinco años, en el área afectada (hasta el nivel más desagregado de cobertura que esté disponible) aporta información clave que debe ser considerada junto con la información epidemiológica conocida para identificar el grado de susceptibilidad de la población y el riesgo de transmisión.

d. Diagnóstico de Laboratorio

Además de identificar si el poliovirus aislado se trata de un poliovirus salvaje, derivado de la vacuna o Sabin, el estudio genético de las muestras puede permitir identificar si hubo importación, así como si se trata de un poliovirus derivado de la vacuna, por cuanto tiempo el virus puede estar circulando o siendo excretado en el caso del aislamiento de un iVDPV.

7.3 Evaluación de riesgo

Los procedimientos para conducir la evaluación de riesgo son los mismos que se siguen frente a toda detección de poliovirus tipo 2 y tiene por objetivo caracterizar la transmisión del virus y sus implicaciones para una posible propagación.

7.4 Respuesta a la detección de poliovirus 1 y 3

- **Aislamiento de una cepa de WPV en muestra ambiental (ver capítulo 8) en un país donde la enfermedad no es endémica** la investigación debe considerar la posibilidad de que haya ocurrido una importación o la liberación del virus a partir de un laboratorio. La respuesta,

⁷ Se considera área afectada al tercer nivel administrativo geopolítico

incluida la ejecución de una campaña de vacunación, se determinará según las características del área afectada, las coberturas de vacunación y el resultado de la investigación.

- **Aislamiento de VDPV1 o el VDPV3 en espera de clasificación:** Deben realizarse todos los pasos de investigación clínica y epidemiológica de casos y contactos. No obstante, las campañas de vacunación no son necesarias, a menos que la cepa se clasifique como un cVDPV, con lo cual se desencadenará una respuesta completa al brote.
- **Cepas clasificadas como aVDPV e iVDPV:** Debido a que es poco probable que estas cepas den lugar a un brote, no se recomienda campañas de vacunación de respuesta (Anexo 8).

La respuesta rápida de vacunación a los brotes causados por los serotipos 1 y 3 (WPV o cVDPV) se iniciará con la bOPV (vacuna de Sabin, de los serotipos 1 y 3). Las solicitudes de vacuna para las campañas seguirán los procedimientos del Fondo Rotatorio para compra de vacunas de la OPS.

- **Vigilancia reforzada de PFA.** La norma mínima en la vigilancia de la PFA, es de al menos “tres casos de PFA por 100 000 menores de 15 años, en todas las entidades subnacionales (provincias o estados), durante el período del brote y como mínimo 12 meses después del último caso”.
- **Actividades adicionales:**
 - ✓ Desplazamiento del Equipo de Tareas de Preparación y Respuesta ante Brotes Epidémicos, del equipo de respuesta rápida (equipo A) y del equipo de refuerzo de la respuesta (equipo B) (ver capítulo 9, pág.32).
 - ✓ Seguimiento independiente de las campañas de vacunación.
 - ✓ Evaluación independiente de la respuesta al brote.

7.5 Cierre del brote

El equipo internacional independiente de Evaluación de la Respuesta al Brote llevará a cabo evaluaciones externas cada tres meses, con el fin de determinar cuándo se ha interrumpido la transmisión del virus (WPV o cVDPV) (Anexo 7). La transmisión de poliovirus de los serotipos 1 o 3 se considerará interrumpida en las siguientes condiciones:

- a. **En la visita del equipo de Evaluación de la Respuesta al Brote al sexto mes,** se puede considerar que el brote fue controlado cuando:
 - *Han transcurrido como mínimo 6 meses sin detectar el virus que causó el brote, en ninguna fuente (dentro o fuera del país) +*
 - *Si las campañas de vacunación de respuesta alcanzaron altas coberturas de vacunación (mayor o igual al 90%) +*
 - *Se evidencia de que, desde el último caso, hay vigilancia de alta calidad con una tasa mínima de PFA no poliomiéltica de tres casos por 100 000 menores de 15 años de edad, en todas las entidades subnacionales (provincia o estado).*
- b. **Después de la visita de Evaluación de la Respuesta al Brote a los 12 meses,** se puede concluir que el brote ha sido controlado cuando han transcurrido al menos 12 meses después de la fecha de presentación del último caso, más dos meses de margen (a cuenta del período de

la detección de casos, la investigación, las pruebas de laboratorio y la notificación), sin detectar el virus del brote en cualquier fuente, en ninguno de los países involucrados en el mismo brote.

El Equipo de Evaluación de la Respuesta al Brote tiene la opción de declarar que se ha interrumpido la transmisión de poliovirus relacionada con el brote, es decir, se puede cerrar el brote, aunque no se haya alcanzado la tasa de notificación de PFA no poliomiélica de 3 casos por 100 000 menores de 15 años, si se documenta con búsqueda activa que no hay más casos de PFA.

El período de “más dos meses” garantiza que:

- todas las muestras de heces de las personas (casos o contactos de PFA notificados o de personas) cuya fecha de inicio o de obtención de la muestra tuvo lugar durante los últimos 12 meses han tenido un resultado negativo para poliovirus; y
- todas las muestras ambientales (si se aplica al país) que se recogieron durante los últimos 12 meses han tenido un resultado negativo para poliovirus.

8. Detección de eventos de poliovirus y brotes de poliomiélica en el ambiente.

La vigilancia ambiental es recomendada especialmente en zonas de alto riesgo de aparición de cVDPV, en zonas donde hay riesgo de transmisión y circulación silenciosas de poliovirus, y en zonas de riesgo debido a la producción de vacunas. En este momento, no es necesario que los países de la Región, que todavía no realizan la vigilancia ambiental de los poliovirus, comiencen a realizar muestreos ambientales de los poliovirus con el fin de detectar poliovirus.

8.1

Definición de los eventos de detección y los brotes causados por poliovirus detectados en muestras ambientales

Cuadro 8: Definiciones de eventos y brotes causados por poliovirus detectados en el ambiente.

Tipología	Definición
Evento (hasta ese momento no existen indicios de transmisión)	Detección de <ol style="list-style-type: none">1) WPV en una muestra ambiental única <u>sin</u> pruebas de eliminación de virus durante el seguimiento ^a; o2) VDPV <u>sin</u> pruebas de propagación de la transmisión, como<ul style="list-style-type: none">• muestra ambiental única sin indicios de circulación prolongada durante más de 1,5 años; o• un aVDPV3) Cepa tipo Sabin del serotipo 2 en una o varias muestras ambientales.
Brote (hay pruebas de transmisión)	Detección de <ol style="list-style-type: none">1) Dos o más muestras ambientales independientes ^b positivas para WPV <u>cuyos</u> datos de secuenciación genética indican transmisión local sostenida; ó2) Una muestra ambiental única positiva para WPV <u>con</u> pruebas de eliminación de virus durante el seguimiento ^a; ó (en el caso del serotipo 2 se agrega: "ninguna exposición documentada en un laboratorio o un establecimiento de producción de vacunas").3) Dos o más muestras de la vigilancia ambiental, si se han obtenido en más de dos centros de recogida diferentes (sin zonas de cobertura superpuestas) o en un centro si la recogida se realizó con más de dos meses de intervalo

a. La prueba de eliminación de virus se define como la detección durante la investigación de seguimiento de una o varias personas infectadas por un WPV o un cVDPV.

b. "Independiente" significa que:

1. las muestras se recogieron en más de un centro de vigilancia ambiental (sin ninguna superposición de las zonas de captación) o
2. las muestras se recogieron en un solo centro, pero se obtuvieron con más de dos meses de intervalo.

Evento:

El país investigará y realizará el seguimiento de todo evento de detección de poliovirus con el objeto de determinar si está ocurriendo un brote, con el respaldo de los aliados de la GPEI.

Brote:

La magnitud de la respuesta a un brote detectado estará determinada por el serotipo y la clasificación del poliovirus, la inmunidad de base de la población, la situación local y los resultados de la investigación epidemiológica inicial. La clave de una respuesta eficaz es que se tomen medidas ajustadas de acuerdo a como la situación evoluciona en el curso de la investigación.

8.2

Detección

El muestreo ambiental se utiliza cada vez más en los países clave para complementar las labores de erradicación de la poliomielitis. La GPEI está trabajando conjuntamente con determinados países en un plan de expansión estratégico para aumentar notablemente el número de centros y la función de la vigilancia ambiental, desde ahora hasta el 2018.

Para atender las necesidades de vigilancia en la era posterior a la retirada de la OPV2, la vigilancia ambiental se centrará especialmente en las zonas de alto riesgo de aparición de cVDPV (lugares con baja cobertura de vacunación de rutina y antecedentes de casos de cVDPV), zonas con riesgo de circulación y transmisión silenciosas de poliovirus, especialmente cuando se tienen bajas coberturas, alta densidad demográfica y malas condiciones de saneamiento y en zonas de riesgo debido a la producción de vacunas.

La vigilancia ambiental también puede contribuir a llevar a cabo el seguimiento de la desaparición de los poliovirus Sabin del serotipo 2, detectando cualquier poliovirus Sabin del serotipo 2 que pueda aflorar posteriormente a la retirada de la vacuna tOPV e identificando cualquier uso que pueda seguir habiendo de esta vacuna.

Aunque los poliovirus pueden detectarse también como hallazgo casual en una muestra clínica no relacionada con la parálisis flácida aguda o en un estudio de heces, en la actualidad, este método de detección no constituye una fuente de vigilancia esencial.

8.3 Notificación

De acuerdo con las obligaciones establecidas en el RSI:

- El aislamiento de un poliovirus (salvaje, derivado de la vacuna, de cualquier serotipo o Sabin tipo 2) en una muestra ambiental procesada por un laboratorio del propio país de donde procede la muestra, se deberá notificar de inmediato a la autoridad competente del país y al Punto de Contacto Regional de la OMS para el RSI, por el conducto del Centro Nacional de Enlace.
- Cuando se detecta una muestra positiva de poliovirus en un laboratorio de referencia internacional, se notificará a la autoridad del país de donde procede la muestra y si en 24 hs, este país no ha realizado la notificación internacional, el Centro Nacional de Enlace del país que aisló el poliovirus deberá notificar a la OMS y simultáneamente a la OPS del mismo país.

8.4 Investigación.

En el caso que un VDPV sea de origen ambiental, se recogerán muestras ambientales adicionales y muestras de heces de la comunidad.

WPV2. La detección de un WPV2 en una muestra ambiental es, con toda probabilidad, debido a una falla de la contención en un laboratorio o un centro de investigación, lo que justifica realizar una investigación minuciosa en la comunidad de la zona de influencia del lugar donde se tomó la muestra, así como en cualquier laboratorio o centro de investigación cercano, para identificar algún caso de parálisis flácida aguda o para descartar que haya alguna persona con infección subclínica que esté eliminando el poliovirus. Un abordaje preventivo exige que el descubrimiento de un WPV2 en una muestra ambiental, inicialmente deba considerarse como una prueba de **transmisión probable**.

Sabin 2. Si bien existe una variabilidad considerable dependiendo del entorno local, las pruebas empíricas, así como los modelos matemáticos, indican que se puede esperar que los poliovirus Sabin del serotipo 2 sigan siendo detectables aproximadamente durante 4 meses en muestras

de aguas residuales después del último uso de la tOPV (o del uso de la mOPV2).⁸ Aunque esta detección debe impulsar una mayor vigilancia ambiental, es de esperar que el riesgo de que se detecten disminuya rápidamente con el tiempo. Transcurrido este periodo de 4 meses después del cambio de vacuna, la detección a un evento o brote puede ser evidencia de que se continúa usando la OPV2, por lo tanto, indicaría un riesgo **de transmisión futura posible**.

WPV 1 y 3

La investigación de una cepa de WPV ambiental en un país donde la enfermedad no es endémica se debe considerar la posibilidad de que haya ocurrido una importación o la liberación a partir de un laboratorio. La respuesta necesaria, incluida la ejecución de las campañas de vacunación, se determinará en cada caso específico al considerar con atención las características del país (por ejemplo, de proximidad a regiones endémicas), la inmunidad de la población y el resultado de la investigación.

cVDPV

Aislamiento de VDPV en la cual existe evidencia de transmisión de persona a persona en la comunidad.

- i. De una persona y una o más muestras del medio ambiente; o
- ii. Dos o más muestras del medio ambiente, si se han obtenido en más de dos centros diferentes (sin zonas de cobertura superpuestas) o en un centro si la muestra se tomó con más de dos meses de intervalo.

En el caso que un VDPV sea de origen ambiental, se recogerán muestras ambientales adicionales y también muestras de heces de la comunidad.

VDPV1 o el VDPV3 en espera de clasificación

La estrategia considera los mismos pasos de la respuesta inicial. Sin embargo, las campañas de vacunación no son necesarias, a menos que la cepa se clasifique como un cVDPV, con lo cual se desencadenará una respuesta completa al brote.

- Es poco probable que las cepas clasificadas como **aVDPV** den lugar a un brote. La estrategia general de respuesta se reduce a la investigación corriente de casos y contactos, además de las campañas de vacunación específicas (en caso del serotipo 2) o ninguna campaña de vacunación (en caso de los serotipos 1 y 3) según el contexto local y la evaluación de riesgos.
- La respuesta rápida a los brotes causados por los serotipos 1 y 3 (WPV o cVDPV1 o cVDPV3) se emprenderá con la bOPV (vacuna de Sabin, de los serotipos 1 y 3); las solicitudes de apoyo para las campañas seguirán los procedimientos corrientes por conducto de las oficinas de la OPS/OMS y del UNICEF, según corresponda en el país.

Búsqueda de casos en la comunidad (comunitaria e institucional): Una muestra ambiental positiva debe desencadenar la búsqueda activa de casos en la comunidad que se presume afectada o en la zona de captación del centro de vigilancia ambiental. Se deben obtener muestras de heces de los casos de PFA detectados.

⁸ Puede consultarse un ejemplo de evidencia empírica: en: Wahjuhono G, et al. Switch from oral to inactivated poliovirus vaccine in Yogyakarta Province, Indonesia: summary of coverage, immunity, and environmental surveillance. *J Infect Dis.* (2014) 210 (suppl 1): S347-352. La modelización indica que la media del tiempo transcurrido hasta que los virus relacionados con la OPV mueren es de aproximadamente 4 meses (intervalo de 2-12 meses). Véase Thompson KM and Duintjer Tebbens RJ. Modeling the dynamics of oral poliovirus vaccine cessation. *J Infect Dis.* (2014) 210 (suppl 1): S475-484.

Vigilancia reforzada: Durante el período de la investigación inmediata, aumentar la frecuencia de la vigilancia ambiental, cuando está al alcance. A más largo plazo, investigar con los aliados de la GPEI la posibilidad de establecer o ampliar los centros locales de vigilancia ambiental ya existentes.

Análisis de cobertura: El análisis de las coberturas de vacunación de rutina y campañas, en los últimos cinco años, en el área afectada (hasta el nivel más desagregado de cobertura que esté disponible) aporta información clave, que debe ser considerada junto con la información epidemiológica conocida para identificar el grado de susceptibilidad de la población y el riesgo de transmisión.

8.5 Evaluación de riesgos

Las muestras ambientales siguen la misma metodología para la evaluación del riesgo que se aplica en la evaluación de riesgo de eventos o brotes de muestras colectadas en personas.

8.6 Respuesta a eventos de detección y a brotes de poliovirus en el ambiente

La detección de una muestra en el ambiente justifica una investigación completa de la situación, incluida la investigación de posibles fallas en la retirada y destrucción de tOPV después del switch, así como de la contención en laboratorios, centros de producción o investigación.

Según la situación, un evento o un brote pueden desencadenar una respuesta de vacunación (Anexo 8 y 9).

WPV 1 o 3 en medio ambiente, debe ser ejecutadas las campañas de vacunación en función de la situación local.

WPV 2 en Medio ambiente, en términos de vacunación se realiza la planificación y ejecución de las campañas de vacunación en función de la situación local. Sobre todo, en la primera zona de riesgo, considerar una ronda de campaña de vacunación en los primeros 14 días, en los niños de 0 a 5 años y otros grupos de edad solamente si hay evidencias de transmisión en niños de 5 años o más, en el área afectada.

Sabin tipo 2 en el Medio ambiente, en este caso no se requieren campañas de vacunación.

VDPV 1 o 3 en espera de clasificación, no se requieren campañas de vacunación.

aVDPV 1 o 3, no requieren campañas de vacunación.

iVDPV 1 o 3 no se requieren campañas de vacunación.

No se recomienda realizar sistemáticamente campaña de vacunación en respuesta a los iVDPV si la clasificación se hace basándose en la secuenciación inicial o después de identificar a una persona con inmunodeficiencia. Sin embargo, se puede plantear la realización de 1 a 3 campañas de vacunación

(área afectada) en zonas de alto riesgo en torno al caso de inmunodeficiencia, sobre todo si el iVDPV se detecta al final de la fase 1, cuando la inmunidad frente al serotipo 2 habrá descendido.

NOTA: Si se descubre a una persona infectada por un **iVDPV**, se la debe tratar con inmunoglobulinas por vía intravenosa o con antivíricos (cuando estén disponibles), además de administrar la IPV a los miembros del hogar y a los contactos cercanos.

VDPV2 los resultados de la secuenciación inicial de un **cVDPV** deben desencadenar la respuesta de campaña de vacunación rápida en todas las zonas de riesgo (campaña uno).

Un solo VDPV2 sin evidencia de circulación prolongada o un solo VDPV2, no vinculado a un aVDPV previamente detectado, puede representar un evento aislado sin otras consecuencias, Sin embargo, las circunstancias que rodean esta detección deben ser evaluadas cuidadosamente para determinar si representa un alto riesgo de transmisión. La investigación de campo debe ser intensificada y la vigilancia fortalecida.

Emergencias múltiples de VDPV en una población con importantes deficiencias de inmunidad se debe considerar como una bandera roja, y ser manejada como situación de alto riesgo.

aVDPV2: Si en la investigación adicional no se descubre cVDPV o iVDPV, se debe considerar la posibilidad de una cepa de aVDPV.

Quizá sea necesaria una respuesta de vacunación más enérgica frente a un aVDPV si se cumple alguno de los siguientes criterios:

- 1) intervalo desde la retirada es >6 meses; o
- 2) aparición en una zona con presencia previa de cVDPV; o
- 3) desviación genética sustancial respecto al virus Sabin original (por ejemplo, evidenciada por las desviaciones de nucleótidos o la recombinación con enterovirus de la clase C. En estas situaciones o en una zona considerada de alto riesgo de transmisión, después de la campaña de vacunación de respuesta rápida, se deben realizar al menos una campaña de vacunación, con la mOPV2.

9. Apoyo de los aliados de la GPEI a los países en su respuesta ante los brotes

9.1 Las seis funciones clave de la GPEI

Los países tienen la responsabilidad final de la respuesta y deben conservar el liderazgo de la acción a lo largo de todo el proceso.

Los aliados de la GPEI deben apoyar a los países para que completen una sólida evaluación de riesgos y una respuesta enérgica a los brotes causados por poliovirus.

Con el propósito de cumplir sus compromisos descritos en el *Plan estratégico integral para la erradicación de la poliomielitis y la fase final 2013-2018⁴*, los aliados de la GPEI respaldan **seis funciones clave** en la respuesta a los brotes (figura 1):

- 1) La respuesta al brote y su evaluación.
- 2) La coordinación y la abogacía.
- 3) Los recursos técnicos y humanos.
- 4) La gestión de la información.
- 5) La comunicación, la movilización social y los cambios de comportamiento.

6) El financiamiento y los recursos logísticos.

Figura 1: Las seis funciones clave de los Aliados de la GPEI en la respuesta ante los brotes de poliomielitis



9.2 Políticas fundamentales encaminadas a optimizar la respuesta de la GPEI

La clasificación del brote por parte del Grupo de Gestión de la Erradicación y los Brotes activará la respuesta completa de emergencia de la GPEI y la política de “*prevención sin arrepentimiento*” en materia de apoyo económico, donde se considere necesario. Estas funciones recibirán respaldo del Equipo de Tareas de Preparación y Respuesta ante Brotes Epidémicos. Este equipo asegurará la coordinación de las seis funciones clave de apoyo de la GPEI entre todos los aliados y los diferentes niveles de cada organización.

a. Política de refuerzo de la respuesta

El objetivo de la política de refuerzo de la respuesta es fortalecer la capacidad para cubrir de inmediato los puestos clave de la respuesta y asegurar una transición sin problemas a los siguientes equipos de respuesta. Para esto, la GPEI moviliza y despliega rápidamente profesionales experimentados al país afectado de manera que se unan al equipo nacional de respuesta y ejecuten las seis funciones clave de respuesta al brote, que se describieron anteriormente.

Este despliegue tiene lugar después de la investigación inicial, la evaluación de riesgos y la clasificación del brote por parte del Grupo de Gestión de la Erradicación y los Brotes. Por consiguiente, la activación más pronta de la aplicación de la política de refuerzo de la respuesta sería 72 horas después de la notificación de los resultados de laboratorio.

La política de refuerzo de la respuesta se basa en los siguientes **principios**:

- La definición de las funciones clave que precisan una dotación de personal inmediata y a largo plazo, según el grado del brote.
- La creación de un equipo de respuesta rápida, denominado equipo A que pueda desplegarse a la zona de riesgo en un plazo de 72 horas.
- La creación de un equipo de refuerzo de la respuesta, denominado equipo B para los despliegues a más largo plazo.

- La capacitación rápida del personal sobre los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- La garantía que el equipo B ocupe sus puestos en las primeras 3 semanas de un brote y que cuente con una presencia simultánea del equipo A, como mínimo durante una semana, con el fin de lograr un traspaso completo y minucioso.

b. Política de “prevención sin arrepentimiento”

Al comienzo de las situaciones de emergencia, la GPEI garantiza que se ponga a disposición del país el personal y los fondos suficientes, aunque más adelante sea claro que se precisaba una contribución menos importante. Esta estrategia se debe aplicar desde la investigación inicial y la confirmación del brote hasta la cancelación del mismo. Esta política de prevención afirma que es mejor errar por atribución de un exceso de recursos a las funciones fundamentales, que tomar el riesgo de un fracaso por falta de recursos.

10. Retirada y Destrucción de la mOPV2 sobrante

El seguimiento estricto del almacenamiento, la distribución, el uso y la destrucción de la mOPV2 es fundamental para que la vacuna no se mezcle o no se confunda con otras vacunas y para que no quede ningún vial en el país, después que concluyan las campañas de vacunación en respuesta a brotes y que el equipo de Evaluación de la Respuesta al Brote recomiende la destrucción de la mOPV2. A continuación se presentan consideraciones clave para el manejo del despliegue de la mOPV2 y el seguimiento de su uso.

Manejo del despliegue de la mOPV2 en un país

- Cuando se notifica un evento o brote de poliovirus derivado de la vacuna del serotipo 2 (VDPV2), **no hay reservas de mOPV2** en el país.
- En la mayoría de los casos, la **respuesta de vacunación con mOPV2 debe comenzar dentro de las dos semanas** siguientes a la confirmación de laboratorio del poliovirus del serotipo 2.
- Llene el **informe de la llegada de vacuna** y entrégueselo a la representación de la OPS/OMS dentro de las 24 horas siguientes a la llegada de las vacunas.
- **Almacénela y transpórtela separada** de otras vacunas.
- Despliegue la mOPV2 solo en las áreas afectadas por el brote, de acuerdo con el plan de vacunación y los términos y las condiciones del [formulario de solicitud de la mOPV2](#).
- **Provea la mOPV2 a las zonas afectadas por el brote en recipientes de cadena de frío separados e identificados claramente, con paquetes fríos congelados.**
- Al final de cada ronda de la campaña de vacunación, devuelva *al establecimiento de salud* todos los **viales abiertos (usados por completo o en parte)** y también **los viales sin abrir**.
 - Enseguida inactive y destruya de una manera segura todos los **viales abiertos (usados por completo o en parte)** en el establecimiento de salud. Si eso no se puede hacer en el establecimiento de salud, envíe los viales abiertos al nivel de distrito.
 - Almacene de una manera segura todos los **viales sin abrir** en el establecimiento de salud si la cadena de frío es confiable. Devuélvalos al establecimiento de distrito si la cadena de frío de nivel local no es confiable, para que los almacenen allí.

- Al final de la última ronda de campaña, devuelva todos los **viales sin abrir de mOPV2** al establecimiento del nivel central y cerciórese de que los almacenen de una manera segura, rotulados e identificados, hasta que el Ministerio de Salud, de acuerdo con el asesoramiento del equipo de Evaluación de la Respuesta al Brote, dé instrucciones con respecto a su uso o destrucción. Si se recomienda la destrucción, inactive y deseche de una manera segura todos los viales de vacuna sin abrir, para que no queden reservas en la cadena de frío.
- A efectos del seguimiento, proporcione al programa de vacunación la **documentación completa sobre el número de viales de mOPV2 utilizados**, incluido el saldo final de las reservas.
- **Cerciórese de que la validación final del retiro de la mOPV2 del país esté refrendada por el organismo al cual se haya asignado esa responsabilidad.**

Seguimiento de la distribución de mOPV2

La mayoría de los países tienen un sistema de seguimiento de la distribución y las reservas de vacunas que funciona con tarjetas de lotes y registros de reservas de vacuna. Sin embargo, debido a la rastreabilidad de los viales de mOPV2 y los requisitos específicos para su manejo, destrucción y desecho, es importante establecer un sistema de registro y notificación, para facilitar y asegurar la contabilización exacta de los viales de mOPV2.

Hay que establecer un sistema de seguimiento con los siguientes fines:

1. Manejar el despliegue de la mOPV2 en la zona afectada por el brote;
2. Asegurarse de que todos los viales de mOPV2 del almacén central se distribuyan debidamente, por medio de la cadena de suministro, a los puntos de vacunación;
3. Vigilar los patrones de utilización y los saldos de vacuna en cada nivel;
4. Asegurar que se devuelvan todos los viales abiertos (usados por completo o en parte) de los lugares de vacunación a los establecimientos de salud o al nivel de distrito;
5. Asegurar que todos los viales abiertos se inactiven y se destruyan de una manera segura, de conformidad con las normas nacionales para el manejo de desechos médicos; y
6. Validar el retiro de todos los viales de mOPV2 de la cadena de frío, tras la conclusión de todas las rondas de vacunación, si un equipo de Evaluación de la Respuesta al Brote recomienda destruir los viales restantes de mOPV2 sin abrir.

Destrucción y desecho seguros de la mOPV2

Principios básicos

- El plan de respuesta a un evento o brote causado por VDPV2 debe incluir un plan detallado para la recolección y destrucción de la mOPV2 en el país, tanto entre rondas de actividades suplementarias de vacunación como después de la ronda final.
- La destrucción de la mOPV2 debe efectuarse de conformidad con las normas nacionales. Si la normativa nacional no proporciona una orientación clara, remítase a los métodos de destrucción de la mOPV2 que se presentan a continuación.
- Hay que inactivar la mOPV2 antes de destruirla. Los métodos recomendados para la inactivación, la destrucción y el posterior desecho de la mOPV2 se describen a seguir.

Métodos para la inactivación de la mOPV2, sus pros y sus contras:

- **Autoclave:** El autoclave usa vapor a temperatura elevada. Es el método más inofensivo para el medio ambiente. Para que los viales de vidrio, sin abrir y llenos de líquido, no se rompan durante el proceso de esterilización, hay que aflojar la tapa antes de someterlos al autoclave; a menos que el autoclave tenga una trituradora incorporada. Si los viales de vidrio contienen poco líquido, no es necesario abrirlos. Después del autoclave, los viales estarán esterilizados pero aun así deben destruirse de conformidad con las directrices nacionales o locales para el manejo de residuos.
- **Ebullición:** La ebullición consiste en sumergir los viales en agua hirviendo durante 30 minutos, aproximadamente, lo cual destruye los microorganismos patógenos. Los viales de vidrio se pueden hervir sin peligro y no deben abrirse antes de hervirlos. Después de hervirlos, los viales inactivados deben destruirse de conformidad con las directrices nacionales o locales para el manejo de residuos.
- **Inactivación química:** La inactivación química de la mOPV2 consiste en abrir los viales de mOPV2 y sumergirlos en una solución de cloro al 0,5% por lo menos durante 30 minutos. La solución debe consistir en **nueve partes de agua cristalina y una parte de lejía**. Sumergiendo 20 viales en 4 litros de solución se inactiva la mOPV2 de una manera segura. Después de este tratamiento, hay que destruir los viales y la solución de cloro sobrante de conformidad con las directrices nacionales o locales para el manejo de residuos.
- **Incineración (inactivación y destrucción):** Para destruir de manera segura los viales de vidrio con mOPV2 la incineración debe efectuarse a una temperatura de 1.100 °C como mínimo (por ejemplo, con incineradores de horno rotatorio o calderas industriales).
 - Es importante señalar que la temperatura que se alcanza en la cámara primaria de desechos del incinerador puede variar. Por ejemplo, no se recomienda la quema a baja temperatura (menos de 800 °C) en incineradores de cemento o de ladrillos de una sola cámara porque es peligroso para el medio ambiente.
 - Tampoco se recomienda quemar los viales a temperatura mediana (de 800 a 1.100 °C) en incineradores de doble cámara, porque los viales de vidrio pueden estallar o derretirse parcialmente.
 - La coincineración en calderas industriales (como hornos de cemento) inactiva y destruye los viales de mOPV2 y puede hacerse con la colaboración de un establecimiento industrial.

- La ceniza resultante y cualquier otro residuo de la incineración deben considerarse como desechos tóxicos y destruirse de conformidad con las directrices nacionales o locales para el manejo de residuos.
- **Encapsulación (secuestro y destrucción):** La encapsulación destruye la mOPV2 sin inactivación inmediata (y sin abrir los viales) pero la vuelve inaccesible e inutilizable. Este método consiste en llenar recipientes hasta las tres cuartas partes con viales de mOPV2, agregar un material inmovilizador (como arena, cemento o arcilla) y sellar y enterrar los recipientes.

Sobre este tema, hay un documento de GPEI con orientaciones más detalladas disponible en inglés:

Technical Guidance mOPV2 vaccine management, monitoring, removal and validation October 2016 [English](#) |

ANEXOS

Anexo 1: Uso de la mOPV2 en respuesta a un evento o brote causado por poliovirus del tipo 2

Frente a un evento de detección o un brote causado por un poliovirus tipo 2, recordar que la decisión final sobre el uso de vacunas será del Grupo de Gestión de la Erradicación y Brotes (EOMG), que hará la recomendación al Director General de OMS. La autorización del Director General permitirá la liberación de la mOPV2, de la reserva mundial e iniciará el proceso de envío de la vacuna al país solicitante.

mOPV2

En el caso de ser necesario el uso de las vacunas mOPV2 en respuesta a un evento o brote causado por poliovirus tipo 2, la vacuna será enviada, en carácter de donación, a través del UNICEF.

Esta vacuna, que es precalificada por la OMS, no está registrada en los países de la Región de América porque no ha sido comercializada para ser empleada de manera rutinaria, sin embargo, destacamos que todos los países de la Región poseen en sus leyes una excepción al registro sanitario cuando se requiere acceder a productos para atender una situación crítica de salud pública y/o donaciones ante dichas situaciones. Por este motivo, se recomienda que el equipo del PAI trabaje con el ente regulador, desde ahora, para asegurar que la vacuna pueda ser nacionalizada, es decir, que se agilicen los permisos de importación, en el menor tiempo posible, en caso de ser necesario.

Destacamos que las vacunas que serán enviadas a los países más allá de ser precalificadas por la OMS, serán despachadas con la documentación necesaria para garantizar a los usuarios que cumple con los estándares de calidad, seguridad y eficacia recomendados. A tales efectos, la OMS ha informado que la vacuna será enviada a los países acompañada de la siguiente documentación:

- Protocolo resumen de fabricación y control.
- Certificado de liberación de lote emitido por la autoridad reguladora nacional de país de origen.

Es necesario que los países definan, lo más pronto posible, que documentación mínima será requerida para asegurar que la vacuna será nacionalizada en el periodo más corto posible.

Destacamos la relevancia de definir un plan de acción nacional para agilizar las importaciones e informar a todos los actores relevantes sobre la documentación que será remitida al país.

Anexo 2: Notificación de la poliomielitis según el Reglamento Sanitario Internacional (RSI)

Los principales documentos en este capítulo son los siguientes:

- la orientación de la OMS para la utilización de Anexo 2 del Reglamento Sanitario Internacional del 2005;⁵
- la declaración de la OMS sobre la séptima reunión del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) para examinar la propagación internacional de poliovirus; declaración de la OMS del 3 de diciembre de 2015;⁶
- la definición de casos del Reglamento Sanitario Internacional, Anexo 2 del RSI.⁷

a. Eventos y situaciones de notificación obligatoria relacionadas con el poliovirus⁹

Los países tienen la obligación de notificar a la OMS las tres situaciones o eventos que se indican a continuación debido a que “pueden constituir una emergencia de salud pública” según lo establece el RSI:

1. **Una cepa de WPV o de VDPV aislada de un caso de PFA o de un contacto de un caso** es una de las cuatro enfermedades primordiales que siempre se deben notificar a la OMS, según el RSI, cualquiera que sea el contexto en que ocurren.⁸
2. **Una cepa de WPV o de VDPV aislada de una fuente diferente de un caso de PFA (muestra ambiental o muestra humana sin parálisis)** también se tiene que notificar a la OMS, pues cumple como mínimo con dos de los cuatro criterios de notificación del Anexo 2 del RSI (2005)⁹, a saber: i) tiene una repercusión grave de salud pública; y ii) es un evento inusitado o imprevisto. Es posible que también se reúnan los dos criterios finales, a saber: iii) comporta un riesgo importante de propagación internacional de la enfermedad; y iv) comporta un riesgo significativo de restricciones a los viajes o al comercio internacional.
3. (Propuesta a espera de validación¹⁰) **Una cepa de virus tipo Sabin del serotipo 2 detectada después del switch** también se debe que notificar a la OMS, cuando han transcurrido más de 4 meses desde el cambio de la tOPV por la bOPV; pues este evento cumple al menos dos de los cuatro criterios de notificación del Anexo 2 del RSI (2005).

b. El momento de la evaluación y la notificación oficial

En un país, todos los eventos de salud pública que puedan cumplir con alguno de los cuatro criterios del RSI se tienen que evaluar con miras a una posible notificación, en un plazo de 48 horas desde el momento en que el país tenga conocimiento del evento al nivel nacional. Esta evaluación regular y corriente de los eventos nacionales se debe fundamentar en la información de salud pública disponible y en la aplicación de los principios epidemiológicos establecidos por profesionales de salud pública con experiencia. El mismo evento se puede volver a evaluar al transcurrir el tiempo según sea necesario, y en la medida que se cuenta con nueva información pertinente sobre el mismo.

Cuando un país evalúa un evento y considera que se debe notificar según el instrumento de decisión del RSI, tiene la obligación de notificarlo a la OMS en un plazo de 24 horas. Cuando la evaluación

⁹ Notificación de los virus de tipo Sabin del serotipo 2, cuatro meses después de la sustitución, es decir a partir de septiembre del 2016.

