PLAN DE ACCIÓN EN ESPAÑA PARA LA ERRADICACIÓN DE LA POLIOMIELITIS

Febrero 2016

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO

Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

- Aurora Limia Sánchez, Raquel Boix Martínez, Soledad Cañellas Llabrés (Asistencia técnica TRAGSATEC), Silvia Rivera Ariza (Asistencia técnica TRAGSATEC) y Laura Sánchez-Cambronero Cejudo. Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología.
- Carmen Amela Heras. Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias.
- Inmaculada Vera Gil. Subdirección Gral. de Sanidad Exterior.

Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad

- Josefa Masa Calles y Noemí López Perea. Centro Nacional de Epidemiología. CIBERESP
- Gloria Trallero Masó y María Cabrerizo Sanz. Centro Nacional de Microbiología.

Coordinación: Aurora Limia Sánchez.

Revisión y aprobación:

- Grupo de trabajo para el Plan de acción en España para la erradicación de poliomielitis (CCAA). Aprobado el 4 febrero 2016.
- Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Aprobado el 30 enero 2016.
- Ponencia de Vigilancia Epidemiológica. Aprobado el 4 febrero 2016.
- Ponencia de Alertas. Aprobado el 4 febrero 2016.
- Comisión de Salud Pública. **Aprobado el 15 febrero 2016**.

- Revisado por el Comité Nacional de Certificación de la Erradicación de Poliomielitis, 13 abril de 2016.

Cita sugerida:

Plan de acción en España para la erradicación de la poliomielitis. Febrero 2016. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2016.

CONTENIDO

Elaboración del documento 2
Acrónimos 4
Definiciones 5
Resumen ejecutivo 7
Executive Summary 8
1. Introducción 11
1.1. Situación mundial 11
1.2. Situación en la Región Europea 12
1.3. Situación en España 12
1.4. Comité Nacional de Certificación de la Erradicación de Poliomielitis 13
1.5. Plan estratégico de la OMS para la erradicación 13
2. Plan de acción en España para la erradicación de la poliomielitis 15
2.1. Objetivo 1. Reforzar la vacunación 15
2.2. Objetivo 2. Reforzar la vigilancia de poliovirus 17
2.3. Objetivo 3. Plan de respuesta ante la detección de poliovirus en España 21
2.4. Objetivo 4. Contención de poliovirus en los laboratorios 25
3. Responsabilidades y seguimiento del plan 27
4. Indicadores 27
5. Anexos 31
Anexo 1: Programa de actividades para reforzar la Vigilancia de la PFA en España 31
Anexo 2: Flujo de comunicación recogido en el protocolo de actuación ante una alerta de importancia nacional/internacional 35
6. Bibliografía 36

ACRÓNIMOS

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AMS: Asamblea Mundial de la Salud
CA/CCAA: Comunidad autónoma / Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla
CCAES: Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias
CCR: Comité de Coordinación de la Respuesta
CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos
CMC: Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis
CNC: Comité Nacional para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis
CNE: Centro Nacional de Epidemiología
CNM: Centro Nacional de Microbiología
CRC: Comisión Regional de Certificación de Erradicación de Poliomielitis
CSP: Comisión de Salud Pública
CVI: Centros de Vacunación Internacional
DGSPCI: Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
ECDC: Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades *(European Centre for Disease Control and Prevention)*
ESPII / ESPIN: Evento de Salud Pública de Importancia Internacional / Evento de Salud Pública de Importancia Nacional
EV: Enterovirus
EWRS: Sistema Europeo de alerta precoz y respuesta rápida (*Early Warning Response System)*
GAPIII*: Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk*
GAT: Grupo de Apoyo Técnico
IEMP: Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitis (*Global Polio Erradication Initiative, GPEI)*
ISCIII: Instituto de Salud Carlos III
ITD: Detección intratípica (*Intra-typical Detection*) de poliovirus
LCR: Líquido cefalorraquídeo
LDMS: *Laboratory Data Management System*
LNP: Laboratorio Nacional de Poliovirus
MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
OMS / OMS-Europa: Organización Mundial de la Salud / Oficina de OMS para la Región Europea
PFA: Parálisis Flácida Aguda
PV: Poliovirus
PVDV: Poliovirus derivados de vacunas
PVDVc: Poliovirus derivados de vacunas circulando en la comunidad
PVDVa: Poliovirus derivados de vacunas aislados en muestras medioambientales
PVDVi: Poliovirus derivados de vacunas aislados en personas inmunodeprimidas
PVS: Poliovirus salvaje (**PVS1, PVS2, PVS3**: Poliovirus salvaje tipo 1, 2 y 3, respectivamente).
RENAVE: Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica
RSI/RSI-2005: Reglamento Sanitario Internacional / Reglamento Sanitario Internacional de 2005
SGPSE: Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología
SNS: Sistema Nacional de Salud
UE: Unión Europea
UNICEF: *United Nations International Children's Emergency Fund*
VPI: Vacuna frente a poliomielitis inactivada
VPO: Vacuna frente a poliomielitis oral
VPOm: Vacuna frente a poliomielitis oral monovalente
VPOb: Vacuna frente a poliomielitis oral bivalente

DEFINICIONES

Caso "prioritario" de parálisis flácida aguda (PFA): caso de PFA en un menor de 15 años que ha recibido menos de tres dosis de vacuna frente a poliomielitis, ha viajado desde un área infectada con poliovirus (PV) o pertenece a un grupo de alto riesgo. También se incluyen los casos de PFA de cualquier edad clínicamente sospechosos de ser poliomielitis.

Índice de vigilancia (*Surveillance Index*): Es un indicador sintético de calidad. Es la tasa de notificación de PFA (máximo 1,0) multiplicado por la proporción de casos de PFA con 2 muestras de heces recogidas en los 14 días siguientes al inicio de la parálisis y separadas entre sí al menos 1 día.

Laboratorios esenciales: laboratorios con nivel de bioseguridad BSL-3/polio que se deben certificar anualmente a nivel nacional y también por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Parálisis flácida aguda (PFA): síndrome que se caracteriza por inicio agudo de debilidad muscular en uno o más miembros con ausencia o disminución de reflejos tendinosos en los miembros afectados, sin pérdida sensorial o cognitiva y sin otra causa aparente.

Poliomielitis: enfermedad infecciosa aguda causada por poliovirus (PV) que cursa con fiebre, parálisis asimétrica o paresia sin pérdida sensorial o cognitiva, progreso rápido de la parálisis, dolor e inflamación muscular y finalmente atrofia muscular. La clínica se debe a la afectación de las neuronas motoras inferiores, y debe confirmarse por laboratorio el aislamiento de PV salvaje (PVS) (se manifiesta en 1/200 infecciones por PV), por PV derivados de la vacuna (PVDV), raramente por otros enterovirus (EV) y más raramente por PV vacunal.

Poliovirus derivado de la vacuna (PVDV): PV con una divergencia en la secuencia de nucleótidos en la región VP1 de 1%-15% con respecto a la cepa parental de la vacuna oral (atenuada) (VPO). Puede haber circulado en la comunidad (PVDVc), haber replicado durante periodos prolongados en individuos inmunodeprimidos (PVDVi) o ser de origen desconocido (normalmente en muestras medioambientales) (PVDVa).

Poliovirus salvaje (PVS): PV con una divergencia en la secuencia de nucleótidos en la región VP1 >15% con respecto a la cepa parental de la vacuna oral (atenuada) (VPO).

Poliovirus vacunal o Sabin-like: PV que presenta una diferencia <1% en la secuencia de nucleótidos de la región VP1 con respecto al virus vacunal original del mismo tipo.

Síndrome de Guillain-Barré: enfermedad del sistema nervioso caracterizada por pérdida de sensibilidad y parálisis, generalmente asimétrica. Es la causa más frecuente de PFA (supone el 50% o más de los casos de PFA que no son poliomielitis en la mayoría de los países en los que se realiza el diagnóstico).

RESUMEN EJECUTIVO

La persistencia de poliovirus (PV) en dos zonas endémicas en el mundo y la aparición de brotes de poliomielitis en países previamente libres de esta enfermedad, hacen que el riesgo de importación de un caso de poliomielitis no se pueda descartar. En España, las altas coberturas de vacunación, la inmunidad de la población y las buenas condiciones higiénico-sanitarias, contribuyen a que el riesgo de transmisión tras una reintroducción del virus sea muy bajo. Desde la certificación de la Región Europea de la Organización Mundial de la Salud (OMS-Europa) como "libre de poliomielitis" en 2002, España ha trabajado para mantener esta situación en consonancia con las recomendaciones planteadas desde la OMS.

Teniendo como referencia las recomendaciones del Plan estratégico 2013-2018 de la OMS, se ha elaborado el *Plan de Acción en España para la Erradicación de la Poliomielitis* con los siguientes objetivos:

1. **REFORZAR LA VACUNACIÓN**: mantener y mejorar las coberturas de vacunación sistemática incidiendo especialmente en aquellas poblaciones que acceden con dificultad al sistema sanitario. Las coberturas de vacunación son superiores al 95% desde 1998, sin embargo no se puede descartar la existencia de bolsas de personas susceptibles. Cada comunidad autónoma (CA) debe asegurarse de alcanzar y mantener coberturas de vacunación iguales o superiores al 95%. Se recomienda la desagregación de coberturas a nivel de área de salud o equivalente, que deberán ser superiores al 90%.

   En el caso de los viajeros, se recomienda la actualización de los calendarios de vacunación en caso de viajar a países endémicos o con brotes recientes.

2. **REFORZAR LA VIGILANCIA DE POLIOVIRUS:** para la rápida detección de una importación de PV, ya sea salvaje (PVS), PV derivados de la vacuna (PVDV) o PV vacunal (cepas Sabin), es necesario mantener sistemas de vigilancia de alta calidad. Los componentes de la vigilancia de PV en España son: a) la *Vigilancia de Poliomielitis*: que incluye la vigilancia y el estudio virológico de casos sospechosos de poliomielitis en cualquier edad y de PFA en menores de 15 años. Se establece un "Programa de actividades para reforzar la Vigilancia de poliomielitis y de PFA en España en el periodo 2016-2018" con actividades dirigidas a concienciar a los profesionales sanitarios de la situación actual de la poliomielitis de manera que ningún caso compatible con poliomielitis paralítica quede sin notificar e investigar; b) la *Vigilancia complementaria de EV en muestras clínicas,* cuyo objetivo es caracterizar todos los EV aislados o detectados en muestras clínicas de pacientes ingresados con cualquier cuadro clínico, para demostrar la ausencia de PV circulantes y c) la *Vigilancia medioambiental*, como sistema de vigilancia complementario para detectar la posible excreción de PV (PVS/PVDV). Se considerará la realización de vigilancia medioambiental ante una alerta de detección o de circulación de PV para determinar la extensión de la circulación y se valorará la realización de un estudio puntual de vigilancia medioambiental cuando lo aconsejen los resultados de una *evaluación de riesgo* (p.ej. en zonas donde la cobertura de vacunación no se conoce o es menor del 90%).

3. **PLAN DE RESPUESTA ANTE LA DETECCIÓN DE POLIOVIRUS EN ESPAÑA:** se activa ante la sospecha de reintroducción de un PV**.** El objetivo es poner en marcha acciones para detener toda transmisión de PV en los 120 días siguientes a una confirmación. Las acciones irán dirigidas a preparar la respuesta ante la sospecha de un caso de poliomielitis o ante un caso "prioritario" de PFA. También contempla actuaciones específicas de respuesta ante el aislamiento de un PV mediante el sistema *de Vigilancia Complementaria de EV* o la *Vigilancia medioambiental* y tras la confirmación de un brote de PV por el Laboratorio Nacional de Poliovirus (LNP). Finalmente, se describen las actuaciones que se deben realizar para responder según el nuevo procedimiento aprobado por la OMS.

4. **CONTENCIÓN DE POLIOVIRUS EN LOS LABORATORIOS:** tras la erradicación de la poliomielitis en el mundo, los laboratorios serán la única fuente de PV. Tras la realización del inventario de laboratorios de todos los materiales con cepas VPO/Sabin (tipo 1, 2 y 3) en todas las comunidades autónomas (CCAA), se decidirá su destrucción en las condiciones de bioseguridad adecuadas o su traspaso a un laboratorio esencial. La fecha límite propuesta por la OMS para la finalización del inventario para el PV tipo 2 y su destrucción o confinamiento en un laboratorio esencial es julio de 2016.

Para cada uno de estos objetivos, se evaluarán anualmente una serie de indicadores.

Las autoridades de Salud Pública de las CCAA deben asegurar los recursos necesarios para llevar a cabo las acciones especificadas en este Plan.

La Comisión Regional de Certificación (CRC) de la Erradicación de Poliomielitis para la Región Europea solicita anualmente a cada Comité Nacional de Certificación (CNC) de los Estados Miembros un informe estandarizado sobre la situación de la poliomielitis en cada país. El CNC en España certifica que en España no hay circulación de PV.

EXECUTIVE SUMMARY

The threat of poliovirus (PV) reintroduction in polio-free countries remains present due to the persistence of wild-type PV (WPV) in two endemic countries worldwide and the emergence of PV outbreaks in previously polio-free communities.

The risk of transmission in Spain in case of PV introduction is considered very low taking into account the high vaccination coverage, the population immunity and the sanitary conditions. Since the certification of the European Region as a 'polio-free region' in 2002, Spain has contributed to keep this status in line with current World Health Organization (WHO) recommendations.

Following the recommendations outlined in the Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018 (the Endgame Plan), the Action Plan in Spain for Polio Eradication has been developed with the following objectives:

1. ***STRENGTHENING IMMUNIZATION:*** *maintenance and improvement of the routine vaccination coverage with special emphasis on populations with limited access to the health care system. Although immunization coverage has been over 95% since 1998, susceptible subpopulations should be detected. Each region in Spain (autonomous communities) should monitor coverage disaggregated at health area level or equivalent and maintain coverage over 90%.*

   For travelers, immunization schedules should be updated when traveling to endemic countries or those with recent outbreaks.

2. ***STRENGTHENING OF POLIOVIRUS SURVEILLANCE SYSTEMS:*** *for rapid detection of PV importation, whether wild PV (WPV), vaccine-derived PV (VDPV) or vaccine-related PV (Sabin-related vaccine PV), is necessary to maintain high quality surveillance systems. Components of PV surveillance in Spain are: a) Polio Surveillance System: it includes surveillance and virological study of suspected polio cases of poliomyelitis at any age and acute flaccid paralysis (AFP) in children under 15 years. A 'Program of activities to strengthen poliomyelitis and AFP surveillance in Spain in the period 2016-2018´ is recommended. It proposes activities to raise awareness among health professionals of the current polio status in order to notify and investigate any compatible case of paralytic poliomyelitis. b) Supplementary EV Surveillance System in clinical samples aims to characterize all EV isolated or detected in clinical samples in patients admitted with any clinical symptoms, in order to demonstrate the absence of circulating PV c) Environmental Surveillance System can be a valuable tool to detect possible PV (WPV/VDPV)*

excretion. The environmental monitoring can be considered when an alert of PV detection or circulation arise in order to determine the extent of the circulation. After the results of a risk assessment in areas with low vaccination coverage (unknown or below 90%) a decision on conducting a study of environmental monitoring could be made.

3. ***RESPONSE PLAN TO POLIOVIRUS DETECTION IN SPAIN****: it will be activated in case of a suspected PV introduction. The aim is to implement activities in order to interrupt any PV transmission within 120 days from confirmation. Some activities are directed at preparing the response to a suspected case of polio or `priority case´ of AFP. Specific activities are established to respond in case of a PV is isolated by the Complementary Surveillance EV System or Environmental Surveillance System and following confirmation of a polio outbreak by the National Poliovirus Laboratory. Finally, other activities are described to respond in line with the new procedure approved by WHO.*
4. ***CONTAINMENT POLIOVIRUSES IN LABORATORIES****: After the worldwide polio eradication, laboratories will be the only source of PV. Once the national inventory of all PV from OPV/ Sabin (type 1, 2 and 3) strains in all regions (autonomous communities) has been made, its destruction will be decided in appropriate biosafety conditions or transfered to an essential laboratory. The deadline proposed by WHO for completion of national inventory for PV type 2 and its destruction or confinement in an essential laboratory is July 2016.*

A number of indicators for each objective will be annually evaluated.

Regional authorities should ensure the resources to carry out the actions specified in this Plan.

The Regional Certification Commission (RCC) Polio Eradication for Europe requests on an annual basis to National Certification Committees (NCC) in every Member State a standardized report on polio status. The NCC in Spain certifies that there is no PV circulation.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. SITUACIÓN MUNDIAL

En mayo del año 1988, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) adoptó la resolución para la erradicación mundial de la poliomielitis. Para gestionar este proceso se creó, ese mismo año, la Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitis (IEMP) (*Global Polio Eradication Initiative* - GPEI). Desde entonces, se ha certificado libres de poliomielitis a cuatro Regiones de la OMS: la Región de las Américas en el año 1994 con el último caso en Perú en 1991, la Región del Pacífico Occidental en el año 2000 con el último caso en Camboya en 1997, la Región Europea en el año 2002 con el último caso en Turquía en 1998 y la Región del Sudeste Asiático[1] en el año 2014 con el último caso en la India en 2011. Este logro supone que el 80% de la población mundial vive en regiones certificadas libres de poliomielitis. Están todavía pendientes de certificar las Regiones del Mediterráneo Oriental y África. Si en África no se notifica ningún caso más de poliomielitis en los próximos dos años será certificada oficialmente como región libre de poliomielitis[2]

De los tres tipos de PVS, el tipo 2 no se detecta desde el año 1999 y no se han notificado casos del tipo 3 desde 2012[3].

