

Iniciativas y Avance Logrado para la Eliminación de la Poliomielitis en las Américas y el Mundo

CRISTINA PEDREIRA, ELIZABETH THRUSH,
Y BARBARA JAUREGUI

Iniciativas y Avance Logrado para la Eliminación de la Poliomielitis en las Américas y el Mundo

Cristina Pedreira, MD, MSc

Asesora Regional, Unidad de Inmunización Integral de la Familia, Organización Panamericana de la Salud

Elizabeth Thrush, MPH

Oficial técnico, Unidad de Inmunización Integral de la Familia, Organización Panamericana de la Salud

Barbara Jauregui, MD, MSc

Consultora interna, Unidad de Inmunización Integral de la Familia, Organización Panamericana de la Salud

Introducción

La enfermedad de la poliomielitis

La poliomielitis es una enfermedad contagiosa potencialmente mortal que produce parálisis flácida aguda (PFA), dificultad para respirar y, algunas veces, la muerte. Es provocada por el virus de la poliomielitis, un enterovirus de la familia de virus Picornaviridae, que se subdivide en tres serotipos: 1, 2 y 3¹.

Los seres humanos constituyen el único reservorio de la enfermedad poliomiélica. La modalidad de transmisión predominante de esta enfermedad en los países en desarrollo es por la vía fecal/oral. El virus se multiplica en los intestinos y es excretado en las heces. El virus ingresa al torrente sanguíneo desde el sistema gastrointestinal, y llega finalmente al sistema nervioso central. Una semana después del comienzo se reduce la cantidad de virus en la garganta, pero el virus sigue siendo excretado en las heces durante varias semanas. Otras personas son susceptibles de infectarse en condiciones de salubridad e higiene personal inadecuadas a raíz de deficiencias en la higiene o la contaminación del agua y los alimentos. La inmunidad intestinal es importante para reducir o eliminar la multiplicación y excreción del virus poliomiélico y así evitar la transmisión.

La enfermedad poliomiélica puede afectar a personas de cualquier edad, pero principalmente a niños menores de cinco años de edad que no han sido vacunados. Hasta el 72% de todas las infecciones por poliomielitis en niños son asintomáticas, pero estos individuos aún eliminan el virus de la poliomielitis en las heces, el cual se puede transmitir a otros durante semanas. Aproximadamente el 24% de las infecciones poliomiélicas en niños consisten en una enfermedad menor, inespecífica sin manifestaciones neurológicas, con recuperación completa en el lapso de una semana. Menos del 1% de las infecciones poliomiélicas en niños ocasionan parálisis flácida. En términos generales, los síntomas paralíticos surgen entre uno y 18 días tras la aparición de los síntomas prodrómicos y se intensifican durante dos a tres días. La enfermedad evoluciona a parálisis flácida usualmente asimétrica con una disminución de los reflejos osteotendinosos. Los pacientes no sufren

hipoestesia ni modificación cognoscitiva. Gran parte de las personas con poliomielitis paralítica nunca se recuperan completamente, y sufren parálisis residual de gravedad variable durante el resto de sus vidas. La debilidad o la parálisis aún presente 12 meses después del comienzo suele ser permanente.

El virus poliomiélico se puede aislar en las heces, menos probablemente en la faringe y sólo inusualmente en el líquido cefalorraquídeo (LCR) o la sangre. Tras el aislamiento del virus, se deben realizar otros análisis por medio de la reacción en cadena de la polimerasa (RCP) o la secuenciación genómica, a fin de establecer si el virus es del tipo salvaje, virus poliomiélico vacunal (VPV) o de la cepa Sabin (véase a continuación).

Hasta 1988, se estimó que la carga mundial de la poliomielitis paralítica superaba los 350.000 casos por año, con la notificación de la transmisión del virus salvaje de la poliomielitis en más de 125 países. A partir de 1988, el uso continuo de vacunas antipoliomiélicas en todo el mundo se tradujo en una caída precipitosa de más del 99% en la incidencia mundial de la poliomielitis. El número de países con poliomielitis endémica cayó de 125 a sólo tres en 2016, cuando al 13 de diciembre de 2016 se habían notificado únicamente 37 casos.

Vacunas antipoliomiélicas en el mercado

A la fecha, dos tipos de vacunas antipoliomiélicas se encuentran disponibles en el mercado internacional: la vacuna oral contra la poliomielitis (VOP, u OPV según sus siglas en inglés) y la vacuna contra la poliomielitis con virus inactivados (VPI, o IPV según sus siglas en inglés). Durante décadas ambas se han utilizado intensamente a nivel mundial.

La VPI, formulada por primera vez y autorizada en 1955, es una vacuna con virus inactivados que se administra en forma de inyección y que está disponible únicamente en formulación trivalente. La VPI estimula una buena respuesta humoral. Los virus poliomiélicos se pueden transmitir por medio de las secreciones orales, y la VPI es tan efectiva como la VOP para bloquear este tipo de transmisión. Sin embargo, por sí sola no induce el mismo nivel de inmunidad intestinal que la VOP, lo cual implica que tiene un rendimiento comparativamente inferior para evitar la excreción del virus salvaje en las heces y su propagación al medio ambiente.

La VOP es una vacuna elaborada con virus vivos atenuados que fue autorizada en 1961 como una vacuna monovalente (VmOP) y a la que siguió una versión trivalente (VtOP), la cual fue autorizada para uso en 1963. En 2009, se formuló una versión bivalente (VbOP) como parte de las iniciativas mundiales de erradicación de la poliomielitis. Gracias a su característica inmunogénica intestinal elevada y su facilidad de administración, el uso de la VOP posibilitó la erradicación de la poliomielitis en las Américas y en otras regiones. Los vacunados con la VOP excretan el virus vacunal en las heces, propagándolo en el medio ambiente, lo cual puede inmunizar a otros que no han sido vacunados. Sin embargo, la VOP puede provocar algunos eventos indeseables, si bien de manera muy infrecuente, como poliomielitis paralítica asociada con la vacuna (PPAV) y enfermedad derivada de la vacuna antipoliomiélica.

