

Recomendación del Panel de Expertos del CAVEI sobre la introducción de la Vacuna Polio Inactiva (VPI) en el Plan Nacional de Inmunizaciones

Contexto y propósito de la recomendación

Con fecha 09 de diciembre 2014, el Jefe del Departamento de Inmunizaciones del MINSAL hizo un llamado urgente al Panel de Expertos del CAVEI a expresar opiniones en torno a las ventajas y desventajas de administrar vacuna Hexavalente versus vacuna polio inactivada (VPI) en una inyección separada, esto en reemplazo de la primera dosis de vacuna Pentavalente y de vacuna polio oral (VPO) del calendario rutinario de inmunización infantil. El requerimiento surgió como consecuencia de la decisión ministerial de implementar una dosis de VPI en el calendario de rutinario de inmunización infantil durante el año 2015, conforme a la recomendación emitida por el Grupo Técnico Asesor (TAG) de OPS en julio de 2014 en el marco del Plan y Estrategia Final para la Erradicación de la Poliomiélitis. La urgencia de la consulta estuvo determinada por la necesidad de adoptar decisiones de compra en un plazo de pocos días, habida cuenta de la creciente demanda de VPI a nivel regional y global.

Antecedentes generales

La poliomiélitis es una enfermedad altamente contagiosa causada por cualquiera de los serotipos de poliovirus 1, 2 ó 3. Su transmisión es por vía fecal-oral u oral-oral. Antes de la introducción de la vacunas contra la polio, uno de cada 200 niños susceptibles presentaban poliomiélitis paralítica. Con la implementación de vacunación contra polio en todo el mundo, la incidencia global de poliomiélitis ha caído en más del 99%, en tanto los países con polio endémica disminuyeron de 125 a 3, los que corresponden a Nigeria, Pakistán y Afganistán. El último caso de poliomiélitis por poliovirus salvaje circulando de manera natural fue el año 1999 en India por VPS tipo 2, mientras el último caso causado por VPS tipo 3 se registró en Noviembre del 2012 (1).

El plan de Erradicación de Polio y Estrategia de Fase Final 2013-2018 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) emerge como respuesta a la declaración de la Asamblea Mundial de la Salud 2012 en que la erradicación de Polio se considera una emergencia de salud pública mundial. Así, el plan contempla las necesidades para procurar el cambio de vacuna polio oral trivalente (VPO3) a bivalente (VPO2), lo que implica, en primer lugar, la introducción de al menos una dosis de VPI a los esquemas de vacunación nacionales como estrategia para mitigar el riesgo de re-emergencia de polio tipo 2, seguido del retiro de cepas Sabin tipo 2 de la vacuna de polio oral (1, 2). El compromiso de introducir una dosis de VPI a los calendarios de inmunización infantil el año 2015 fue estipulado con la lógica de reforzar la inmunidad contra los 3 virus polio durante un período mínimo de 6 meses previos y 12-24 meses posteriores al cambio de VPO3 a VPO2 (3), en la perspectiva de que el último caso de poliomielitis causado por virus salvaje (VPS) ocurriría el año 2014 (4), lo que no ha sido el caso (5).

La erradicación del poliovirus requiere el cese del uso de VPO en los esquemas nacionales de inmunización porque la administración de poliovirus atenuado de la VPO puede provocar casos de poliomielitis debido a polio paralítica asociada a vacuna (VAPP) y a brotes de polio por virus vacuna revertido a virulento en el ambiente (cVDPVs). Este bajo riesgo de polio asociado a vacuna era más que aceptable en la situación epidemiológica de décadas anteriores en que polio salvaje causaba miles de casos anuales, pero no en la actual en que los casos se limitan a unos pocos cientos al año. La erradicación definitiva de polio requiere tanto del cese de circulación de virus polio salvaje como de virus vaccinal. Así, el cese del uso de OPV es fundamental para lograr la erradicación de polio en el mundo (2).