Los casos de poliomielitis han descendido un 99% desde 1988, pasando de 350.000 casos estimados en ese año a 415 casos notificados en 2014 (excluyendo los PV detectados mediante vigilancia medioambiental)[4], y en lo que va de 2015, solo se han notificado 77 casos[5]. Sin embargo, desde finales de 2013 se ha observado una ralentización en el proceso de erradicación, pasando de una situación de confinamiento de la circulación del PV en tres áreas endémicas en ese momento (Nigeria, Pakistán y Afganistán) a una dispersión internacional con circulación del virus en territorios que previamente habían estado libres de poliomielitis. Recientemente, Nigeria cumplió un año sin casos por PVS el 24 de julio de 2015[6], por lo que la OMS lo eliminó de la lista de países endémicos de poliomielitis en septiembre de 2015. Si África queda libre de PVS, solamente quedarán 2 países donde la transmisión nunca se ha interrumpido, Pakistán y Afganistán. Más del 85% de los casos nuevos registrados en 2014 y 2015 han ocurrido en Pakistán. Aunque ambos países están trabajando intensamente en la erradicación, es improbable que eliminen la transmisión durante el año 2016, motivo por el cual la IEMP retrasa el objetivo de erradicar la poliomielitis para el año 2019[7]

El Comité de Emergencia de Reglamento Sanitario Internacional (RSI), en el contexto de la IEMP, observó evidencia de transmisión de PV en varias zonas del mundo como en Asia Central (de Pakistán a Afganistán), en Oriente Medio (de Siria[8] a Iraq) y en África Central (de Camerún a Guinea Ecuatorial), además de la detección en Israel[9], Gaza y Cisjordania procedente de Pakistán. Tras la evidencia de transmisión activa en 10 países, la Directora General de la OMS, el 5 de mayo de 2014, declaró la extensión internacional de la transmisión del PVS como Evento de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII)[10] y se formularon una serie de recomendaciones temporales a los países según su nivel de riesgo como potenciales exportadores de PVS[11,12,13,14,15,16].

Los PVDV son virus derivados de alguna de las tres cepas incluidas en la VPO. A efectos de vigilancia e intervención, se consideran de igual manera los PVDV procedentes de países donde todavía se utiliza la VPO que los PVS. La mayoría de los casos de poliomielitis por PVDV están asociados al tipo 2, de ahí que entre los objetivos del Plan Estratégico 2013-2018 de la OMS figure la eliminación de este componente de la VPO, con la finalidad de eliminar los riesgos de poliomielitis paralítica asociada a la vacuna, las infecciones crónicas por PVDV en personas inmunodeprimidas y los brotes de PVDVc. Para ello se propone la utilización rutinaria de una vacuna oral bivalente (VPOb) que confiere protección frente a los PV tipo 1 y 3 y para intervenciones específicas se puede utilizar una vacuna monovalente (VPOm) frente a PV tipo 1 ó 3 (o incluso tipo 2)[3].

1.2. SITUACIÓN EN LA REGIÓN EUROPEA

En el año 2010 se produjo un brote explosivo en Tayikistán y algunos países vecinos debido a un PVS tipo 1 (PVS1) importado del norte de la India[17]. Ello supuso la primera reintroducción del PV en la Región después de haber obtenido la certificación de zona libre de poliomielitis en el año 2002. Las medidas de control implantadas permitieron controlar el brote en ocho meses, por lo que la CRC consideró que la Región Europea no necesitaba someterse a un proceso de recertificación[18].

En 2013 se identificó el PVS1 en muestras de aguas residuales recogidas en el sur y en el centro de Israel, Gaza y Cisjordania. La cepa aislada estaba genéticamente relacionada con una procedente de Pakistán y con la detectada en aguas residuales en El Cairo en 2012. Además, se aisló PVS1 en muestras de heces de personas, la mayoría adecuadamente vacunadas con vacuna inactivada frente a la poliomielitis (VPI).

Con el objetivo de eliminar la circulación del PV tanto en Israel como en los países vecinos se instauraron actividades de vacunación complementaria con VPOb en niños menores de 10 años[19], siguiendo las recomendaciones de la OMS[20].

El pasado 28 de agosto de 2015 se confirmaron dos casos de poliomielitis paralítica en Ucrania producidos por PVDVc tipo 1 en dos niños menores de 5 años[21]. Ucrania es uno de los países categorizado como de alto riesgo de reaparición de la enfermedad por su inadecuada cobertura de vacunación, ya que en 2014 solo el 50% de los niños estaban correctamente vacunados.

Aunque el riesgo de restablecimiento de la enfermedad en España es bajo, se considera necesario reforzar los programas de vacunación, con especial atención en las bolsas de población susceptible, y de vigilancia epidemiológica[22,23,24,25,26].

La CRC evalúa anualmente el riesgo de aparición de brotes tras una importación de PV en los países de la Región Europea, a partir de los informes recibidos de cada país. Para ello establece un "índice de riesgo de transmisión de PV en caso de importación" a partir de indicadores de coberturas de vacunación, de la vigilancia epidemiológica y de otros indicadores, como son la existencia de grupos de población de alto riesgo y la proximidad a países con transmisión de PVS. Se categorizan los países como de alto, medio, bajo o muy bajo riego, y se realizan recomendaciones sobre las medidas a tomar, estableciendo la prioridad de acción según la valoración del índice de riesgo y el tamaño de la población de riesgo en el Estado Miembro[27].

En el informe de la CRC de 2015, elaborado sobre la situación en 2014, se identificaron como países o regiones con alto riesgo a Bosnia-Herzegovina, Rumanía y Ucrania, otros 14 países con riesgo intermedio y 36 países con riesgo bajo, entre los que se incluye España[28].

1.3. SITUACIÓN EN ESPAÑA

En España, el último caso de poliomielitis por virus salvaje autóctono ocurrió en el año 1988. En 1998 se aprobó el Plan de actuaciones necesarias para la consecución del Certificado de Erradicación de la Poliomielitis en España[29] y, tras la certificación de la Región Europea de la OMS como libre de poliomielitis en 2002, se han elaborado sucesivos planes de acción (en 2007 y en 2011)[30,31] para mantener esta situación.

Anualmente el CNC (ver apartado 1.4) elabora un informe en el que se incluye una declaración sobre la situación de España, en base al análisis de los indicadores establecidos[32,33].

Tras el aislamiento medioambiental de PVS1 en Israel y la notificación de brotes en Siria y en el cuerno de África, se han realizado evaluaciones del riesgo de la introducción de PV en España[34,35]. El riesgo de importación y circulación de PV no se puede descartar, pero las altas coberturas de vacunación y de inmunidad en la población y las condiciones higiénico-sanitarias en España, hacen que el riesgo de transmisión tras una reintroducción del virus sea muy bajo. No obstante, dada su condición de frontera

física con el continente africano y el importante flujo migratorio procedente de los países afectados por la poliomielitis, hace que sea un país con riesgo de importación de PVS o de PVDV.

1.4. Comité Nacional de Certificación de la Erradicación de Poliomielitis

En 1995, el Director General de la OMS nombró una Comisión Mundial para la Erradicación de la Poliomielitis (CMC) con la finalidad de supervisar las actividades de certificación a nivel mundial. Se estableció que la erradicación debía llevarse a cabo en tres niveles: nacional, subnacional y local, estableciendo planes de acción y un calendario de actividades en cada nivel. Los Comités Regionales de la OMS solicitan anualmente a los Estados Miembros (EM) un análisis detallado de su situación y elaboran un informe que presentan al Consejo Ejecutivo de la OMS y a la Asamblea Mundial de la Salud.

El Ministerio de Sanidad y Consumo constituyó, el 27 de octubre de 1997, el Comité Nacional de Certificación de la Erradicación de Poliomielitis (CNC), un año después de que se formara la CRC. El CNC está formado por cinco miembros, siendo el director el Dr. Fernando Martínez Navarro[27]. La secretaría del Comité se coordina desde el Área de Vacunas de la Subdirección de Promoción de la Salud y Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (SGPSE) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI).

Cada año se elabora un "Informe Anual de Actividades para la Erradicación de la Poliomielitis" en un formato estandarizado, enviado desde la CRC. Un grupo de técnicos del MSSSI, del Centro Nacional de Epidemiología (CNE) y del Centro Nacional de Microbiología (CNM) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) incluyen la información solicitada. El informe consta de tres secciones. La primera es una declaración del CNC de que el país está libre de poliomielitis, que se rellena tras la revisión de todo el informe. La segunda sección hace referencia a la actualización de las actividades generales llevadas a cabo en el programa, donde se incluye una respuesta a las recomendaciones que hizo la CRC el año anterior, información sobre el alcance y las políticas de cobertura de vacunación, actividades adicionales de vacunación en poblaciones de alto riesgo, vigilancia de PFA, vigilancia complementaria de EV y medioambiental, información sobre la contención de PV en los laboratorios y las actividades planteadas para el siguiente año. La tercera sección del informe muestra las actualizaciones del Plan nacional para contribuir a la erradicación de la poliomielitis.