Enfermedad derivada de la vacuna antipoliomiélica

Las vacunas que contienen virus vivos atenuados (VOP) son muy eficaces contra el virus salvaje, pero en ocasiones inusuales pueden provocar parálisis flácida aguda (PFA) por medio de dos mecanismos: la readquisición de la neurovirulencia y la mutación hacia la neurovirulencia.

En el **mecanismo de readquisición de la neurovirulencia**, los virus atenuados vivos en la VOP pueden readquirir la neurovirulencia y transmisibilidad característica del virus salvaje de la poliomiélitis, mediante la multiplicación prolongada en personas inmunocomprometidas o en una comunidad con cobertura baja de vacunación. Estos virus derivados de la vacuna pueden dar lugar a casos o brotes de poliomiélitis paralítica. Los virus poliomiélíticos vacunales se subdividen en tres categorías:

1. **Virus de la poliomiélitis circulante de origen vacunal (cVDPV, por sus siglas en inglés):** un cVDPV se transmite continuamente entre las personas y circula en el medio ambiente. Fue identificado por primera vez en 2000 durante un brote en la isla de Española (Haití y la República Dominicana), y las últimas vivencias apuntan a la cobertura de vacunación baja como factor de riesgo principal para los brotes de los virus de la poliomiélitis circulante de origen vacunal. Los brotes de este tipo de virus se pueden interrumpir con dos a tres rondas de actividades de vacunación complementarias a gran escala, de alta calidad.
2. **Virus vacunales relacionados con la inmunodeficiencia:** la excreción del virus es prolongada en personas con trastornos del sistema inmunitario; se ha notificado la excreción persistente, en algunos casos, durante diez o más años.
3. **Virus vacunales ambiguos:** cepas clínicas aisladas en personas sin inmunodeficiencia conocida o cepas aisladas en aguas residuales de fuente desconocida.

El **mecanismo de mutación hacia la neurovirulencia** provoca poliomiélitis paralítica asociada con la vacuna (PPAV). La PPAV es un evento adverso inusual desencadenado por la VOP. La VPI no contiene virus vivos, por lo que no puede provocar la parálisis paralítica asociada con la vacuna. El mecanismo de la parálisis paralítica asociada con la vacuna seguramente es una mutación, o reversión, del virus de la vacuna a una forma más neurotrópica. Se considera que la reversión ocurre en prácticamente todos los vacunados, pero inusualmente se traduce en enfermedad paralítica. La parálisis resultante es idéntica a la provocada por el virus salvaje y es permanente. La poliomiélitis paralítica asociada con la vacuna no se contagia a otras personas, por lo que no hay brotes en relación con esta enfermedad. Anualmente se manifiestan unos 250 a 500 casos de poliomiélitis paralítica asociada con la vacuna en todo el mundo, de los cuales cerca del 40% se debe al componente del tipo 2 de la VtOP². En América Latina y el Caribe, un estudio evaluó el período entre 1992 y 2011 e identificó 191 casos de poliomiélitis paralítica asociada con la vacuna. Los resultados revelaron un riesgo general estimado de poliomiélitis paralítica asociada con la vacuna en América Latina y el Caribe de un caso por 1,19 millones de recién nacidos o un caso por 7,68 millones de dosis administradas³. Un estudio anterior en el que se evaluaron datos entre 1989 y 1991 calculó un riesgo más alto de poliomiélitis paralítica asociada con la vacuna, con un caso por 1,5 a 2,2 millones de dosis de VOP administradas⁴.

Historia de las iniciativas para la erradicación de la poliomiélitis

A la luz del éxito extraordinario de las campañas masivas contra la poliomiélitis realizadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en Brasil, Cuba y México a comienzos de los 80, en septiembre de 1985, los Estados Miembros de la OPS aprobaron por unanimidad una resolución en la 31ª reunión del Consejo Directivo de la OPS, por la que se estableció la meta de erradicar la transmisión autóctona de la poliomiélitis salvaje en las Américas antes de 1990. Para tal fin, se aprobó una Estrategia regional para la vacunación contra la poliomiélitis en las Américas^{5,6}. La estrategia comprendía cuatro componentes⁷:

1. Logro y mantenimiento de niveles de inmunización altos con la VOP, desde la unidad geopolítica más pequeña hasta el nivel nacional,
2. Vigilancia eficaz y diagnóstico preciso de todos los casos de PFA entre personas menores de 15 años de edad,
3. Vacunación en toda la zona circundante a casos nuevos, y
4. Operación de barrido: campañas especiales casa por casa para vacunar a todos los niños menores de 5 años de edad en zonas de alto riesgo.

La alta cobertura de vacunación alcanzada con la VtOP logró interrumpir la transmisión del virus salvaje de la poliomielitis en las Américas. Las estrategias contra la poliomielitis ayudaron a los países a continuar fortaleciendo sus programas de vacunación sistemáticos generales.

En 1991, en Perú, se detectó el último caso de poliomielitis provocado por el virus salvaje de la poliomielitis en la región. En 1994, la Comisión Mundial para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis analizó los datos disponibles en cada país y territorio y concluyó que la circulación autóctona del virus salvaje había sido interrumpida en el continente, con lo cual las Américas se convirtieron en la primera región del mundo en alcanzar esta meta.

Tras el control de la poliomielitis en la región de las Américas, la cuadragésima primera Asamblea Mundial de la Salud (AMS) aprobó en 1988 la resolución sobre la erradicación mundial de la poliomielitis que marcó el compromiso de erradicar la poliomielitis del mundo antes del año 2000, y la creación de la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis (IEMP) encabezada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), UNICEF, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y Rotary Internacional.

En los años posteriores, otras tres regiones recibieron la certificación de erradicación de la poliomielitis: la región del Pacífico Occidental en 2000; la región de Europa en junio de 2002; y la región del sudeste asiático (incluida la India) en los últimos tiempos, en marzo de 2014. Dos regiones (Mediterráneo Oriental y África) aún deben ser certificadas.

