RESOLUCIÓN 1028/2014
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Incorporación.
Del: 10/07/2014; Boletín Oficial 14/07/2014.

VISTO el expediente Nº 2002-26168/13-0 del registro del MINISTERIO DE SALUD, y CONSIDERANDO:
Que la poliomielitis o parálisis infantil es una enfermedad infecciosa viral, que durante siglos ha sido una importante causa de invalidez y muerte en la infancia.
Que la medida más eficaz para el control y eliminación de la poliomielitis es la vacunación.
Que en 1988, la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) fijó la meta de la erradicación de la poliomielitis para el año 2000, eligiendo la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) para lograr la meta elegida, debido a sus ventajas, costos, vía de administración e inducción de inmunidad a nivel de mucosa intestinal.
Que a partir de la recomendación de la OMS de usar la OPV para lograr el objetivo final de erradicar la poliomielitis y controlar brotes, la incidencia mundial de la enfermedad por el poliovirus salvaje (PV), disminuyó de 350.000 casos estimados en más de 125 países endémicos en 1988 a menos de 1000 casos en 2010.
Que a pesar del uso sistemático de la OPV, han pasado CATORCE (14) años de la fecha establecida para la erradicación del PV salvaje y todavía existen países endémicos y un número variables de países que anualmente reportan casos importados y/o circulación asintomática DIEZ (10) países reportaron brotes y/o circulación asintomática de PV salvaje en el año 2014).
Que ante esta situación la OMS reformuló el Plan Estratégico para la erradicación del PV en el período 2013-2018 planteando la incorporación en todos los países de al menos una dosis de IPV e implementar la vacunación con OPV bivalente que contenga los virus vivos y atenuados polio tipo 1 y 3 para finalmente interrumpir el uso de OPV cuando se certifique la interrupción de la circulación del PV salvaje.
Que la Región de las Américas ha sido el primer continente declarado libre de poliomielitis, en el año 1994 y desde ese año, no se han descripto casos de poliomielitis asociados al virus salvaje en este continente.
Que en la República Argentina, el último caso de poliomielitis por virus salvaje se registró en el año 1984 y desde ese año, no se han descripto casos de poliomielitis asociados al virus salvaje en nuestro país.
Que la administración de vacuna antipoliomielítica oral (OPV) en forma universal y con altas coberturas de vacunación ha permitido cumplir el objetivo de controlar la enfermedad e interrumpir la circulación de poliovirus salvajes en Argentina.
Que la vacuna OPV está conformada por virus atenuados que son genéticamente inestables, característica que los hace susceptibles a mutar y adquirir las propiedades neurovirulentas de los virus salvajes y, causar parálisis en los receptores de la vacuna (PAV).
Que el riesgo de PAV es mayor con la primera dosis de vacuna OPV (1 caso por 1.400.000-3.400.00 dosis) y disminuye notablemente para las dosis subsiguientes de vacunación con OPV (1 caso por 5.900.000 dosis) y para los contactos (1 caso por 6.700.000 dosis).
Que los virus vacunales adquieren la capacidad de circular y producir brotes (denominados PolioVirus Derivados de la Vacuna circulantes, PVDVc). Hasta el año 2011, se han