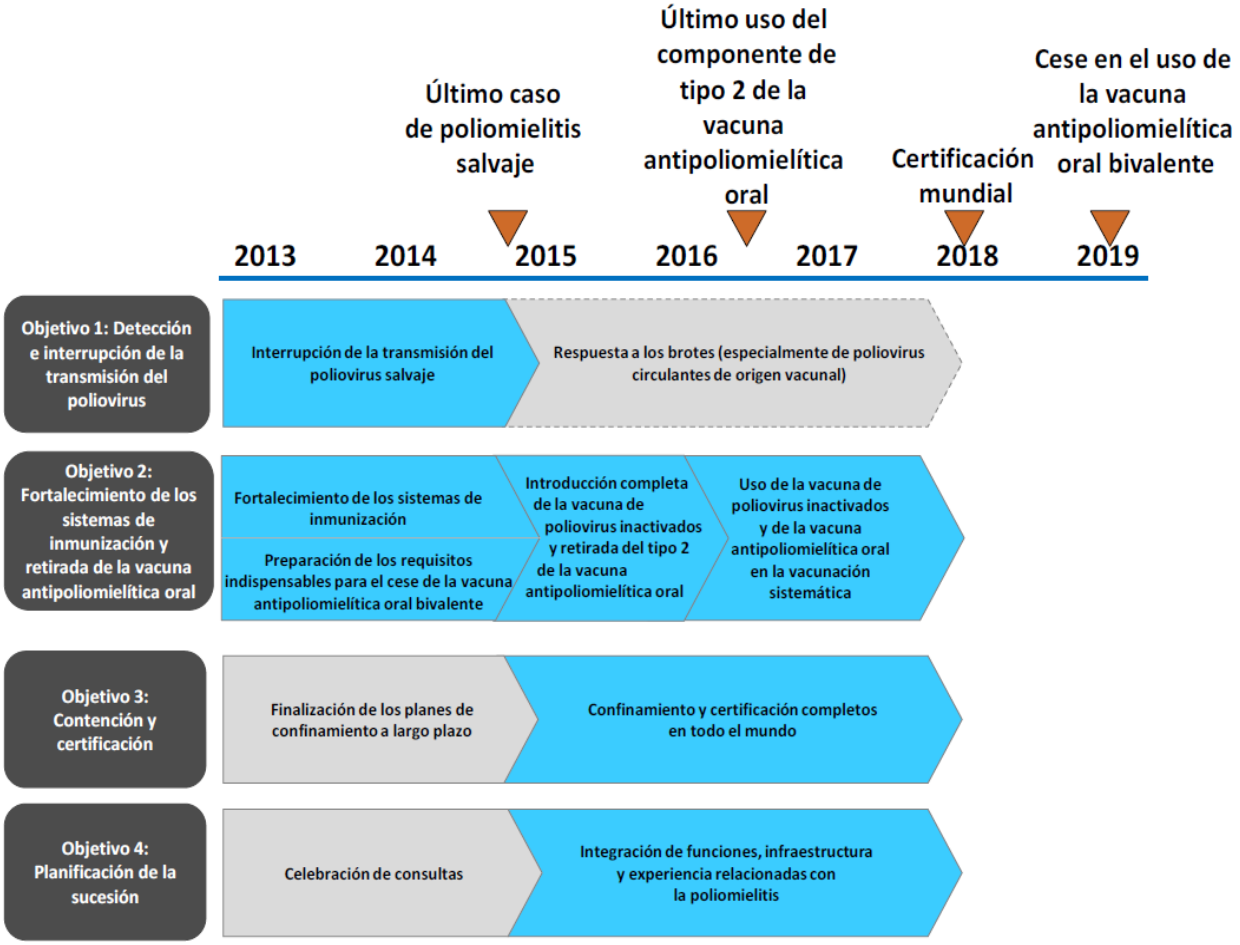
La CRC elabora a su vez un informe recogiendo la evaluación de todos los países en función de la información enviada por todos los Estados Miembros, categorizando a los países según el riesgo de circulación de PV en caso de producirse una importación.

1.5. Plan estratégico de la OMS para la erradicación

En mayo del año 2012, la AMS estableció el ***Plan estratégico para la erradicación de la poliomielitis y la fase final 2013-2018***[36,37], con el fin de completar la erradicación y la contención de todos los PV, tanto los salvajes como los relacionados con la vacuna, de modo que ningún niño sufra una poliomielitis paralítica.

En la figura 1 se muestran los objetivos y el cronograma de este nuevo Plan.

Figura 1. Objetivos y cronograma. Plan estratégico para la erradicación de la poliomielitis en la fase final, 2013-2018.



Fuente: World Health Organization. Global Polio Eradication Initiative. Plan estratégico para la erradicación de la poliomielitis en la fase final, 2013-2018[37]

2. PLAN DE ACCIÓN EN ESPAÑA PARA LA ERRADICACIÓN DE LA POLIOMIELITIS

2.1. OBJETIVO 1. REFORZAR LA VACUNACIÓN

El objetivo es mantener y mejorar las coberturas de vacunación sistemática incidiendo especialmente en aquellas poblaciones que acceden con dificultad al sistema sanitario.

2.1.1. COBERTURAS DE VACUNACIÓN. IDENTIFICACIÓN DE POBLACIÓN SUSCEPTIBLE.

En España, las primeras dosis de VPI se introdujeron en el año 1959, aunque la vacunación poblacional se inició con VPO en el año 1963 con una campaña piloto en dos provincias (León y Lugo) y en todo el país desde 1964 con campañas anuales. El primer calendario de vacunación en España se instauró en el año 1975, con tres dosis de VPO a los 3, 5 y 7 meses y dosis de recuerdo a los 15 meses, a los 6 y a los 14 años. En el año 2004 se sustituyó la VPO por la VPI, de manera que desde junio de ese año se vacuna solamente con VPI, administrando tres dosis en menores de 1 año. La cobertura de la primovacunación con tres dosis superó el 85% en 1988, el 90% en 1995 y desde 1998 es superior al 95%.

En la actualidad, el programa de vacunación frente a poliomielitis incluye una serie primaria de tres dosis de VPI, a los 2, 4 y 6 meses y una dosis de recuerdo a los 18 meses[38]. En el año 2014 la cobertura media nacional con primovacunación fue de 96,6% con un intervalo en las CCAA entre el 93,5% y el 100%. La cobertura media con la dosis de recuerdo en el segundo año de vida fue de 94,8% (intervalo entre CCAA: 91,01%-100%)[39]. En 2014 se ha estimado que, teniendo en cuenta los datos de los cinco últimos años, habría 78.249 niños menores de 5 años que no han completado la primovacunación, lo que supone un 18% de la cohorte de nacidos vivos en 2014, que no sobrepasa el umbral de susceptibles para que pueda ocurrir una epidemia (20%)[36].

Las **CCAA** deben asegurarse de alcanzar y mantener coberturas de vacunación en su territorio **igual o superior al 95%**. Además, cada CA debe tener información de coberturas desagregadas a nivel de **área de salud**, aunque a nivel operativo cada CA debe establecer el nivel de desagregación adecuado para su estructura administrativa. Las coberturas a nivel de área de salud o equivalente deberán ser **superiores al 90%**. Anualmente, al notificar las coberturas de vacunación a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (DGSPCI) del MSSSI, se especificará el intervalo de cobertura de vacunación en las áreas (mínimo y máximo) y el número de áreas en las que se ha detectado cobertura inferior al 90%, así como las medidas establecidas para aumentarla.

Dado que la transmisión de PV es más efectiva entre las personas no vacunadas o que no han completado las pautas de vacunación, es muy importante evitar que se formen bolsas de población susceptible, revisando sus coberturas de vacunación y, en caso de ser necesario, completar la vacunación. Entre la **población potencialmente susceptible** en España se incluye a los inmigrantes mayores de 18 años sin permiso de residencia[40], a las personas procedentes de países que por conflictos bélicos han disminuido de forma significativa sus coberturas de vacunación en la población infantil y personas que por diversas causas, bien de tipo religioso, cultural, filosófico o bien por tratarse de poblaciones que por diversas razones no acceden al sistema o no reciben la vacunación[24,32]. Las CCAA deben establecer estrategias para captar y vacunar a la población susceptible en su territorio.

2.1.2. VACUNACIÓN DE VIAJEROS.

La vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud del viajero es una competencia exclusiva del Estado, desempeñada por la Subdirección General de Sanidad Exterior de la DGSPCI del MSSSI. La atención integral al viajero internacional se lleva a cabo en los Centros de Vacunación Internacional (CVI) autorizados por el MSSSI siguiendo las directrices de la OMS. Estos centros son los competentes para la

expedición del Certificado Vacunación Internacional o Profilaxis establecido en el Reglamento Sanitario Internacional de 2005 (RSI-2005)[41].

Tras la declaración de la extensión internacional de la transmisión del PVS en el mundo como ESPII, la OMS emitió una Resolución estableciendo una serie de recomendaciones temporales a ciertos países categorizados en tres grupos[42]:

1. *Países exportadores de PVS:* estos países deben asegurarse de que todos los residentes y visitantes de largo plazo de todas las edades (con estancia superior a cuatro semanas) reciben una dosis de VPO o de VPI entre cuatro semanas y doce meses antes de un viaje internacional y restringir en los puntos de salida a cualquier residente que carezca de documentación acreditativa de vacunación frente a la poliomielitis, al tiempo que se aseguran de que los viajeros están provistos de un Certificado de Vacunación Internacional o Profilaxis en la forma especificada en el anexo 6 del RSI-2005 para certificar su vacunación frente a la poliomielitis y servir como prueba de vacunación.
2. *Países infectados con PVS, pero no exportadores*: estos países deben alentar a que residentes y visitantes a largo plazo reciban una dosis de VPO o VPI entre cuatro semanas y doce meses previos a un viaje internacional; y aquellos que realicen viajes urgentes (es decir, dentro de las cuatro semanas previas) deben recibir una dosis al menos en el momento de la salida.
3. *Países no infectados pero vulnerables a la propagación internacional*: estos países deben intensificar los esfuerzos para garantizar la vacunación de las poblaciones móviles y transfronterizas, desplazados internos, refugiados y otros grupos vulnerables.