El Grupo Técnico Asesor de la Organización Panamericana de la Salud sobre enfermedades prevenibles con vacunación ha adherido a la recomendación de la OMS y en esa línea refuerza la recomendación de incorporar VPI en los esquemas de vacunación nacionales durante el año 2015, estableciendo que para su implementación los países debiesen considerar esquemas secuenciales. Idealmente en el esquema primario, dos dosis de VPI seguidas de una dosis de VPO debiese ser la elección; sin embargo, si un país considera un esquema de sólo una dosis de VPI seguida de dos dosis de VPO, la VPI debiera administrarse con la primera dosis de DPT- difteria, pertussis y tétanos- (6), que en el caso de Chile se entrega como vacuna pentavalente a la población

de niños de 2, 4, 6 y 18 meses (7) y que confiere inmunidad para DPT, Hepatitis B y *Haemophilus influenza B* (Hib).

De acuerdo al reporte de la XXII Reunión del TAG en Julio del 2014, en la región de las Américas la introducción de VPI en esquemas de vacunación local habría alcanzado un 65% de la población (6). En línea con las recomendaciones de la OMS y el TAG de OPS, Chile ha decidido incorporar una dosis de VPI en reemplazo de la primera dosis de VPO durante el año 2015.

En Chile, el esquema de vacunación infantil proporciona vacunación con VPO a los 2, 4, 6 meses más un refuerzo a los 18 meses de edad (7). Así, la introducción de VPI en reemplazo de la primera dosis de VPO corresponde al contacto de los 2 meses de edad, para el cual el calendario nacional de vacunación contempla la administración intramuscular en sitios diferentes de las vacunas pentavalente DPT-VHB-Hib y Neumocócica conjugada, es decir, dos inyecciones. La incorporación de VPI ofrece dos opciones de producto a utilizar: VPI-sola o VPI como parte de la vacuna combinada hexavalente DPaT-IPV-HB-Hib. El uso de la primera en el menor de 2 meses implica tres inyecciones, a saber: Pentavalente, VPI y Neumocócica conjugada. El uso de la Hexavalente, por su lado, involucra dos.

Consideraciones expresadas por los miembros del Panel de Expertos del CAVEI

1- Sobre el uso de Pertussis acelular en primera dosis y Pertussis celular en las siguientes, quedan dudas de una menor efectividad contra pertussis (8-13). Si bien esta duda surge esencialmente de estudios ecológicos, por lo que sus resultados y conclusiones pueden ser explicados por un número de variables, ellos generan una duda razonable sobre iniciar el esquema con hexavalente, más aún cuando el refuerzo de los 4 años se desplazó a primero básico.

2- La potencial resistencia a la inyección adicional por parte de padres o tutores puede ser contrarrestada con la debida educación del personal y con información a los primeros en torno a la minimización del ya bajo riesgo de VAPP tras la administración de VPI, comparado con VPO. La vacuna VPI-sola tiene escasa reactogenicidad local en niños chilenos y de otros países, por lo tanto,

se podrá informar con bastante certeza que las molestias asociadas a esta vacuna rara vez se prolongarán más allá de la sesión de vacunación.

Conclusión

En el plazo de 9 días disponible para recopilar opiniones y resolver la consulta, el Panel de Expertos del CAVEI concluyó que la mejor opción para implementar la decisión ministerial enunciada al comienzo es la administración de VPI en una inyección separada, manteniendo la formulación Pentavalente para las tres dosis de la serie primaria y la inmunización de refuerzo de los 18 meses de edad, concomitantemente con las respectivas dosis de VPO a partir del 4° mes de edad. Fueron también gravitantes en esta conclusión consideraciones de orden operativo, teniendo en cuenta el breve lapso disponible para el entrenamiento del personal y los errores programáticos potencialmente resultantes de la distribución de vacunas Penta y Hexavalente al nivel ejecutor del PNI, con diferentes indicaciones de uso a través de la serie primaria.

