# **PUNTOS CLAVE SOBRE CONTENCIÓN**

(Versión original de OMS de abril 2018, traducido y adaptado por la OPS en noviembre de 2018)

#### El poliovirus salvaje de tipo 2 ha sido erradicado

- El poliovirus salvaje de tipo 2 fue declarado erradicado por la Comisión Mundial para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis (CCG por su sigla en inglés) en septiembre del 2015.
- El poliovirus salvaje de tipo 2 es el primero erradicado de los tres tipos de poliovirus.
- La erradicación del poliovirus salvaje de tipo 2 significa que ya no se encuentra entre las personas ni en el medioambiente.
- En mayo del 2016, se dejó de usar en todo el mundo la vacuna oral contra la poliomielitis de tipo 2 (OPV2) en la vacunación infantil de rutina.
- Algunas instalaciones en todo el mundo todavía usan y almacenan el poliovirus salvaje de tipo 2 para la producción de vacunas o con fines de investigación.

#### Todos los poliovirus de tipo 2 en las instalaciones deben ser destruidos o contenidos adecuadamente

- La manipulación y el almacenamiento de un patógeno erradicado es un riesgo y una responsabilidad para todos los países.
- La OMS alienta fuertemente a los países a destruir todas las muestras de poliovirus de tipo 2, a menos que sea necesario conservarlas para una función crítica nacional o internacional, como la producción de vacunas o la investigación. Destruir el virus es la mejor manera de evitar que este sea liberado accidental o intencionalmente desde las instalaciones a la comunidad.
- Las instalaciones que desean conservar poliovirus de tipo 2 para funciones críticas deben contener el virus de manera segura y protegida.
- Los materiales de poliovirus de tipo 2 incluyen: poliovirus salvaje, poliovirus derivado de la vacuna, vacuna polio oral monovalente y poliovirus Sabin que contenga el serotipo de tipo 2.

#### La contención apropiada minimiza el riesgo de que se libere el poliovirus de tipo 2.

- La contención incluye requisitos de bioseguridad y bioprotección en los laboratorios, sitios de producción de vacunas u otras instalaciones que manipulan o almacenan el poliovirus erradicado, para minimizar el riesgo de liberación accidental o intencional en la comunidad.
- La contención es un objetivo clave del Plan estratégico para la erradicación de la poliomielitis y la fase final 2013-2018 y será fundamental para mantener al mundo libre de poliomielitis a largo plazo.

#### Cualquier liberación de poliovirus de tipo 2 podría tener consecuencias importantes

- Si el poliovirus de tipo 2 es liberado en las comunidades, la cepa podría resurgir y nuevamente causar parálisis y muerte. Esto es especialmente un riesgo en zonas donde las coberturas de vacunación contra la poliomielitis son bajas. Sin embargo, incluso en países con niveles altos de cobertura de vacunación contra la poliomielitis, algunas personas pueden no estar vacunadas, ni totalmente protegidas contra esta enfermedad, lo que las pone en riesgo de infección si estos son expuestos.
- Una liberación del virus de la viruela, único patógeno humano erradicado, desde un laboratorio en el Reino Unido en 1978 ocasionó la muerte de una persona a causa de la enfermedad. Esto provocó que los países redujeran aún más el número de instalaciones que conservan el virus de la viruela a los dos repositorios oficiales que quedan en la actualidad.
- Aprendiendo de la experiencia de la viruela, el programa de erradicación de la poliomielitis está trabajando con los países y las partes interesadas para garantizar que las actividades de contención se implementen de manera adecuada en un número limitado de instalaciones esenciales de poliovirus designadas (PEF por su sigla en inglés)

#### El plan mundial apunta a minimizar el riesgo de liberación de poliovirus erradicados

- El Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso de la vacuna antipoliomielítica oral (conocido como GAPIII) se publicó en diciembre del 2014 y fue aprobado por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo del 2015 (resolución WHA68.3).
- Las formas clave para minimizar los riesgos son: destruir materiales de poliovirus innecesarios o contener de manera segura y protegida los materiales de poliovirus necesarios en una PEF. Una PEF

