



NACIONAL



RESOLUCIÓN 159/2016
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Calendario Nacional de Inmunizaciones. Modificación de la Resolución N° 1028/2014.

Del: 24/02/2016; Boletín Oficial 01/03/2016.

VISTO el expediente N° 1-2002-27253/15-8 del registro del MINISTERIO DE SALUD, y CONSIDERANDO:

Que, por Resolución Ministerial N° [1028](#) de fecha 10 de julio de 2014 se incorporó la vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV) al CALENDARIO NACIONAL DE VACUNACIÓN con carácter gratuito y obligatorio a partir del año 2015.

Que, con el consenso de la COMISIÓN NACIONAL DE INMUNIZACIONES (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 (parenteral-oral: IPV-OPV) se basan en reducir los casos de parálisis asociada a vacuna (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 (PV) salvaje minimizando el riesgo de PAV.

Que, por Resolución Ministerial N° [1028/2014](#) se definió por lo tanto que la incorporación de la vacuna antipoliomielítica inactivada se efectivice contemplando un esquema básico de 3 (TRES) dosis de IPV a los 2, 4 y 6 meses de vida y refuerzos con vacuna OPV a los QUINCE (15) - DIECIOCHO (18) meses de vida y al ingreso escolar.

Que, en enero de 2013 el Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobó las metas, los objetivos y el cronograma para el “Plan estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis”, que prevé lograr la erradicación del virus salvaje de la poliomielitis y la eliminación de los poliovirus de origen vacunal.

Que, este Plan Estratégico está dirigido a detectar e interrumpir la transmisión de los virus de la poliomielitis y retirar la vacuna oral trivalente (OPVt), que se inicia con la retirada del componente tipo 2 mediante el cambio de vacuna OPVt (serotipos 1, 2 y 3) a OPV bivalente (OPVb; serotipos 1 y 3).

Que, previo al cambio mundial sincronizado de la vacuna OPVt a OPVb (“switch”) previsto para el año 2016, la OMS recomienda que los países introduzcan al menos 1 (UNA) dosis de vacuna inactivada (IPV) en los esquemas rutinarios de vacunación, a fin de garantizar que las nuevas cohortes de recién nacidos vivos cuenten con alguna protección contra el PV tipo 2, ya sea salvaje o derivado de la vacuna.

Que, ante la situación planteada, y en contexto del estado crítico actual del stock mundial de vacuna IPV comunicado por la Organización Mundial de la Salud, se evaluó la evidencia científica disponible que permitiera plantear estrategias alternativas que contemplen el mejor estándar de cuidado para población de niños del país y la factibilidad en su implementación.

Que, por lo anteriormente expuesto, en el marco de la “II reunión de la Comisión Nacional de Inmunizaciones”, realizada en la ciudad autónoma de Buenos Aires en el mes de agosto de 2015, se evaluaron datos de seguridad y eficacia obtenidos de estudios científicos que contemplaron estrategias de vacunación con esquema secuencial (IPV-OPV) compuesto por 3 (TRES) dosis de IPV, 2 (DOS) y 1 (UNA) dosis.

Que, del análisis realizado pudo concluirse que implementar un esquema de 2 (DOS) o 3 (TRES) dosis de IPV permite de igual manera optimizar la seguridad de la vacunación antipoliomielítica ya que evita el riesgo de PAV relacionado fundamentalmente a la dosis inicial del esquema básico con vacuna OPV.

Que, la evidencia científica disponible sustenta que con un esquema de 2 (DOS) dosis de IPV puede asegurarse una inmunogenicidad óptima relacionada al componente vaccinal PV tipo 2 (98,3%), similar a la obtenida con los esquemas que contemplan 3 (TRES) dosis (100%).

Que la inmunogenicidad evidenciada contra los PV 1 y 3 tampoco demuestra diferencias si se implementaran esquemas de 2 (DOS) o 3 (TRES) dosis de IPV.

Que, habiendo concluido que un esquema de 2 dosis de IPV asegura inmunogenicidad y seguridad óptimas, se obtendría como efecto secundario el ahorro de costos asociados a la necesidad de una menor cantidad de dosis para cumplimentar adecuadamente los esquemas de la población objetivo.

Que, esta situación impacta además en la simplificación de la logística de distribución y almacenamiento a nivel central y jurisdiccional.

Que, con el consenso de la COMISION NACIONAL DE INMUNIZACIONES (CoNaln) y las Sociedades Científicas (SOCIEDAD ARGENTINA DE PEDIATRÍA, SOCIEDAD ARGENTINA DE INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA y SOCIEDAD ARGENTINA DE INFECTOLOGÍA) y a la luz de la disponibilidad, de nueva evidencia científica que sustente esta estrategia, se propone en función de la situación actual y con el objetivo de sostener tanto una seguridad como inmunogenicidad óptimas, minimizar costos y optimizar la logística, implementar la introducción de la vacuna IPV al CNV con esquema de 2 dosis.

Que, existen laboratorios de especialidades medicinales productores de vacuna IPV aprobadas por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

Que, con el consenso de la COMISION NACIONAL DE INMUNIZACIONES (CoNaln), la DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES, propone modificar el Art. 3 de la Resolución [1028/2014](#).

Que la SECRETARIA DE PROMOCION, PROGRAMAS SANITARIOS y SALUD COMUNITARIA, ha tomado la intervención de su competencia.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por la Ley N° [26.338](#).

Por ello,

El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Sustitúyase el Artículo 3° de la Resolución Ministerial N° [1028](#) de fecha 10 de julio de 2014 el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°.- Incorpórese la vacuna antipoliomielítica inactivada al CALENDARIO NACIONAL DE INMUNIZACIONES con esquema básico con vacuna IPV a los 2 y 4 meses de vida, completándose el esquema básico con vacuna OPV a los 6 meses y los refuerzos correspondientes con vacuna OPV a los 15 (QUINCE) - 18 (DIECIOCHO) meses de vida y al ingreso escolar”.

Art. 2°.- Para la administración de las vacuna IPV a las poblaciones comprendidas en esta resolución no se requerirá la presentación de una orden médica.

Art. 3°.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Jorge D. Lemus.