¹⁰ Se presentó una propuesta de modificación de la definición de caso de poliomielitis de la OMS para el RSI, con base en los criterios de confinamiento de la tercera edición del Plan de Acción Mundial, a fin de incluir el virus Sabin del serotipo 2, además del WPV y el VDPV, cuando se reúnen los mismos criterios del RSI (imprevisto y repercusión grave), con fecha de vigencia del 1 de agosto del 2016, es decir 3 meses después de la última fecha posible de la sustitución. La propuesta aun precisa la validación del Comité de Emergencias del RSI.

inicial de un evento es negativa, pero en una evaluación posterior se reúnen los requisitos de notificación, en este momento se tiene que notificar el evento a la OMS en las primeras 24 horas que siguen a esta reevaluación positiva.

c. Nota especial sobre un evento detectado por fuera del territorio del país

Según el artículo 9.2 del RSI “Otros informes”, el país tiene que comunicar a la OMS todo riesgo para la salud pública que se haya detectado fuera de su territorio y que podría causar la propagación internacional de una enfermedad, el cual se puso de manifiesto por la importación o la exportación de casos humanos de poliomielitis y mercancías contaminadas o infectadas (poliovirus ambiental), en el mismo plazo de notificación del RSI para un evento en el país (es decir, en las 24 horas que siguen a la recepción de las pruebas).

Anexo 3: Información necesaria para el análisis de riesgo de transmisión

1. Información Epidemiológica

- **Detalles del Caso/Muestra**
 - Tipo de virus: *salvaje / VDPV/ Sabin2*.
 - Serotipo del virus: *tipo 1, 2 o 3*.
 - Fuente: *PFA / Medio ambiente / Persona asintomática*.
 - Fecha de inicio de la parálisis o fecha de colecta de muestra del ambiente.
 - Informado a oficina de la OPS-país / oficina de la OPS-regional.
 - Fecha de reporte a OMS.
 - Localización de inicio del caso / lugar de toma de la muestra del ambiente.
 - Si es una persona, la edad y antecedente de vacunación con OPV y tipo de vacuna.
 - Resultados de la Secuenciación: Naturaleza del virus (número de nucleótidos diferentes de Sabin y la secuencia más parecida si está disponible / aplicable) + Evidencia de circulación.
- **Breve reseña del último VDPV / poliovirus salvaje y la respuesta**
 - Detalles del caso/ muestra del ambiente:
 - Tipo de virus: *WPV / VDPV*; serotipo,
 - Fecha de inicio / fecha de colecta de muestra del ambiente,
 - Ubicación geográfica.
 - Numero de campañas desde el último caso o aislamiento positivo en el ambiente.

2. Mapa de localización del caso / de los casos

3. Desempeño de la Inmunización

a. Vacunación de Polio (OPV/IPV) situación de los casos de PFA no poliomiéltica de 6-59 meses (grafico de barras)

- A nivel nacional,
- Área administrativa 1 afectada (o Administrativa 2, si aplica):
 - % de dosis cero
 - % de 3 o más dosis

b. Campañas

- Número de campañas durante el presente año + tipo de vacuna utilizado (indicar si las áreas afectadas fueron cubiertas).
- Información de las campañas del año anterior + tipo de vacuna utilizado (indicar si las áreas afectadas fueron cubiertas).

c. Inmunización de rutina (fuente: OMS/UNICEF estimaciones)

- Polio3 (OPV/IPV) y DTP3/Penta3, del presente año.
- Polio3 (OPV/IPV) y DTP3/Penta3, de los 5 años previos.

d. Fecha del switch de tOPV-bOPV

- Tiempo después del cese de OPV2 (semanas / meses / años transcurridos entre cese del OPV2 y la detección del poliovirus).

e. Fecha de introducción del IPV y esquema utilizado.

f. Análisis y conclusiones

4. Calidad de la vigilancia de PFA

a. indicadores de calidad de la vigilancia de PFA (últimos 5 años)

b. Análisis y conclusiones

5. Contexto del País

a. Población

- Población <15 y <5 años en el nivel administrativo 1 y nivel administrativo 2.
- Movimientos de población en el país (dentro del país - centrado en el área afectada)
 - Movimiento interno de las personas, centrado en el área afectada
 - Poblaciones desplazadas

- Población de alto riesgo (en áreas afectadas, especiales, si aplica):
 - Características (ej. poblaciones desplazadas, comunidades de difícil acceso)
 - Razones para considerar que tiene “alto riesgo”
- Las fronteras internacionales, País (es) vecino(s) y movimiento de la población (si aplica)
 - Proximidad de áreas afectadas a las fronteras
 - Los patrones de comercio y de viaje

b. Seguridad [desastres naturales, la inestabilidad política, la criminalidad / terrorismo (si aplicable)]

c. Eventos próximos más importantes en el país que puedan afectar la respuesta (ej. las elecciones, eventos que puedan involucrar personal clave del Ministerio de Salud) (si aplica)

6. Capacidades del país

a. La prestación de servicios de inmunización nacional (según lo expresado por el director nacional del PAI o autoridad superior)

- Sistema de servicio de Inmunización: Fuerte / moderado / débil (especificar)
- Recursos humanos para la gestión en todos los niveles: adecuado / inadecuado / escaso (especificar)
- Recursos humanos para la prestación de servicios: adecuado / inadecuado / escaso (especificar)
- Experiencia pasada del país en la realización de campañas de polio
- Experiencia del país en la realización de campaña de vacunación

7. Información detallada de la investigación de casos de polio

(a ser completada por la oficina regional y del país una vez que la información esté disponible)

- a. Las principales conclusiones de la investigación de campo (si se conoce / si procede).
- b. Casos perdidos de PFA encontrados a través de la búsqueda activa de casos en la comunidad y los servicios de salud.
- c. Estado de la cobertura de OPV/IPV evaluada a través de encuesta rápidas en la comunidad.
- d. Número y resultados de pruebas de laboratorio de los casos y de las muestras tomadas de los contactos de PFA / muestras del ambiente en la comunidad.
- e. Comportamiento de búsqueda de casos de PFA / oportunidad perdida de haber reportado el caso lo más temprano posible (si procede).
- f. Las conexiones de viajes y movimiento de la población:
 - Viajes a otras áreas en el país: nombre de distritos
 - Viajes a otros países: nombre de países, provincias y distritos

8. Línea de acción propuesta

A ser completado por la oficina regional y la oficina del país una vez que la información esté disponible.

- a. Investigación de campo
 - Investigación de laboratorio,
 - Exhaustiva investigación de casos y búsqueda de casos.
- b. Mejorar las medidas de vigilancia en curso (PFA, medio ambiente)
- c. Mejorar /alcanzar inmunización de rutina (incluyendo bOPV e IPV).
- d. Planes para la respuesta de vacunación:
 - mOPV2 solicitada: [SI/NO] en este momento
 - Justificación (breve)
 - Población objetivo, área geográfica, grupo de edad
 - Dosis solicitadas para cada ronda
 - Fechas propuestas de las campañas 1 y 2
- e. Planes para informar a los países vecinos: [quién, cuándo, cómo, por quién]

9. Mapa del área propuesta para la intervención con mOPV2

10. Grupo Asesor

Discusión, conclusión y recomendaciones:

- a. Evaluar el riesgo
 - Riesgo virológico,
 - Riesgo de transmisión adicional contextual,
 - Riesgo de propagación internacional.
- b. Evaluar la necesidad de mOPV2 y evaluar la solicitud de la vacuna (si procede)
 - mOPV2 – y numero de dosis /rondas/extensión/edad
- c. Proporcionar recomendación a la DG de la OMS (si procede)
- d. Proporcionar recomendaciones al país
- e. Instrucciones a la División de Suministro de UNICEF

Anexo 4: Pasos para la notificación, la confirmación y la respuesta ante un brote o evento por poliovirus del serotipo 2+

Paso	Medidas	Observaciones	Responsabilidad	Plazo [@]	Datos o decisión notificados a	Días desde la notificación de los resultados de la secuenciación
Notificación y preparación de la respuesta						
1	Notificación de laboratorio de los resultados de la secuenciación de cepas de poliovirus del serotipo 2		Red Mundial de Laboratorios de Poliomiélitis	<ul style="list-style-type: none"> — Completar en un plazo de 14 días desde el aislamiento inicial — Informar en un plazo de 24 horas desde la obtención de los resultados 	Notificación al Ministerio de Salud, y al RSI a través del Centro Nacional de Enlace	Día 0
2a	Confirmación inicial de brote o evento y evaluación de riesgos <i>- Nivel nacional</i>	Realizar <u>rápidamente</u> la confirmación de los casos y la evaluación del riesgo. La investigación adicional debe proseguir para ayudar a la clasificación final (<i>véase el paso 14</i>)	<ul style="list-style-type: none"> — Ministerio de Salud/COE* con apoyo de la OPS/OMS — Si se confirma el brote o evento, el Centro Nacional de Enlace del RSI tiene responsabilidad de notificación 	<ul style="list-style-type: none"> — Completar en <48 horas; notificar los resultados cuanto antes. — Si se confirma que el brote o evento cumple los criterios del RSI, informar en un plazo <24 horas después de completar la evaluación a través de protocolo del RSI 	<ul style="list-style-type: none"> — Notificar los resultados iniciales a la OPS, oficina de país y regional — Informar al Centro Nacional de Enlace de la OMS para el RSI 	Días 0-2
2b	Confirmación del brote o evento <i>- Nivel regional y mundial</i>	Llevar a cabo el seguimiento con el Ministerio de Salud tras recibir la notificación del laboratorio. Ante cualquier cuestión, comprobar los resultados de laboratorio con el laboratorio de referencia regional de la Red Mundial de Laboratorios de Poliomiélitis	Centro de enlace de la oficina Regional de OPS y la Unidad de Inmunización de la OPS/OMS	Informar de inmediato o <24 horas después de completar la evaluación	Notificación a los asociados regionales y mundiales de la GPEI	Día 2
3a	Preparación de la respuesta <i>- Nivel mundial</i>	Preparar la respuesta del OPRTT [^]	El Grupo de Gestión de la Erradicación y los Brotes	Empezar <24 horas después de la notificación del laboratorio		Días 0-2