A raíz de esta consulta, y habiendo aclarado la intención específica de la presente recomendación, el CAVEI solicita a la Jefatura del Departamento de Inmunizaciones emprender en conjunto una revisión integral sobre esta materia, con miras a la toma de decisiones para las futuras modificaciones del régimen de vacunación, paralelamente con los demás aspectos inherentes al Plan y Estrategia Final para la Erradicación de la Poliomiélitis.

*Panel de Expertos CAVEI
Santiago, 18 Diciembre 2014
Modificación del 27 Abril 2015*

Referencias

- 1- World Health Organization. *Polio vaccines: WHO position paper, January 2014*. Weekly Epidemiological Record 2014; 89 (9): 73–92. Online disponible desde [<http://www.who.int/wer/2014/wer8909/en/>] Acceso 11 Diciembre 2014.
- 2- Polio Global Eradication Initiative. *New polio 'Endgame' plan – securing a lasting polio-free world*. Polio Pipeline, 2013 (9). Online disponible desde [http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Research/PolioPipeline/PolioPipeline_09.pdf] Acceso 13 Diciembre 2014.
- 3- World Health Organization. SAGE. Considerations for the timing of a single dose of IPV in the routine immunization schedule. Draft 13 October 2014. Online disponible desde [http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2013/november/1_Sutter_IPV_age_tech_background_14_October_2013_final.pdf] Acceso 13 Diciembre 2014.
- 4- Global Polio Eradication Initiative, WHO. Framework for national policy makers in OPV-using countries: cessation of routine oral polio vaccine (OPV) use after global polio eradication 2005. Online disponible desde [<http://apps.who.int/iris/handle/10665/69083>] Acceso 14 Diciembre 2014.
- 5 - Global Polio Eradication Initiative. WHO. Polio this week as of December 2014. Online disponible desde [<http://www.polioeradication.org/Dataandmonitoring/Poliothisweek.aspx>] Acceso 17 Diciembre 2014.
- 6- TAG Recommendations on the Polio Eradication and Endgame Strategic Plan 2013-2018. Online disponible desde [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9867:tag-recommendations-on-the-polio-eradication-and-endgame-strategic-plan-2013-2018&Itemid=2244&lang=en] Acceso 13 Diciembre 2014.
- 7- Departamento de Inmunizaciones, Ministerio de Salud de Chile. Informe de Coberturas Vacunas Programáticas y No Programáticas a Mayo 2014.
- 8- Ausiello CM, Cassone A. Acellular pertussis vaccines and pertussis resurgence: revise or replace? *mBio*. 2014;5(3):e01339-14. Epub 2014/06/12
- 9- Poland GA. Pertussis outbreaks and pertussis vaccines: new insights, new concerns, new recommendations? *Vaccine*. 2012;30(49):6957-9. Epub 2012/11/13
- 10- Quinn HE, McIntyre PB. The impact of adolescent pertussis immunization, 2004-2009: lessons from Australia. *Bulletin of the World Health Organization*. 2011;89(9):666-74. Epub 2011/09/08.
- 11- Sheridan SL, McCall BJ, Davis CA, Robson JM, Hull BP, Selvey CE, et al. Acellular pertussis vaccine effectiveness for children during the 2009-2010 pertussis epidemic in Queensland. *The Medical journal of Australia*. 2014;200(6):334-8. Epub 2014/04/08.
- 12- Warfel JM, Zimmerman LI, Merkel TJ. Acellular pertussis vaccines protect against disease but fail to prevent infection and transmission in a nonhuman primate model. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*. 2014;111(2):787-92. Epub 2013/11/28
- 13- Sheridan SL, Ware RS, Grimwood K, Lambert SB. Number and order of whole cell pertussis vaccines in infancy and disease protection. *Research Letter. JAMA*. 2012; 308 (5).