registrados 17 brotes generados por PVDVc en diferentes partes del planeta.
Que la inestabilidad genética de los virus vacunales también puede dar origen a otros tipo de PVDV con capacidad de causar poliomielitis: los PVDV aislado de personas inmunodeficientes (PVDVi) y PVDV aislados de pacientes aparentemente inmunocompetentes y no asociados a un brote o aislados de muestras ambientales cuyo origen humano se desconoce (PVDVa).
Que en Argentina se han registrado OCHO (8) casos de poliovirus asociados a la vacuna (PAV). Además entre los años 1998 y 2011 se han detectados DOS (2) casos de poliomielitis asociados a PVDVi y UN (1) caso asociado a PVDVa. Análisis de muestras de aguas recogidas del río Matanza-Riachuelo en el año 2005 detectaron la presencia de PVDV serotipo 2.
Que es evidente que la erradicación de la poliomielitis no va ser factible si no se eliminan los reservorios de PV salvaje y se deja de usar la OPV, fuente constante de PVDV. Es por ello que la OMS concuerda que la IPV tiene un rol fundamental en los pasos finales de la erradicación de la poliomielitis.
Que la vacuna IPV es una vacuna inactivada preparada a partir de los 3 serotipos de PV causales de poliomielitis, obtenidos por cultivos celulares y sometidos a un proceso de purificación e inactivación por formalina, disminuyendo el riesgo de PAV y se administra por vía subcutánea o intramuscular.
Que al igual que la OPV, induce una robusta respuesta sistémica y una apreciable respuesta a nivel de mucosa, principalmente oro-faríngea. La evidencia científica muestra que la IPV genera una importante y detestable inmunidad a nivel de las mucosas.
Que la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) recomienda el uso de la IPV en combinación con la OPV en países que presenten moderado riesgo de importación de poliovirus salvajes (lejanía geográfica de los países endémicos) y alto nivel de coberturas vacunales en niños menores de 1 año de vida, situación actual de Argentina.
Que, en el año 2010 en consenso con el Programa Nacional para la Erradicación de la Poliomielitis y Contención del Poliovirus Salvaje y la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaln), Argentina inició una transición en la inmunización de vacuna OPV por vacuna IPV basada en evidencia local, incluyendo estrategias abarcativas de aspectos epidemiológicos, de investigación y capacitación.
Que en el período 2010-2013 se fortaleció el sistema de vigilancia, mejorando el cumplimiento de todos los indicadores del Programa, elevando la tasa histórica de notificación de parálisis aguda fláccida (PAF) en menores de QUINCE (15) años, sensibilizando la notificación e investigación y generando evidencia propia. Desarrollando actividades de capacitación permanente, analizando las coberturas de vacunación que se sostienen en niveles satisfactorios, y se difunden en forma regular los avances a través de boletines nacionales y comunicación social.
Que, con el consenso de la CoNaln y las Sociedades Científicas (Sociedad Argentina de Pediatría, Sociedad Argentina de Infectología Pediátrica y Sociedad Argentina de Infectología) se propone el inicio de una transición en la estrategia de vacunación contra poliomielitis en Argentina, a través de un esquema secuencial (IPV seguido de OPV) al Calendario Nacional de Vacunación.
Que las razones para recomendar el uso de esquemas combinados y secuenciales (IPV-OPV) se basan en reducir los casos de PAV a través del inicio de los esquemas de vacunación con IPV, incrementar la inmunidad de mucosa con el uso de OPV y eliminar las brechas de inmunidad que pueden ocurrir por el uso individual de cada una de las vacunas.
Que la vacunación universal, gratuita y obligatoria con esquema secuencial (IPV-OPV) constituye un signo de equidad, permitiendo el acceso de población vulnerable al beneficio de lograr la inmunización contra poliovirus salvaje minimizando el riesgo de PAV.
Que, existen laboratorios productores de vacuna IPV aprobadas por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA - ANMAT.

Que la vacuna IPV es segura y efectiva para prevenir la enfermedad grave por poliovirus y sus complicaciones, así como para minimizar el riesgo de PAV al ser utilizada en las primeras dosis del esquema de vacunación antipoliomielítica.
Que se estima oportuno y conveniente incorporar al PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES, con carácter gratuito y obligatorio, la vacunación antipoliomielítica inactivada.
Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.
Por ello,
El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Incorpórese al PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES, con carácter gratuito y obligatorio, la vacunación antipoliomielítica inactivada a partir del año 2015.
Art. 2°.- Intégrese al CALENDARIO NACIONAL DE VACUNACION la inmunización con la vacuna antipoliomielítica inactivada. En los casos de personas con esquemas incompletos se procederá a completar los mismos.
Art. 3°.- Incorpórese la vacuna antipoliomielítica inactivada al CALENDARIO NACIONAL DE INMUNIZACIONES con esquema básico con vacuna IPV a los 2, 4 y 6 meses de vida y refuerzos con vacuna OPV a los DIECIOCHO (18) meses de vida e ingreso escolar.
Art. 4°.- Que para la administración de la vacuna IPV no se requerirá la presentación de una orden médica.
Art. 5°.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.
Juan L. Manzur.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos