



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 814/2020

RESOL-2020-814-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 22/04/2020

VISTO el Expediente N° EX- 2020-00314612-APN-DD#MSYDS, las Resoluciones del Ministerio de Salud N° 1028 de fecha 10 de julio de 2014 y N° 159 de fecha 24 de febrero de 2016, y

CONSIDERANDO:

Que, la poliomielitis es una enfermedad infecciosa viral que causa invalidez y muerte en la infancia y que afecta sobre todo a los menores de 5 años.

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 lograrla, 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 vacuna OPV para lograr el objetivo final de erradicar la poliomielitis y controlar brotes, los casos provocados por poliovirus (PV) salvajes han disminuido en más de un 99%, de 350.000 estimados en 1988, a 156 notificados en 2019 y se considera que se han evitado más de 16 millones de casos de parálisis como resultado de los esfuerzos mundiales por erradicar la enfermedad.

Que, de las tres cepas de PV salvaje (PVS) (tipo 1, tipo 2 y tipo 3), circula actualmente el tipo 1, ya que el tipo 2 fue declarado erradicado en septiembre de 2015 y el tipo 3 en octubre de 2019.

Que, a pesar del uso sistemático de la vacuna OPV, todavía existen países endémicos con circulación de PVS y países que anualmente reportan casos importados y/o aislamiento del virus de pacientes asintomáticos o en el ambiente.

Que, ante esta situación la OMS elaboró el Plan Estratégico Integral para la Erradicación de la Poliomielitis y la Fase Final 2013-2019 (en adelante El Plan), que contempla la incorporación de al menos una dosis de vacuna IPV en todos los países y la vacunación con vacuna OPV que contenga los virus vivos y atenuados polio tipo 1 y 3, para finalmente interrumpir el uso de la vacuna OPV a partir del momento en que se certifique la interrupción de la circulación de todos los PVS.

Que, entre los objetivos de El Plan se incluye la detección e interrupción de la transmisión del poliovirus y la eliminación de la totalidad de los casos de poliomielitis parálítica, ya sea por PVS o por cepas vacunales (Poliomielitis Asociada al Virus Vacunal - PAVV) o virus derivados de la vacuna (PVDV).



Que, el poliovirus vacunal tipo 2 fue el primero en ser retirado de la vacuna OPV debido a que es el responsable de aproximadamente el 80% de los casos de parálisis causada por poliovirus derivados de la vacuna (PVDV) y de aproximadamente el 40% de los casos de parálisis asociada a la vacuna (PAVV).

Que, el reemplazo progresivo de dosis de vacuna OPV bivalente (con componentes 1 y 3) por IPV es inevitable y necesario para erradicar la parálisis causada por cualquier tipo de poliovirus.

Que, a pesar de que son pocos los países que reportan circulación de PVS, cada vez se registran más reportes de poliomiелitis por poliovirus derivado de la vacuna (PVDV), dado que continúa utilizándose vacuna OPV en los calendarios de vacunación de la mayoría de los países y como parte de la estrategia de bloqueo ante la ocurrencia de casos de poliomiелitis.

Que, la vacuna OPV está conformada por virus atenuados que son genéticamente inestables, característica que los hace susceptibles a mutar y adquirir las mismas propiedades neurovirulentas de los virus salvajes y, causar parálisis por el virus vacunal (PAVV) o parálisis por virus derivados de la vacuna (PVDV), indistinguible clínicamente y en su pronóstico a largo plazo de la causada por los PVS.

Que, si la cobertura vacunal antipoliomiелítica no es adecuada, la población se encuentra en riesgo de ocurrencia de eventos o brotes de parálisis por virus derivados de la vacuna de tipo circulante (cPVDV) con la misma virulencia que los PVS, mientras la vacuna OPV continúe siendo utilizada.

