



Lineamientos Técnicos - Operativos para la Introducción de la Vacuna Inactivada contra la Poliomielitis-IPV

Departamento de Vacunas e Inmunizaciones

Marzo 2016

Contenido

1.- Justificación y Antecedentes	2
2.- Epidemiología de la Enfermedad	5
Transmisión	5
Características de la enfermedad	5
Tratamiento.....	6
3.- Introducción de la vacuna IPV en el calendario de vacunación 2016	6
Objetivo	6
Población Objetivo.....	6
Meta.....	6
Vacuna a Utilizar.....	7
4.- Organización y Planificación	9
Nivel Central	9
Nivel Intermedio.....	10
Nivel Ejecutor.....	11
5.- Vacunación Segura.....	13
Esquema y administración.....	15
Sugerencia sitios de punción	15
Ventajas de la vacunación múltiple.....	16
Manipulación de la vacuna	16
Consideraciones para la Administración de la Vacuna.....	17
Cómo enfrentar las dudas de los padres o cuidadores ante las inyecciones múltiples	18
Vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la inmunización:.....	20
Notificación ESAVI – EPRO.....	21
Orientaciones iniciales frente al EPRO:.....	23
Evaluación de Causalidad de ESAVI graves	24
Comunicación con padres y tutores.....	24
6.- Sistema de Registro	25
ANEXO 1	28
ANEXO 2.....	37
ANEXO 3.....	38

1.- Justificación y Antecedentes

En septiembre de 1985, durante la 31.a Reunión del Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), los Estados Miembros aprobaron por unanimidad la resolución en la que se estableció la meta de erradicar la poliomielitis.

En la Región de las Américas, las estrategia de vacunación contra la poliomielitis en la población infantil, el fortalecimiento de los programas rutinarios y las altas coberturas de vacunación alcanzadas con la vacuna trivalente oral contra la poliomielitis-(tVOP) lograron interrumpir la transmisión del virus salvaje.

A partir del control de la poliomielitis en la Región de las Américas, la 41.a Asamblea Mundial de la Salud adoptó en 1988 la resolución sobre la erradicación mundial de la poliomielitis, que marcó la creación de la Iniciativa de la Erradicación Mundial de la Poliomielitis, encabezada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El último caso de esta enfermedad causado por el virus salvaje de la polio en la Región de las Américas, se detectó en 1991, en Perú y en 1994, la Comisión Internacional para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis revisó las pruebas disponibles en cada país o territorio y concluyó que se había interrumpido la circulación autóctona del virus salvaje en el continente, con lo que las Américas se convirtieron en la primera región del mundo en lograr esta meta.

En los años siguientes, otras tres regiones recibieron la certificación de la erradicación: la Región del Pacífico Occidental, en 2000; la Región de Europa, en 2002; y la Región del Sudeste de Asia (que incluye a la India) en el 2014. En la actualidad, solo quedan tres países endémicos: Afganistán, Nigeria y Pakistán. Sin embargo, hay países no endémicos que después de varios años sin circulación de virus salvaje notificaron casos importados de poliomielitis que generaron casos secundarios.

En mayo de 2012, la Asamblea Mundial de la Salud declaró la finalización de la erradicación de la poliomielitis como “emergencia programática para la salud pública mundial” y pidió a la Directora General de la OMS desarrollar una estrategia global para la fase final de la erradicación de la poliomielitis, entonces surge El Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013-2018, elaborado para aprovechar esta nueva oportunidad de poner fin al flagelo de la poliomielitis. Su objetivo es la erradicación del virus salvaje y la eliminación de los poliovirus circulantes derivados de la vacuna-(cVDPV).

Ese mismo año, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE), de la OMS, recomendó suspender el uso del componente del tipo 2 de la tOPV en todos los programas nacionales de vacunación. Esta recomendación se basa en que el virus de la poliomielitis tipo 2 se eliminó en 1999 y el uso continuado de la tOPV en las zonas donde la cobertura no es adecuada contribuye a la aparición de casos de cVDPV (2). Antes de cambiar de la tOPV a la vacuna bivalente oral contra la poliomielitis (bOPV), el SAGE recomienda que todos los países introduzcan al menos una dosis de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV) en sus esquemas de vacunación de lactantes, como medida de mitigación de riesgos, ya que brinda inmunidad ante el resurgimiento o reintroducción del virus tipo 2.

En enero de 2013, el Comité Ejecutivo de la OMS aprobó los objetivos, metas y cronograma del Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013-2018, que tiene cuatro objetivos:

1. Detectar e interrumpir la transmisión de los virus de la poliomielitis
2. Fortalecer los programas de inmunización y retirar la vacuna oral trivalente, que se inicia con el retiro del componente tipo 2, mediante el cambio de la vacuna trivalente oral (serotipos 1, 2 y 3) por la bivalente oral (serotipos 1 y 3).
3. Contener los virus de la poliomielitis existente en los laboratorios
4. Planificar el aprovechamiento del legado de la lucha contra la poliomielitis.

Antes del cambio mundial sincronizado de la vacuna trivalente oral contra la poliomielitis a la bivalente oral—previsto para el presente año— la OMS recomienda que todos los países que utilizan solamente la vacuna oral contra la poliomielitis introduzcan al menos una dosis de la vacuna inactivada-IPV, en su calendario de vacunación, a fin de garantizar que las nuevas cohortes de recién nacidos cuenten con alguna protección contra el poliovirus tipo 2, ya sea salvaje o derivado de la vacuna. Por ello, el país debe cumplir este objetivo, y deberá desarrollar un plan para la introducción de la vacuna inactivada contra la poliomielitis.

En julio de 2014 la OPS emitió recomendaciones para la Región de las Américas, relacionadas con la introducción de la IPV. En esa ocasión, el GTA reiteró las recomendaciones presentadas durante su reunión extraordinaria realizada en abril de 2014 y las recomendaciones del SAGE 2013. Respaldó los esfuerzos para erradicar la poliomielitis y los objetivos de la fase final de erradicación y dentro de ellos los dirigidos al retiro de la vacuna oral -VOP (vacuna Sabin), del calendario de vacunación. Recomiendan a los países que durante la introducción de IPV deben

considerar esquemas secuenciales; lo ideal sería que los países utilicen dos dosis de IPV, seguidas por tres dosis de OPV. Sin embargo, si un país está considerando la posibilidad de una sola dosis de IPV, esta se debe administrar con la primera dosis de vacuna pentavalente y neumocócica conjugada, seguida por tres dosis de la OPV, como es el caso de Chile.

El SAGE ha hecho un llamado para que se retire del mercado mundial la tVOP en el año 2016 y, una vez lograda la erradicación mundial (que se espera para el año 2018), se pondrá fin al uso de la bOPV.



Las principales actividades propuestas por la OMS para la implementación del plan estratégico para la erradicación de la polio y fase final, 2013-2018, a ser desarrolladas por los países para alcanzar estos objetivos son:

1. Fortalecer la vigilancia epidemiológica para detectar rápidamente cualquier importación de poliovirus. La vigilancia de las parálisis flácidas agudas (PFA) seguirá siendo el principal mecanismo para la detección del poliovirus. Adicionalmente, la vigilancia ambiental podrá complementar la vigilancia de los casos de PFA para detectar la presencia del virus de la polio en zonas y poblaciones seleccionadas.
2. Aumentar coberturas de vacunación. Alcanzar y mantener las coberturas de vacunación por sobre un 95%, en todos los municipios o distritos.
3. Introducir por lo menos 1 dosis de la vacuna IPV en los esquemas de vacunación de todos los países.
4. El plan estratégico establece que el virus vacunal tipo 2 debe ser retirado de la vacuna oral, a mediados del 2016. Antes de la retirada

del virus tipo 2, todos los países deben introducir al menos una dosis adicional de IPV, hasta finales de 2015.

5. Certificar la erradicación y la contención de todos los poliovirus, hasta finales de 2018. El manejo seguro y la contención de los materiales infecciosos y potencialmente infecciosos en los laboratorios serán esenciales para reducir al mínimo el riesgo de reintroducción de poliovirus salvaje después de la interrupción de la transmisión global.
6. Contribuir al alcance de otras metas en salud a través de la transferencia de conocimientos y experiencias adquiridas en el proceso de erradicación de la polio.

Teniendo en cuenta todo lo anterior el Ministerio de Salud para dar cumplimiento al compromiso mundial de la erradicación de la poliomielitis, decide ingresar al calendario nacional de vacunación una dosis de la vacuna inactivada contra la poliomielitis, en la población infantil objeto del PNI, más adelante se definen los lineamientos a seguir.

2.- Epidemiología de la Enfermedad

La poliomielitis es una enfermedad muy contagiosa causada por el virus de la poliomielitis, un enterovirus de la familia *Picornaviridae* que se subdivide en tres serotipos, denominados 1, 2 y 3.

Transmisión

El modo predominante de transmisión de esta enfermedad en los países en desarrollo es por la vía fecal-oral, ya que el virus se replica en los intestinos y se excreta fundamentalmente en las heces. Si las condiciones de saneamiento son deficientes y las medidas higiénicas no son las óptimas, otras personas pueden resultar infectadas a través de las manos o de los alimentos y agua contaminados. Por tanto, la inmunidad intestinal es importante para prevenir la transmisión.

Características de la enfermedad

La infección puede ser inaparente (sin síntomas) en aproximadamente 72% de los casos; en alrededor de 24% provoca una enfermedad leve, caracterizada por un

cuadro transitorio con fiebre, malestar, somnolencia, cefalea, náuseas, vómitos, constipación y dolor de garganta, en varias combinaciones; transcurre como meningitis aséptica en cerca de 4% de los casos; y raramente (< 1%) se presenta un cuadro de poliomielitis paralítica.

La poliomielitis paralítica se manifiesta como una parálisis PFA, de inicio súbito, con progresión máxima en pocos días (< 4 días). Es generalmente asimétrica, asociada con la disminución o la ausencia de reflejos tendinosos, sin alteraciones del sistema sensorial.

Tratamiento

El objetivo del tratamiento es controlar los síntomas mientras la infección sigue su curso, no existe tratamiento específico para esta infección viral.

3.- Introducción de la vacuna IPV en el calendario de vacunación 2016

Objetivo

Mantener la erradicación del virus salvaje y la eliminación de los poliovirus circulantes derivados de la vacuna-(cVDPV), disminuyendo el riesgo de enfermar y morir por infección con el virus del polio salvaje, aún endémico en otros países.

Población Objetivo

Población de niños y niñas que inician esquema de vacunación con polio a partir del 7 de marzo de 2016.

Meta

Vacunar al 95% de la población objetivo con una dosis de *polio inyectable* -IPV a quienes inician esquema de vacunación con polio a partir del 7 de marzo de 2016.

Vacuna a Utilizar

Vacuna anti poliomielítica inactivada (IPV) del Laboratorio Bilthoven Biologicals.

Posología y Administración: Una dosis consiste en 0,5 mL, tanto para niños como para adultos. La vacuna se administra por vía intramuscular.

Composición: Cada dosis de 0,5 mL de vacuna de poliomielitis contiene los siguientes principios activos:

Poliovirus inactivado tipo 1 (Mahoney)*40 unidades de antígeno D
Poliovirus inactivados tipo 2 (MEF₁)*8 unidades de antígeno D
Poliovirus inactivados tipo 3 (Saukett)*32 unidades de antígeno D

Presentación: Frasco Ampolla para 5 dosis de 0,5 mL, ver Anexo 2



Política de Frasco Abierto: Después de abierto un frasco multidosis de vacuna IPV debe ser descartado a los 28 días¹, solo si se cumplen los siguientes requisitos:

- No ha pasado la fecha de vencimiento.
- Las vacunas se conservan en las condiciones apropiadas de cadena de frío.

Si no se cumple los dos criterios anteriores se debe descartar al final del día o dentro de las seis horas después de abierto

¹ Lineamientos entregados por OPS y adoptados por el Programa Nacional de Inmunizaciones, no confundir con indicación del laboratorio (6 horas)

Recordar anotar el día y mes cuando el frasco fue abierto, en formato DD/MM (ejemplo 30 mayo sería 30/05). Agregar la hora en la que fue reconstituido.

Reacciones Adversas: Las reacciones adversas notificadas después de la vacunación con la vacuna de poliomielitis por lo general se produjeron en los tres primeros días después de la vacunación y fueron de carácter pasajero. Dentro de las reacciones descritas se encuentra hinchazón, enrojecimiento y dolor en el lugar de inyección, fiebre, malestar, entre otros.

Apariencia de la vacuna: El color de la vacuna puede variar de anaranjado-amarillento al anaranjado-rojizo. Las vacunas de color claramente amarillo o violeta no se deben usar.

Recordar que si se encuentra una vacuna con aspecto sospechoso (algún cambio físico o presencia de partículas, entre otros) se debe continuar con lo establecido en el POE 03-004 punto 7.2, el cual indica que en caso de que la vacuna tenga un aspecto sospechoso se debe señalar como “NO UTILIZAR”, e informar a su referente regional.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción: La vacuna de poliomielitis se puede administrar concomitantemente con otras vacunas en diferentes lugares de inyección.

Contraindicaciones: Alergias conocidas o demostradas a los principios activos y a uno de los excipientes, a la Estreptomicina, Neomicina y Polimixina B.

Fiebre o enfermedad aguda, deberá posponerse la vacunación.

Almacenamiento y volumen ocupado en la cadena de frío: La vacuna requiere una temperatura de conservación entre 2 y 8°C. No congelar.

La prueba de “agitación” no sirve para determinar si la IPV se ha congelado.

La IPV es aún más sensible al calor que las otras vacunas termolábiles.

El envase secundario Contiene 280 frasco ampollas, las dimensiones son 41.5 x 22 x 4.5 cm.

Para mayor detalle revisar folleto adjunto, Anexo 1.

4.- Organización y Planificación

La planificación de la incorporación de la vacuna IPV debe ser realizada en forma detallada en los diferentes niveles para alcanzar el objetivo y la meta definida.

A continuación se detallan las responsabilidades en los distintos niveles de gestión:

Nivel Central

Definir los objetivos sanitarios, los procedimientos administrativos, los estándares técnicos y los indicadores de cumplimiento de la intervención.

Proveer las vacunas, los insumos y la logística de distribución desde el nivel central hasta el nivel intermedio (regional).

Realizar las coordinaciones necesarias para satisfacer los requerimientos de la planificación y la ejecución del reemplazo de OPV por IPV en la región.

Oficiar a la SEREMIs y Servicios de Salud de la región para comprometer su responsabilidad en la gestión del reemplazo de OPV por IPV y el cumplimiento de sus propósitos sanitarios.

Coordinar con el Instituto de Salud Pública (ISP) las acciones necesarias en caso de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacuna e Inmunizaciones (ESAVI) y Errores Programáticos (EPRO), que se presenten y que sean de carácter grave y/o causen alarma pública, de acuerdo a lo instruido en la “Guía de Vacunación Segura”:

Monitorear la buena ejecución de del reemplazo de OPV por IPV (avance de cobertura, disponibilidad de vacunas, ESAVI y EPRO).