		<ul style="list-style-type: none"> — Identificar posible personal internacional para nombramiento temporal — Preparar el financiamiento 	(EOMG por sus siglas en ingles)			
3b	Preparación de la respuesta - <i>Nivel nacional</i>	Elaborar un proyecto de plan de respuesta y solicitud de la vacuna, simultáneamente con la investigación rápida	Ministerio de Salud/COE con apoyo de la OPS/OMS.	Empezar <24 horas después de la notificación del laboratorio; completar en un plazo de 48 horas		Días 1-2
Etapa 1 - Ejecución de la respuesta						
4	Presentar la solicitud de vacunas para la campaña 1, tras la confirmación del brote o evento	Completar la evaluación de riesgos inicial; ultimar los requisitos de vacuna para el plan de respuesta	Ministerio de Salud/COE con apoyo de la OPS/OMS.	<24 horas desde la confirmación del brote o evento	EOMG**	Día 2
5	Solicitud de la vacuna evaluada a nivel mundial	Con la ayuda de la OMS/Polio como secretaria	Grupo Asesor sobre la provisión de la vacuna (EOMG ⁺)	<24 horas	Directora General de la OMS	Día 3
6	Liberación de las reservas de vacuna autorizada	La Directora General examina la recomendación del Grupo Asesor	Directora General de la OMS	<24 horas	Autorización enviada al UNICEF, Ministerio de Salud y OPS	Día 4
7	Respuesta de la GPEI iniciada	Ejecución del apoyo del OPRTT [^] <ul style="list-style-type: none"> — Clasificación — Personal con nombramiento temporal desplegado — Fondo liberados 	EOMG**/OPRTT [^]	<72 horas desde la autorización de la Directora General de la OMS	Comunicación con otros asociados de la GPEI en todos los niveles y con el Ministerio de Salud y OPS	Días 4-6
8	Notificación oficial para preparar las vacunas para el envío	Orden de compra remitida al fabricante	División de Suministros del UNICEF	<24 horas después de recibir la autorización de la Directora General	Fabricante de vacunas	Día 4
9	Preparar el transporte		Fabricante de vacunas; UNICEF (o la OMS): jeringas y cajas de seguridad, si fuera necesario	3 días hábiles	UNICEF	Días 4-6

10	Envío al país beneficiario		División de Suministros del UNICEF (o la OMS)	≤72 horas	Ministerio de Salud beneficiario	Días 7-9
11	Procesamiento y transporte en el país	Incluye despachos de aduanas; entrega sobre el terreno	Ministerio de Salud/COE	≤5 días		Días 10-14
12	Campaña de Vacunación 1		Ministerio de Salud/COE + equipo de respuesta rápida del EOMG	3-5 días		Días 14 en adelante
Etapa 2 - Preparación y ejecución de la repuesta						
13	Realizar más investigaciones sobre el terreno y de laboratorio para llegar a la clasificación final	De manera simultánea con la etapa 1. Incluye la localización de contactos y pruebas de laboratorio adicionales para descartar la inmunodeficiencia.	Ministerio de Salud/COE + Equipo de Respuesta Rápida del EOMG	7-14 días; en algunas circunstancias puede necesitarse más tiempo		Días 0-13
14	Preparación de planes de respuesta adicional (Campaña 2) y solicitud de vacunas para la etapa 2	De manera simultánea con la etapa 1. La solicitud debe abarcar las vacunas necesarias para todas las campañas previstas.	Ministerio de Salud/COE + Equipo de Respuesta Rápida del EOMG	7-14 días	Sede de la OMS	Hacia el día 14
	Repetir los pasos 4-12	La entrega puede tardar más que en la etapa 1 cuando se necesitan jeringas.	Todos	16 días		Días 15-30
	Ejecutar la campaña 2		Ministerio de Salud/ COE + apoyo del EOMG, según sea necesario			2 a 3 semanas después de la primera
	Confinamiento y eliminación adecuados de la mOPV2	Deben tener lugar después de cada campaña con validación en terreno después de la última campaña.	Ministerio de Salud con la asistencia de la GPEI	Informe de la reserva final en un plazo máximo de 2 semanas desde la última campaña		

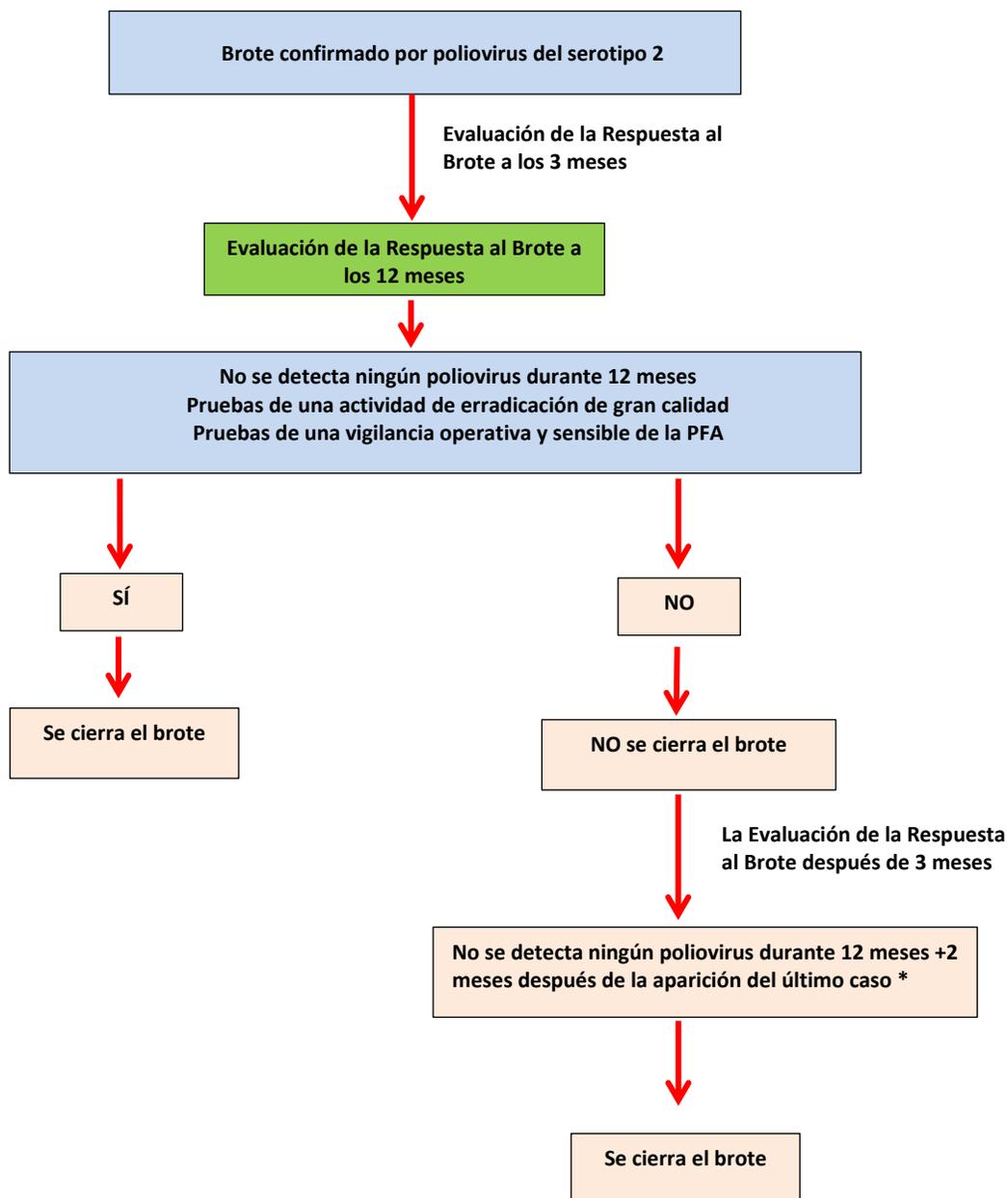
+ **NOTA: Los pasos y los plazos pueden revisarse basándose en la experiencia y la aplicación de nuevos procedimientos de laboratorio.**

@ **Todos los plazos indican metas previstas. Algunos pasos pueden llevarse a cabo más rápido; otros, en particular en lo que se refiere a la logística, pueden tardar más, según las condiciones locales, los calendarios de vuelos, etcétera.**

*COE: Centro de Operaciones de Emergencia; **EOMG: Grupo de Gestión de la Erradicación y los Brotes; OMS/POL: Iniciativa de Erradicación de la Poliomielitis de la Organización Mundial de la Salud; ^OPRTT: Equipo de Tareas de Preparación y Respuesta ante Brotes Epidémicos.