Para 2011, todas las regiones del mundo, excepto las Américas, habían sufrido la reintroducción del virus de la poliomielitis. En octubre de 2011, la Junta de Seguimiento Independiente de la IEMP indicó en un informe que el mundo no estaba encaminado a interrumpir la transmisión del virus de la poliomielitis, y expresó preocupación sobre la amenaza real de fracaso de la IEMP, lo cual habría tenido consecuencias desastrosas, tanto en cuanto al número de vidas perdidas como a las discapacidades producidas, y se habría tornado también en el fracaso de la salud pública más costoso de la historia^{8,9,10}. Por este motivo, en mayo de 2012, la 65ª Asamblea Mundial de la Salud alcanzó un hito con la aprobación de una resolución por la que declaró que la erradicación del virus de la poliomielitis constituye “una emergencia programática de alcance mundial para la salud pública” y solicitó a la OMS formular un plan estratégico integral para la erradicación de la poliomielitis. En respuesta, el Comité Ejecutivo de la OMS aprobó el Plan estratégico para la eliminación de la poliomielitis y la fase final 2013–2018 (el Plan de la fase final), el cual brinda una estrategia detallada y un plazo concreto para la erradicación plena de la poliomielitis (véase la sección a continuación).

Del mismo modo, en 2012, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la OMS (SAGE) recomendó suspender el uso del componente de tipo 2 de la VtOP en todos los programas nacionales de vacunación y pasar a la VOP bivalente (VbOP), que incluye exclusivamente los tipos 1 y 3. SAGE recomendó la transición porque el virus salvaje de la poliomielitis de tipo 2 no había sido detectado desde 1999, y el uso ininterrumpido de la VtOP en zonas con cobertura inadecuada contribuía al surgimiento de casos debidos a

virus de la poliomielitis circulante de origen vacunal y menoscababa la erradicación mundial de la poliomielitis. Prácticamente el 90% de los casos de poliomielitis debidos a virus de la poliomielitis circulante de origen vacunal y un tercio de todos los casos de poliomielitis parálitica asociada con la vacuna (PPAV) estaban siendo provocados por el virus de la poliomielitis del tipo 2¹¹.

Asimismo, SAGE recomendó a todos los países introducir al menos una dosis de la vacuna contra la poliomielitis con virus inactivados (VPI) en los programas de vacunación de lactantes, antes de cambiar de la VtOP a la VbOP, como una medida para mitigar el riesgo y brindar inmunidad en caso de un posible surgimiento del virus poliomielítico vacunal de tipo 2 o la reintroducción del virus salvaje de la poliomielitis debido a problemas de contención laboratorial. Esta medida no se puso en práctica más adelante según se había recomendado exactamente debido a limitaciones en el abastecimiento y otras cuestiones logísticas¹¹.

En enero de 2013, el Consejo Ejecutivo de la OMS aprobó las metas, los objetivos y los plazos del Plan de la fase final 2013–2018.

El plan de la fase final

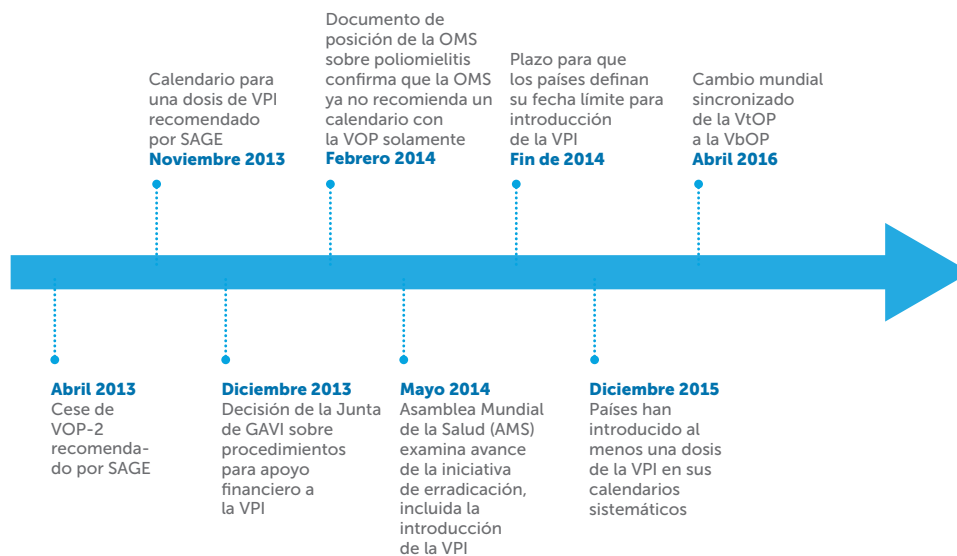
El Plan estratégico para la eliminación de la poliomielitis y la fase final 2013–2018 fue formulado por la IEMP (Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis) en consultas extensas con las autoridades sanitarias nacionales, iniciativas sanitarias mundiales, expertos científicos, donantes y otras partes interesadas. Su meta es la erradicación total de la poliomielitis y la eliminación o contención de todos los virus naturales o salvajes de la poliomielitis y los virus poliomielíticos vacunales, aprovechando la columna vertebral de la iniciativa antipoliomielítica y previendo su empleo para prestar otros servicios sanitarios a los niños más vulnerables del mundo (el legado de la poliomielitis)¹².

