



Lineamientos Técnicos-Operativos para el Switch (cambio) de la Vacuna Oral de Poliovirus trivalente a la bivalente Chile, 2016

Contenido

Introducción	
1. Objetivos.....	3
2. Antecedentes.....	4
3. Lineamientos técnicos.....	6
3.1 Planificación y coordinación.....	6
3.2 Características de la vacuna.....	7
3.3 Vacunación segura.....	9
3.4 Capacitación.....	15
3.5 Comunicación social.....	16
3.6 Ejecución.....	16
3.7 Monitoreo y supervisión.....	21
3.8 Evaluación.....	22
6. Anexos.....	23
Anexo 1. Inventario de vacuna tOPV del establecimiento de salud.....	24
Anexo 2. Inventario de vacuna tOPV de cámaras de frío.....	25
Anexo 3. Formulario de control de despacho de tOPV	26
Anexo 4. Acta de entrega vacuna tOPV de los establecimientos de salud a cámaras de frío..	27
Anexo 5. Checklist para Establecimientos de Salud día del Switch.....	29
Anexo 6. Actas de existencias de vacunas tOPV en las cámaras de frío.....	30
Anexo 7. Acta con el consolidado de tOPV por cámaras de frío.....	31
Anexo 8. Formulario consolidado de validación del Switch.....	32
Anexo 9. Pauta de supervisión Switch de Polio.....	33
Anexo 10. Formulario para consulta telefónica, Switch 27 de abril.....	35
Anexo 11. Folleto vacuna contra la poliomielitis bivalente.....	36

Introducción

Para acelerar la meta de erradicación de la Poliomielitis, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) respaldó el “Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y la fase final de la iniciativa de erradicación mundial de la Poliomielitis 2013-2018”, el cual fue aprobado por el Consejo Ejecutivo de la OMS en enero del 2013.

Este plan incluye la erradicación y contención de la poliomielitis causada no solamente por los virus salvajes, sino también la eliminación de los Poliovirus Circulantes Derivados de la Vacuna (cVDPV) y se propone cuatro objetivos: 1) detectar e interrumpir la transmisión de los poliovirus, 2) fortalecer los programas de inmunización y retirar la vacuna de polio oral para lograr la erradicación de todos los poliovirus, 3) certificación de la erradicación y contención de los poliovirus y 4) plan para la entrega del legado de la erradicación de la polio.

Para cumplir con el objetivo 2 y de acuerdo a las recomendaciones de la OPS/OMS, el Ministerio de Salud, introdujo una dosis de Vacuna Poliovirus Inactivada (IPV) en el calendario nacional de vacunación, a los dos meses de edad, en el mes de marzo de 2016 y ahora se requiere realizar el cambio o Switch de la Vacuna Oral de Poliovirus trivalente (tOPV) a la bivalente (bOPV).

En este contexto, el Ministerio de Salud a través de sus referentes técnicos de Departamento de Epidemiología, Departamento de Vacunas e Inmunizaciones e Instituto de Salud Pública han formulado el Plan Nacional del Switch de la Vacuna Oral de Poliovirus trivalente (tOPV) a la bivalente (bOPV), con base en el documento de “El Switch o de la tOPV a la bOPV, Lineamientos para la implementación” de la OPS/OMS. Esta es una acción sincronizada que se llevará a cabo a nivel mundial, en Chile se determinó que el día del Switch será el 27 de abril; por lo que a continuación se presentan los lineamientos técnicos para este proceso.

1. Objetivos

- Retirar y eliminar de los establecimientos públicos y privados en convenio y de las cámaras de frío regionales y provinciales la totalidad de los frascos existentes, tanto abiertos como cerrados, de vacuna tOPV.
- Introducir la Vacuna Oral bivalente contra la Poliomielitis (bOPV), de manera exitosa el 27 de abril de 2016.
- Verificar, con posterioridad a la fecha del cambio que no exista tOPV en los establecimientos de salud públicos y privados en convenio del país y asegurar su destrucción.

2. Antecedentes

En 1985, el 31 Consejo Directivo de la OPS, propuso como meta la erradicación de la poliomielitis en las Américas para 1990; durante ese período, se notificaban anualmente alrededor de 866 casos de esta enfermedad en la Región de Las Américas. En 1988, la 41 Asamblea Mundial de Salud (AMS), estableció como meta la erradicación de la poliomielitis para el año 2000. Desde esta fecha la incidencia global de la enfermedad se ha reducido en más del 99% y el número de países con polio endémico se ha reducido de manera significativa.

El último caso de esta enfermedad en la Región de las Américas, se detectó en 1991, en el Perú. En 1994, la Comisión Internacional para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis, revisó las evidencias disponibles en cada país 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. Dicho logro se debió a la aplicación de ciertas estrategias, como ser: a) una elevada cobertura de vacunación, b) la vigilancia de alta calidad de casos de Parálisis Flácida Aguda activa c) el establecimiento de la capacidad de diagnóstico en los laboratorios y un intenso control de los brotes.

En mayo de 2012, la AMS declaró la erradicación del poliovirus *“una emergencia programática para la salud pública mundial”*, a cumplirse para el año 2020 y pidió a la OMS, desarrollar una estrategia global para la fase final de la erradicación de la poliomielitis.

En mayo de 2013, en la AMS, los países respaldaron el *“Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y la fase final de la iniciativa de erradicación mundial de la poliomielitis (GPEI) 2013-2018”*. Este plan incluye la erradicación y contención de la poliomielitis causada no solamente por los virus salvajes, sino también la eliminación de los Poliovirus Circulantes Derivados de la Vacuna (cVDPV) y se establecieron los cuatro objetivos citados en la introducción.

Desde 1999, no se ha detectado a nivel mundial, ningún poliovirus salvaje de serotipo 2; no obstante el componente del serotipo 2 de la vacuna oral contra la poliomielitis es responsable actualmente de la gran mayoría de los casos de poliovirus circulante derivado de la vacuna y de una proporción sustancial de casos de poliomielitis paralítica asociada a la vacuna.

Para lograr la erradicación de todos los poliovirus (salvajes y derivados de la vacuna), tal como propone el segundo objetivo del Plan Estratégico, es necesario retirar progresivamente la vacuna oral de los esquemas de vacunación, iniciando esta tarea por el componente de la vacuna del tipo 2.