Los países afectados para cada una de estas categorías se pueden consultar en la página web de la IEMP[43]. La OMS[44] revisa anualmente los requerimientos de vacunación establecidos para la entrada en determinados países o la autorización de visados, como es el caso de la vacuna frente a la poliomielitis solicitada a viajeros procedentes de países afectados. Estas directrices están disponibles en la web del MSSSI[45].

Para la entrada en España no se contempla ninguna exigencia sanitaria a las personas, tampoco con respecto a vacunación frente a poliomielitis. Todos los viajeros con destino a áreas afectadas de poliomielitis tienen que revisar su estado de vacunación frente a la poliomielitis, para valorar la necesidad de recibir una dosis de refuerzo o una primovacunación completa según las siguientes pautas:

- Se recomienda la administración de una dosis de recuerdo con VPI a los viajeros que recibieron la primovacunación completa durante la infancia o hace más de diez años, preferiblemente un mes antes del viaje.
- Para aquellos adultos no vacunados o que no han completado la pauta primaria de vacunación se administran tres dosis con la pauta: 0, 1 y 6-12 meses.

La administración de VPI se realizará **en los CVI**, donde se les expedirá un **Certificado Internacional de Vacunación o Profilaxis** acorde a las disposiciones recogidas en el RSI-2005.

2.2. OBJETIVO 2. REFORZAR LA VIGILANCIA DE POLIOVIRUS

Este objetivo se centra en la detección de cualquier transmisión de PV. Para detectar rápidamente una importación de PVS, PVDV o PV vacunal (cepas Sabin) es necesario mantener un sistema de vigilancia activo de alta calidad. A continuación se presentan los componentes de la vigilancia de PV.

2.2.1. VIGILANCIA DE LA POLIOMIELITIS

2.2.1.1. VIGILANCIA DE CASOS DE POLIOMIELITIS Y VIGILANCIA DE PARÁLISIS FLÁCIDA AGUDA (PFA) EN MENORES DE 15 AÑOS.

El objetivo de la vigilancia de poliomielitis es detectar precozmente todo caso compatible con poliomielitis paralítica mediante una rápida investigación epidemiológica y de laboratorio que permita confirmar o descartar la presencia de PV y, en su caso, adoptar las medidas de control adecuadas.

Para reforzar la sensibilidad de la vigilancia de poliomielitis en los territorios "libres de poliomielitis" se debe implantar un sistema de vigilancia de PFA en menores de 15 años, estableciendo un criterio clínico más sensible que permita investigar en el laboratorio todos los casos que pudieran ser compatibles con poliomielitis paralítica. Este sistema está implantado en España desde 1998.

El síndrome de PFA se caracteriza por inicio agudo de debilidad muscular en uno o más miembros con ausencia o disminución de reflejos tendinosos en los miembros afectados, sin pérdida sensorial o cognitiva y sin otra causa aparente. Puede tener múltiples causas, siendo las más frecuentes, excluyendo las causas musculares primarias y las pseudoparálisis, la enfermedad paralítica aguda por lesión de motoneuronas de asta anterior causada por PV u otros virus neurotrópicos (Coxsackie, Echovirus y enterovirus 70 y 71), la mielopatía aguda (mielitis transversa) sin pérdida sensorial y la neuropatía periférica, fundamentalmente el Síndrome de Guillain-Barré (polirradiculoneuritis aguda). La OMS estima que el síndrome de PFA afecta anualmente a 1 de cada 100.000 niños menores de 15 años.

Los criterios para la definición y la clasificación de casos de poliomielitis y de PFA, incluida la definición de caso prioritario *(hot case)*, el modo de vigilancia, la notificación, la investigación epidemiológica y de laboratorio, el seguimiento y la clasificación final del caso, se recogen detalladamente en el Protocolo de Vigilancia de Poliomielitis de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE)[46].

El sistema de vigilancia de PFA se evalúa anualmente mediante un conjunto de indicadores. La OMS establece dos indicadores de calidad: el **indicador de sensibilidad** (tasa de notificación: casos notificados de PFA por 100.000 niños menores de 15 años; objetivo: ≥1 caso/100.000 al año) y el **indicador de calidad de la toma de muestras clínicas** (porcentaje de casos de PFA con dos muestras adecuadas de heces; objetivo ≥80%). Para evaluar y comparar la calidad de vigilancia de PFA entre países, la OMS utiliza el **Índice de Vigilancia** (*Surveillance Index*) que es un indicador sintético que resulta de multiplicar la tasa de notificación de PFA por la proporción de casos de PFA con dos muestras adecuadas de heces. Este indicador debería ser al menos de 0,80.

En España, la calidad de la vigilancia de PFA en menores de 15 años ha descendido en los últimos diez años. La tasa de detección de PFA ha pasado de 0,73 casos por 100.000 en 2005 a 0,58 casos por 100.000 en 2014, y la proporción de casos de PFA en los que se recogen dos muestras adecuadas de heces para investigación en el laboratorio ha pasado del 65,9% en 2005 al 41,5% en 2014. El índice sintético de calidad de la vigilancia de PFA está muy por debajo del objetivo de calidad propuesto y ha sido de 0,24 en el año 2014 (tabla 1).

Tabla 1: Evolución de los indicadores de calidad de la vigilancia de PFA entre 2005 y 2014

Vigilancia de Parálisis Flácida Aguda. Indicadores de Calidad, España 2005-2014											
Indicador	**Objetivo OMS**	**2005**	**2006**	**2007**	**2008**	**2009**	**2010**	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
Tasa de notificación de PFA (casos /100.000 hab. <15 años)	≥1	0,73	0,66	0,57	0,53	0,31	0,45	0,49	0,33	0,37	0,58
% PFA con 1 muestra de heces en ≤14 días desde el inicio de síntomas	≥80%	75,0	59,5	83,6	57,1	81,0	80,6	70,6	91,3	69,2	73,2
% PFA con 2 muestras de heces en ≤14 días desde el inicio de síntomas	≥80%	65,9	45,2	56,8	34,3	38,1	45,2	38,2	56,5	57,7	41,5
Índice de vigilancia (*Surveillance Index) (OMS)**	≥0,8	0,48	0,30	0,32	0,18	0,12	0,20	0,19	0,18	0,21	0,24

(*) Indice de vigilancia (Surveillance Index) = Tasa de notificación de PFA hasta 1.0 x (proporción de casos de PFA con 2 muestras de heces recogidas en los 14 días siguientes al inicio de la parálisis y separadas entre sí al menos 1 día)

Sistema de Vigilancia de Parálisis Flácida Aguda. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII.

La vigilancia de PFA se complementa con la notificación "Cero casos": cada CA notifica mensualmente al CNE los casos de PFA no declarados que se identifiquen tras rastrear en los servicios de pediatría y neurología de los hospitales de la comunidad. Si no se identifican casos se hará la declaración "cero-casos".

El CNE y el LNP del CNM realizan la evaluación anual del Sistema de Vigilancia de PFA de acuerdo con los indicadores establecidos por la OMS y elaboran un informe anual de situación y evaluación[47]. Este informe anual se presenta a la RENAVE y al MSSSI.

Para mejorar la vigilancia de poliomielitis y de PFA en la fase final de la erradicación de la poliomielitis se establecerá un **Programa de actividades para reforzar la Vigilancia de poliomielitis y de PFA en España en el periodo 2016-2018**. El programa establece un conjunto de actividades dirigidas a concienciar a los profesionales sanitarios de la situación actual de la poliomielitis de manera que ningún caso compatible con poliomielitis paralítica quede sin notificar e investigar (anexo 1).

2.2.1.2. ESTUDIO VIROLÓGICO DE LOS CASOS CON SOSPECHA DE POLIOMIELITIS Y LOS CASOS DE PFA EN MENORES DE 15 AÑOS

En España, tres laboratorios correspondientes a las comunidades autónomas de Andalucía, Cataluña, y Canarias, realizan el estudio de heces de casos de PFA o en pacientes con sospecha de poliomielitis de su CA. El LNP realiza el estudio de los casos procedentes del resto de las CCAA.

Estos tres laboratorios utilizan el **nuevo algoritmo para el estudio virológico** de las heces de los casos[48] que desde 2015 se está implantando en todos los Laboratorios Nacionales de la Región Europea. Con este nuevo procedimiento, los resultados de los cultivos celulares deben estar disponibles en los 14 días siguientes a la recepción de la muestra de heces en el laboratorio[49]. **En el caso de que alguna muestra produzca efecto citopático en las células L20B** (células permisivas a la infección por PV), las heces y el cultivo de L20B+ se deberán enviar inmediatamente al LNP para confirmar el resultado. Entonces, el LNP remitirá dicho aislamiento al Laboratorio Regional Europeo de Referencia para su caracterización (siguiendo un protocolo establecido por la OMS), al mismo tiempo que procederá a la identificación del posible PV detectado. En el supuesto de que se detectara un PV se procederá según apartado 2.3. El LNP tiene como **objetivo para 2016**, implementar y acreditar la detección intratípica (ITD) de los PV mediante los métodos moleculares desarrollados y certificados por la OMS ya disponibles.

El LNP dispone de la información epidemiológica básica de cada caso estudiado en España y de los resultados virológicos de los casos analizados en los otros tres laboratorios. Asimismo, el LNP recibe para caracterizar todos los aislamientos de EV obtenidos en los casos de PFA. Con todo ello, el LNP informa semanalmente de los resultados virológicos obtenidos en todos los casos de PFA estudiados en el país al CNE y a la OMS, en este caso a través de la base de datos *on-line Laboratory Data Management System* (*LDMS.)*

2.2.2. VIGILANCIA COMPLEMENTARIA DE ENTEROVIRUS EN MUESTRAS CLÍNICAS

Este sistema se implementó en España en 1998. Está coordinado por el LNP y constituye un sistema complementario al de vigilancia de la PFA.

Su objetivo es caracterizar todos los EV que se han aislado o que se han detectado en muestras clínicas, de pacientes ingresados con cualquier cuadro clínico, con la finalidad de demostrar la ausencia de PV circulantes.

Cinco laboratorios pertenecen a la Red de Vigilancia de EV:

- Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Andalucía)
- Hospital Universitario Miguel Servet (Aragón)
- Hospital General Dr. Negrín (Canarias)
- Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Cataluña)
- Hospital Meixoeiro (Galicia)

El LNP caracteriza los EV aislados en los 5 laboratorios de la red y los EV detectados directamente en muestra clínica mediante técnicas moleculares en otros laboratorios del Sistema Nacional de Salud (SNS) no pertenecientes a la Red de Vigilancia de EV

Con periodicidad anual, el LNP recopila en una ficha la información referente a las muestras clínicas estudiadas (líquido cefalorraquídeo (LCR), heces y otras muestras) y a los EV aislados en cada tipo de muestra por los cinco laboratorios de la Red.

Para que el sistema de vigilancia de EV sea sensible y específico y complemente al sistema de vigilancia de PFA, hay que tener en cuenta tres factores: 1) la proporción de población nacional que está bajo vigilancia, 2) la proporción de pacientes estudiados con patologías compatibles con infección por EV y 3) los métodos de laboratorio utilizados para testar las muestras clínicas. Por lo tanto, es imprescindible determinar qué proporción de población de mayor riesgo (niños <15 años) con patologías compatibles (incluyendo PFA, meningitis, encefalitis e infecciones respiratorias y entéricas) deben estudiarse en cada CA para tener una vigilancia de EV eficaz que nos permita detectar rápidamente cualquier posible PV. Además, las muestras más adecuadas para realizar esta vigilancia son las heces, seguidas de las muestras respiratorias. Actualmente, esta vigilancia complementaria proporciona información valiosa, aunque no están cubiertas todas las CCAA y además, el tipo de muestra que mayoritariamente se estudia (LCR) no es la más adecuada para la vigilancia de PV.

A requerimiento de la OMS, todos los resultados de la caracterización de los EV de heces, son introducidos por el LNP en la base de datos on-line LDMS, pero el número es pequeño respecto al de otro tipo de muestras clínicas estudiadas. Por lo tanto, esta vigilancia no puede sustituir a la vigilancia de PFA, pero se podría mejorar si las CCAA que actualmente no la realizan se incorporasen al sistema.

2.2.3. VIGILANCIA MEDIOAMBIENTAL

Las personas infectadas con PV pueden estar eliminándolos por las heces durante semanas, de ahí que estos PV puedan detectarse en aguas residuales. Por tanto, la OMS considera que la vigilancia medioambiental es un buen sistema de vigilancia complementario en países o áreas no endémicas pero con riesgo de importación de casos de poliomielitis[50].

Anualmente y desde 1999, el LNP realiza un **estudio piloto** para la detección de EV en aguas residuales en colaboración con el Canal de Isabel II (Comunidad de Madrid). Este estudio consiste en la detección, mediante métodos moleculares y de cultivo celular, de EV en aproximadamente veinte muestras de aguas residuales al año provenientes de diez estaciones de depuración de la Comunidad de Madrid. La realización anual de este estudio permite mantener la infraestructura y la metodología necesarias para su aplicación en cualquier momento y lugar de España, en caso de que fuera necesaria la realización de vigilancia medioambiental.

Las situaciones en las que se debe considerar la realización de vigilancia medioambiental son:

1. Una alerta de detección o de circulación de PV para determinar la extensión de la circulación (la OMS lo recomienda en países con vacunación sistemática con VPI). En caso de que se confirme la detección de PV en muestras ambientales se procederá según el apartado 2.3.
2. En zonas donde la cobertura de vacunación no es conocida o es menor del 90%, se deberá constituir un grupo de trabajo formado por responsables de la salud pública de las CCAA para la realización de una *evaluación de riesgo*. A partir de los resultados de esta evaluación del riesgo se tomará una decisión sobre la realización de un estudio puntual de vigilancia medioambiental para detectar posibles excreción de PV (PVS/PVDV).

En la tabla 2 se indican los aspectos recomendados por la OMS en la utilización de la vigilancia medioambiental.

Tabla 2. Aspectos a tener en cuenta en la utilización de la vigilancia medioambiental[50]

1. Periodicidad y horario del muestreo
2. Detalles de los lugares de muestreo (localización, coordenadas GPS si están disponibles, tamaño y otras características demográficas de la población representada en las muestras, etc.).
3. Instrucciones y logística del muestreo.
4. Disponibilidad de espacio, recursos humanos y materiales en el laboratorio.
5. Protocolos estandarizados para la recogida, transporte y procesamiento de las muestras, así como para la identificación del virus.
6. Gestión de datos y sistemas de información (se especificarán tanto el contenido de los informes, como los canales de información utilizados).
7. Formación.
8. Garantizar un sistema de vigilancia de calidad (evaluación de indicadores).
9. Grupo de análisis e interpretación de resultados ante los hallazgos de laboratorio, tanto para los resultados positivos como los negativos.

2.3. OBJETIVO 3. PLAN DE RESPUESTA ANTE LA DETECCIÓN DE POLIOVIRUS EN ESPAÑA

El objetivo de un Plan de Respuesta es poner en marcha acciones para "detener toda transmisión del PV, ya sea salvaje o derivado de la vacuna, en **los 120 días siguientes a la confirmación del primer caso**".

La OMS[51] considera que un **brote de PV** en un país que ha estado libre de poliomielitis en los últimos seis meses es la detección de:

- Uno o varios casos de poliomielitis causados por PVS o PVDV circulante.
- Una muestra ambiental positiva para PVS/PVDV siempre que:
  - dos o más muestras diferentes contengan PVS/PVDV y la información de la secuencia genética indique transmisión local sostenida.
  - una única muestra positiva para PVS/PVDV y que el estudio de seguimiento identifique casos compatible de poliomielitis o personas infectadas con PVS/PVDV.

La presencia de un brote de PV constituye un evento de salud pública de importancia internacional (ESPII) que deberá notificarse a la OMS. La respuesta se coordinará desde la Dirección General de Salud Pública (DGSPCI) del MSSSI.

2.3.1. ACTUACIONES DE RESPUESTA ANTE UN POSIBLE CASO DE POLIOMIELITIS O CASO "PRIORITARIO" DE PFA CON SOSPECHA DE POLIOMIELITIS.

2.3.1.1. ACTUACIONES PARA PREPARAR LA RESPUESTA ANTE LA SOSPECHA DE UN CASO DE POLIOMIELITIS O CASO "PRIORITARIO" DE PFA CON SOSPECHA DE POLIOMIELITIS

El **Servicio clínico que detecte un posible caso de poliomielitis** deberá haber realizado las siguientes acciones:

1. Notificación de la detección del caso a los servicios de salud pública de la CA afectada.
2. Envío de muestras de heces al LNP en el CNM. El LNP dispondrá de los resultados definitivos en 14 días tras la recepción de la muestra.

Colaborará junto con el servicio de salud pública de la CA en la investigación epidemiológica.

El **responsable de salud pública de la CA** deberá realizar las siguientes acciones en las **primeras 48 horas** tras la detección de un posible caso de poliomielitis:

1. Notificar la sospecha del caso de poliomielitis al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES) de la DGSPCI del MSSSI y al CNE.

2. Garantizar la toma de dos muestras adecuadas de heces[a], obtenidas lo antes posible y separadas entre sí al menos 24 horas. Las primeras muestras deberán recogerse en los 14 días siguientes al inicio de la parálisis y serán enviadas al laboratorio siguiendo las recomendaciones del protocolo de vigilancia.

3. Realizar la encuesta epidemiológica recogiendo información sobre la enfermedad, antecedentes de posible exposición y factores de riesgo (estado de vacunación, inmunodepresión).

4. Identificar a los contactos y evaluar su estado de salud y las dosis de vacuna recibidas.

[a] **Muestras adecuadas de heces:** dos muestras separadas al menos 24 horas en los 14 días posteriores al inicio de la parálisis, enviadas en paquetes congelados a un laboratorio acreditado por la OMS y que llegan al laboratorio en buenas condiciones. Al menos el 80% de los casos de PFA deben tener recogidas muestras adecuadas de heces.

