

Aspectos relacionados con la incorporación de una segunda dosis de vacuna con poliovirus inactivados en los programas de vacunación sistemática a partir de 2021

El presente documento está dirigido a los países que actualmente aplican una dosis única de vacuna con poliovirus inactivados (o dos dosis fraccionadas) y la vacuna antipoliomielítica oral bivalente.

La información no concierne a los países en los que se aplica o se tiene previsto aplicar vacunas combinadas que incluyan vacunas con poliovirus inactivados (por ejemplo, la vacuna hexavalente).

Puede consultar información complementaria sobre las vacunas con poliovirus inactivados en el siguiente enlace:

https://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/inactivated_polio_vaccine/en/

Preguntas frecuentes

10 de junio de 2020

En el marco de la vigente Estrategia para la fase final de la poliomiélitis 2019-2023, el retiro de las vacunas antipoliomielíticas orales es una de las metas que deben cumplirse para lograr la erradicación total de todos los poliovirus, tanto los salvajes como los de origen vacunal. Como parte de los preparativos de cara al retiro total de las vacunas antipoliomielíticas orales, en 2013 la OMS recomendó que todos los países incorporaran por lo menos una dosis de vacuna con poliovirus inactivados (VPI) a sus calendarios de vacunación sistemática, con miras a conferir inmunidad contra la parálisis secundaria a la infección por los poliovirus vacunales circulantes de tipo 2 (cVDPV2) y aumentar la inmunidad contra los poliovirus de tipos 1 y 3. Para abril de 2019, 194 Estados Miembros habían cumplido esta importante etapa.

Se recomienda que el siguiente paso en el proceso de retiro total de las vacunas antipoliomielíticas orales sea la incorporación de una segunda dosis de VPI, al tiempo que se proporciona mayor protección contra los cVDPV2 que actualmente circulan y suponen un riesgo en varias partes del mundo. El presente documento provisional tiene por objeto prestar asistencia a los países a fin de que comiencen a adoptar medidas relativas a la incorporación de una segunda dosis de VPI y pongan en marcha las medidas pertinentes de planificación temprana. Se publicarán recomendaciones detalladas complementarias relativas a los calendarios de vacunación antipoliomielítica tras la reunión del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE) que se celebrará en octubre de 2020.

1. ¿Por qué los países deberían incorporar una segunda dosis de VPI?

La incorporación de una segunda dosis de VPI aumentará la protección contra todos los poliovirus y contra la parálisis secundaria a la infección por VDPV2. Una vez que se haya certificado la erradicación de la enfermedad y se haya retirado la vacuna antipoliomielítica oral bivalente, la aplicación de dos dosis de VPI conferirá suficiente protección contra todos los poliovirus.

En la primera fase, la aplicación de una dosis de VPI permitió establecer los cimientos de la inmunidad contra los poliovirus de tipos 1, 2 y 3 (a saber, la seroconversión y la primovacunación). En el contexto de la erradicación de los poliovirus naturales de tipo 2 y el posterior retiro de la vacuna antipoliomielítica oral de tipo 2, la inmunidad que se adquiriera tras la administración de la primera dosis de VPI podría ampliarse rápidamente si se administra una segunda dosis de esa vacuna, lo cual daría lugar a un aumento de la concentración de anticuerpos de las personas que, según se prevé, atenuaría las consecuencias del brote epidémico de cVDPV2^{1, 2}.

La disponibilidad de insumos fue el principal motivo de las recomendaciones que la OMS formuló en 2013 relativas a la incorporación de una dosis única de VPI. Dado que las existencias de estas vacunas han aumentado y que todos los países han incorporado la primera dosis en sus calendarios de vacunación, y habida cuenta que la OMS recomendó administrar dos dosis de esta vacuna dentro de los calendarios de vacunación que se aplicaran durante el periodo posterior a la certificación³, se alienta encarecidamente a los países a que apliquen una segunda dosis de VPI. Esta recomendación se refiere al periodo previo al retiro de la vacuna antipoliomielítica oral bivalente. No se prevé que durante esta etapa sea necesario aplicar dosis complementarias de VPI en las campañas de vacunación sistemática. En las reuniones que el SAGE celebrará más adelante se examinará la cuestión del calendario de administración de vacunas con poliovirus inactivados que habrá de aplicarse durante el periodo posterior al retiro de la vacuna antipoliomielítica oral.