El Plan tiene cuatro objetivos principales:

- 1. Detectar e interrumpir la transmisión del virus de la poliomielitis:** interrumpir toda la transmisión del virus salvaje de la poliomielitis y todo brote nuevo debido a virus circulante de la poliomielitis de origen vacunal dentro de los 120 días de la confirmación del caso índice, mediante el afianzamiento de la vigilancia mundial del virus de la poliomielitis, el mejoramiento de la calidad de las campañas con la VOP para llegar a los niños en los países restantes en los que los virus circulantes de la poliomielitis de origen vacunal son endémicos y persistentes, y la garantía de una respuesta rápida a los brotes.
- 2. Fortalecer los sistemas de inmunización sistemática, introducir la VPI y discontinuar la VOP de tipo 2:** retirar, con el tiempo, la VOP, comenzando con el retiro del componente de tipo 2 de la VtOP. El retiro de este componente de tipo 2 (VOP2) implica fortalecer los sistemas de vacunación, introducir al menos una dosis asequible de la vacuna contra la poliomielitis con virus inactivados en el calendario sistemático de vacunación a nivel mundial.
- 3. Certificar la erradicación y contención de los virus vivos residuales de la poliomielitis:** certificar que todas las regiones del mundo están libres de poliomielitis y garantizar que todas las reservas de virus de la poliomielitis sean contenidas de manera segura para 2018, incluido el logro del consenso internacional sobre los requisitos a largo plazo para la biocontención de los virus de la poliomielitis.
- 4. Planificar la transición tras la erradicación de la poliomielitis (originalmente denominada “la planificación del legado”):** garantizar que el mundo siga permanentemente libre de poliomielitis y que la inversión en la erradicación de la poliomielitis ofrezca beneficios para la salud pública en el futuro.

La introducción de la vacuna contra la poliomielitis con virus inactivados para reducir los riesgos del retiro de la VOP es un elemento clave de este plan estratégico. En 2016, SAGE instó al retiro de la VtOP del mercado mundial y una vez que se logre la erradicación mundial, prevista para 2018, se interrumpirá también el uso de la VbOP¹³. Como medida para mitigar el riesgo, antes del cambio de la VtOP a la VbOP, SAGE recomendó a los países que usaban exclusivamente la VtOP en sus programas de vacunación introducir al menos una dosis de la vacuna contra la poliomielitis con virus inactivados en sus calendarios sistemáticos de vacunación antes de finalizar 2015. En octubre de 2015, SAGE estableció que del 17 de abril al 1 de mayo de 2016 sería el período de dos semanas para el cambio mundial de la VtOP a la VbOP¹⁴. En la figura 1 se muestra la cronología prevista para la introducción de la vacuna contra la poliomielitis con virus inactivados, el cambio y el cese de la VOP.

Figura 1. Cronología para la introducción de la vacuna contra la poliomielitis con virus inactivados y el cambio



Fuente: Lecciones aprendidas sobre la introducción de la vacuna inactivada contra la poliomielitis y el cambio de la VtOP a la VbOP en las Américas. OPS, Washington DC, 2017, página 13.

En relación con la contención de la poliomielitis, en diciembre de 2014, la OMS publicó la tercera edición de un plan de acción mundial para reducir a un mínimo el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento del virus de la poliomielitis después de la erradicación de la poliomielitis que comprende la contención de todos los virus poliomiélicos: salvaje, de origen vacunal y de la cepa Sabin. Este plan de contención es secuencial y comenzó con la contención del virus salvaje de la poliomielitis de tipo 2 y el virus poliomiélico vacunal de tipo 2 en diciembre de 2015, seguidos por la contención del virus de la poliomielitis de la cepa Sabin de tipo 2 para julio de 2016. La contención final de todos los virus salvajes de la poliomielitis está planificada para 2019 antes de la discontinuidad de la VbOP. Todos los virus de la poliomielitis de la cepa Sabin de tipos 1 y 3 serán contenidos después de la interrupción de la VbOP. En las Américas, esta primera fase de la contención ya incluyó la contención de todos los virus salvajes de la poliomielitis y los virus poliomiélicos vacunales de tipos 1, 2 y 3.

El Plan de la fase final en las Américas

En respuesta a la creación del Plan de la fase final, en julio de 2013, el Grupo Técnico Asesor (GTA) de la OPS sobre Inmunización recomendó a la OPS convocar a un Grupo de trabajo sobre poliomiélitis a fin de formular un plan estratégico adaptado para las Américas. El Grupo de trabajo tuvo a su cargo el análisis de la epidemiología y las estrategias de vacunación corrientes contra la poliomiélitis en la región, así como las diferentes situaciones hipotéticas de políticas de vacunación disponibles en el contexto de la iniciativa mundial para la erradicación de la poliomiélitis. De acuerdo con esta evaluación, el grupo de trabajo formuló recomendaciones al GTA sobre cómo adaptar la fase final de la poliomiélitis a las Américas, en especial centrándose en la introducción de la vacuna contra la poliomiélitis con virus inactivados¹⁵.

En el documento de posición publicado en enero de 2014, la OMS había recomendado un calendario con una serie primaria de tres dosis de VOP y al menos una dosis de la vacuna contra la poliomiélitis con virus inactivados, con una dosis adicional de VOP al nacimiento en países endémicos o países altamente susceptibles a las importaciones. Se indicaba también que, “si se administra una dosis de vacuna contra la poliomiélitis con virus inactivados, se debe administrar a partir de las 14 semanas de vida (cuando los anticuerpos maternos han disminuido y la capacidad inmunógena es considerablemente mayor) y se puede administrar simultáneamente con una dosis de VOP. Los países pueden contemplar el uso de pautas alternativas en función de la epidemiología local, como el riesgo documentado de poliomiélitis parálitica asociada con la vacuna antes de los 4 meses de vida”. Asimismo, se indicó lo siguiente: “En los países con alta cobertura vacunal (por ejemplo, 90%–95%) y un riesgo de importación reducido (países limítrofes y conexiones con una cobertura vacunal igualmente elevada), se puede utilizar una pauta secuencial de VPI-VOP cuando exista un considerable riesgo de poliomiélitis parálitica asociado con la vacuna¹⁶”.

De acuerdo con esto y la epidemiología regional, el Grupo de trabajo sobre poliomiélitis del GTA decidió que los datos llevaban a recomendar la VPI como primera dosis, lo cual sería más beneficioso en particular a la luz del hecho que cerca del 50% de los casos de poliomiélitis parálitica de origen vacunal en la región se deben a la primera dosis de VOP^{17,3}. En consecuencia, el GTA recomendó a los países de la OPS un calendario secuencial de la siguiente forma: “Lo ideal sería que los países consideren dos dosis de PVI, seguidas por dos dosis de VOP. Sin embargo, si un país está considerando la posibilidad de una sola dosis de PVI, ésta se debería administrar con la primera dosis de DPT, seguida por tres dosis de VOP¹⁸”.