En mayo de 2014, la AMS, adoptó cinco criterios recomendados por el Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE, por sus siglas en inglés), a fin de evaluar la preparación mundial para la retirada de la OPV tipo 2.

El primero de los cinco criterios, es la introducción de al menos una dosis de Vacuna Poliovirus Inactivada (IPV) en los países que utilizan exclusivamente la OPV. Por lo anterior, se instó a todos los países que utilizan la vacuna oral, a agregar al menos una dosis de IPV en el calendario nacional de vacunación con el fin de: a) reducir el riesgo de poliomielitis paralítica, en caso de exposición a un virus del serotipo 2 después de que se haya retirado la OPV tipo 2; b) mejorar la respuesta inmunológica a cualquier uso futuro de una vacuna monovalente oral contra la polio de tipo 2 en caso de un brote, c) reducir la transmisión de un virus reintroducido del serotipo 2, y d) reforzar la inmunidad frente a los poliovirus salvajes de los dos serotipos restantes (1 y 3).

Al establecer una dosis de IPV como medida de mitigación de riesgos, se retirará toda la vacuna oral de manera progresiva, empezando con la retirada de la cepa poliovirus tipo 2, al sustituir la trivalente por la bivalente (bOPV). La bOPV contiene los serotipos 1 y 3, por consiguiente seguirá protegiendo contra la transmisión del poliovirus salvaje de estos tipos. Una vez que se hayan erradicado plenamente todos los poliovirus salvajes, se retirarán todas las vacunas poliomiélicas orales.

La vacuna tOPV ha cumplido su objetivo y, gracias a los esfuerzos mundiales para alcanzar coberturas elevadas con éste biológico, el número de casos de poliomielitis se ha reducido en más de 99% durante las últimas dos décadas; sin embargo, paradójicamente, la vacuna tOPV, en la actualidad representa un riesgo debido a la probabilidad, aunque sea muy baja, de causar brotes producidos por polio virus circulantes derivados de la vacuna (cVDPV), particularmente por el poliovirus tipo 2.

El objetivo es terminar con el uso de OPV el año 2020, lo que se debe realizar de manera progresiva, a fin de reducir al mínimo el riesgo de aparición de nuevos casos de poliomielitis. La primera fase de la retirada consiste en el cambio de la actual vacuna trivalente contra la Poliomielitis por la vacuna oral bivalente.

Está previsto que el “Switch” mundial de la tOPV a la bOPV tendrá lugar a nivel mundial de manera sincronizada. Todo uso de la tOPV después del 1 de mayo de 2016 podría poner en peligro la erradicación de la poliomielitis, al generar poliovirus circulantes derivados del componente de tipo 2 de la vacuna.

La elaboración e implementación oportuna del plan para el Switch, aumentará la probabilidad de una exitosa retirada y destrucción de la tOPV y asegurará un mundo libre de poliovirus salvaje de serotipo 2 derivado de la vacuna.

3. Lineamientos técnicos

A continuación se presentan los lineamientos técnicos por componente a cumplir:

3.1 Planificación y coordinación

Para asegurar un cambio exitoso se conformarán diferentes estructuras:

Nivel central

Comité Nacional de Certificación de la Erradicación de la Poliomiélitis: Su responsabilidad es documentar y verificar la interrupción de la transmisión endémica de los virus de sarampión y rubeola en la Región de las Américas

Comité Ministerial Fase Final de la Erradicación de la Poliomiélitis: Su responsabilidad es gestionar eficientemente el cambio de la vacuna tOPV por bOPV en forma simultánea en todos los vacunatorios del país y realizar las tareas de contención a nivel de laboratorio, exige definir una estructura nacional y regional que sea capaz de coordinar los esfuerzos dirigidos a ese fin y garantizar a la responsable superior; Ministra de Salud que el país ha sido capaz de cumplir con este proceso con el mínimo de fallas posible. El Subsecretario de Salud Pública es el responsable de la gerencia del “Switch” y la Subsecretaria de Redes Asistenciales es la responsable de la colaboración de las redes asistenciales con este proceso. Del mismo modo el Director del Instituto de Salud Pública, es el responsable de que la contención a nivel de laboratorios se lleve a cabo correctamente.

Equipo Técnico Ministerial: Su responsabilidad es elaborar monitorear y supervisar las directrices y lineamientos para el desarrollo del Switch y de la contención de laboratorios a nivel nacional. Esta responsabilidad recae en el Departamento de Inmunizaciones de la División de Prevención y Control de Enfermedades, el Departamento de Epidemiología de la División de Planificación Sanitaria, que coordina los esfuerzos de las entidades involucradas, y el Laboratorio Biomédico del Instituto de Salud Pública.

Nivel intermedio

Comité regional Fase Final de la Erradicación de la Poliomiélitis: Conformado por referentes técnicos de inmunización, epidemiología y laboratorio de las SEREMIS de Salud, Servicios de Salud y otros actores relevantes para llevar a cabo las actividades contempladas en el plan a nivel regional. Este Comité Regional, debe ser liderado por los Secretarios(as) Regionales Ministeriales de Salud y tiene la responsabilidad de planificar, coordinar y asegurar la implementación integral del plan regional y los lineamientos para realizar el Switch y para la contención de poliovirus a nivel de laboratorio.

Nivel ejecutor

Establecimientos de Salud: La responsabilidad de ejecutar las acciones contempladas en el plan nacional, recae en los equipos de salud locales, sin embargo, será el Director de cada establecimiento de salud, el responsable de supervisar la realización del Switch.

3.2 Característica de la vacuna

Indicación: Inmunización activa contra la poliomielitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a uno de los componentes de la vacuna, sulfato de neomicina y kanamicina o en caso de reacción grave a una administración anterior de una vacuna antipoliomielítica oral.

Es preferible diferir la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda.

Deficiencias inmunitarias: Está formalmente contraindicada la administración de vacuna anti-polio oral (OPV), a los **pacientes con inmunodeficiencias primarias y/o adquiridas (infección por VIH/SIDA)** dada la gravedad de una eventual poliomielitis parálitica por virus vacuna, existiendo la alternativa de indicar vacuna polio inactivada (IPV).

Posología y Administración: dos gotas por vía oral.

Presentación: Frasco Ampolla para 20 dosis. El volumen por cada frasco ampolla es de 2 mL.