2. ¿De qué alternativas se dispone para el calendario de vacunación a fin de planificar la incorporación de una segunda dosis de VPI?

En términos generales, la capacidad inmunógena final óptima se consigue al aplicar la primera dosis de VPI a las 14 semanas de vida (junto con la vacuna DTP3) o posteriormente, y la segunda dosis al menos cuatro meses después de haber administrado la primera: en la mayoría de los países, este calendario coincide con la administración de la vacuna antisarampionosa que se aplica a los nueve meses de edad. Con este calendario, la capacidad inmunógena óptima se consigue con la aplicación de dos dosis de VPI, sin embargo, no se proporciona protección en los primeros meses de vida (a saber, desde el nacimiento hasta los tres meses de edad).

Como alternativa a esta opción de elección, los países podrían iniciar tempranamente la protección temprana aplicando una primera dosis de VPI a las 6 semanas de edad y una segunda dosis a las 14 semanas de edad. Aunque este calendario no se ajusta al intervalo de cuatro meses entre dosis que se señaló previamente, confiere protección temprana y previene la poliomielitis paralítica asociada a la vacuna, a pesar de que la capacidad inmunogénica final sea menor. Podría considerarse la posibilidad de utilizar esta opción en los países en los que existan dificultades de planificación que impidan que se cite a los pacientes de 9 meses de edad para que se les aplique la VPI.

¹ Sutter RW, Platt L, Mach O, Jafari H, Aylward RB. The new polio eradication end game: rationale and supporting evidence. J Infect Dis 2014; 210 Suppl 1: S434-8. DOI: 10.1093/infdis/jiu222

² Sutter RW, Bahl S, Deshpande JM, Verma H, Ahmad M, Venugopal P, et al. Immunogenicity of a new routine vaccination schedule for global poliomyelitis prevention: an open-label, randomised controlled trial. Lancet 2015; 386:2413-21. DOI: 10.1016/S0140-6736(15)00237-8

³ Weekly Epidemiological Record – Relevé épidémiologique hebdomadaire, (inglés y francés) Nº. 22, 2 de junio de 2017.

En la Tabla 1 se detallan las tasas de seroconversión contra los poliovirus de tipos 1, 2 y 3 que se consiguen en función de los distintos calendarios que se pueden utilizar para administrar las dos dosis de VPI.

Tabla 1. Resumen de los estudios disponibles sobre la seroconversión contra los poliovirus de tipos 1, 2 y 3 que se observa tras la aplicación de dos dosis de VPI en distintos calendarios.

Calendario de dos dosis de VPI			Seroconversión final		
Estudio	País	Calendario	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3
Sin publicar (2020)	China	4 meses, $\geq$ 4 meses tras la primera dosis (segunda dosis entre 8 y 12 meses después) (Sabin)	100 %	99%	98%
Resik (2019)	Cuba	4 meses, 8 meses	100 %	100 %	100 %
Resik (2013)	Cuba	4 meses, 8 meses	100 %	100 %	99 %
Cynthia (2019)	Bangladesh	14 semanas, 22 semanas	100 %	99 %	99 %
Mohammed, A. J. (2010)	Omán	2 meses, 4 meses	88 %	86 %	92 %
Grupo del estudio IPV en Cuba (2007)	Cuba	2 meses, 4 meses	90 %	89 %	90 %
Anand, A (2015)	Bangladesh	6 semanas, 14 semanas	95 %	91 %	97 %
Sin publicar (2020)	Nigeria	6 semanas, 10 semanas	65 %	67 %	92 %
Sin publicar (2019)	India	6 semanas, 10 semanas	85 %	70 %	94 %
Estudio en colaboración de la OMS (1996)	Omán	6 semanas, 10 semanas	71 %	99 %	91 %
Estudio en colaboración de la OMS (1996)	Tailandia	6 semanas, 10 semanas	94 %	99 %	93 %

3. ¿Los países pueden optar por aplicar las dos dosis de VPI mediante un calendario de dos dosis fraccionadas?