Que, si bien la República Argentina se encuentra libre de circulación de PVS desde el año 1984 y en la Región de las Américas se obtuvo la certificación de la eliminación viral de todos los PVS en 1994, la amenaza de reintroducción del virus continúa vigente debido a que todavía no ha sido erradicado y, de tal forma, es posible que ocurran importaciones.

Que, el riesgo de PAVV es mayor con la primera dosis de vacuna OPV (1 caso por 1.400.000 a 3.400.000 dosis administradas) y disminuye notablemente con las dosis subsiguientes de vacunación con OPV (1 caso por 5.900.000 dosis administradas) así como también para los contactos de personas vacunadas con esta vacuna (1 caso por 6.700.000 dosis administradas).

Que, si bien los casos de parálisis por PVS reportados en todo el mundo durante los últimos años han descendido drásticamente, los casos de parálisis agudas flácidas causadas por PVDV de tipo circulante (cPVDV) han aumentado en forma sostenida, así como también los aislamientos de estos virus en personas asintomáticas y en el ambiente.

Que, la inestabilidad genética de los virus vacunales también puede dar origen a otros tipos de PVDV con capacidad de causar poliomiелitis: los PVDV aislado de personas inmunodeficientes (iPVDV) y PVDV aislados de pacientes aparentemente inmunocompetentes y no asociados a un brote o aislados de muestras ambientales cuyo origen humano se desconoce (aPVDV).

Que, en Argentina se han registrado hasta la fecha NUEVE (9) casos de PAVV. Además, entre los años 1998 y 2018 se han detectados TRES (3) casos de poliomiелitis asociados a iPVDV (1998, 2009 y 2018), UN (1) caso



asociado a aPVDV (2011) y UN (1) caso de iPVDV aislado en un paciente asintomático (2016).

Que, la erradicación de la poliomielitis no será factible si no se eliminan los reservorios de PVS y no se deja de usar la vacuna OPV en los esquemas regulares de inmunización.

Que, debido a esto, la vacuna IPV tiene un rol fundamental en los pasos finales de la erradicación de la poliomielitis.

Que, la vacuna IPV es una vacuna inactivada que se administra por vía subcutánea o intramuscular y es preparada a partir de los 3 serotipos de PV obtenidos por cultivos celulares y sometidos a un proceso de purificación e inactivación por formalina lo que elimina totalmente el riesgo de PAVV o PVDV.

Que, la vacuna IPV induce una robusta respuesta sistémica y una apreciable respuesta inmune en las mucosas, principalmente la orofaríngea.

Que, en los últimos años, en consenso con el Programa Nacional para la Erradicación de la Poliomielitis y Contención del Poliovirus Salvaje y la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn), la República Argentina fortaleció el sistema de vigilancia epidemiológica de parálisis agudas flácidas, mejorando el cumplimiento de todos los indicadores del Programa, elevando la tasa histórica de notificación de parálisis aguda flácida (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 y difundiendo en forma regular los avances a través de boletines nacionales y la comunicación social.

Que, con el consenso de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) y las Sociedades Científicas (Sociedad Argentina de Pediatría, Sociedad Argentina de Infectología Pediátrica y Sociedad Argentina de Infectología) se propuso en el año 2014 el inicio de una transición en la estrategia de vacunación contra poliomielitis en Argentina, a través de un esquema combinado secuencial (IPV seguido de OPV) al Calendario Nacional de Vacunación.

Que, la vacunación universal, gratuita y obligatoria con IPV constituye un signo de equidad, permitiendo el acceso de población vulnerable al beneficio de lograr la inmunización contra poliovirus salvaje minimizando el riesgo de PAVV y PVDV.

Que por Artículo 3º de la Resolución Ministerial N° 1028/2014 se incorporó la vacuna antipoliomielítica inactivada al CALENDARIO NACIONAL DE INMUNIZACIONES con esquema básico a los 2, 4 y 6 meses de vida y refuerzos con vacuna OPV BIVALENTE (con componentes 1 y 3) a los QUINCE (15) - DIECIOCHO (18) meses de vida e ingreso escolar.