Coordinar con el Departamento de Estadísticas e Información de Salud (DEIS) el monitoreo y análisis de los datos para alertar a la región de posibles errores de registro y se pueda efectuar las gestiones necesarias de corrección con el nivel ejecutor, a fin de obtener información veraz para el cálculo de la cobertura.

Entregar reportes con el avance de cobertura alcanzada. Se entenderá por reporte al informe estadístico de las vacunaciones administradas e informadas al Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI).

Al finalizar cada año de la estrategia de vacunación, el DEIS, en su calidad de entidad responsable de administrar la información vigilando la integridad y calidad de los datos, debe producir y difundir las estadísticas oficiales junto con la entrega de un reporte de coberturas con los datos validados.

Monitorear que el registro de vacunación sea de calidad y oportuno la calidad. Generar reportes mensuales para monitorear el avance hacia la meta de cobertura a nivel regional y comunal.

Nivel Intermedio

Liderar a través de las SEREMIs y Servicios de Salud la coordinación con los establecimientos públicos y privados que corresponda, para asegurar que el reemplazo de OPV por IPV sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios y estándares técnicos definidos por la autoridad de Salud Pública.

Instruir las medidas de capacitación, supervisión, fiscalización y reforzamiento del nivel ejecutor que sean necesarias para asegurar que el reemplazo de OPV por IPV sea conducida conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por la autoridad de Salud Pública.

Cautelar y gestionar las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención con máxima eficiencia, y en conformidad con los objetivos sanitarios y estándares técnicos definidos por la autoridad de Salud Pública.

Organizar logísticas de distribución de vacunas e insumos que aseguren el abastecimiento suficiente y oportuno de los establecimientos ejecutores, manteniendo la cadena de frío.

Mantener al día el sistema de inventario online de cada cámara de frío, registrando el ingreso de las vacunas y la distribución que se realiza a cada establecimiento.

Implementar medidas de monitoreo y rendición de cuentas de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención.

Informar periódicamente a los establecimientos de salud el número de inmunizados y las brechas para el cumplimiento de las coberturas comprometidas en los plazos acordados.

Promover el compromiso de la totalidad de los miembros de los equipos de salud con el éxito de la intervención, ya sea a través de la educación y referencia de las

personas elegibles, la entrega de los servicios de vacunación, o el reporte oportuno y fidedigno de las prestaciones.

Monitorear que el registro de las inmunizaciones en el RNI se realice en los plazos definidos (hasta 24 horas desde la inmunización) con el fin de disminuir la latencia del registro manual.

Liderar la coordinación con las Jefaturas de la Red de Atención Primaria para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por la autoridad de Salud Pública.

Desarrollar acciones dirigidas a comprometer con los Directores de los Establecimientos de Salud de la región la priorización de la actividad de Inmunización.

Reportar al nivel central la notificación, evaluación e investigación de los ESAVI y EPRO de su región de acuerdo a lo instruido en la “Guía de Vacunación Segura”

Implementar estrategias comunicacionales permanentes según los lineamientos dispuestos por la autoridad de Salud Pública.

Nivel Ejecutor

Ejecutar las acciones de vacunación conforme a los objetivos sanitarios y estándares técnicos.

Compromiso de las autoridades y del equipo de salud del establecimiento en el logro del objetivo y la meta definida en el reemplazo de OPV por IPV.

Identificar la población bajo responsabilidad del establecimiento de salud y el municipio, estableciendo las tácticas de vacunación más efectivas y gestionar los recursos necesarios para ejecutar las acciones requeridas para alcanzar coberturas $\geq 95\%$ en todas las áreas.

Contar con personal vacunación capacitado para informar correctamente a los padres o cuidadores debido a que ellos podrían no entender la necesidad de otra vacuna contra poliomielitis y la aplicación de inyección múltiples en la misma visita al vacunatorio.

Ejecutar las acciones de vacunación de las poblaciones bajo responsabilidad del Establecimiento de Salud y municipio garantizando la logística apropiada, la disponibilidad de los recursos, la oportunidad y la calidad del servicio

Detectar y notificar a través del sistema online, los ESAVI y EPRO que se presenten durante el desarrollo de la actividad, realizar investigación y seguimiento de los casos de acuerdo a lo instruido en la “Guía de vacunación Segura”. Además de garantizar la vacunación segura de la población, debe proteger la seguridad del vacunador y brindar los insumos y procedimientos adecuados para disponer de los desechos de la campaña.

Promover la vacunación e informar a los padres o cuidadores respecto a la vacunación y su importancia, intensificar las acciones dirigidas a disminuir el rechazo de vacunación.

Ante el rechazo de la vacuna del padre o tutor, la enfermera(o) encargada(o) del PNI debe realizar consejería al usuario, la información a entregar debe considerar la importancia de las vacunas, los riesgos de no vacunar, obligatoriedad de esta disposición, vacuna segura, incluyendo las posibles sanciones legales. Con posterioridad a las consejerías se debe proceder a firmar el Registro de Respaldo a Rechazo de Vacunación.

Realizar una supervisión efectiva que garantice el cumplimiento de la normativa y los lineamientos del programa de vacunación.

Evaluar el desempeño del programa de vacunación, identificando experiencias exitosas y lecciones aprendidas que promuevan la mejora continua.

5.- Vacunación Segura

El componente de vacunación segura se desarrolla a fin mantener el procedimiento de vacunación y la vigilancia en la seguridad de la vacunas.

Confirmar la identidad de la persona a vacunar.	A través de forma verbal, carnet de identidad, carnet de control u otro medio verificador confiable.
Confirmar que la persona no ha sido vacunada previamente.	Revisar en el sistema de registro en línea y el carnet en el cuaderno de salud de niñas y niños.
Leer atentamente el folleto de la vacuna y verificar que no existen contraindicaciones para revisar la vacuna.	Hipersensibilidad a algún componente de la vacuna como trazas de estreptomicina, neomicina o polimixina B o con antecedentes de reacción alérgica después de una inyección previa de IPV.
Chequear los 6 correctos.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Paciente correcto ✓ Edad correcta ✓ Vacuna correcta ✓ Dosis correcta ✓ Vía correcta ✓ Registro correcto
Revisar la fecha de vencimiento y aspecto físico de la vacuna.	<p>Recordar que si aparece mes/año, el vencimiento es el último día de ese mes.</p> <p>Revisar coloración y presencia de cuerpo extraño.</p>
Conservar la cadena de frío.	En caso de pérdida de cadena de frío, se debe notificar según Resolución exenta N°317/2014.
Informar a los padres o tutores del niño acerca de los posibles efectos adversos después de la vacunación.	Entregar información en base a lo que indica el folleto y a lo indicado por Nivel Central.

Administrar la vacuna según lo establecido en norma técnica vigente.	Revisar “Normativa general técnica sobre POE para asegurar la calidad en la ejecución del PNI” Exenta N°973/2010. Procedimiento código 03-004 “Manipulación y administración de vacunas”.
Registrar inmunización.	Registrar correcta y oportunamente los datos de la inmunización en sistema RNI u otro acreditado para interoperar. Registrar en el cuaderno de salud de niñas y niños.
Observar al paciente al menos 30 minutos después de la vacunación.	Verificar posibles eventos adversos y entregar la atención oportuna en caso de ser necesario. Según POE N°973/2010, código 03-001.
Notificar eventos adversos y errores programáticos.	Realizar la notificación en el sistema online ESAVI-EPRO.
Eliminar correctamente todos los elementos utilizados en la vacunación.	Eliminar todas las jeringas con o sin remanente de dosis, en contenedores de residuos especiales, según el Reglamento Sanitario sobre manejo de residuos peligrosos, Decreto Supremo N° 148 del año 2003. No re-capsular. Dar uso correcto a los contenedores de residuos especiales, respetando el nivel de llenado y rotulación correcta.