5. Reforzar la vigilancia de la poliomielitis en la zona donde se ha detectado el caso sospechoso y en las zonas vecinas. Informar de la situación y sus implicaciones a los responsables de la CA y a los centros asistenciales ubicados en la zona de riesgo.
6. Revisar las coberturas de vacunación en la zona de residencia del caso, en las zonas más frecuentadas por el mismo y en las zonas vecinas, para identificar a la población susceptible.
7. Constituir un **Grupo de Apoyo Técnico (GAT)**. Los responsables de salud pública de la CA afectada, con el apoyo de la DGSPCI del MSSSI, propondrán la creación de dicho grupo que estará compuesto por profesionales de salud pública, microbiología y neurología.

   El GAT realizará la investigación epidemiológica y clínica del paciente y sus contactos, la evaluación del entorno social del posible caso, la definición del área de riesgo y, dentro de ella, de los niveles de riesgo en función de las coberturas de vacunación. Cuando la cobertura se encuentre por debajo del 80%, iniciará las actividades para organizar una vacunación en barrido, facilitará una estimación de las necesidades de vacuna e iniciará la vigilancia medioambiental de la zona.
8. Los responsables de salud pública de la CA, a partir de las coberturas de vacunación desagregadas, elaborarán con el apoyo del GAT un **Plan específico de actuaciones de respuesta ante el brote** (vigilancia y vacunación), que se pondrá en marcha en el momento en que se obtenga la confirmación de PV por aislamiento.

   Entre las actuaciones que considerará el Plan específico se encontrarán:

   - Reforzar la vigilancia epidemiológica, o establecer la vigilancia medioambiental, para determinar la extensión de la circulación del virus (la OMS recomienda la vigilancia medioambiental en países con vacunación sistemática con VPI).
   - Definir la población a vacunar.
   - Especificar qué vacuna se va a utilizar en la respuesta. La vacuna de primera elección será la VPI y dependiendo de las características y la magnitud del brote se evaluará la utilización de una segunda dosis de VPOm (solicitud de la misma a través de la DGSPCI del MSSSI a la OMS y UNICEF, que disponen de dosis para el control de brotes).

   Si se detectan grupos de población con coberturas por debajo del 80%, se organizará la vacunación urgente, incluso antes de que el caso sea confirmado o descartado.

2.3.1.2. ACTUACIONES ESPECÍFICAS DE RESPUESTA CUANDO EN EL LNP SE DETECTE UN PV EN LOS ANÁLISIS PROVISIONALES DE UNA MUESTRA DE UN CASO DE POLIOMIELITIS.

Cuando el LNP detecte un PV en los análisis provisionales de una muestra de un caso:

1. El LNP informará a la CA afectada, al CCAES de la DGSPCI del MSSSI y al CNE.
2. El CCAES junto con los responsables de la CA o CCAA afectadas y el GAT, analizarán la información recogida previamente y realizarán la **evaluación del riesgo** de extensión de la infección.
3. Se constituirá un **Comité de Coordinación de la Respuesta (CCR)**, que estará formado por:
   - Presidente: Director/a General de Salud Pública (MSSSI)
   - Miembros de la Comisión de Salud Pública (CSP)
   - Representantes del CNC
   - Punto focal del "*Early Warning and Response System*" (EWRS) y OMS–RSI
   - Responsables de la comunicación a la población
   - Representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

- En cada caso se valorará la necesidad de contar con otros miembros en función de las características del brote.

El CCR coordinará las medidas de respuesta, nombrará un portavoz y asumirá la coordinación de la comunicación a nivel nacional e internacional.

El procedimiento de respuesta ante un brote de poliomielitis elaborado por la Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitis (IEMP), establece que a las 72 horas de que se notifique un brote de poliomielitis, la OMS escribirá al MSSSI solicitando que se establezca un CCR.

La investigación dirigida por la CA afectada y apoyada por el GAT, se iniciará ante la sospecha de un caso y el envío de muestras al laboratorio (ver apartado 2.2.1.2). El Laboratorio Regional Europeo de Referencia confirmará la presencia de un PV al LNP y a la OMS en siete días desde el envío de la muestra desde España.

Por tanto, cuando el LNP confirme el brote de poliomielitis se dispondrá de la siguiente información:

1. La encuesta epidemiológica del caso, posible fuente de exposición, antecedentes de vacunación y factores de riesgo.
2. La identificación de la zona de riesgo y su clasificación.
3. Las coberturas de vacunación desagregadas en la zona de riesgo.
4. La localización de las bolsas de susceptibles.
5. Un Plan para la vacunación masiva urgente (fijando la población a vacunar) en todas las zonas con coberturas inferiores al 90% y la vacunación de los menores de 5 años.

Con esta información, el GAT junto con los responsables de salud pública de la CA afectada y el CCAES elaborarán la evaluación de riesgo para la población afectada, el riesgo para otras CCAA y el riesgo de extensión internacional.

2.3.2. Actuaciones de respuesta ante un aislamiento de PV en una muestra obtenida a través del Sistema de Vigilancia Complementaria de EV o Vigilancia Medioambiental.

Cuando a través de la vigilancia complementaria de EV, el LNP confirme un aislamiento de PV (PVS o PVDV) en una persona con o sin parálisis o cuando se encuentre una muestra medioambiental positiva para PVS/PVDV, siempre que:

- Dos o más muestras diferentes contengan PVS/PVDV con información de la secuencia genética que indique transmisión local sostenida.
- Una sola muestra resulte positiva para PVS/PVDV, si el estudio de seguimiento identifica casos compatible de poliomielitis o personas infectadas con PVS/PVDV.

El LNP notificará la detección de alguna de estas situaciones al servicio de salud pública de la CA correspondiente, al CCAES, a la DGSPCI del MSSSI y al CNE.

El servicio de salud pública de la CA identificará al paciente o la zona afectada y realizará las acciones descritas en el punto 2.3.1 en el menor tiempo posible.

2.3.3. Actuaciones específicas de respuesta cuando el LNP confirme un brote de poliovirus.

El LNP informará al CCAES y éste realizará la notificación en primer lugar a la DGSPCI, a la CA correspondiente y al CNE; en segundo lugar a EWRS y OMS-RSI y posteriormente a la CSP, siguiendo el

flujo de comunicación del **Protocolo de Actuación ante una Alerta de Importancia Nacional/Internacional** (anexo 2).

a) El Servicio de salud pública de la CA pondrá en marcha el plan específico de respuesta previamente elaborado, junto con los comités previamente mencionados.
b) El CCR junto con la DGSPCI y la CSP:
   - Revisarán la evaluación de riesgo y las recomendaciones propuestas.
   - Revisarán el Plan específico de respuesta elaborado por los responsables de salud pública de la CA con el apoyo del GAT.
   - Acordarán los mensajes que se transmitirán a la población, así como los portavoces más adecuados para dirigirse a la población e informar a los organismos internacionales.
   - Prepararán un informe que contenga la información que la OMS va a solicitar en las primeras 72 horas.

A continuación figuran las actividades que deben realizarse a las 72 horas de realizar la confirmación según el **Procedimiento para responder ante un brote de PV** de la OMS.

A las 72 horas de confirmar el brote	
1.	El Ministro tiene que: - Estar informado de la situación. - Decidir si es un Evento de Salud Pública de Importancia Nacional (ESPIN). - Valorar si necesita apoyo de OMS, Unión Europea (UE), Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (ECDC). - Nombrar a una persona que actúe como punto focal para el contacto con la OMS. La OMS solicitará información sobre estos cuatro puntos. Por tanto el informe con la evaluación y los criterios para tomar esas decisiones tiene que estar preparado y el portavoz elegido.
2.	Organizar una audio-conferencia diaria la primera semana y semanal posteriormente. En ella participarán el nivel local, autonómico y nacional (MSSSI, CNE, CNM, AEMPS) para valorar la evolución de la situación y las necesidades.
3.	Elaborar un informe con datos del brote, las medidas iniciales del plan de respuesta y las asociadas a la declaración de ESPIN.
4.	Organizar una reunión con los actores implicados en la respuesta inicial desde el nivel nacional al local.
5.	Realizar una evaluación del riesgo de transmisión internacional junto con OMS y el ECDC.
6.	Estimar las dosis de vacuna que van a ser necesarias y definir cómo se van a obtener, proveedores, OMS, etc.
7.	Valorar la necesidad de enviar refuerzos al nivel local. Definir los perfiles y el número. Organizar la llegada al foco de los refuerzos necesarios para poner en marcha la respuesta inicial.
En 14 días desde la confirmación del brote	
1.	Organizar reuniones semanales con los actores relevantes a nivel nacional para coordinar las actividades contempladas en el plan de respuesta y evaluar las necesidades.
2.	Realizar un informe semanal sobre la evolución del brote y las medidas adoptadas para informar a los organismos internacionales y países vecinos.
Cierre del brote	
Elaborar el informe final para el cierre del brote a los seis meses del último caso.	

2.4. OBJETIVO 4. CONTENCIÓN DE POLIOVIRUS EN LOS LABORATORIOS

Cuando la poliomielitis se haya erradicado del mundo, los laboratorios serán la única fuente de PV. De ahí que sea crucial conseguir un manejo seguro de PV en los laboratorios y, finalmente, conseguir su máxima contención y la de los materiales potencialmente infecciosos. Para ello, la OMS propuso un "**Plan de acción mundial y un programa para el manejo seguro y la contención máxima en el laboratorio de PVS y materiales potencialmente infecciosos**"[52].