Política de Frasco Abierto: Los frascos de dosis múltiples de los cuales una o más dosis de la vacuna se han extraído durante una sesión de inmunización pueden ser utilizados en las siguientes sesiones de inmunización hasta por un máximo de 28 días, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

- La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado.
- El vial de la vacuna ha sido y seguirá siendo almacenado a la temperatura recomendada, además el monitor del vial de vacuna es visible en la etiqueta de la vacuna y no está más allá de su punto de descarte y la vacuna no ha sido dañada por congelación.

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

Apariencia de la vacuna: 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.

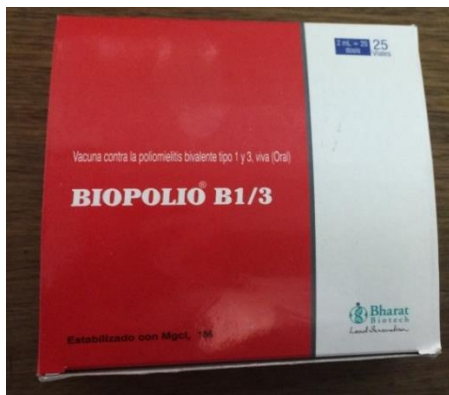
Almacenamiento y volumen ocupado en la cadena de frío: La vacuna requiere una temperatura de conservación entre 2 y 8°C.

No es necesario proteger esta vacuna de la luz.

Si la vacuna llega a temperaturas fuera del rango 2-8°C, se deben dejar en cuarentena hasta indicación de uso o no uso desde Nivel Central, siguiendo los pasos indicados en el Decreto exento N° 317/2014 “Procedimientos del departamento de Inmunizaciones relacionados con el sistema con el sistema de notificación quiebre cadena y eliminación vacuna”.

Envase secundario: Contiene 25 frascos ampolla en un envase secundario. Cada frasco ampolla contiene 20 dosis.

Fotografía N°1: Envase secundario de BIOPOLIO B1/3.



Fotografía N°2: Envase primario de BIOPOLIO B1/3.



Ver folleto en Anexo 11

3.3 Vacunación segura

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

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 sistema en línea antes de la vacunación.
Leer atentamente el punto 3.2 de los lineamientos y verifique que no existen contraindicaciones.	Hipersensibilidad conocida a uno de los componentes de la vacuna, sulfato de neomicina y kanamicina o en caso de reacción grave a una administración anterior de una vacuna antipoliomielítica oral.
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.	Recordar que si aparece mes/año, el vencimiento es el último día de ese mes. Revisar coloración y presencia de cuerpo extraño.

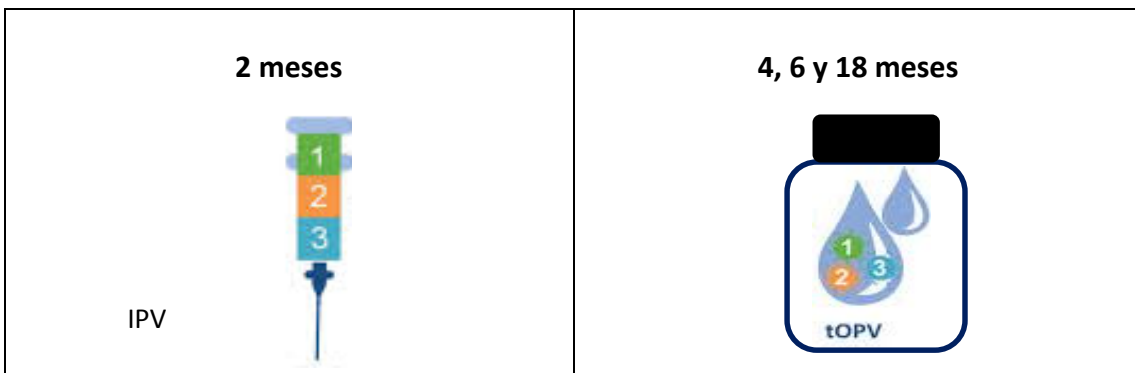
Conservar la cadena de frio.	En caso de pérdida de cadena de frio, se debe notificar según Resolución exenta N°317/2014.
Informar a los padres o tutores del niño acerca de los posibles efectos adversos después de la vacunación.	Leer atentamente el punto 3.2 respecto a los efectos adversos después de la vacunación.
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, en módulo y criterio correspondiente. Si no cuenta con sistema completar la planilla manual. 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.

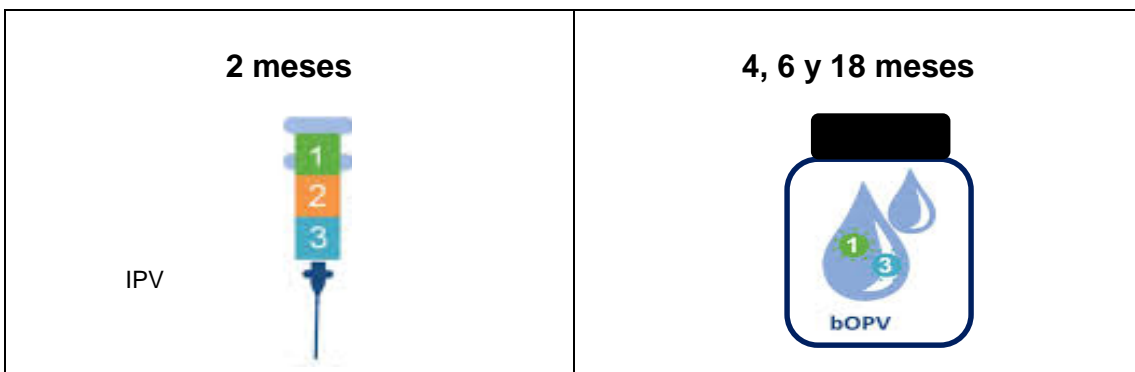
Eliminar los frascos en contenedores de residuos especiales, según el Reglamento Sanitario sobre manejo de residuos peligrosos, Decreto Supremo N° 148 del año 2003.

Dar uso correcto a los contenedores de residuos especiales, respetando el nivel de llenado y rotulación correcta.

Esquema de vacunación antes del Switch: (hasta el 26 de abril)



Esquema de vacunación día del Switch en adelante: (27 de abril en adelante)



Sugerencias sitios de punción para IPV:

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.