Sí. Los países también pueden conseguir altos niveles de inmunidad contra los poliovirus de tipos 1, 2 y 3 si aplican dos dosis fraccionadas de VPI por vía intradérmica, que contienen 0,1 ml de vacuna en lugar de 0,5 ml. Debe considerarse la posibilidad de recurrir a esta alternativa tras haber analizado detenidamente la viabilidad del calendario, la rentabilidad y las repercusiones normativas.

Tabla 2. Resumen de los estudios disponibles sobre la seroconversión contra los poliovirus de tipos 1, 2 y 3 tras que se observa tras la aplicación de dos dosis fraccionadas de VPI en distintos calendarios

Calendario de dos dosis fraccionadas de VPI			Seroconversión final		
Estudio	País	Calendario	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3
Resik (2019)	Cuba	4 meses, 8 meses (intradérmica)	89 %	93 %	82 %
		4 meses, 8 meses (intramuscular)	97 %	99 %	91 %
Resik (2013)	Cuba	4 meses, 8 meses	94 %	98 %	93 %
Mohammed, A. J. (2010)	Omán	2 meses, 4 meses	67 %	67 %	69 %
Sin publicar (2020)	India	10 semanas, 14 semanas	96 %	77 %	99 %
Sin publicar (2020)	India	6 semanas, 14 semanas	96 %	87 %	97 %
Anand, A (2015)	Bangladesh	6 semanas, 14 semanas	88 %	81 %	89 %
Cynthia (2019)	Bangladesh	6 semanas, 14 semanas	79 %	64 %	73 %

4. ¿Los países en los que ya se aplican dos dosis fraccionadas deberían modificar sus calendarios y aplicar dos dosis completas?

No. No es necesario que los países en los que ya se aplican dos dosis fraccionadas modifiquen sus calendarios de vacunación.

Sin embargo, debido a que el suministro mundial es suficiente, podrían considerar la posibilidad de cambiar de calendario si prefieren aplicar dos dosis completas de VPI.

En todo caso, los países deben examinar minuciosamente todo cambio de dosis fraccionadas a dosis completas, o viceversa, sobre la base de un análisis de la rentabilidad, los aspectos organizativos y las cuestiones relacionadas con la planificación.

5. ¿De qué manera deben incorporarse las distintas opciones a los calendarios vigentes de vacunación antipoliomielítica (serie de inmunización primaria) que utilizan una dosis única (o dos dosis fraccionadas) de VPI y vacuna antipoliomielítica oral bivalente?

a. Países en los que se aplica vacuna antipoliomielítica oral bivalente y VPI

	Al nacimiento (solo en determinados países)	A las 6 semanas (o los 2 meses)	A las 10 semanas (o los 3 meses)	A las 14 semanas (o los 4 meses)	A los 9 meses
Calendario actual	Vacuna antipoliomielítica oral bivalente	Vacuna antipoliomielítica oral bivalente	Vacuna antipoliomielítica oral bivalente	Vacuna antipoliomielítica oral bivalente + primera dosis de VPI	
NUEVA alternativa #1 Calendario con segunda dosis de VPI	Vacuna antipoliomielítica oral bivalente	Vacuna antipoliomielítica oral bivalente	Vacuna antipoliomielítica oral bivalente	Vacuna antipoliomielítica oral bivalente + primera dosis de VPI	Segunda dosis de VPI
NUEVA alternativa #2 Calendario con segunda dosis de VPI	Vacuna antipoliomielítica oral bivalente	Vacuna antipoliomielítica oral bivalente + primera dosis de VPI	Vacuna antipoliomielítica oral bivalente	Vacuna antipoliomielítica oral bivalente + segunda dosis de VPI	

b. Países en los que se aplica vacuna antipoliomielítica oral bivalente y dosis fraccionadas de VPI