En 2015, se publicó un estudio de ausencia de inferioridad de un calendario con la VPI-VbOP en comparación con un calendario exclusivamente con la VPI. En el estudio, realizado en Chile, se evaluó la inmunogenia de dos calendarios diferentes con VPI-VbOP en comparación con un calendario sólo con la VPI en lactantes. El estudio concluyó que las tasas de seroconversión contra los tipos 1 y 3 de los virus de la poliomiélitis no eran inferiores en los calendarios secuenciales con VPI-VbOP, en comparación con un calendario exclusivamente con la VPI, y que la proporción de lactantes con anticuerpos protectores era alta al cabo de los tres calendarios. Además, una o dos dosis de VbOP después de la VPI reforzaba la inmunidad intestinal al virus de la poliomiélitis de tipo 2, lo cual es indicativo de una posible protección cruzada. Finalmente, en el estudio se revelaron indicios de primovacunación humoral para el tipo 2 a partir de una dosis de la VPI¹⁹.

Otra diferencia que cabe destacar en la ejecución del Plan de la fase final de las Américas, en comparación con el resto del mundo, es el hecho que las Américas habían utilizado desde el comienzo la estrategia de eliminación de la poliomiélitis para fortalecer los programas nacionales de vacunación por medio de una integración completa con el Programa Ampliado de Inmunización (PAI). En realidad, se asignó al programa del PAI la responsabilidad y titularidad del plan de eliminación de la poliomiélitis. El objetivo del Plan de la fase final

de garantizar que la inversión en la erradicación de la poliomielitis brinde beneficios a la salud pública en el futuro ("planificación del legado") ya se había puesto en marcha en la región de la OPS gracias a la integración perfecta de la estrategia de eliminación de la poliomielitis y el PAI.

Finalmente, el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS facilitó el proceso de compra y autorización de la VbOP en la mayoría de los países (98%), los cuales aceptaron rápidamente las vacunas sin tener que pasar por un registro especial en el país.

Avance logrado y desafíos

En los últimos años se ha avanzado marcadamente hacia la erradicación mundial de la poliomielitis, con un número creciente de niños totalmente protegidos ahora en los países endémicos restantes. El Plan de la fase final fue creado para aprovechar estos avances a fin de poner punto final a la enfermedad de la poliomielitis.

En 1991, la región de las Américas notificó el último caso de poliomielitis y, en 1994, fue certificada como región libre de poliomielitis. En los últimos 25 años desde la certificación de la erradicación, la región sólo tuvo un brote de poliomielitis, el cual ocurrió en Haití y la República Dominicana, entre 2000 y 2001, provocado por el virus de la poliomielitis circulante de origen vacunal.

En marzo de 2014, la región del sudeste asiático, que incluye a la India, fue certificada región libre de poliomielitis. Con este logro, el 80% de la población mundial reside ahora en regiones libres de poliomielitis. El número de países con poliomielitis endémica descendió de 125, en 1988, a sólo tres (Afganistán, Pakistán y Nigeria), cuando sólo se habían notificado 37 casos a diciembre de 2016²⁰.

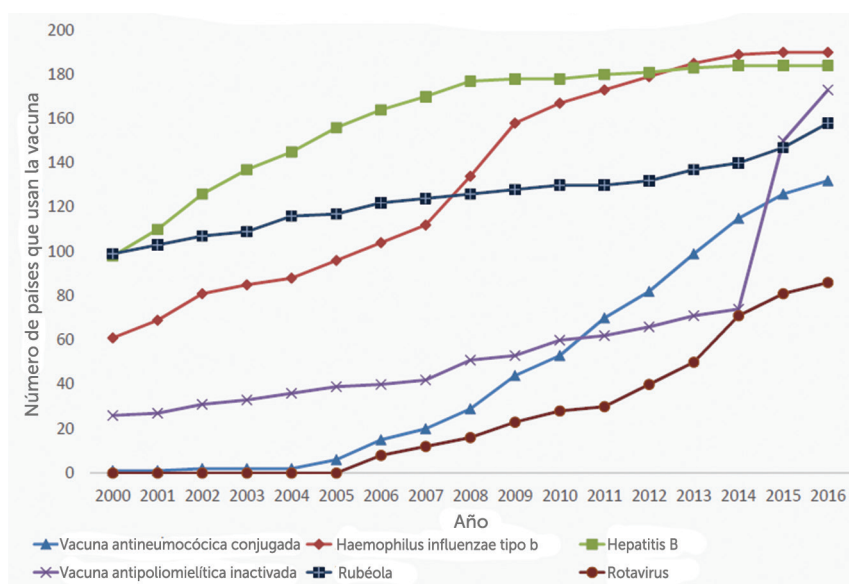
Sin embargo, los niveles de cobertura no son óptimos aún, en especial en zonas inseguras y políticamente inestables. Asimismo, habida cuenta de que la poliomielitis es una enfermedad con propensión a provocar epidemias, la transmisión endémica en curso en unos cuantos países seguirá haciendo peligrar las zonas libres de poliomielitis, a menos que se erradique completamente.

Por este motivo, a fin de cumplir la meta de erradicación mundial de la poliomielitis y eliminar todos los virus salvajes y de origen vacunal, se debe discontinuar con el tiempo el uso de la VOP. Sin embargo, hasta erradicar todos los virus salvajes de la poliomielitis, la mayoría de los países seguirá usando la VOP porque aún se considera la vacuna más eficaz para combatir el virus salvaje de la poliomielitis. Finalmente, el retiro de la VOP será por etapas, y ya ha comenzado con el componente de tipo 2 de la VtOP. El retiro del tipo 2 de la VOP es posible porque, desde 1999, no se han detectado casos de virus salvaje de la poliomielitis de tipo 2 y el uso ininterrumpido del virus de la poliomielitis oral de tipo 2 presenta más riesgos que beneficios, y en realidad, menoscaba las iniciativas de erradicación mundial. Entre el 17 de abril y el 1 de mayo de 2016, 155 países de todo el mundo, 36 de ellos en la región de las Américas, cambiaron simultáneamente de la vacuna trivalente oral contra la poliomielitis (VtOP), que contiene los tres tipos del virus de la poliomielitis, a la vacuna bivalente oral contra la poliomielitis (VbOP), que contiene sólo los tipos 1 y 3.