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/ó 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.

Posibles errores programáticos y pasos a seguir

Tiempo	EPRO	Conducta a seguir	Notificar
Antes del Switch (hasta el 26 de abril 2016)	1° dosis tOPV	Continuar esquema con vacuna bOPV en 2°, 3° dosis y refuerzo.	Si
Después del Switch (a partir del 27 de abril 2016)	1° dosis bOPV	Reiniciar esquema y tener las siguientes consideraciones: 1.- Si detecta el error antes de que el lactante se retire del vacunatorio, vacunar inmediatamente con vacuna IPV y continuar con esquema regular. 2.- Si detecta el error cuando el lactante ya se ha retirado del vacunatorio, contactar y citar lo antes posible para administrar vacuna IPV (no requiere de un intervalo de tiempo entre ambas vacunas) y continuar con esquema regular. 3.- Si detecta el error cuando el lactante asista a su 2° dosis, administrar vacuna IPV, la 2° y 3° dosis de bOPV programar esquema abreviado (intervalos de 1 mes entre dosis) y el refuerzo a los 18 meses.	Si

3.4 Capacitación

La capacitación para la ejecución del Switch se basa en los siguientes puntos:

- Plan nacional del cambio o Switch.
- Lineamientos Técnicos-Operativos para la “Introducción de la Vacuna Inactivada contra la Poliomiélitis-IPV, en el calendario del Plan nacional de Inmunizaciones.
- Lineamientos técnicos para el Switch de la Vacuna Oral de Poliovirus trivalente tOPV a la bivalente bOPV, Chile 2016.
- Curso e-learning “El cambio de la estrategia de vacunación para la erradicación de la poliomiélitis” dirigido a referentes de inmunizaciones, epidemiología y encargados de comunicaciones de las SEREMI y Servicio de Salud del país, referentes comunales de inmunizaciones y personal que trabaja en vacunatorios del país. El curso se desarrolló en 3 versiones, los meses de enero, febrero y marzo 2016.
- Taller de Switch Polio dirigido a referentes de Inmunizaciones de las SEREMI y Servicio de Salud del país y referentes comunales de inmunizaciones el cual se desarrolló los días 10 y 11 de marzo 2016.
- Reuniones Técnicas las referentes de Inmunizaciones de las SEREMI y Servicios de Salud del país deben realizar reuniones técnicas con los equipos vacunadores de los establecimientos de Salud públicos y privados en convenio para socializar las directrices Ministeriales del Switch.
- Videoconferencias programadas por el departamento de Vacunas e Inmunizaciones, donde se abordan las temáticas relacionadas con el Switch de Polio según el cronograma establecido.

La capacitación para quienes validarán la ausencia de tOPV y la disponibilidad de bOPV e IPV en los establecimientos y cámaras de frío debe contemplar los siguientes puntos:

- Funciones y responsabilidades
- Asignación de establecimientos de salud y cámaras de frío.
- Como comprobar ausencia de tOPV en los establecimientos asignados
- Pasos a seguir cuando se encuentra vacuna tOPV en algún establecimiento o cámara de frío
- Comunicación y rendición de informes a las autoridades sobre los resultados de la validación.

3.4 Comunicación Social

Toda la información relacionada con el Switch de tOPV a bOPV debe ser dirigida al personal del sector salud y no a la población, de acuerdo a lineamientos. En la eventualidad de que existan preguntas relativas al cambio, contestar con respuestas concisas tales como: “Estamos administrando una nueva vacuna oral, de acuerdo con las recomendaciones internacionales. Este cambio nos ayudará a erradicar la Poliomielitis del mundo.”

3.6 Ejecución

Inventarios:

Los días **23 de marzo** y el **20 de abril** todos los vacunatorios deberán realizar un inventario en el que conste el número de vacunas tOPV y bOPV existentes.

El profesional responsable del vacunatorio debe vaciar el resultado de cada inventario en la planilla que se encuentra en el Anexo 1. Esta planilla deberá ser visada con la firma y el timbre del director(a) del establecimiento y la de la persona que realice el inventario directamente.

Los inventarios deben ser enviados el mismo día por correo electrónico a la referente del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) de la SEREMI correspondiente a su región.

La referente PNI de la SEREMI de Salud debe asegurarse de la ejecución del 100% de los inventarios en las fechas designadas anteriormente y solicitarlos a aquellos establecimientos que aún no lo hayan enviado.

Las cámaras de frío regionales, al igual que los establecimientos de salud, deben realizar dos inventarios de tOPV, 23 de marzo y 20 de abril, Anexo 2.

Etapas:

I Etapa: Distribución bOPV a cámaras de frío regionales y autoadhesivos de seguridad.

A partir de la semana del 11 de abril se iniciará la distribución desde el nivel central hasta las cámaras de frío regionales de las vacunas bOPV.

La vacuna bOPV será distribuida con una autoadhesivo de seguridad en su envase secundario (Fotografía N°1) que indica “No usar hasta el 27 de Abril del 2016 (Switch)” (Fotografía N°2). El etiquetado se realizará en la cámara de frío de CENABAST.

Además se distribuirán cajas y autoadhesivos que se deben utilizar para la distribución de esta vacuna desde las cámaras de frío regionales a los establecimientos de salud. Es responsabilidad del personal de las cámaras de frío regionales preparar estas cajas y sellarlas con un autoadhesivo de seguridad que indica “No usar hasta el 27 de Abril del 2016 (Switch)”. Los equipos que retiran estas vacunas deben chequear el número y estado de las vacunas y sello con el autoadhesivo en las cajas.

Por último, para las vacunas tOPV se dispondrá de autoadhesivos que indican “NO USAR Vacuna Polio oral trivalente”, para ser utilizados en la rotulación de los frascos de estas vacunas en las cámaras de frío regionales y en los establecimientos de salud, una vez que hayan sido dispuestas para su eliminación

Fotografía N°1: Envases primario y secundario vacuna bOPV.



Fotografía N°2: Envase secundario bOPV y ubicación de autoadhesivo.



II Etapa: Entrega de bOPV a los establecimientos de salud

La semana del 18 de abril, con anterioridad al Switch, se iniciará la distribución de la vacuna bOPV desde las cámaras de frío regionales a los establecimientos de salud, reforzando que su uso será a partir del día **27 de abril** y con los autoadhesivos de seguridad señalados en la etapa 1.