Que, en la Argentina, el cambio de estrategia de vacunación antipoliomielítica de vacuna OPV trivalente a OPV bivalente, sumada a vacuna IPV, se realizó el día 29 de abril del 2016 de manera sincronizada en todo el país, comenzando con el nuevo esquema de vacunación combinada y secuencial el primer día hábil posterior a dicha fecha.



Que, dicho cambio también se realizó en más de 150 países en todo el mundo en los meses de abril y mayo del 2016.

Que, el cambio de estrategia de vacunación antipoliomielítica realizado en el año 2016 a través de la Resolución Ministerial N° 159/2016, contempló la incorporación de vacuna IPV a los 2 y 4 meses de edad y OPV bivalente a los 6 y 18 meses y al ingreso escolar (5-6 años) MODIFICANDO LA Resolución Ministerial N°1028/2014.

Que, la incorporación de 2 dosis de vacuna IPV al esquema de vacunación regular, en lugar de 3 dosis, se debió a la situación crítica en las existencias mundiales de vacuna IPV vigente en ese momento, comunicada oportunamente por la Organización Mundial de la Salud.

Que, la situación de producción y provisión de vacuna IPV mundial ha mejorado sensiblemente en los últimos dos años.

Que, el rol principal de la IPV será mantener la inmunidad contra los 3 tipos de poliovirus (1, 2 y 3) durante el tiempo que sea necesario continuar vacunando a la población de todo el mundo y que se espera que una vez que pase un tiempo prudencial desde la ocurrencia del último caso de poliovirus salvaje o de tipo derivado circulante (cVDPV) en el mundo, la vacunación antipoliomielítica pueda ser suspendida, tal como ocurrió con la vacunación contra la viruela después de su erradicación.

Que en consenso con la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaln) en abril de 2019 y con expertos en la materia y sociedades científicas (Sociedad Argentina de Infectología, Sociedad Argentina de Pediatría y Sociedad Argentina de Infectología Pediátrica) en diciembre del mismo año, se propuso iniciar en 2020 el esquema con CUATRO (4) dosis de IPV y discontinuar, desde el comienzo de dicha estrategia, el uso de bOPV ya que de este modo se aseguran adecuados estándares de seguridad e inmunogenicidad y se reduce la probabilidad de ocurrencia de parálisis por virus vacunal (PAVV) y por virus derivado de la vacuna (VDPV).

Que, existen laboratorios productores de vacuna IPV aprobados por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA - ANMAT.

Que, la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles propone modificar el Artículo 3° de la Resolución Ministerial 1028/2014.

Que la SUBSECRETARÍA DE ESTRATEGIAS SANITARIAS, así como la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD, han tomado la intervención de su competencia.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS dependiente del MINISTERIO DE SALUD, ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios N° 22.520, sus modificatorias y complementarias.

Por ello,



EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 3º de la Resolución del Ministerio de Salud N° 1028 de fecha 10 de julio de 2014, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 3º.- Incorpórese la vacuna antipoliomielítica inactivada al CALENDARIO NACIONAL DE INMUNIZACIONES con esquema básico con vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV) a los DOS (2), CUATRO (4) y SEIS (6) meses de vida, y un único refuerzo con vacuna IPV al ingreso escolar".

ARTÍCULO 2º.- Quede el esquema de vacunación determinado en el Artículo 1º de la presente medida, sujeto a revisión, luego de los TRES (3) años desde su inicio, en función de las modificaciones que sean necesarias para adecuar las edades de vacunación al mejor esquema posible.

ARTÍCULO 3º.- No se requerirá la presentación de una orden médica para la administración de la vacuna IPV.

ARTÍCULO 4º.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 5º.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. Ginés Mario González García

e. 24/04/2020 N° 17734/20 v. 24/04/2020

Fecha de publicación 24/04/2020