Esquema y administración

La IPV es una vacuna inyectable intramuscular.

Una dosis de IPV seguida de dos dosis de OPV dentro del esquema primario y una dosis de OPV como refuerzo.

Edad	2 meses	4 meses	6 meses	18 meses
Dosis	Primera	Segunda	Tercera	Primer Refuerzo
Vía	Intramuscular	Oral	Oral	Oral

Sugerencia sitios de punción

Edad	Muslo Derecho*	Muslo Izquierdo*
2 meses	Pentavalente	Neumocócica conjugada + polio inyectable (IPV)

Debe aplicarse de manera simultánea con las otras vacunas del esquema que se dan a los 2 meses de edad, es decir, con la vacuna pentavalente y neumocócica conjugada. Utilizar jeringas diferentes y en sitios diferentes, con una distancia mínima de 2,5 cms entre los sitios de inyección.

Administrar primero la vacuna menos dolorosa, en el siguiente orden:

1ª IPV

2ª Neumocócica conjugada

3ª Pentavalente



Paso 1: IPV
(muslo izquierdo)



Paso 2: Neumocócica conjugada
(muslo izquierdo)



Paso 3: Pentavalente
(muslo derecho)

Ventajas de la vacunación múltiple

La aplicación de inyecciones múltiples durante la misma visita ofrece tres ventajas importantes:

1. Protección de los niños: Vacunar a los niños cuanto antes los protege durante los primeros meses de la vida, cuando son más vulnerables. A menudo, las enfermedades son más graves en los lactantes menores.

2. Menos visitas de vacunación: Administrar varias vacunas al mismo tiempo significa que los padres o cuidadores economizan su tiempo y no necesitan ir repetidas veces al centro de salud para la vacunación.

3. Mayor eficiencia: El personal de salud puede prestar más eficientemente sus servicios y realizar otras actividades de salud si se reduce el tiempo que dedican a aplicar vacunas.

Manipulación de la vacuna

- ✓ Lavado de manos
- ✓ Para disminuir probables reacciones adversas, realizar técnica aséptica en la administración de las vacunas.
- ✓ La vacuna la administra quien la prepara.
- ✓ Las vacunas presentadas en frasco ampolla deben ser cargadas una a una, en presencia de la persona a vacunar. El prellenado de jeringas está contraindicado ya que se asocia a errores de administración, riesgo de contaminación y pérdida de potencia de la vacuna.
- ✓ Administrar correctamente la vacuna cumpliendo con los 6 correctos: vacuna, dosis, vía de administración, paciente, edad y registro correcto.
- ✓ Uso de aguja de calibre correspondiente a la masa muscular del lactante (23Gx1).
- ✓ Verificar la fecha de vencimiento del frasco, manteniendo las vacunas dentro de temperatura recomendada (2-8C).
- ✓ Administrar una dosis de 0,5 ml en el músculo de la cara externa del muslo izquierdo en un ángulo de 90°.

- ✓ No masajear después de la inyección.
- ✓ Después de la inyección, insertar la jeringa con aguja en el contenedor para corto punzante.
- ✓ Chequear últimas dudas.
- ✓ Observación 15 a 20 min post-vacunación.

Consideraciones para la Administración de la Vacuna

- ✓ Utilizar técnicas de distracción.
- ✓ El padre, madre o tutor debe sostener al niño entre sus brazos, sentarlo sobre sus rodillas y reclinar al niño sobre su pecho u hombro.
- ✓ El padre, madre o tutor debe sujetar firmemente los brazos y las piernas del niño.
- ✓ La técnica también puede ser realizada en camilla, el padre, madre o tutor debe ayudar a contener al lactante.
- ✓ Se recomienda amamantar al lactante durante y después de la vacunación.

Personas con deficiente coagulación o Trombocitopenia: (cantidad insuficiente de plaquetas) al aplicar la IPV a personas con estos antecedentes, se recomienda su administración por vía subcutánea debido al sangrado que puede ocurrir durante la administración intramuscular de la vacuna.

Se puede administrar con seguridad a personas con inmunodeficiencias (por ejemplo, con VIH/sida, inmunodeficiencia congénita o adquirida, o enfermedad de células falciformes). IPV se recomienda universalmente para estas personas debido al riesgo que tienen de contraer polio paralítico asociado a la vacuna por la aplicación de la polio oral.

Cómo enfrentar las dudas de los padres o cuidadores ante las inyecciones múltiples

El personal de salud debe estar preparado para entregar la información correcta relacionada con inquietudes y preguntas de los padres o cuidadores respecto a la vacunación múltiple. Se ha demostrado que las recomendaciones del personal de salud son muy importantes al momento de la aplicación de inyecciones múltiples, por lo que los padres o cuidadores estarán más dispuestos a que los niños reciban múltiples vacunas en una misma sesión.

Existen tres tareas que el personal de salud puede realizar para que los padres o tutores se muestren más cooperadores a las inyecciones múltiples:

1. **Manifiestar su respaldo:** Para generar confianza y lograr una mayor aceptación por parte de los padres o cuidadores es indispensable el respaldo del personal de salud, respecto a la administración de inyecciones múltiples.
2. **Reducir al mínimo el dolor durante la vacunación:** Deben adoptar las medidas apropiadas para causar el menor dolor posible al vacunar.

Es importante recordar que mientras más visitas se necesiten para la vacunación, los niños enfrentarán más experiencias estresantes, además en ese periodo los lactantes quedan desprotegidos ante varias enfermedades.

3. **Responder con claridad a las preguntas:** El personal de salud debe ser capaz de responder adecuadamente las consultas de los padres o cuidadores relacionadas con la seguridad de las inyecciones múltiples, la eficacia de las vacunas y el dolor o las molestias para el niño.

Por lo anterior a continuación se entregaran lineamientos de cómo responder ante las preguntas más frecuentes:

1.- ¿El niño tendrá más dolor o molestias durante la vacunación cuando se apliquen inyecciones múltiples?

Es probable que los niños experimenten un poco más de dolor o molestia cuando se les administran inyecciones múltiples. Sin embargo, es importante recordar a los padres que las reacciones por la vacunación son leves y pasajeras y que, incluso, una sola inyección también puede causar dolor o molestias. Si se administran a los niños las vacunas que le corresponde por calendario en distintos días, significa que habrá más ocasiones en que los niños sufran el dolor o las molestias habituales de la vacunación.

2.- ¿Es seguro que los niños reciban dos o tres inyecciones el mismo día?

Sí, los esquemas de vacunación que comprenden inyecciones múltiples de vacunas durante una misma visita son avalados científicamente por datos de seguridad y eficacia.

El sistema inmunitario de un lactante está perfectamente listo para responder a los múltiples antígenos debilitados o muertos que proveen las vacunas. Sin embargo, si el lactante se expone a las enfermedades sin estar vacunado, su sistema inmunitario puede no ser capaz de combatirlos. En caso de que se separen las vacunaciones en varias visitas los lactantes quedaran desprotegidos durante más tiempo.

3.- ¿La administración de IPV con otras vacunas no afecta la eficacia o seguridad de la vacuna?