No es necesario que estos países modifiquen sus calendarios de vacunación si optan por seguir aplicando dos dosis fraccionadas.

c. Países en los que se aplica un calendario de vacunación secuencial

En algunos países, la VPI se aplica mediante un calendario de vacunación secuencial sin administrarla junto con la vacuna antipoliomielítica oral bivalente en la misma cita de vacunación. Por lo general, se trata de países en los que se ha dado prioridad a la protección en los primeros años de vida y a la prevención de la poliomielitis parálítica de origen vacunal.

En el caso de esos países, la OMS recomienda que se aplique la primera dosis de VPI a los 2 meses de edad, y que la segunda dosis se administre a los 3 o 4 meses de edad. Debe haber una separación de entre 4 y 8 semanas entre cada una de las dosis de la serie de inmunización primaria en función del riesgo de exposición a poliovirus en la primera infancia.

	2 meses	4 meses	6 meses
Calendario actual	Primera dosis de VPI	Vacuna antipoliomielítica oral bivalente	Vacuna antipoliomielítica oral bivalente
NUEVA alternativa #1 Calendario con segunda dosis de VPI	Primera dosis de VPI	Segunda dosis de VPI	Vacuna antipoliomielítica oral bivalente
NUEVA alternativa #2 Calendario con segunda dosis fraccionada de VPI	Primera dosis fraccionada de VPI	Segunda dosis fraccionada de VPI	Vacuna antipoliomielítica oral bivalente

6. Una vez que los países hayan incorporado la segunda dosis de VPI, ¿deben seguir aplicando vacuna antipoliomielítica oral bivalente como parte de sus calendarios de vacunación sistemática?

Sí. La incorporación de la segunda dosis de VPI es un complemento del calendario de vacunación contra la poliomielitis y, por ahora, no debe sustituir a la aplicación de vacuna antipoliomielítica oral bivalente.

La vacuna antipoliomielítica oral bivalente sigue siendo la mejor vacuna para frenar la diseminación de los poliovirus y alcanzar la meta de la erradicación de la poliomielitis.

En la última reunión que celebró en abril de 2020, el SAGE llegó a la siguiente conclusión: «En el contexto epidemiológico actual, el SAGE expresó, como regla general, precaución sobre las regiones o los países en los que se está considerando una transición de un calendario en el que se aplique la vacuna antipoliomielítica oral bivalente a otro en el que solo se utilice VPI. El SAGE recomienda que dichas regiones o países adopten un enfoque progresivo en que, en primer lugar, incorporen una segunda dosis de VPI al calendario de vacunación sistemática».

Las recomendaciones relativas al uso de VPI en los calendarios de vacunación sistemática permanecerán vigentes en el futuro previsible⁴.

7. ¿Se puede administrar la segunda dosis de VPI en los calendarios de vacunación junto con otras vacunas (por vía oral o parenteral)?

Sí. Independientemente de si se trata de la primera o la segunda dosis, la VPI mantiene su eficacia si se aplica sola o en la misma cita que las demás vacunas de los calendarios de vacunación infantil, porque no impide que se produzca una respuesta inmunitaria adecuada tras la aplicación de las demás vacunas. Además, esta administración en la misma cita que es tan segura como administrar dichas vacunas sin la VPI⁵.

La aplicación de varias inyecciones durante la misma cita es una medida segura y se alienta a que se ponga en práctica. Se debe capacitar a los profesionales de la salud para que no consideren insegura la aplicación de varias inyecciones durante una cita de vacunación. Los retrasos en los calendarios de vacunación constituyen oportunidades perdidas, por lo que deben evitarse. No se ha establecido un límite máximo en el número de vacunas que pueden aplicarse en una misma cita⁶.