A fin de garantizar la continuidad de la inmunidad de las poblaciones al virus de la poliomielitis del tipo 2 después del cambio a la VbOP, todos los países debieron introducir al menos una dosis de la vacuna contra la poliomielitis con virus inactivados (VPI), que contiene los virus muertos de los tres serotipos, y no presenta riesgo de poliomielitis vacunal.

Antes de esta recomendación en 2013, 126 países a nivel mundial, entre ellos 32 países en las Américas, no usaban la VPI²¹. Esto significa que, en un plazo de dos años, 126 países debieron introducir una vacuna nueva en sus programas sistemáticos de vacunación. La introducción mundial de algunas vacunas nuevas puede llevar más de diez años²². Esta fue la introducción mundial de vacunas más rápida y a mayor escala de la historia de las vacunas. Véase el gráfico 1 en el que se compara la cronología de las introducciones de las vacunas.

Figura 2 . Número de países que usan algunas vacunas por año, 2000–2016



Fuente de datos: Base de datos de vacunación de la Organización Mundial de la Salud y base de datos de año de introducción de vacunas

Lamentablemente, debido al déficit mundial imprevisto de la VPI, 21 países en otras regiones del mundo (AFRO, EMRO, EURO y WPRO), no cumplieron el plazo proyectado para la introducción de la VPI²⁰. Por otra parte, al menos 29 países enfrentarán faltantes de inventario. Todos estos 50 países tienen riesgo bajo en relación con el surgimiento del virus poliomielítico vacunal; las previsiones indican que estos países no recibirán la VPI hasta finales de 2017. Sin embargo, 32 países en las Américas que anteriormente no habían utilizado la VPI lograron introducir la vacuna entre principios de 2015 y principios de 2016.

Lecciones aprendidas de la introducción de la VPI y el cambio en las Américas

Iniciativas mundiales de coordinación

Muchos socios internacionales y regionales fueron sumamente importantes para el éxito de la introducción de la VPI y el cambio en las Américas. El apoyo recibido de los socios, como de la sede de la OMS, UNICEF, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), *Task Force for Global Health*, Rotary Internacional y Gavi, fue fundamental en todo el proceso. La Oficina Regional de UNICEF para América Latina y el Caribe desempeñó una función en la defensa de la causa, la movilización social y la preparación y validación del cambio. Gavi y la IEMP canalizaron el apoyo financiero de múltiples donantes internacionales a algunos países en respuesta a déficits presupuestarios a nivel nacional para la introducción de la VPI y el cambio.

Rotary desempeñó una función importante en la promoción de la introducción de la VPI y la participación en el control independiente del cambio en algunos países. Finalmente, la Fundación de Bill y Melinda Gates (BMGF) llevó adelante un estudio inmunológico de una dosis de la VPI en Chile, y análisis de un estudio de la VOP-VPI en Cuba, que resultó ser un elemento central de las pruebas para respaldar el proceso de toma de decisiones en la región.

Apoyo regional de la OPS a los países

Tras la convocatoria al Grupo de trabajo sobre poliomielitis antes mencionado, en marzo y abril de 2014, para adaptar el Plan de la fase final a la situación regional en las Américas, el GTA de la OPS celebró una reunión extraordinaria y recomendó apoyar las iniciativas renovadas de erradicación de la poliomielitis y las metas de erradicación de la fase final, incluido el retiro permanente de la VOP de los programas sistemáticos de vacunación y el uso de pautas secuenciales.

Según la recomendación del GTA y la urgencia de la introducción de la VPI y el cambio, la OPS formuló una estrategia de cooperación técnica integral que incluyó varias reuniones virtuales y presenciales, así como la formulación y la adaptación de los documentos de respaldo para aprovechar al máximo las posibilidades de una introducción regional exitosa de la VPI.

En el primer trimestre de 2015, la OPS había recibido el compromiso formal de todos los países de ALC para la introducción de la VPI. La OPS formó una nueva Comisión Regional de Certificación (CRC), que se reunió por primera vez en junio de 2015.

Parte del éxito de los países dependió de la disponibilidad de material técnico y de comunicaciones en apoyo del proceso para la introducción de las vacunas. Para los países suele ser un desafío formular su propio material debido a limitaciones de tiempo y financieras y, algunas veces, la falta también de capacidad técnica en torno a cuestiones técnicas específicas.

A fin de ayudar a los países a superar este desafío y también a promover el uso de materiales y mensajes de comunicación uniformes en toda la región, la OPS formuló la Guía práctica: Introducción de la vacuna

inactivada contra la poliomielitis (IPV); adaptó y amplió gran cantidad de material formulado por el Grupo de Gestión de los Programas de Inmunización de la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis, para apoyar a los países en la introducción de la vacuna VPI. El Grupo de Gestión está conformado por socios de la OMS, UNICEF, GAVI, CDC, Rotary, BMGF. La adaptación del material fue necesaria en gran medida debido al hecho de que la región había optado por una pauta de vacunación diferente con la VPI como la primera dosis. El material comprendía documentos técnicos, capacitación e información y herramientas de comunicación. Estos materiales se compartieron con los países en formatos que permitían realizar modificaciones (documentos en Word o diapositivas de Power Point) de manera que los países pudiesen adaptarlos según fuese necesario. Los puntos focales de comunicación de la OPS también participaron con las contrapartes en vacunación de la OPS en el país para permitir un enfoque integrado al uso de estos materiales en el país.