La IPV se puede aplicar junto con las demás vacunas que corresponden al calendario de vacunación, no interfiere con la respuesta inmunitaria de las otras vacunas y el proceso es tan inocuo como administrar esas mismas vacunas sin la IPV.

4.- ¿Aumentan las reacciones adversas cuando se administran múltiples vacunas el mismo día?

En la mayoría de los casos, las inyecciones múltiples no implican un mayor riesgo de reacciones adversas, siendo avalado por la OMS.

La administración de dos o más vacunas no aumenta los síntomas (fiebre, malestar general, entre otros) respecto a la aplicación de una sola vacuna.

5.- ¿El sistema inmunitario del niño se puede deprimir o saturar con tantas vacunas a la vez?

No hay evidencia de que las vacunas recomendadas puedan “sobrecargar” el sistema inmunitario. Los niños desde su nacimiento están expuestos a múltiples bacterias y virus del ambiente por lo que es improbable que la cantidad de antígenos que contiene una vacuna realice una supresión del sistema inmunitario.

En relación a las preguntas y respuestas del público en general ver Anexo 3

Vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la inmunización:

Con el fin de realizar vigilancia de los ESAVI y EPRO que se pudieran presentar durante la campaña, es necesario conocer las reacciones esperadas con la administración de IPV.

La IPV es una vacuna muy segura y las reacciones adversas son extremadamente poco frecuentes. Es una vacuna de virus inactivado, por lo cual no representa un riesgo de provocar poliomielitis asociada con la vacuna.

El Instituto de Salud Pública realizó una búsqueda de las reacciones adversas descritas para la Vacuna Antipoliomelítica Inactivada Solución Inyectable en el folleto de información al profesional del producto registro sanitario B-2513/151. Los ESAVIs notificados, por lo general, se produjeron en los tres primeros días después de la vacunación y fueron de carácter pasajero.

ESAVI notificados para Vacuna Antipoliomelítica Inactivada Solución Inyectable, Registro sanitario B-2513/15	
ESAVI detectados en vigilancia post comercialización:	<p>Reacciones Locales Raros: ($> 1/10000 < 1/1000$): Hinchazón, enrojecimiento y dolor en el sitio de inyección</p> <p>Reacciones Sistémicas Raros: ($> 1/10000 < 1/1000$): Fiebre y malestar</p> <p>Sistema Nervioso Muy Raro: ($< 1/10000$): (Poli)neuropatía</p> <p>Sistema Respiratorio Apnea en niños muy prematuros (≤ 28 semanas de gestación)</p>

La OP), en su “Guía Práctica: Introducción de la vacuna inactivada contra la poliomielitis” (IPV) señala en el apartado Vigilancia de ESAVI, que la vacuna antipoliomelítica es segura, se tolera bien y que las reacciones adversas graves son extremadamente poco frecuentes.

Se ha informado enrojecimiento en el sitio de la inyección en 0,5%-1,5% de los lactantes vacunados, hinchazón en 3%-11% y dolor en 14%-29%. También se han registrado otros efectos secundarios, como fiebre transitoria, pero solo en el 0,1% de los lactantes vacunados la fiebre ha sido mayor de 40 °C.

Notificación ESAVI – EPRO

Responsabilidades del Nivel Ejecutor (Centro Asistencial Notificador o Centro Asistencial Vacunador público y privado en convenio):

ESAVI

- Detección y notificación de los ESAVI a través de la página web: <http://esavi.minsal.cl/bonita/login.jsp>
- Cuando no se pueda notificar a través del sistema online, de forma excepcional se podrá realizar la notificación del ESAVI grave, a través del formulario y enviar a correo: esavi@ispch.cl.
- El encargado del PNI del establecimiento notificador u otro profesional donde se encuentra el usuario, debe realizar el seguimiento del caso y entregar información solicitada por Sub-departamento de Fármaco Vigilancia (SDFV) y por el PNI. En establecimientos de salud de atención secundaria y terciaria, el responsable será el encargado de epidemiología o el funcionario que la autoridad del establecimiento designe.
- Responder a los requerimientos de información solicitados desde SDFV y PNI.
- Difusión de la información de análisis del caso, enviada desde SDFV, al personal de salud involucrado.
- El personal de salud debe informar a la familia del afectado cuando corresponda, en caso que se presente un ESAVI comunicando de forma adecuada el beneficio que aporta la vacunación en la protección de la salud del afectado, los factores que podrían propiciar la aparición de un ESAVI y en que consiste un ESAVI.
- Debe cautelar que las notificaciones cumplan con los plazos establecidos, según la gravedad del ESAVI y de acuerdo a la reglamentación vigente en la cual se señala que se deben reportar todos los casos serios dentro de las 72

horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho. Los casos leves y moderados también deben notificarse, dentro de un plazo de 30 días.

- Recepcionar e implementar los lineamientos clínicos entregados desde la SEREMI, enviados a esta por el PNI.
- Mantener comunicación continua con el usuario, padres o tutores respecto a la evolución del caso, tratando de aportar comentarios clínicos y con base científica para orientarlos dentro de esta situación.
- ESAVI Serios*: son los ESAVIs que ameritan hospitalización, prolonguen la hospitalización, causen secuela permanente y/o desenlace fatal

EPRO

- Detección y notificación de los EPRO a través de la página web: <http://esavi.minsal.cl/bonita/login.jsp>
- En caso de no poder notificar a través del sistema online, de forma excepcional se podrá realizar la notificación los EPRO graves, a través del formulario y enviar a correo: esavi@ispch.cl.
- Para el caso de errores programáticos masivos del mismo evento, se debe enviar los formularios de notificación de cada uno de los inmunizados.
- Informar al usuario, padres o tutores sobre el error.
- Entregar instrucciones claras acerca de los posibles síntomas y signos que pudieran ocurrir
- Informe al usuario, padres o tutores, que debe acudir al centro asistencial más cercano en caso de que se presente alguna manifestación clínica durante el período indicado.
- Asegúrese de que el paciente reciba la primera evaluación médica dentro de las 24 horas después de la administración de la vacuna.
- En caso de que en la evaluación médica no se encuentren hallazgos, el seguimiento lo puede continuar un profesional de enfermería durante los 15 días posteriores a la administración de la vacuna, esto incluye realizar visita domiciliaria en forma periódica de ser necesario.

- El encargado de PNI del establecimiento notificador u otro donde se encuentre el usuario, debe realizar el seguimiento del caso y entregar información solicitada por SDFV. Para el caso de establecimientos de Salud de Atención Secundaria y Terciaria, el responsable será el encargado de epidemiología o el funcionario que la autoridad del establecimiento designe.
- Responder a los requerimientos de información solicitados desde Nivel Intermedio o Nivel Central, según corresponda.
- Recepcionar e implementar los lineamientos clínicos y técnicos entregados desde la SEREMI, enviados desde el PNI.
- Elaborar e implementar el plan de mejora, para disminuir el riesgo de que el EPRO ocurra nuevamente.