- es una instalación designada y determinada por su país anfitrión para desempeñar funciones nacionales o internacionales críticas, como la producción o investigación de vacunas contra la poliomielitis, que involucran el manejo y almacenamiento de poliovirus.
- En el GAPIII se describen los requisitos para que las PEF manipulen y almacenen poliovirus erradicados de forma segura y protegida.
- Las PEF y sus países anfitriones son responsables de la contención adecuada de los poliovirus erradicados. Las instalaciones deben cumplir con los requisitos de bioseguridad y bioprotección para la manipulación y almacenamiento seguros de poliovirus, y los países anfitriones deben garantizar niveles altos de inmunidad poblacional y saneamiento ambiental.

#### Las instalaciones deben estar certificadas para manipular y almacenar poliovirus tipo 2

- Solo las PEF con certificados de contención, aprobadas por sus respectivas autoridades nacionales de contención (NAC, por sus siglas en ingles) y respaldado por la Comisión Global de Certificación (GCC, por sus siglas en inglés), podrán manipular y almacenar poliovirus erradicados.
- La OMS creó el Programa de Certificación de contención GAPIII (GAPIII-CCS por su sigla en inglés) a fin de ayudar a los países a establecer los mecanismos apropiados para certificar que las instalaciones han cumplido con los requisitos del GAPIII. Este esquema fue respaldado por el Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización (SAGE por su sigla en inglés) en octubre del 2016.
- El GAPIII-CCS ofrece tres niveles de certificación de contención: 1) se otorga certificado de participación (CP) a las instalaciones en países que han demostrado el cumplimiento de las salvaguardas secundaria y terciaria requeridas descritas en el GAPIII y que han sido reconocidas por sus autoridades nacionales de contención NAC (por sus siglas en inglés) para participar en el proceso del GAPIII-CCS; 2) la certificación provisional de contención (ICC, por sus siglas en inglés), que permite que las instalaciones continúen realizando actividades críticas como la producción e investigación de vacunas, mientras se abordan los requisitos restantes para la certificación de contención total (dentro de los plazos establecidos); y 3) el certificado de contención (CC) se otorga cuando la instalación cumple totalmente con el GAPIII.
- En mayo del 2018, la OMS propuso una resolución para su consideración por parte de la Asamblea Mundial de la Salud, en busca el consenso internacional para acelerar los esfuerzos y las actividades necesarias para asegurar que los requisitos de contención se cumplan a nivel mundial y que fue finalmente aprobada (resolución WHA71.16).

### Muchas muestras pueden ser material potencialmente infecccioso (MPI) de poliovirus de tipo 2

- Muchos materiales (por ejemplo, muestras de heces o de secreciones respiratorias) obtenidas en períodos y zonas geográficas donde circulaban poliovirus salvaje de tipo 2, poliovirus derivado de la vacuna de tipo 2, vacuna oral contra la polio con tipo 2 o virus Sabin de tipo 2, probablemente alberguen estos virus.
- Las "instalaciones que no trabajan con poliovirus", sin saberlo pueden manipular y almacenar MPI de poliovirus. Los ejemplos incluyen instalaciones que trabajan con muestras de heces, muestras respiratorias o muestras ambientales de aguas residuales para llevar a cabo estudios para rotavirus, hepatitis, influenza, sarampión, enfermedades diarreicas o investigación nutricional.
- Se ha elaborado una Orientación para minimizar el riesgo en las instalaciones que obtienen, manipulan
  o almacenan materiales potencialmente infecciosos de poliovirus, adaptada para estas instalaciones
  que no trabajan con poliovirus, a fin de ayudarlas a identificar el MPI de poliovirus e implementar las
  medidas de mitigación apropiadas para su destrucción o manipulación y almacenamiento seguro y
  protegido.