En caso de que el establecimiento de salud solicite vacunas tOPV a la cámara de frío **después del 23 de marzo**, se debe completar el formulario de control de despacho de tOPV, Anexo 3, el que debe ser presentado al momento de retirar las vacunas en la cámara de frío correspondiente.

Hasta el día 26 de Abril se deberá utilizar la vacuna tOPV actualmente en uso (Opvero®). Durante esos días se encontraran ambas vacunas almacenadas en los refrigeradores de los vacunatorios, por lo cual se debe tener precaución en **no confundir** tOPV con bOPV. Las bOPV se deben mantener en las cajas entregadas por la cámara de frío con el autoadhesivo hasta el día del Switch.

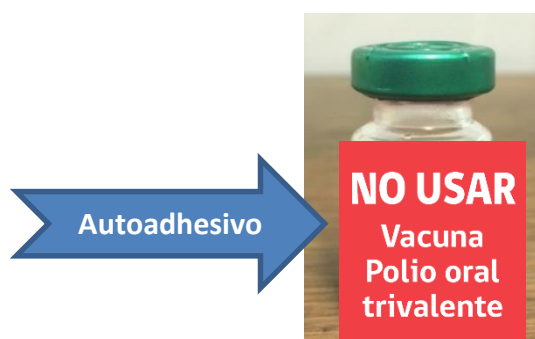
III Etapa: Día del Switch (27 abril)

1. Establecimientos de Salud:

El día 27 de abril, el encargado/a del vacunatorio debe retirar a primera hora de la mañana de los refrigeradores la totalidad de frascos abiertos y cerrados de la vacuna tOPV disponibles hasta ese momento.

Cada frasco, abierto como cerrado, debe ser etiquetado con el autoadhesivo “NO USAR Polio oral trivalente” (Fotografía N°3). Los frascos abiertos con gotario deben ser sellados con cinta de embalaje u otra similar.

Fotografía N°3: Envase primario de tOPV con ubicación autoadhesivo.



La totalidad de los frascos abiertos y cerrados de tOPV deben quedar almacenados fuera de cadena de frío, en un área determinada dentro del vacunatorio, identificando además con autoadhesivo las cajas o contenedores donde se almacenaran estas dosis para evitar confundirlas con otras vacunas.

El encargado del vacunatorio debe completar el Acta de entrega de tOPV (Anexo 4), la que debe ser adjuntada junto a la entrega de las vacunas en las cámaras de frío regionales. Cada establecimiento de salud debe tener una copia, la que servirá como medio verificador.

El director del establecimiento como responsable de esta actividad, debe realizar un checklist (Anexo 5), para corroborar que se cumplieron todos los pasos de este proceso y posteriormente firmar el Acta de entrega de tOPV, Anexo 4.

Las actas deben ser enviadas por correo electrónico a la encargada PNI de la SEREMI de Salud como medio verificador durante el día 27 de abril.

En el caso en que algún vacunatorio desee realizar el retiro de las vacunas tOPV y disponerlas para su posterior eliminación el día 26 de abril al finalizar la jornada laboral, deberá garantizar que en la mañana del 27 de abril, al iniciar la jornada, estas vacunas estén en un lugar conocido y la información respecto al número de frascos dispuestos para eliminación esté en conocimiento de la persona que ese día contestará a la llamada telefónica que se hará desde la Seremi para comprobar la realización del Switch.

2. Cámaras de frío regionales:

El día 27 de abril, al inicio de la jornada laboral, el personal de la cámara de frío debe retirar de cadena de frío todas las dosis de tOPV que se encuentran en la cámara, y deben ser etiquetadas con el autoadhesivo “NO USAR Vacuna Polio oral trivalente” (Fotografía N°3) y almacenadas en un lugar asignado por cada referente regional como área de residuos especiales.

La referente PNI SEREMI de Salud regional o provincial, debe completar el acta de existencias de vacunas tOPV en las cámaras de frío (Anexo 6).

IV Etapa: Entrega de tOPV de los establecimientos de salud a las cámaras de frío:

La entrega de vacunas tOPV a las cámaras de frío, se realizará entre los días 27 de abril y 4 de mayo de 2016.

El personal de las cámaras de frío debe revisar que todos los frascos entregados por los establecimientos de salud se encuentren con los autoadhesivos y los frascos abiertos

sellados con cinta de embalaje u otro medio similar, y debe chequear que las cantidades entregadas por el establecimiento de salud coincidan con las informadas en el acta. El establecimiento de salud debe entregar acta original a la cámara de frío correspondiente.

V Etapa: Retiro tOPV desde las cámaras de frío

Cada cámara de frío debe acopiar todos los frascos de tOPV entregados por los vacunatorios en un lugar asignado por cada referente regional como área de residuos especiales.

De ser necesario se podrán utilizar contenedores de residuos biológicos para almacenar todos los frascos enviados desde nivel local, los que deben estar sellados.

La referente PNI de la SEREMI de Salud regional o provincial, debe realizar un consolidado de todas los frascos (abiertos como cerrados) de tOPV de los establecimientos de salud y de la cámara de frío, y consignarlas en el Acta con el consolidado de tOPV por cámaras de frío al Operador Logístico (Anexo 7).

El retiro de estas vacunas será realizado por el operador logístico desde cada cámara de frío (regional y provincial) junto al acta, dejando una copia en la cámara de frío y enviando una copia digital al correo electrónico cadenadefrio@minsal.cl

Las vacunas tOPV de todo Chile serán almacenadas fuera de cadena de frío en la Región Metropolitana en la bodega de CENABAST ubicada en la Avenida Matta.

VI Etapa: Eliminación de tOPV

La empresa de eliminación certificada que cumpla con el Reglamento Sobre Manejo De Residuos De Establecimientos De Atención De Salud (REAS), retirará la totalidad de las vacunas tOPV desde la bodega de CENABAST y entregará una guía que certifica el retiro de estos residuos, dejando copia de la misma en CENABAST. El proceso anterior será supervisado por profesionales del Departamento de Vacunas e Inmunizaciones, Departamento de Epidemiología e ISP.