Orientaciones iniciales frente al EPRO:

La encargada(o) regional del PNI de la SEREMI de Salud, en conjunto con su contraparte en el Servicio de Salud, a través de un trabajo coordinado, deben entregar una orientación inicial ante la ocurrencia del EPRO al nivel local, esta orientación debe contemplar al menos los siguientes aspectos:

- Reforzar el cumplimiento de lo indicado en la “Guía de Vacunación Segura” en cuanto a los procesos de Notificación, Evaluación e Investigación de EPRO.
- Enfatizar el uso del sistema de notificación online, como único medio oficial para este efecto.
- Solicitar antecedentes en caso que estos estuvieran incompletos o el relato del EPRO fuese insuficiente o no concluyente.
- Indicar que la información los padres debe ser oportuna y veraz, que disminuya la incertidumbre de los afectados o de padres o tutores.
- En el caso de una vacuna incorrecta, se debe indicar la administración lo antes posible de la vacuna que correspondía administrar, por lo que se debe poner especial atención en favorecer la adherencia y evitar el rechazo y desconfianza.
- Si esto ocurriera, contar con un plan que incluya una acción educativa y de sensibilización.
- Indicar que se realice el registro en RNI de las vacunas involucradas en el EPRO.

- Solicitar el Plan de Mejora, el que deben remitir a SEREMI y Servicio de Salud y posteriormente al Nivel Central.
- Enfatizar la importancia de la ejecución del informe de seguimiento del afectado conforme a lo descrito en la Guía de Vacunación Segura, el que debe contener la forma en que se realiza el seguimiento (control, visita domiciliaria, telefónico, etc.) y su periodicidad. Este seguimiento debe remitirse al Nivel Central, para el cierre de caso.
- En el caso de EPRO controversiales o masivos, se debe poner especial atención en indicar la Investigación, para lo cual hacer uso del anexo IV de la “Guía de Vacunación Segura”.

Evaluación de Causalidad de ESAVI graves

La evaluación de la causalidad de casos individuales, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) consiste en un análisis de los factores que pudieran incidir o precipitar un evento, en varias ocasiones son muchos los factores o cofactores que pudieran generar un Evento el que no necesariamente está relacionado con las vacunas administradas, para determinar la probabilidad de que exista una asociación causal entre el evento y la vacuna o vacunas recibidas, se debe realizar un análisis de causalidad.

Este análisis es realizado por el SDFV, en colaboración con PNI. Los casos ESAVI graves o con manifestaciones definidos como graves (según corresponda), con mayor relevancia para el Sistema de Fármaco-Vigilancia son evaluados por el Equipo de Fármaco-Vigilancia en Vacunas (equipo nacional multidisciplinario asesor de ESAVI – EPRO). Producto de esto se genera un informe de causalidad

El informe de causalidad es destinado al equipo de salud como un aporte al monitoreo de la relación beneficio/riesgo de las vacunas administradas en el país, y para la toma de decisiones clínicas en caso que sea necesario. El informe es enviado al equipo notificador del ESAVI – EPRO mediante correo electrónico o mediante sistema de notificación online en caso que corresponda.

Comunicación con padres y tutores

Debe ser realizada directamente por el equipo salud tratante, de acuerdo a la Ley 20.584, que regula los derechos y deberes de los pacientes explicarán en forma clara a los padres o tutores cualquier duda que presenten en cuanto al proceso de la vacunación, posibles ESAVI que se pudieran presentar o que se hayan presentado.

6.- Sistema de Registro

El sistema oficial de registro para las actividades de vacunación es el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI) u otro sistema acreditado para interoperar.

El registro es responsabilidad exclusiva del profesional o técnico que administró la vacuna.

En caso de que el registro sea asistido por otra persona, la calidad y veracidad de los datos seguirá siendo responsabilidad del vacunador.

Previo al ingreso del registro se debe verificar el historial de vacunación del usuario.

El registro debe ser caso-a-caso, el sistema RNI cuenta con alertas para apoyar la selección de criterios de elegibilidad, previo a la administración de la vacuna.

Posterior a la administración de cada dosis, en presencia de la persona recién vacunada, se debe completar y guardar el registro.

El registro deberá permitir trazabilidad del individuo vacunado, la comuna de residencia (no de ocurrencia), el vacunador, el lugar y la fecha de vacunación, y el lote de vacuna administrada.

El registro en sistema RNI se debe realizar en el módulo de “Inmunización (PNI)” posteriormente se debe seleccionar el RUN, Pasaporte u Otro y verificar los datos personales del usuario.

Seleccionar la pestaña Poliomielitis, ubicada al final del listado de enfermedades.

Al momento de ingresar los datos al sistema éstos deben ser verificados y actualizados si corresponde.

Comuna de residencia, dato relevante para la cobertura, verificar con usuario comuna de residencia y actualizar si corresponde.

Vacunas disponibles, del listado que se despliega en este campo se debe seleccionar “Polio inactivada inyectable”

Dosis, se debe registrar dosis “1° dosis”

Criterio de elegibilidad, debe seleccionar el criterio “reemplazo por OPV”

Lote o serie, verificar el lote de vacuna administrada y seleccionar el utilizado.

Vacunador, seleccionar del listado desplegable el nombre del vacunador que administró la vacuna.

Completado todos los campos anteriores hacer click en guardar.

El registro al día es una tarea relevante dentro del cumplimiento de las actividades de vacunación, teniendo en cuenta que es el medio verificador de la meta lograda.

La gestión de creación y deshabilitación de claves y/o perfiles del sistema RNI, está centralizada en el referente estadístico de SEREMI y Servicio de Salud, procedimiento establecido en Ord. B52 N°4028 formaliza procedimientos para el registro en sistema RNI, del 10 de Diciembre de 2013.

REFERENCIAS

1. Guía Práctica para la introducción de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV), Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la salud, Washington, D.C., 2014, página 30.
2. Norma General Técnica N°140 (2012) Sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano.
3. Norma General Técnica sobre procedimientos operativos estandarizados para asegurar la calidad en la ejecución del Programa Nacional de Inmunizaciones N°973 (2010).
4. Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, D.S. N° 3 del 2010 del Ministerio de Salud, en la Ley N° 19.937 de Autoridad Sanitaria.
5. Ley 20.584, que regula los derechos y deberes de los pacientes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
6. Decreto Exento N°670/2013: Guía de Vacunación Segura – Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de ESAVI y EPRO.
7. Folleto vacunas IPV, del Laboratorio Bilthoven Biologicals

ANEXO 1

VACUNA DE POLIOMIELITIS

Resumen de las características del producto

NOMBRE

Vacuna de Poliomielitis, suspensión inyectable

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0,5 mL de vacuna de poliomielitis contiene los siguientes principios activos:

Poliovirus inactivado tipo 1 (Mahoney)*	40 unidades de antígeno D
Poliovirus inactivados tipo 2 (MEF ₁)*	8 unidades de antígeno D
Poliovirus inactivados tipo 3 (Saukett)*	32 unidades de antígeno D

Para una lista de excipientes, ver los datos farmacéuticos.

(*) Cultivado en células vero.

COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA:

Suspensión para inyección. El producto es una suspensión de virus inactivados con formaldehído y purificado, y se presenta en viales monodosis o multidosis (5 dosis). El color de la vacuna puede variar de anaranjado-amarillento al anaranjado-rojizo.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Inmunización activa contra la poliomielitis

Posología y administración

Una dosis consiste en 0,5 mL, tanto para niños como para adultos. La vacuna se administra por vía subcutánea o intramuscular.

La inmunización primaria consiste en tres vacunaciones, administradas con un intervalo mínimo de 4 semanas. Los lactantes deben recibir la serie primaria en los primeros 6 meses después de nacer. Tras completar la primera serie de vacunaciones, se puede administrar una dosis de refuerzo después de un intervalo de al menos seis meses. Si las autoridades locales recomiendan un programa de vacunación que comienza antes de los 2 meses de edad y/o si el intervalo entre las dosis es inferior a 8 semanas, se debe administrar una dosis de refuerzo, aunque no antes de los 9 meses de edad. Esta vacuna debe utilizarse de acuerdo a las recomendaciones nacionales y las recomendaciones de la OMS.