⁴ El informe completo de la reunión está disponible en el siguiente enlace: <https://www.who.int/wer/2020/wer9522/en/>

⁵ En el siguiente enlace se puede consultar información complementaria sobre la aplicación de varias inyecciones: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/multiple_injections/en/

⁶ <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/IM-JobAids-2010-08spa.pdf>

8. Una vez incorporada al calendario la segunda dosis de VPI, ¿qué debe hacer el personal de salud si, en una cita para vacunar a un niño de 9 meses de edad, comprueban que no se le ha aplicado la primera dosis?

Si un niño es llevado a los servicios de vacunación para que se le aplique la vacuna antisarampionosa y no se le ha administrado la primera dosis de VPI, le debe aplicar esta en ese momento y registrarlo en la cartilla de vacunación como la primera dosis del calendario. La segunda dosis se le deberá aplicar pasadas al menos cuatro semanas o a la brevedad posible tras ese intervalo.

9. ¿Hay suficientes vacunas con poliovirus inactivados en 2021 para incorporar una segunda dosis?

Sí. No obstante, si todos los países a los que conciernen las recomendaciones optaran en 2021 por incorporar una segunda dosis de VPI podría producirse un desabastecimiento mundial transitorio. De ser el caso, la asignación mundial de insumos necesarios para aplicar la segunda dosis de VPI se orientaría con arreglo a un proceso de clasificación por orden de prioridad en función del riesgo.

Los países a los que Gavi, la Alianza para las Vacunas, presta asistencia recibirán información específica sobre el calendario de presentación de solicitudes. A efectos de la planificación, es fundamental que los países interesados comuniquen a Gavi, o a la entidad contratante pertinente en caso de que no reciban asistencia de Gavi, que están considerando la posibilidad de incorporar una segunda dosis de VPI, la fecha que tienen prevista para la puesta en marcha de la modificación y una estimación de la demanda de vacunas que existirá.

10. Si un país se vio afectado por una interrupción en el suministro de vacunas con poliovirus inactivados debido a la escasez mundial que se registró de 2015 a 2018 y aún no ha conseguido administrar las vacunas en las cohortes pendientes, ¿debe seguir pretendiendo incorporar esta segunda dosis en el programa sistemático?

Sí. La incorporación de una segunda dosis de VPI es independiente de los avances realizados para administrar la primera en las cohortes pendientes. A pesar de las recientes interrupciones en la vacunación debidas a la pandemia de COVID-19, la situación no debe obstar para que los países inicien la planificación con miras a incorporar una segunda dosis de VPI.

Al mismo tiempo, el SAGE volvió a manifestar recientemente la importancia de concluir la puesta al día de las cohortes que no se vacunaron debido a las anteriores interrupciones en el suministro de vacunas⁷. Habida cuenta de que ya se ha dado prioridad al suministro de vacunas necesario para la realización de esas actividades, se alienta a los países que aún deben llevar a cabo estas actividades de puesta al día a que lo hagan a la brevedad posible.

11. ¿Qué repercusiones sobre la cadena de frío tiene la incorporación de una segunda dosis de vacunación con poliovirus inactivados?

Actualmente existen distintas presentaciones de vacuna precalificadas⁸. Se prevé que las presentaciones de dosis múltiples no tengan repercusiones sobre la capacidad de la cadena de frío y que, en caso de tenerlas, sean mínimas y puedan controlarse. Cabe la posibilidad de que los países en los que se aplican presentaciones de dosis única enfrenten algunas dificultades, por lo que este aspecto debe tenerse en cuenta con miras a la incorporación de una segunda dosis de VPI.

⁷ Weekly Epidemiological Record – Relevé épidémiologique hebdomadaire (en inglés y francés), Nº 22, 29 de mayo de 2020

⁸ Inactivated Polio Vaccine. Supply Update (en inglés). División de Suministros del UNICEF, agosto de 2019

(<https://www.unicef.org/supply/reports/inactivated-polio-vaccine-ipv-market-update>)