Anexo 5: Finalización y cierre del brote.

Árbol de decisiones sobre la duración de un brote causado por WPV y cVDPV del serotipo 2



* No se ha detectado ningún poliovirus durante los últimos 12 meses después de la fecha del comienzo del último caso MÁS dos meses de margen, a cuenta del período de la detección de casos, la investigación, las pruebas de laboratorio y la notificación.
O BIEN
No se ha detectado ningún poliovirus en las muestras de heces de los casos de PFA ni de los contactos notificados o las muestras humanas o ambientales de vigilancia, cuya fecha de inicio o de obtención tuvo lugar durante los últimos 12 meses, han sido negativas para poliovirus.

Anexo6: Requisitos mínimos de la respuesta a los eventos de detección de poliovirus

Cepa	Fuente	Respuesta general	Respuesta de vacunación	Plazo **
WPV				
WPV 1 o 3	Medio ambiente	<ul style="list-style-type: none"> Búsqueda de casos: búsqueda de casos en la comunidad. Evaluación de la inmunidad de la población. Vigilancia reforzada. Evaluación de la respuesta al evento 	<ul style="list-style-type: none"> Planificación y ejecución de las campañas de vacunación en función de la situación local, como lo recomiendan la OMS y los asociados de la GPEI. 	-
WPV 2	Medio ambiente (sin pruebas de que una persona elimina virus)	<ul style="list-style-type: none"> Búsqueda de casos: búsqueda de casos en la comunidad. Evaluación de la inmunidad de la población. Vigilancia activa reforzada. Evaluación de la respuesta al evento 	<ul style="list-style-type: none"> Planificación y ejecución de las campañas de vacunación en función de la situación local. Sobre todo, en la primera zona de riesgo, considerar una ronda de campaña de vacunación. <ul style="list-style-type: none"> Grupo de edad destinatario: de 0 a 5 años. Tamaño de la población: en el área afectada Vacuna de elección; mOPV2 Solicitud de vacuna mOPV2 a la Directora General de la OMS. 	Primera campaña de vacunación en los primeros 14 días.
Tipo Sabin del serotipo 2				
Tipo Sabin del serotipo 2	<ul style="list-style-type: none"> Medio ambiente o Ser humano 	<ul style="list-style-type: none"> Emprender investigación para determinar falla de contención. 	No se requieren actividades suplementarias de vacunación.	-
VDPV				
VDPV 1 o 3 (en espera de clasificación) *	<ul style="list-style-type: none"> Ser humano Medio ambiente 	<ul style="list-style-type: none"> Investigación de casos y contactos (clínica y epidemiológica). Búsqueda de casos: búsqueda de casos sin notificar en la comunidad. Evaluación de la inmunidad de la población. Vigilancia activa reforzada. 	<ul style="list-style-type: none"> No se requieren actividades suplementarias de vacunación. 	-
aVDPV 1 o 3	<ul style="list-style-type: none"> Ser humano Medio ambiente 	<ul style="list-style-type: none"> Investigación de casos y contactos (clínica y epidemiológica). 	<ul style="list-style-type: none"> No se requieren actividades suplementarias de vacunación. 	-
iVDPV 1 o 3	<ul style="list-style-type: none"> Ser humano 	<ul style="list-style-type: none"> Investigación de casos y contactos (clínica y epidemiológica). 	<ul style="list-style-type: none"> No se requieren actividades suplementarias de vacunación. 	-
VDPV 2 (en espera de clasificación, "nuevo" VDPV:	<ul style="list-style-type: none"> Ser humano Medio ambiente 	<ul style="list-style-type: none"> Investigación de casos y contactos (clínica y epidemiológica). 	Planificar tres o más rondas de actividades suplementarias de vacunación	Primera campaña de vacunación en los primeros 14 días.

Cepa	Fuente	Respuesta general	Respuesta de vacunación	Plazo **
transmisión probable)		<ul style="list-style-type: none"> • Búsqueda de casos: búsqueda de casos sin notificar en la comunidad. • Evaluación de la inmunidad de la población. • Vigilancia activa reforzada. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ejecutar la primera ronda con la mOPV2 en el área afectada ○ otras rondas: ejecutarlas en función de la situación local. ○ Vacuna de elección, mOPV2. • Solicitud de vacuna mOPV2 a la Directora General de la OMS. 	
aVDPV 2	<ul style="list-style-type: none"> • Ser humano • Medio ambiente 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigación de casos y contactos (clínica y epidemiológica). • Vigilancia ambiental reforzada. 	<p>Considerar un máximo de dos rondas de actividades suplementarias de vacunación, si hay alto riesgo de transmisión.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ejecutar la primera campaña de vacunación con la mOPV2 en el área afectada (en la zona de respuesta rápida) cuando se trata de una zona de alto riesgo. ○ otras rondas: ejecutarlas en función de la situación local. ○ Vacuna de elección, mOPV2, • Solicitud de vacuna mOPV2 a la Directora General de la OMS. 	Primera campaña de vacunación en los primeros 14 días.
iVDPV 2	<ul style="list-style-type: none"> • Ser humano 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigación de casos y contactos (clínica y epidemiológica). • 	<p>En general, no se requiere actividades suplementarias de vacunación.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reposición de inmunoglobulina intravenosa para el caso (+ anticuerpos monoclonales o medicamentos antivíricos cuando están al alcance), MÁS ○ IPV para los miembros del hogar y los contactos cercanos de la comunidad. 	-

* Cuando un VDPV se clasifica como una cepa *circulante*, lo cual representa una prueba de transmisión activa, se declarará un brote.

**Plazo:

- A partir de la notificación de los resultados de laboratorio en el caso de eventos del serotipo 2.
- En el caso de eventos de poliovirus de los serotipos 1 y 3, se prevé una respuesta rápida, pero la respuesta de vacunación no se analizará según las normas de PNT en este momento, a menos que se confirme el evento o se confirme un brote causado por el serotipo 1 o el serotipo 3.

Anexo 7A: Requisitos mínimos de la respuesta ante un brote de poliomielitis

c. Acciones a seguir	
Respuesta Todas las Cepas	Plazo (a partir de la notificación de los resultados de laboratorio)
Investigación de casos y contactos.	24 horas para iniciarla.
Búsqueda de casos en la comunidad.	24 horas para iniciarla.
Evaluación de la cobertura de vacunación.	24 horas para iniciarla.
Vigilancia reforzada ***	72 horas para iniciarla.
Evaluación de riesgos y la consiguiente clasificación del brote (por parte del Grupo de Gestión de la Erradicación y los Brotes).	72 horas para completarla.
Iniciar y desplegar, donde corresponda (por parte del Equipo de Tareas de Preparación y Respuesta ante Brotes Epidémicos): <ul style="list-style-type: none"> ➤ el equipo de respuesta rápida (equipo A); y ✓ el equipo de refuerzo de la respuesta (equipo B) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 72 horas para iniciar el despliegue del equipo A. ✓ 3 semanas para el despliegue del equipo B.
Seguimiento independiente de las actividades suplementarias de vacunación**	<ul style="list-style-type: none"> - El seguimiento independiente aunado a todas las actividades suplementarias de vacunación se debe ejecutar en un plazo de 1 mes. - Dar a conocer los resultados de los datos del seguimiento independiente a escala internacional en el sitio web mundial de la GPEI en los primeros 14 días después de la fecha del fin de cada campaña.
Evaluación de la cobertura de vacunación con garantía de la calidad.	Mediante MRC, de acuerdo a mecanismo utilizado habitualmente en Campañas.
Evaluaciones independientes de la respuesta al brote.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Primera evaluación independiente a los 3 meses: se debe ejecutar 3 meses después de la detección del primer caso de un brote de poliomielitis. 2. Evaluaciones trimestrales de seguimiento: 3 meses después de la primera evaluación trimestral y se debe repetir cada 3 meses mientras el brote siga activo. 3. Evaluación de final del brote: 6 meses o 12+2 meses de margen, después del caso más reciente.

**El seguimiento independiente no reemplaza ni equivale a la supervisión.

*** Vigilancia de la PFA que se refuerza a una tasa anualizada de al menos **tres casos de PFA no poliomiéltica por 100 000 menores de 15 años** de edad en todas las entidades subnacionales (provincia o estado), en el período de duración del brote y como mínimo 12 meses después del último caso.

Anexo 7B: Requisitos mínimos de respuesta ante un brote de poliomielitis (continuación)

Plazo se consideran a partir de la notificación de los resultados de laboratorio

Cepa	Respuesta	Plazo
2. Respuesta de vacunación		
WPV		
WPV 1 o 3 • Ser humano • Medio ambiente	Planear y ejecutar al menos tres campañas de vacunación , como lo recomiendan la OMS y los aliados de la GPEI; <ul style="list-style-type: none"> ○ grupo de edad destinatario: de 0 a 5 años y otros grupos de edad solamente si hay evidencias de transmisión en niños de 5 años o más. ○ tamaño de la población: <ul style="list-style-type: none"> - primera campaña de vacunación: en el área afectada - segunda y tercera campañas de vacunación: en toda el área afectada + áreas consideradas de riesgo. ○ Vacuna de elección: bOPV. 	<ul style="list-style-type: none"> • La primera ronda en los primeros 14 días. • Las primeras tres rondas de campañas de vacunación serán en intervalos cortos (con 2 a 3 semanas entre las rondas).
WPV 2 • Ser humano	Planear dos campañas de vacunación , como lo recomiendan la OMS y los aliados de la GPEI. <ul style="list-style-type: none"> ○ grupo de edad destinatario: de 0 a 5 años y otros grupos de edad solamente si hay evidencias de transmisión en niños de 5 años o más. ○ tamaño de la población: <ul style="list-style-type: none"> - primera campaña de vacunación: en el área afectada. - segunda campaña de vacunación: en la zona afectada por el brote. ○ Vacuna de elección: mOPV2 Solicitud de vacuna mOPV2 a la Directora General de la OMS.	(Protocolo de actuación ante el poliovirus del serotipo 2).
WPV 2 • Medio ambiente	En función de la situación local. Sobre todo, en la zona primaria de riesgo de transmisión, considerar una ronda de campaña de vacunación ; <ul style="list-style-type: none"> ○ grupo de edad destinatario: de 0 a 5 años y otros grupos de edad solamente si hay evidencias de transmisión en niños de 5 años o más. ○ tamaño de la población: en el área afectada. ○ Vacuna de elección: mOPV2 Solicitud de vacuna mOPV2 a la Directora General de la OMS.	(Protocolo de actuación ante el poliovirus del serotipo 2).
VDPV		
cVDPV1 o cVDPV3 • Ser humano • Medio ambiente	Planear y ejecutar al menos tres campañas de vacunación , como lo recomiendan la OMS y los aliados de la GPEI; <ul style="list-style-type: none"> ○ grupo de edad destinatario: de 0 a 5 años y otros grupos de edad solamente si hay evidencias de transmisión en niños de 5 años o más. ○ tamaño de la población: <ul style="list-style-type: none"> - primera campaña de vacunación: en el área afectada. - segunda y tercera campañas de vacunación: en toda el área bajo riesgo. ○ Vacuna de elección: bOPV. 	<ul style="list-style-type: none"> - Primera ronda en los primeros 14 días. - Las tres rondas de campañas de vacunación serán en intervalos cortos (con 2 a 3 semanas entre las rondas).
cVDPV2 • Ser humano • Medio ambiente	Planear dos rondas de campañas de vacunación , como lo recomiendan la OMS y los aliados de la GPEI. <ul style="list-style-type: none"> ○ grupo de edad destinatario: de 0 a 5 años y otros grupos de edad solamente si hay evidencias de transmisión en niños de 5 años o más. ○ tamaño de la población: <ul style="list-style-type: none"> - primera campañas de vacunación: en la zona de respuesta rápida. - segunda campaña de vacunación: en la zona afectada por el brote. ○ Vacuna de elección: mOPV2 Solicitud de vacuna mOPV2 a la Directora General de la OMS.	(Protocolo para el poliovirus del serotipo 2).

Anexo 8: Componentes del Plan Nacional

Plan Nacional

Todos los países deben preparar o revisar su plan nacional para responder a un evento de detección de poliovirus o a un brote de poliomielitis.

El plan preliminar debe estar listo en **Diciembre 2016** y el plan final en **Febrero 2017**.

A seguir se relacionan los elementos clave de este plan.

Plan nacional de detección de un evento de o brote de polio

Nombre de País: _____

- 1 Antecedentes del País**
Presentar un breve resumen del país, incluyendo cifras de la población, una descripción del programa de inmunización, y el sistema de vigilancia de PFA. Describa los grupos de riesgo y otras informaciones pertinentes según corresponda.

- 2 Introducción**
Describa brevemente el fundamento y la finalidad de este documento.

- 3 Objetivos**
Describa los objetivos del documento.

- 4 Preparación**
 - 4.1 Mecanismo de gestión
 - 4.2 Uso de mOPV2
 - 4.3
 - 4.4 Plan preliminar de capacitación
 - 4.5 Plan preliminar de comunicación
 - 4.6 Plan preliminar de supervisión
 - 4.7 Plan preliminar de presupuesto
 - 4.8 Listado y fuente de la información requerida para el análisis de riesgo (Anexo 3)
 - 4.9 Preparación para la llegada del equipo de respuesta rápida (equipo A)

- 5 Definiciones de eventos y brotes**

- 6 Detección de Poliovirus 2**
 - 6.1 Notificación
 - 6.2 Investigación (incluir responsables)
 - a. Investigación de los casos y los contactos

- b. Búsqueda activa de casos institucional y comunitaria
 - c. Análisis de coberturas
 - d. Laboratorio
- 6.3 Metodología de la evaluación de riesgo
 - a. La naturaleza del virus (WPV, Sabin o VDPV)
 - b. Evaluación de la extensión geográfica de la transmisión y riesgo de propagación
- 6.4 Clasificación de riesgo de transmisión posterior de poliovirus del serotipo 2
- 6.5 Factores que influyen en el tipo y magnitud de la respuesta
- 6.6 Toma de decisiones
- 6.7 Respuesta ante la confirmación de un evento o brote
 - a. Vacunación
 - b. Solicitud de la vacuna
 - c. Organización de las rondas de vacunación
 - d. Viajeros
- 6.8 Evaluación de respuesta al brote
- 6.9 Validación Final del brote: actividades de cierre
- 6.1 Vigilancia post evento o brote
- 7 Detección de Poliovirus 1 y 3**
- 7.1 Notificación de Poliovirus 1 y 3
- 7.2 Investigación
 - Investigación de los casos y los contactos
 - Búsqueda activa de casos institucional y comunitaria
 - Análisis de coberturas
 - Diagnóstico de laboratorio
- 7.3 Evaluación de riesgo
- 7.4 Respuesta a Detección de Poliovirus 1 y 3
- 7.5 Cierre de brote
- 8 Detección de Eventos de poliovirus y brotes de poliomiélitis en el ambiente**
- 8.1 Definición de los eventos de detección y los brotes causados por poliovirus
- 8.2 Detección
- 8.3 Notificación
- 8.4 Investigación
- 8.5 Evaluación de riesgo
- 8.6 Respuesta
- 9 Retirada y Destrucción de la vacuna sobrante**

Lista de los principales documentos de referencia complementaria

- GPEI Outbreak response: a package of guidelines and materials.
<http://www.polioeradication.org/ResourceLibrary/Resourcesforpolioeradicators/Technicalguidelines.aspx>
- GPEI Reporting and classification of vaccine-derived polioviruses. GPEI guidelines.
http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/VDPV_ReportingClassification.pdf
- Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y la Fase Final 2013-2018. Resumen de orientación.
http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/StrategyWork/PEESP_ES_SPA_A4.pdf NOTA: el documento completo solo está disponible en inglés:
<http://www.polioeradication.org/resourceLibrary/strategyandwork.aspx>
- WHO Guidance for the use of Annex 2 of the International Health Regulations (2005)
http://www.who.int/ihr/revised_annex2_guidance.pdf
- IHR case definition, IHR Annex 2. http://www.who.int/ihr/Case_Definitions.pdf?ua=1
- Declaración de la OMS sobre la séptima reunión del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) para examinar la propagación internacional de poliovirus. Declaración de la OMS del 3 de diciembre de 2015
<http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2015/ihr-ec-poliovirus/es/>

Referencias

¹ Declaración de la OMS sobre la séptima reunión del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) para examinar la propagación internacional de poliovirus. Declaración de la OMS del 3 de diciembre de 2015.

<http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2015/ihr-ec-poliovirus/es/>

² IHR case definition, IHR Annex 2. http://www.who.int/ihr/Case_Definitions.pdf?ua=1

³ Véase además WHO Guidance for the Use of Annex 2 of the International Health Regulations (2005).

http://www.who.int/ihr/revised_annex2_guidance.pdf

⁴ *Polio Eradication and Endgame Strategic Plan 2013-2018*.

<http://www.polioeradication.org/resourceLibrary/strategyandwork.aspx>

⁵ WHO Guidance for the use of Annex 2 of the International Health Regulations (2005).

http://www.who.int/ihr/revised_annex2_guidance.pdf

⁶ Declaración de la OMS sobre la séptima reunión del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) para examinar la propagación internacional de poliovirus. Declaración de la OMS del 3 de diciembre de 2015.

<http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2015/ihr-ec-poliovirus/es/>

⁷ IHR case definition, IHR Annex 2. http://www.who.int/ihr/Case_Definitions.pdf?ua=1

⁸ IHR case definition, IHR Annex 2. http://www.who.int/ihr/Case_Definitions.pdf?ua=1

⁹ WHO Guidance for the use of Annex 2 of the International Health Regulations (2005).

http://www.who.int/ihr/revised_annex2_guidance.pdf