La empresa de eliminación certificará la fecha y procedimiento a utilizar para la eliminación final de la totalidad de las vacunas tOPV. Dicho proceso será supervisado por personal del Comité Nacional de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis, Comité Ministerial Fase Final de la Erradicación de la Poliomielitis y profesionales Equipo Técnico Ministerial. La Organización Mundial de la Salud recomienda la eliminación a partir de la incineración a altas temperaturas (por encima de los 850°C).

3.7 Monitoreo y supervisión

Monitoreo

El día 27 de abril, cada región debe contar con un equipo de profesionales cuyo rol será verificar vía telefónica la realización del Switch (Anexo 10) en cada uno de los establecimientos de salud públicos y privados en convenio. El número telefónico y responsable de cada establecimiento será extraídos de la información enviada por cada región (Ordinario B27 N° 775, 16 de marzo 2016)

El 27 de abril, el Centro de Enlace a nivel nacional y regional apoyará a los profesionales de salud involucrados en el Switch, guiando en forma técnica frente a dificultades para el logro exitoso del plan establecido. Cada centro de Enlace contará con un referente nacional, el cual puede presentarse en los establecimientos o cámaras de frío para evaluar el desarrollo de la actividad.

Desde el 5 al 19 de mayo, personal de salud no vinculado a la elaboración del plan nacional de Switch, validará un porcentaje de los establecimientos de salud regionales y la totalidad de cámaras de frío regionales, verificando los siguientes puntos:

- Que cuente con stock de IPV y de bOPV y que no exista tOPV en los establecimientos de salud público y privados en convenio, así como en las cámaras de frío regionales del país.
- El personal que validará el Switch, durante la verificación, debe tomar medidas correctivas ante las situaciones que se detallan:
 - ✓ Si encuentra frascos de tOPV abiertos o cerrados en cadena de frío, después del día del Switch, debe retirarlos de cadena de frío y etiquetarlos, frascos abiertos con gotario deben ser sellados con cinta de embalaje, posteriormente depositarlos en cajas o contenedores etiquetadas, para evitar confundir con otras vacunas, y apoyar la gestión de su traslado a la cámara de frío y dar seguimiento al retiro por el nivel central.
 - ✓ Si encuentra que aún la caja o contenedor de tOPV no ha sido entregada a la cámara de frío correspondiente, debe apoyar su traslado a la cámara de frío y dar seguimiento al retiro por el nivel central.

La referente PNI SEREMI asignará un coordinador del equipo de validación.

Los formularios de validación (Anexo 8) deben ser recopilados por referente PNI SEREMI, para fines de revisión, análisis y preparación de informe de país, por el Comité Nacional de Certificación del Switch.

Los criterios de selección del porcentaje de establecimientos de salud regionales se basaron en la distribución de la población, establecimientos urbanos, rurales, públicos y privados en convenio.

A nivel regional, se realizará monitoreo del cumplimiento de los siguientes indicadores:

- Número y porcentaje de Establecimientos de Salud monitoreados (%)
- Número y porcentaje de Establecimientos de Salud donde se ha encontrado tOPV en cadena de frío.
- Número y porcentaje de Establecimientos de Salud donde se ha encontrado tOPV fuera de cadena de frío.
- Número y porcentaje Establecimientos de Salud, donde se ha encontrado bOPV.
- Número Establecimientos de Salud, donde se ha encontrado IPV.
- Número de cámaras de frío regionales donde se encontró tOPV en cadena de frío.
- Número de cámaras de frío donde se encontró tOPV fuera de cadena de frío.

Supervisión

Referentes SEREMI y del Servicio de Salud del Programa Nacional de Inmunizaciones al realizar supervisiones antes, durante y después de la implementación del plan nacional del Switch a establecimientos públicos como privados en convenio, deben utilizar pauta de supervisión (Anexo 9).

Las pautas de supervisión deben ser recopiladas por las referentes, para fines de revisión, análisis y preparación de informe de país por Comité Nacional de Certificación del Switch.

3.8 Evaluación

El Comité Nacional de Certificación del Switch, debe revisar el informe nacional preparado por el equipo técnico del Departamento de Vacunas e Inmunizaciones, Departamento de Epidemiología y el Instituto de Salud Pública, validar con base a la evidencia de los equipos de verificación y supervisión la situación del país como libre de tOPV y enviar informe de notificación a la Comisión Regional de Certificación, a través de la Representación de OPS en el país.

Anexos

Anexo 1

Inventario de vacuna tOPV del establecimiento de salud.

Código DEIS:	Fecha:	Establecimiento de Salud:	Región:	Comuna:	
Vacuna polio oral trivalente:		Cantidad frascos	Número de dosis	Lote	Observaciones
Fascos abiertos					
Fascos cerrados:					

Nombre Encargada/o Programa Nacional Inmunizaciones del establecimiento de salud:	RUT:	Firma:
Nombre Director/a del establecimiento de salud:	Firma y timbre:	

Anexo 2

Inventario de vacuna tOPV de cámaras de frío.

Cámara de Frío:		Región:		Fecha:
Vacuna polio oral trivalente:	Cantidad de frascos	Número de dosis	Lote	Observaciones
Frascos abiertos				
Frascos cerrados:				

Nombre referente PNI SEREMI de Salud	RUT:	Firma y timbre:
--------------------------------------	------	-----------------

Anexo 3

Formulario de control de despacho de tOPV

Cámara de Frío:	Región:	
Código DEIS:	Establecimiento de Salud:	Fecha entrega:

Vacuna Polio oral trivalente (tOPV)			
Número de dosis actual en el vacunatorio	Número de frascos entregadas	Lote	Observaciones

Hora de despacho:	Temperatura:
--------------------------	---------------------

Nombre funcionario que entrega:	RUT:	Firma:
Nombre funcionario que recibe:	RUT:	Firma:

Anexo 4

Acta de entrega vacuna tOPV de los establecimientos de salud a cámaras de frío.

Código DEIS	Establecimiento de Salud:		Región:		Fecha de entrega:
Vacuna polio oral trivalente:	Si	No	Cantidad	Lote	Observaciones
Fascos abiertos etiquetados y sellados entregados por el establecimiento en bolsa o caja rotulada.					
Fascos cerrados etiquetados entregados por el establecimiento en bolsa o caja rotulada					

El establecimiento de salud que suscribe, certifica la entrega de la totalidad de los frascos abiertos y cerrados de vacuna polio oral trivalente que se encontraban al día 27 de abril 2016 en el vacunatorio.