A las personas que estén totalmente inmunizadas frente a la poliomielitis y que viajen a áreas con altas tasas de incidencia de la poliomielitis, se les recomienda repetir la vacunación con una sola dosis de vacuna contra la polio aproximadamente 1 mes antes de la salida, especialmente si recibieron la última dosis hace más de 15 años.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones generales de cualquier vacuna:

- Antecedentes de reacción grave tras administración de la misma vacuna.
- Hipersensibilidad conocida a uno o más componentes de la vacuna.
- No administrar si la persona vacunada sufre una infección grave, con fiebre.

Precauciones previas a la administración de la vacuna

El color de la vacuna puede variar de anaranjado-amarillento al anaranjado-rojizo. Las vacunas de color claramente amarillo o violeta no se deben usar.

Los niños mayores y los adultos pueden sufrir un desmayo después de la vacunación. Esto generalmente ocurre poco después de la vacunación y puede ir acompañado de náuseas y vómitos. Si hay antecedentes de desmayos después de vacunaciones anteriores o si se han observado síntomas asociados al desmayo, la persona debe recibir la vacuna en posición sentada o acostada.

La vacuna de poliomielitis no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

Como con cualquier otra vacuna, se deben tener en cuenta medidas adecuadas de tratamiento para el supuesto de que se produzca una reacción anafiláctica después de la vacunación. Si es necesario, se pueden administrar inyecciones de epinefrina o corticoesteroides, en dosis adecuadas a la edad y el peso corporal.

Las personas infectadas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), tanto asintomático como sintomático, deben ser inmunizadas con la VPI de acuerdo con los programas estándar.

Si la vacuna de poliomielitis se administra a sujetos con una inmunodeficiencia o sometidos a cualquier tipo de tratamiento inmunosupresor, es posible que no se produzca la respuesta inmune previa.

Si se administra la serie primaria de inmunización a niños muy prematuros (nacidos con menos de 37 semanas de gestación), se debe considerar el riesgo potencial de apnea y la necesidad de monitorización respiratoria durante 48 -72 horas, especialmente si tienen antecedentes de inmadurez del sistema respiratorio. Dado que el beneficio de la vacunación es grande en este grupo de niños, no se les debe negar ni se debe posponer la vacunación.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La vacuna de poliomielitis se puede administrar concomitantemente con otras vacunas en diferentes lugares de inyección.

Embarazo y lactancia

Datos relativos a un gran número de embarazos expuestos no revelan efectos adversos de la vacuna de poliomielitis en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido. No obstante, la vacuna de poliomielitis solo se debe usar durante el embarazo si existe un riesgo claro de infección.

La vacuna de poliomielitis se puede usar durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No es probable que la vacuna de poliomielitis tenga efecto en la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Sobre la base de la información post comercialización se ha establecido que se pueden producir las siguientes reacciones adversas. Las reacciones adversas notificadas después de la vacunación con la vacuna de poliomielitis por lo general se produjeron en los tres primeros días después de la vacunación y fueron de carácter pasajero.

Trastornos y reacciones generales:

Reacciones locales:

Raros ($>1/10.000$, $<1/1.000$): Hinchazón, rojez y dolor en el lugar de la inyección

Reacciones sistémicas

Raros ($>1/10.000$, $<1/1.000$): Fiebre, malestar

Trastornos neuronales

Muy raros ($< 1/10.000$): (Poli) neuropatía

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Apnea en niños muy prematuros (≤ 28 semanas de gestación)

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

ASPECTOS FARMACOLÓGICOS

Aspectos fármaco-dinámicos

Categoría terapéutica: Vacunas virales, Código ATC: J07BF03

En animales (macacos o ratas) la administración de la vacuna resulta en la formación de anticuerpos neutralizantes.

La administración de la vacuna en humanos resulta en la formación de anticuerpos y memoria inmunológica. La administración de una segunda dosis de la vacuna resulta en una respuesta secundaria caracterizada por un rápido incremento de los niveles de anticuerpos, lo cual indica la existencia de memoria inmunológica.

En general, el nivel de anticuerpos es indicativo de la protección. Para la poliomielitis, un título (dilución recíproca en ensayo de neutralización) ≥ 8 es considerado como protector. Una serie de vacunación completa de la vacuna de poliomielitis en general resulta en títulos protectores contra la poliomielitis tipo 1, 2 y 3.

El porcentaje de seroprotección de la población holandesa en general fue estudiado en 1995 –1996 (Immunity to Poliomyelitis in the Netherlands, Am.J.Epid., 2001:153,3). En la década previa a esta investigación, el porcentaje de vacunación de la inmunización primaria de la VPIDTP (3 dosis a los 3, 4 y 5 meses) en el programa nacional holandés de inmunización fue del 97%. La edad de los sujetos estudiados estaba en el rango de 1 a 79 años. El nivel de seroprotección puede depender del momento de la recogida de las muestras de sangre después de la vacunación, que no fue, como en la mayoría de los estudios clínicos, 1 mes después de la vacunación. El intervalo de la recogida de muestras de sangre después de la vacunación variaba en función de la edad de la persona. Por otra parte, cabe mencionar que los datos se obtuvieron usando una vacuna simple de poliomielitis o una vacuna combinada con un componente de la vacuna de poliomielitis.

El porcentaje de seroprotección medido en este estudio se muestra en la siguiente tabla.

	Seroprotección	95% intervalo de confianza
Polio tipo 1	96,6 %	95,9 - 97,2 %
Polio tipo 2	93,4 %	92,3 - 94,5 %
Polio tipo 3	89,7 %	88,3 - 91,0 %

Farmacocinética

No aplicable a vacunas

Estudios preclínicos de seguridad

Los estudios preclínicos no revelan ningún riesgo en particular para humanos. Estos resultados se obtienen de estudios convencionales en el área de la seguridad farmacológica y la toxicología por medio de la administración repetida.

DATOS FARMACEUTICOS

Listado de excipientes

Formaldehido (12.5 ug) (E240), 2-fenoxietanol (2,5 mg), medio 199 (0,1 mL) que consiste principalmente de aminoácidos, minerales y vitaminas (0,1 ml), hidrogenofosfato di sodio dihidratado (E339), cloruro de potasio (E508), cloruro de sodio, de potasio fosfato de dihidrogeno (E340), polisorbato 80 (E433), cloruro de calcio (E509), agua para preparaciones inyectables.

Casos de incompatibilidad

No aplicable

Vida útil

La vida útil es de 36 meses

Precauciones especiales durante el almacenamiento

La vacuna requiere una temperatura de conservación entre 2 y 8°C. No congelar.

Los viales multidosis abiertos de la vacuna deben ser descartados al final de la sesión de inmunización o dentro de las seis horas después de abierto, o lo que ocurra primero.

Envase

La vacuna se presenta en viales (vidrio calidad hidrolítica tipo 1) sellados con un tapón de caucho (sin látex) y un cierre tipo “flip-off” de aluminio con 0,5 mL (monodosis) o 2,5 mL (multidosis) de vacuna.

Instrucciones especiales para uso de dispositivos

No existen requisitos específicos.

Sensor de control del vial de la vacuna (en caso de que el vial disponga del mismo)

El sensor de control del vial de la vacuna (SVV) se encuentra en la tapa del vial y consiste en un punto de color. Es un punto sensible al tiempo y a la temperatura que indica el calor acumulativo al que haya sido expuesto el frasco. Advierte al consumidor final cuando la exposición al calor haya podido degradar la vacuna más allá de un nivel aceptable.