### Una vez erradicados, los poliovirus salvajes de tipo 1 y 3 se deben destruir o contener

- El último caso de poliovirus salvaje de tipo 3 se produjo en Nigeria en el 2012, y el poliovirus salvaje de tipo 1 circula en solo dos países (Pakistán y Afganistán).
- Una vez que se haya declarado la erradicación de los poliovirus salvajes tipo 1 y 3, los países deberán
  destruir los virus innecesarios o contener los virus restantes de forma segura y protegida en las
  instalaciones esenciales de poliovirus certificadas.
- La CCG certificará que el mundo está libre de poliomielitis, lo que marca el comienzo de la contención total de los poliovirus salvajes.

# Enlaces de interés sobre contención de poliovirus

- 1. Key points about containment <a href="http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/04/polio-poliovirus-containment-key-points-20180418.pdf">http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/04/polio-poliovirus-containment-key-points-20180418.pdf</a> (disponible solo en inglés)
- Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso de la vacuna antipoliomielítica oral (conocido como GAPIII) http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/09/GAPIII 2014 SP.pdf
- Programa de Certificación del Confinamiento en apoyo del Plan de acción mundial de la OMS para el confinamiento de poliovirus [Containment certification scheme to support the WHO global action plan for poliovirus containment]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <a href="http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/11/CCS">http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/11/CCS</a> 19022017-SP.pdf
- 4. Orientación para minimizar el riesgo en las instalaciones que obtienen, manipulan o almacenan materiales potencialmente infecciosos de poliovirus. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2018. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <a href="http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/49071/OPSFPL18018-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y">http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/49071/OPSFPL18018-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y</a>
- 5. Consideraciones en el marco de la contención de los poliovirus en las Américas, GAPIII-Regional. Orientación para minimizar el riesgo en las instalaciones que obtienen, manipulan o almacenan materiales potencialmente infecciosos de poliovirus. 2018. https://bit.ly/2PXRK6r
- Frequently asked questions guidance to minimize risks for facilities collecting, handling or storing samples potentially infectious for polioviruses (PIM guidance) <a href="http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/11/PIM-guidance-frequently-asked-questions-July-18.pdf">http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/11/PIM-guidance-frequently-asked-questions-July-18.pdf</a> (disponible solo en inglés)
- 7. WHA71.16 May 2018 Poliomielitis confinamiento de poliovirus <a href="http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf">http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf</a> files/WHA71/A71 R16-sp.pdf
- 8. WHO. 2017. CAG June 2017 Report. Report of the First Meeting of the Containment Advisory Group, 19-20 June 2017 <a href="http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/08/CAG1-Report-30082017.pdf">http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/08/CAG1-Report-30082017.pdf</a> (disponible solo en inglés)
- 9. WHO. 2017. CAG2 November 2017 Meeting report. Report of the Second Meeting of the Containment Advisory Group, 28-30 November 2017. <a href="http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/02/poliovirus-containment-advisory-group-meeting-20171130.pdf">http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/02/poliovirus-containment-advisory-group-meeting-20171130.pdf</a> (disponible solo en inglés)
- 10. Teleconference of the Containment Advisory Group (CAG TC1) on Showers <a href="http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/05/containment-advisory-group-teleconference-1-on-showers-25-january-2018-20180523.pdf">http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/05/containment-advisory-group-teleconference-1-on-showers-25-january-2018-20180523.pdf</a> (disponible solo en inglés)
- 11. Teleconference of the Containment Advisory Group (CAG TC2) on Novel Poliovirus Strains <a href="http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/05/containment-advisory-group-novel-poliovirus-strains-8-march-2018-20180518.pdf">http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/05/containment-advisory-group-novel-poliovirus-strains-8-march-2018-20180518.pdf</a> (disponible solo en inglés)
- 12. Teleconference of the Containment Advisory Group (CAG TC3) on nOPV2 candidate vaccines and S19 poliovirus type 2 strains <a href="http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/09/CAG TC3">http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/09/CAG TC3</a> June 2018 EN Final.pdf (disponible solo en inglés)
- 13. The 15th face-to-face meeting of the SAGE Polio Working Group (WG) was held on 20-21 February, 2018 at the World Health Organization HQ in Geneva, Switzerland.
  <a href="http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2018/april/2">http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2018/april/2</a> WHO Polio SAGE Apr2018.pdf (disponible solo en inglés)