La OMS envió pautas para el cambio, que la OPS tradujo y compartió con los países. La OPS solicitó a los países que compartiesen los planes para el cambio antes de mediados de 2015. En septiembre de 2015, la OPS había recibido los planes para el cambio de todos los países, y analizaron los planes según la adaptación de una lista de verificación que había suministrado la IEMP. La OPS brindó cooperación técnica directa e importante, incluidas algunas visitas regionales a países específicos antes del cambio, a fin de garantizar la preparación y evitar las demoras en la región. Por otra parte, a fin de lograr una perspectiva general de la situación en la región, la OPS formuló un tablero para controlar la ejecución de las actividades principales. El tablero del cambio contenía 41 actividades seleccionadas de acuerdo con el período óptimo para su ejecución a fin de garantizar un cambio seguro. El tablero permitió una identificación rápida de actividades que estaban quedando a la zaga o que exigían más atención. De las 41 actividades, 18 fueron marcadas como "hitos". La realización de las actividades contribuyó a garantizar un cambio exitoso, mientras que el incumplimiento de los hitos puso en peligro la seguridad del cambio en el país y, en consecuencia, en la región. Esta herramienta fue útil para los miembros de la Comisión Regional para la Certificación (CRC) para el Plan de la Fase Final de la Poliomielitis en la Región de las Américas y los Comités Nacionales de Certificación (CNC), los directores y el personal de los programas de vacunación, así como la OPS para seguir el proceso y detectar dificultades y demoras.

Perspectivas de los países sobre la introducción de la vacuna antipoliomielítica con virus inactivados (VPI)

En la región de la OPS, 19 países, representativos del 70% de la cohorte de nacimiento en las Américas, ya estaban utilizando la vacuna VPI en su calendario nacional antes de 2015. Los 32 países restantes, representativos del 30% de la cohorte de nacimiento en las Américas (4.606.700) introdujeron la VPI como parte del Plan de la fase final, entre 2015 (22 países) y la primera mitad de 2016 (10 países).

En marzo de 2016, la OPS envió una encuesta a los 32 países de América Latina y el Caribe que habían introducido la VPI en 2015 o 2016, como parte del Plan de la fase final. En términos generales, de los 32 países, 31 respondieron a la encuesta. Cabe destacar que a más de la mitad de los países les llevó menos de tres meses tomar la decisión de introducir la VPI, y los facilitadores principales fueron el compromiso mundial y nacional con la eliminación de la poliomielitis. En relación con el proceso mismo de introducción de la VPI, el apoyo técnico y la capacitación del personal de la OPS fueron los facilitadores predominantes; la percepción negativa del cambio de "gotas a inyección" se consideró el desafío principal. En el tabla 1 se resumen los resultados de la encuesta.

Tabla 1. Resultados principales de la encuesta a los países sobre la introducción de la VPI

Resultados principales de la encuesta sobre la introducción de la VPI (N=31)				
			Número	Porcentaje %
Decisión de introducir la VPI	Plazo para decidir	Países que tomaron la decisión en seis meses o menos	26	86%
		Países que tomaron la decisión entre uno y tres meses	17	56%
	Facilitadores principales	Compromiso mundial	9	29%
		Apoyo y compromiso políticos nacionales	6	19%
		Presencia de una recomendación regional del GTA	5	16%
		Disponibilidad de datos de respaldo sobre la justificación de la introducción	4	13%
	Barreras principales	Sin dificultades en el proceso de toma de decisiones	21	68%
		Cuestiones financieras	4	13%
El proceso mismo de introducción de la VPI	Introducción nacional o por etapas	Países que introdujeron la VPI simultáneamente a nivel nacional	25	81%
		Países con introducción por etapas	6	19%
	Facilitadores principales	Apoyo de la OPS (cooperación técnica y pautas)	23	74%
		Capacitación del personal	19	61%
		Voluntad política y apoyo	17	55%
		Compromiso del personal	17	55%
		Compromiso internacional con la necesidad de introducir la VPI a nivel mundial a fin de erradicar la poliomielitis	14	45%
	Experiencia, preparación y planificación del PAI	13	42%	
	Barreras principales	Percepción negativa del cambio de gotas a inyecciones	19	61%
		Capacitación insuficiente o demorada	12	39%
		Limitaciones financieras	8	26%
		Control o supervisión insuficientes en el terreno	8	26%

Fuente: Encuesta de la OPS sobre la introducción de la VPI, 2016.

Perspectivas de los países sobre el cambio de la VtOP a la VbOP

En abril de 2016, 36 países de las Américas cambiaron de la VtOP a la VbOP en las Américas. En julio de 2016, la OPS administró una encuesta a estos 36 países y todos respondieron. Una vez más, el apoyo de la OPS y la capacitación del personal fueron los facilitadores principales para planear el cambio. El compromiso de los profesionales sanitarios fue el facilitador principal para la ejecución exitosa del cambio, y el apoyo de las partes interesadas al proceso de validación fue el principal factor positivo en la validación del cambio. En el cuadro 2 se resumen los resultados principales de la encuesta.

Tabla 2. Resultados principales de la encuesta a los países sobre el cambio

Key Findings Switch Survey (N=36)				
			Number	Percent %
Planificación del cambio	Facilitadores principales	Capacitación del personal	11	31%
		Dependencia del apoyo técnico y de los documentos de la OPS	11	31%
		Compromiso de los profesionales sanitarios	9	25%
		Participación de los profesionales sanitarios y los protagonistas nacionales centrales	9	25%
		Voluntad política	7	19%
	Barreras principales	Países que no enfrentaron obstáculos en el proceso de planificación	15	42%
		Acontecimientos concomitantes como factores que dificultaron más la planificación	11	31%
Ejecución del cambio	Facilitadores principales	Compromiso de los profesionales sanitarios	10	28%
		Actividades de control y supervisión	5	14%
		Capacitación del personal	4	11%
	Barreras principales	Países sin obstáculos en la ejecución del cambio	14	39%
		Cuestiones relacionadas con el transporte de las vacunas	7	19%
Validación del cambio	Facilitadores principales	Compromiso/apoyo de las partes interesadas del proceso de validación	12	33%
		Apoyo externo (técnico o financiero)	10	28%
	Barreras principales	Países sin obstáculos en el proceso de validación	11	31%
		Recursos financieros insuficientes para el cambio	5	14%
		Demoras en recibir los formularios de validación del nivel inferior	5	14%

Fuente: Encuesta de la OPS sobre el cambio de la VtOP a la VbOP, 2016.