Nombre funcionario responsable entrega:	RUT:	Firma:
Nombre Encargada/o Programa Nacional Inmunizaciones del establecimiento de salud:	Firma:	

Nombre Director/a de establecimiento de salud:	Firma y timbre:
--	-----------------

El/la encargada/o de la cámara de frío de.....corroborra la información entregada en esta acta.

Nombre encargada/o cámara de frío	RUT:	Firma:
-----------------------------------	------	--------

Anexo 5

Checklist para Establecimientos de Salud, día del Switch

Código DEIS	Establecimiento de salud:	Región:	Comuna:
--------------------	----------------------------------	----------------	----------------

Indicar símbolo check (✓) en el recuadro correspondiente a cada pregunta:

Preguntas	SI	NO	Observaciones
Se retiran todos los frascos abiertos y cerrados de tOPV de cadena de frío			
Se etiquetaron todos los frascos abiertos y cerrados de tOPV			
Se almacenaron todos los frascos abiertos y cerrados de tOPV en un sector determinado en el vacunatorio			
Se contabilizaron correctamente los frascos de tOPV.			
Se completó el acta de entrega de tOPV.			
Se dejó una copia del acta de entrega en el establecimiento de salud.			
Se dio inicio a la vacunación con bOPV.			
Los frascos cerrados de bOPV coinciden con el número de frascos bOPV entregados desde la cámara de frío al establecimiento de salud			

Nombre Director/a del establecimiento de salud:	Firma y timbre:
---	-----------------

Anexo 6

Acta de existencias de vacunas tOPV en las cámaras de frío.

Cámara de Frío:		Región:	
Vacuna polio oral trivalente:	Cantidad de frascos	Lote	Observaciones
Frascos abiertos			
Frascos cerrados			

Nombre Referente PNI SEREMI de Salud:	RUT:	Firma y timbre:
---------------------------------------	------	-----------------

Anexo 7

Acta con el consolidado de tOPV por cámaras de frío

Cámara de Frío:		Región:	Fecha entrega:
Vacuna polio oral trivalente:	Cantidad	Lote	Observaciones
Fascos abiertos			
Fascos cerrados			
Cantidad de cajas de eliminación entregadas y selladas:			

El/la encargado/a certifica la entrega al Operador Logístico de la totalidad de los fascos abiertos y cerrados de vacunas polio oral trivalente que se recibieron desde los vacunatorios correspondientes a su área.

Nombre referente PNI SEREMI de Salud	RUT:	Firma y timbre:
Nombre representante Operador logístico	RUT:	Firma:
Empresa		

Anexo 8

Formulario para validación del Switch

Región: _____ Comuna: _____ Nombre del supervisor: _____ Teléfono del supervisor: _____

	Nombre del establecimiento de salud	Fecha de la visita	N° de frascos de tOPV encontrados	¿Dentro/fuera de la cadena de frío?	¿Hay bOPV?	¿Hay IPV?	¿Se necesita seguimiento?	Observaciones en caso de que se requiera supervisión complementaria
1				<input type="checkbox"/> Dentro <input type="checkbox"/> Fuera	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
2				<input type="checkbox"/> Dentro <input type="checkbox"/> Fuera	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
3				<input type="checkbox"/> Dentro <input type="checkbox"/> Fuera	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
4				<input type="checkbox"/> Dentro <input type="checkbox"/> Fuera <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
5				<input type="checkbox"/> Dentro <input type="checkbox"/> Fuera	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
6				<input type="checkbox"/> Dentro <input type="checkbox"/> Fuera	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
7				<input type="checkbox"/> Dentro <input type="checkbox"/> Fuera	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
8				<input type="checkbox"/> Dentro <input type="checkbox"/> Fuera	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

Número total de establecimientos de salud visitados:	Número de establecimientos de salud que necesitan supervisión:
Número de establecimientos de salud con tOPV dentro de la cadena de frío:	Número de establecimientos de salud sin bOPV:
Número de establecimientos de salud sin IPV:	
Observaciones:	

Anexo 9

Pauta de supervisión Switch de Polio

Instrucciones Generales: Usar lápiz de pasta y escribir claramente

Marcar (X) en la casilla apropiada para cada pregunta

Entregue una copia al supervisado

Nombre del establecimiento _____ Fecha _____

Público

Privado en convenio

COMPONENTE	ASPECTO A VERIFICAR	SI	NO	OBSERVACIÓN
Planificación y coordinación	El director del establecimiento está en conocimiento de los lineamientos del Switch.			
Vacunas e insumos.	Dispone de inventarios de existencia tOPV (23 de marzo y 20 de abril).			
	Dispone de programación de solicitud de vacuna tOPV del mes de abril (formulario de control de despacho de tOPV).			
	Se encuentran en cadena de frío separada y rotulada de acuerdo a lineamientos las vacunas tOPV y bOPV.			
	Posterior al switch, se encuentra en cadena de frío tOPV en frascos cerrados o abiertos.			
Capacitación	Conoce los lineamientos técnicos del Switch de la Vacuna Oral de Polivirus trivalente (tOPV) a la bivalente (bOPV)			
	Conoce cuando es el día nacional del Switch.			
	Participó el taller regional donde se trató Switch de Polio			
Comunicación social	Se ha cumplido lineamiento de dirigir la información únicamente al personal del sector salud.			
Ejecución	Verificar que no exista a partir del 27 de abril tOPV en cadena de frío.			
	Verificar que exista almacenada en cadena de frío bOPV e IPV.			
	Verificar si dispone de etiquetas adhesivas, cajas o contenedores			
	Verificar si están etiquetados con autoadhesivas los frascos de tOPV para su envío a la cámara de frío correspondiente			
	Verificar que la tOPV fue enviada a la cámara de frío correspondiente.			
	Verificar si cuenta con el acta de entrega de tOPV y si cuenta con toda la información			
Monitoreo y supervisión	Ha recibido visita del equipo validador verificando la retirada de la vacuna.			