La interpretación del SVV es fácil. Hay que centrarse en el cuadrado central, cuyo color cambiara progresivamente. La vacuna podrá usarse si el color de este cuadrado es menos intenso que el del círculo externo. En el momento en el que el cuadrado central sea del mismo color o de un color más intenso que el del círculo externo, habrá que descartar el vial.

✓ El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo.

✗ USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.

✗ Después de un período, el cuadrado interno todavía queda más claro que el círculo externo. **USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**

Punto de descarte: el color del cuadrado interno es igual al color del círculo externo. **NO usar la vacuna.**

Punto de descarte superado: el cuadrado interno es más oscuro del círculo externo. **NO usar la vacuna.**

TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN

Bilthoven Biologicals B.V.
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13
3721 MA Bilthoven, Países Bajos
Teléfono: +31 30 800 4800

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

En los Países Bajos, la vacuna contra la poliomielitis está autorizada con el número RVG 17642.

En los Países Bajos, la vacuna multidosis contra la poliomielitis está autorizada con el número RVG 114720.

FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización para la monodosis: 2 de diciembre de 1993.

Fecha de la última renovación: 25 de agosto de 1994.

Fecha de la primera autorización para la multidosis (5 dosis): 12 de noviembre de 2014.

VERSIÓN

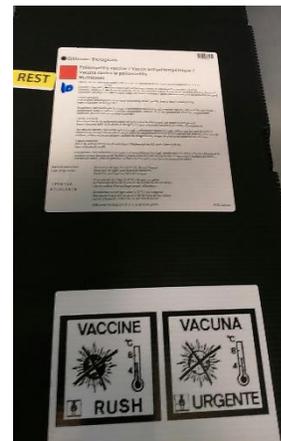
Prospecto OMS, versión NOVIEMBRE 2014.

ANEXO 2

Fotografía N°1: Envase primario de vacuna Anti poliomiélfítica inactivada (IPV).



Fotografía N°2: Envase secundario de vacuna Anti poliomiélfítica inactivada (IPV).



ANEXO 3

Preguntas y respuestas del público en general:

1.- ¿Qué es la poliomielitis?

Es una enfermedad altamente contagiosa que se origina cuando el virus causante (poliovirus) invade el sistema nervioso de una persona. La poliomielitis puede provocar parálisis e incluso la muerte. Existen tres tipos de poliovirus, conocidos como tipo 1, tipo 2 y tipo 3.

En Chile se logró la eliminación de la circulación del virus de la Poliomielitis en 1975.

2.- ¿Quién tiene mayor riesgo de contraer la poliomielitis?

El poliovirus afecta por lo general a los niños menores de 5 años de edad que no están vacunados o tienen esquemas de vacunación incompleta. La mayoría de los niños que se infectan solo presentarán síntomas leves; sin embargo, uno de cada 200 niños infectados sufrirá parálisis. Los adolescentes y los adultos también pueden ser portadores del virus o verse afectados por él.

3.- ¿Cómo se transmite la poliomielitis?

Vía fecal-oral, ya que el virus se replica en los intestinos y se excreta fundamentalmente en las heces. Si las condiciones de saneamiento son deficientes y las medidas higiénicas no son las óptimas, otras personas pueden resultar infectadas a través de las manos o de los alimentos y agua contaminados.

4.- ¿Cuáles son los síntomas de la poliomielitis paralítica?

Pérdida parcial o total de la fuerza muscular con inicio súbito que, por lo general, afecta una de las piernas —pero puede afectar ambas, aunque no con la misma intensidad— o los brazos.

5.- ¿Hay cura para la poliomielitis paralítica?

No. La poliomielitis paralítica es incurable y puede causar la muerte.

6.- ¿Se puede prevenir la poliomielitis?

Sí. La poliomielitis se puede prevenir con la vacunación a todos los niños y niñas.

7.- ¿Cuál es la diferencia entre la IPV y la OPV?

Ambas vacunas protegen a los niños de la parálisis permanente causada por la poliomielitis. La OPV tiene la capacidad particular de generar inmunidad de la mucosa intestinal, necesaria para detener la transmisión del virus de persona a persona, lo cual es indispensable para la erradicación

En cambio, la IPV tiene una capacidad limitada para inducir inmunidad de la mucosa intestinal cuando se usa sola, de modo que, si bien protege a los individuos, no es suficiente para detener la propagación del virus en una comunidad. Sin embargo, nueva evidencia demuestra que, si se usa IPV con la OPV, se logra establecer una inmunidad de la mucosa aún mejor que la que confiere la OPV por sí sola, lo cual brinda mayor protección tanto a las personas individualmente como a la comunidad.

Para incrementar al máximo la inmunidad de la niñez y acelerar la erradicación, deben usarse ambas vacunas.

8.- ¿Por qué se va a introducir la IPV?

Gracias a la eficacia de las vacunas, a nivel mundial se ha adoptado una estrategia integral para erradicar la poliomielitis y eliminar por completo esta enfermedad. Esta estrategia involucra la introducción de la IPV en la vacunación rutinaria y usarla con la OP, esto posibilitará que:

- Los países libres de poliomielitis estén mejor protegidos contra el riesgo de una reintroducción o la reaparición de la poliomielitis.
- Los niños estén mejor protegidos de todas las formas de poliomielitis.

- Se acelere la erradicación de las cepas restantes de poliovirus salvajes.

9.- ¿Es inocua la IPV?

Sí. La IPV se considera altamente segura e inocua, ya sea empleada sola o combinada con otras vacunas.

Protege contra las tres cepas de poliovirus y, cuando se usa con la OPV, refuerza la respuesta inmunitaria. También puede aplicarse de forma simultánea con las demás vacunas indicadas en el esquema nacional de vacunación.

10.- ¿Qué efectos adversos puede tener la IPV?

No se han notificado efectos adversos graves después de administrar la IPV, ya sea empleada sola o combinada con otras vacunas. A veces, pueden producirse reacciones locales leves, como enrojecimiento y dolor en el sitio de inyección.

11.- ¿Puede administrarse la IPV junto con otras vacunas inyectables en la misma visita?

La vigilancia durante muchos años de los niños en un gran número de países que han recibido inyecciones múltiples de vacunas en una misma visita ha demostrado que es inocuo suministrar varias vacunas inyectables simultáneamente. A escala mundial, la mayoría de los países de ingresos medios y altos viene aplicando inyecciones múltiples de vacunas durante más de una década. La IPV es eficaz, ya sea colocada sola o con otras vacunas. Además, para el niño es más conveniente experimentar un solo momento breve de molestia que sufrir dolor en dos días o visitas distintas.

12.- ¿Cuántas dosis de IPV se necesitan?

Se necesita una dosis de vacuna IPV y luego continuar con tres dosis de OPV.

13.- Después de recibir la IPV, ¿Se debe continuar administrando a los niños la vacuna oral contra la poliomielitis?

Sí, hasta que se erradique la poliomielitis a nivel mundial, la IPV y la OPV se deben usar de manera combinada.

14.- ¿Es mejor la IPV que la OPV?

No. Cada una de estas vacunas ofrece ventajas y beneficios. Si se usan en conjunto, brindan mejor protección a la población y acelerarán la erradicación de las cepas restantes de poliomielitis a escala mundial.

15.- ¿Seguiremos usando la IPV después que se retire a nivel mundial la OPV?

Sí. Después de la erradicación mundial de la poliomielitis y del retiro mundial de OPV, la IPV será la única vacuna con la cual se mantendrán los niveles de inmunidad.