Conclusiones

Uno de los puntos más importantes para el éxito de la introducción de la VPI y el cambio a la VbOP fue la estructura mundial para apoyar a las regiones. Muchas organizaciones internacionales colaboraron para respaldar a los 126 países del mundo que necesitaban introducir la VPI y realizar un cambio sincronizado. La OMS, UNICEF, CDC, *Task Force for Global Health*, Rotary Internacional y la Fundación de Bill y Melinda Gates colaboraron en el Grupo de Gestión de los Programas de Inmunización, con intercambio permanente y sustancial con las regiones. Los problemas con el abastecimiento mundial de vacunas y las demoras de las vacunas fueron obstáculos principales que debían abordarse en los niveles internacional, regional y nacional. El panamericanismo desempeñó una función importante cuando el déficit de vacunas a nivel mundial impidió a los países introducir más de una dosis de la VPI, de manera que la OPS debió recomendar la introducción de una dosis única en todos los países que aún no utilizaban la VPI. Esta experiencia, la intensificación más pronunciada en el uso de una vacuna a nivel mundial sin precedentes, y sus lecciones aprendidas conforman una prueba importante del Legado de la poliomielitis en las Américas y a nivel mundial.

Referencias

1. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, eds. *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. XIII edición. Washington D.C. Public Health Foundation, 2015: 297–310.
2. Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis. Reporting and Classification of Vaccine-Derived Poliovirus; julio de 2015.
3. Landaverde JM, Trumbo SP, Danovaro-Holliday MC, Cochi SE, Gandhi R, Ruiz-Matus C. Vaccine-Associated Paralytic Poliomyelitis in the Postelimination Era in Latin America and the Caribbean, 1992–2011. *Journal of Infectious Diseases* 2014; 209(9):1393–1402.
4. Andrus JK, Strebel PM, de Quadros CA, Olive JM. Risk of vaccine-associated paralytic poliomyelitis in Latin America, 1989–1991. *Boletín de la OMS* 1995; 73(1):33–40.
5. Kaslow RA, Stanberry LR, Le Duc JW. *Viral infections of humans epidemiology and control*. Nueva York: Springer, 2014:305.
6. Organización Panamericana de la Salud. 31º Consejo Directivo. 37a Sesión del Comité Regional. Resolución CD31.R22. Washington D.C. Septiembre de 1985.
7. de Quadros CA, Andrus JK, Olive J-M, de Macedo CG y Henderson DA: Polio eradication from the Western Hemisphere. *Annu Rev Publ Health* 1992; 13:239–52.
8. Organización Mundial de la Salud, 65a Asamblea. Resolución WHA65.20. Mayo de 2012.
9. Junta de Seguimiento Independiente de la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis. Informe. Londres: Junta de Seguimiento Independiente. Octubre de 2011.
10. Organización Mundial de la Salud. Reunión del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización, noviembre de 2011 – Conclusiones y recomendaciones. *Weekly epidemiological record Relevé épidémiologique hebdomadaire*. Ginebra, Suiza. 6 de enero de 2012, año 87, 2012, 87, 1–16.
11. Organización Mundial de la Salud. Reunión del grupo de expertos de asesoramiento estratégico sobre inmunización. Noviembre de 2012, conclusiones y recomendaciones. *Wkly Epidemiological Record* 2013; No. 1. 88: 1–16
12. Plan estratégico para la eliminación de la poliomielitis y la fase final 2013–2018. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud, 2013: 1–134.
13. Organización Mundial de la Salud. Reunión del grupo de expertos de asesoramiento estratégico sobre inmunización. Octubre de 2014, conclusiones y recomendaciones. *Wkly Epidemiological Record* 2014; No. 89.
14. Organización Mundial de la Salud. Reunión del grupo de expertos de asesoramiento estratégico sobre inmunización. Octubre de 2015, conclusiones y recomendaciones. *Wkly Epidemiological Record* 2015; No. 90. 50:681–700.
15. Organización Panamericana de la Salud Informe final del Grupo de trabajo sobre poliomielitis del GTA. Washington, D.C.: 2014: [19]
16. Organización Mundial de la Salud. Vacunas contra la poliomielitis: documento de posición de la OMS, enero de 2014 (Vol. 28 Feb. de 2014, año 89) Ginebra, Suiza: 2014:1–92.
17. Organización Panamericana de la Salud. Informe final del Grupo de trabajo sobre poliomielitis del GTA. Washington D.C. Abril de 2014.
18. Organización Panamericana de la Salud. Informe de la reunión extraordinaria del GTA. Washington D.C. Abril de 2014.
19. O’Ryan M, Bandyopadhyay AS, Villena R y colaboradores. Inactivated poliovirus vaccine given alone or in a sequential schedule with bivalent oral poliovirus vaccine in Chilean infants: a randomised, controlled, open-label, phase 4, non-inferiority study. *Lancet Infect Dis* 2015; 15: 1273–82.
20. Organización Mundial de la Salud. Datos sobre PFA/polioimielitis al 13 de diciembre de 2016. WHO/OMS: Sistemas de extranet. <https://extranet.who.int/polis/public/CaseCount.aspx>. Consultado el 19 de diciembre de 2016.
21. Organización Mundial de la Salud. Novedades sobre la planificación de los países para la introducción de la VPI y el cambio de la VOP. http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/en/. Consultado el 31 de octubre de 2016.
22. Organización Mundial de la Salud. Year of vaccine introduction database. http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/en/ Consultado el 31 de octubre de 2016.