Compromisos:

NOMBRE Y FIRMA SUPERVISOR

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN ENTREGA LA INFORMACIÓN

Anexo 10

Formulario para consulta telefónica, Switch 27 de abril

Nombre Establecimiento de Salud	Hora de llamada	¿Retiro los frascos de cadena de frío?	N° de frascos tOPV retirados de cadena de frío	N° de frascos bOPV disponibles en cadena de frío	¿Completo Acta de entrega de tOPV?	¿Director del Establecimiento realizó y firmo el checklist y acta?	Observaciones
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

Anexo 11

Vacuna contra la poliomielitis bivalente tipo 1 y 3 viva (oral)

Para Niños y adultos

BIOPOLIO B1/3

DESCRIPCIÓN:

La vacuna viva bivalente oral contra la polio tipo 1 y tipo 3 (bOPV 1 y 3) contiene una suspensión atenuada del virus vivo de la poliomielitis tipo 1 y tipo 3 (cepa Sabin) preparado en las células primarias de riñón de mono. Cada dosis contiene no menos de $10^{6.0}$ DICC₅₀ de concentración de virus tipo 1 cepa y $10^{5.8}$ DICC₅₀ de concentración de virus de tipo 3 cepas, bOPV 1 y 3 contiene cloruro de magnesio MgCl como estabilizador y sulfato de neomicina y kanamicina como antibióticos. La vacuna cumple con los requisitos de la OMS para la vacuna anti poliomielítica bivalente tipo 1 y 3, viva (oral).

ADMINISTRACIÓN:

BIOPOLIO B1/3 solo debe ser administrado por vía oral. Dos gotas se entregan directamente en la boca del vacunado desde el frasco de dosis múltiples mediante un gotero o dispensador. Se debe tener cuidado de no contaminar el gotero de dosis múltiples con la saliva de la vacuna.

Los frascos de dosis múltiples de bOPV 1 y 3 de los cuales una o más dosis de la vacuna se han extraído durante una sesión de inmunización pueden ser utilizados en las siguientes sesiones de inmunización hasta por un máximo de 28 días, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes (como se describe en la declaración de política general de la OMS: Revisión de la Política de Viales multidosis (MDVP) 2014 WHO/IVB/14.07). Una vez abierto, viales multidosis deberían ser guardados entre 2°C y 8°C.

-La vacuna actualmente está precalificada por la OMS.

- La vacuna está aprobada para uso hasta 28 días después de la apertura del vial, según lo determinado por la OMS

(<http://www.who.int/inmunizationstandards/vaccinequality/PQvaccinelisten/en/>)

- La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado.

-El vial de la vacuna ha sido y seguirá siendo, almacenados a la temperatura recomendada, además el monitor del vial de vacuna es visible en la etiqueta de la vacuna y no está más allá de su punto de descarte y la vacuna no ha sido dañada por congelación.

CALENDARIO DE VACUNACIÓN:

La vacuna oral bivalente contra el Polio tipo 1 y tipo 3 está indicada para inmunización rutinaria en niños de 0 a 5 años de edad, para interrumpir transmisión del polio virus de tipo 1 y de tipo 3. También está indicado para las actividades suplementarias de inmunización (SIAs) en todos los grupos de edad, tipo de interrupción 1 y tipo 3 transmisión de poliovirus en las restantes áreas endémicas de la poliomieltis.

bOPV tipo 1 y 3 puede ser administrado con seguridad y con eficacia al mismo tiempo como sarampión, rubeola, paperas, vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV), DPT, DT, TT,Td, BCG, *Haemophilus influenzae* tipo b, las vacunas de fiebre amarilla y la hepatitis B y un suplemento de vitamina A.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En la mayoría de los casos, no hay efectos secundarios con la vacuna antipoliomielítica oral trivalente, que incluye los mismos componentes de bOPV 1 y 3. Muy rara vez, puede haber parálisis asociada a las vacunas (Un caso por cada 1 millones de dosis administradas). Las personas en contacto cercano con un niño vacunado recientemente muy rara vez pueden estar en riesgo de poliomieltis paralítica asociada a la vacuna.

CONTRAINDICACIONES

Ningún efecto adverso es producido por dar bOPV tipo 1 y 3 a un niño enfermo. En el caso de diarrea, la dosis recibida no será contada como parte del calendario de vacunación y debe repetirse después de la recuperación.

DEFICIENCIA INMUNE

Las personas infectadas con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), tanto sintomáticos y asintomáticos, deben ser inmunizados con bOPV 1 y 3, de acuerdo con los programas estándar. Sin embargo, la vacuna está contraindicada en aquellos pacientes con enfermedad de inmunodeficiencia primaria o con respuesta inmunosuprimida debido a la medicación, leucemia, linfoma o malignidad generalizada.

ALMACENAMIENTO

La temperatura de almacenamiento recomendada de la vacuna bivalente oral contra la poliomielitis (bOPV) es de -20°C o inferior hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco. Se puede almacenar por un máximo de seis meses entre +2°C y +8°C.

PRESENTACIÓN

Bivalente oral polio tipo 1 y tipo 3 se presenta como 10 dosis y 20 dosis por frasco.

Los monitores de frascos de vacuna (VVM) son parte de la etiqueta en todos los frascos de bOPV 1 y 3. Los VVM son suministrados por TEMPTIME Corporation, de E.E.U.U. El punto de color que aparece en la etiqueta del frasco es un VVM. Este es un punto sensible a la temperatura que proporciona una indicación del color acumulado al cual el frasco ha sido expuesto. Advierte al usuario final cuando la exposición al calor probablemente ha degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable.

La interpretación de los VVM es simple “Concéntrese en el cuadrado central”. Su color cambia progresivamente. En la medida en que el color de este recuadro es más ligero que el color del anillo, la vacuna puede utilizarse. Tan pronto como el color del recuadro central es del mismo color que el anillo o de un color más oscuro que el anillo, entonces debe descartarse el frasco.

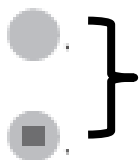
Fig. el Monitor del Frascos de Vacuna

BIOPOLIO B1/3 puede ser utilizado siempre y cuando:



El cuadrado es más claro que el círculo

USAR la vacuna si fecha de vencimiento no ha pasado



El cuadrado es del mismo color o más oscuro que el círculo exterior.

Fabricado y comercializado por

Bharat Biotech International Ltd.

Genome Valley, Shameerpet Mandal,

Ranga Raddy District-500 078

Telanga, India