Entre mayo de 1999 y mayo de 2002 se realizó en España un inventario nacional de laboratorios en colaboración con las CCAA. Tras la evaluación de 3.208 cuestionarios recibidos, solamente cinco laboratorios contenían materiales infecciosos con PVS. En cuatro de esos laboratorios, los materiales localizados se destruyeron en condiciones de bioseguridad bajo la supervisión del LNP. También todos los laboratorios que contenían materiales anteriores a 1988 potencialmente infecciosos certificaron su destrucción. Junto con el requerimiento del inventario, se informó a todos los laboratorios sobre la potencial peligrosidad de almacenar muestras de pacientes procedentes de países o áreas endémicas para la circulación de PVS.

En la actualidad y tras formalizarse dicha eliminación, España cuenta solamente con un laboratorio que contiene cepas de PVS cuyo nivel de bioseguridad es BSL-2/polio y BSL-3, que es el LNP.

En el año 2015, la OMS ha elaborado la **3ª edición del Plan de Acción Mundial para la Contención**, "*WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use* (*GAPIII*)"[53]. En ella se describen el cronograma y requerimientos para la contención, en primer lugar del PV tipo 2 y, posteriormente, cuando se deje de utilizar VPO y en la fase de post-erradicación, de todos los PV tanto salvajes como vacunales (figura 2). La OMS insta a todos los países a que no conserven PV si no es estrictamente necesario. Además, los PV, tanto salvajes como vacunales[b], sólo se podrán conservar en los llamados "laboratorios esenciales".

---

[b] **Cepas VPO/Sabin**: cepas de PV atenuadas y aprobadas para su utilización en la vacuna oral (VPO).

Los **materiales infecciosos para VPO/Sabin** incluyen:

- Aislados de cultivo celular de VPO/Sabin y cepas de referencia
- Stocks y virus vivos derivados de la producción de VPO
- Muestras ambientales (aguas residuales o de otro tipo) positivas para VPO/Sabin
- Muestras de heces o respiratorias procedentes de individuos vacunados con VPO recientes
- Animales de experimentación infectados con VPO/Sabin y las muestras procedentes de ellos, incluidos los ratones transgénicos para el receptor de PV
- Todos los materiales obtenidos en los laboratorios de investigación (plásmidos, RNA, cDNA) que contengan las secuencias de las proteínas de la cápside de VPO/Sabin y que, por tanto, a partir de ellos se puedan producir partículas virales de VPO/Sabin infectivas
- Cultivos celulares persistentemente infectados con VPO/Sabin

Los **materiales potencialmente infecciosos para VPO/Sabin** incluyen:

- Muestra de heces o respiratorias procedentes de países, regiones o áreas donde se usara la VPO en el momento de su obtención
- Muestras o derivados procedentes de células permisivas al crecimiento de PV o de animales
- Stocks de virus entéricos o respiratorios en condiciones en que sea posible la contaminación o la replicación de VPO/Sabin

Los **materiales infecciosos para PVS/PVDV** incluyen:

- Muestras clínicas de infecciones confirmadas por PVS/PVDV
- Muestras ambientales (aguas residuales o de otro tipo) positivas para PVS/PVDV
- Aislados de PVS/PVDV en cultivo celular y cepas de referencia
- Stocks y materiales utilizados en la producción de vacuna de PV inactivada (VPI)
- Animales de experimentación infectados con PVS/PVDV y las muestras procedentes de ellos, incluidos los ratones transgénicos para el receptor de PV

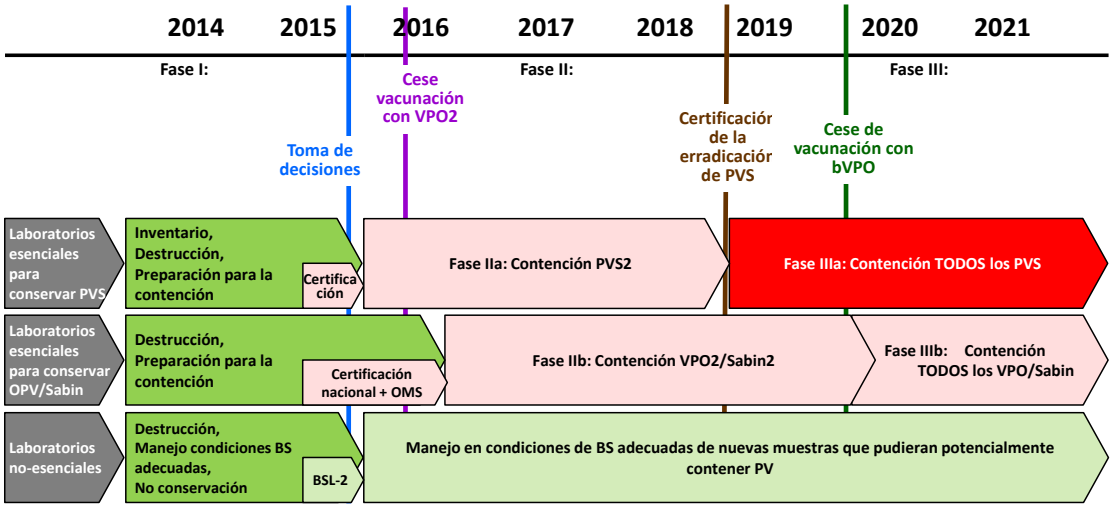
Los países que no contengan este tipo de laboratorios o que no quieran conservar los PV pueden optar por destruir todos los PV o transferirlos a los laboratorios esenciales recomendados por la OMS. Las autoridades nacionales son las responsables de comunicar a todos los laboratorios estas directrices, así como remitir a la OMS las decisiones tomadas sobre la contención o la destrucción de todos los PV.

Se deben documentar todos los materiales que contengan cepas VPO/Sabin en España. La fecha límite para la finalización del inventario para el PV tipo 2 y su destrucción o confinamiento en un laboratorio esencial es julio de 2016 (figura 2)[53].

Tras la realización del inventario de todos los materiales con cepas VPO/Sabin que tiene almacenados el LNP, se decidirá su destrucción o su traspaso a un laboratorio esencial.

En todas las CCAA es necesario realizar un inventario de los laboratorios que tengan almacenadas cepas VPO/Sabin tipo 1, 2 y 3, para posteriormente destruirlas en las condiciones de bioseguridad adecuadas[53]. Se deberá documentar todo el proceso.

Figura 2. Plazos para las fases I, II y III de la contención de poliovirus y sus requerimientos.



Fuente: Plan de Acción Mundial para la contención, "*WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use* (*GAPIII*)"[53].

- Todos los materiales obtenidos en los laboratorios de investigación (plásmidos, RNA, cDNA) que contengan las secuencias de las proteínas de la cápside de los PVS/PVDV y que, por tanto, a partir de ellos se puedan producir partículas virales de PVS/PVDV infectivas
- Cultivos celulares persistentemente infectados con PVS/PVDV

Los **materiales potencialmente infecciosos para PVS/PVDV** incluyen:

- Muestra de heces o respiratorias procedentes de países, regiones o áreas donde en el momento de su obtención había circulación de PVS/PVDV
- Muestras o derivados procedentes de células permisivas al crecimiento de PV o de animales
- Enterovirus aislados en cultivo celular y no caracterizados procedentes de países con circulación o sospecha de circulación de PVS/PVDV cuando se obtuvieron las muestras
- Stocks de virus entéricos o respiratorios en condiciones en que sea posible la contaminación o la replicación de PV

3. RECURSOS NECESARIOS Y SEGUIMIENTO DEL PLAN

Las autoridades de Salud Pública de las CCAA asegurarán los recursos necesarios para llevar a cabo las acciones especificadas en este Plan.

Desde la Subdirección de Promoción de la Salud y Epidemiología del MSSSI se coordinará un informe anual que se presentará a los responsables del seguimiento del Plan en las CCAA.

4. INDICADORES

En el siguiente apartado se describen los indicadores propuestos para el cumplimiento de cada uno de los objetivos, que serán recogidos con una periodicidad anual, de forma que el CNC pueda certificar en su "Informe Anual de Actividades para la Erradicación de la Poliomielitis", que en España no hay circulación de PV.

4.1. OBJETIVO 1: REFORZAR LA VACUNACIÓN

INDICADORES DE COBERTURA DE VACUNACIÓN Y DE POBLACIÓN SUSCEPTIBLE			
INDICADOR	**DEFINICIÓN**	**PERIODICIDAD**	**OBJETIVO**
% de cobertura de vacunación nacional (especificar intervalo min-máx.)	Número de niños menores de 1 año con tres dosis de vacuna a los 2-4-6 meses/Población infantil < 1 año x 100	Anual	≥ 95%
% de cobertura de vacunación en cada CA (especificar intervalo min-máx.)	Número de niños menores de 1 año con tres dosis de vacuna a los 2-4-6 meses en la CCAA/Población infantil < 1 año en la CCAA x 100	Anual	≥ 95%
% de cobertura de vacunación en cada área de salud* (especificar intervalo min-máx.)	Número de niños menores de 1 año con tres dosis de vacuna a los 2-4-6 meses en cada área de salud/Población infantil < 1 año en cada área de salud x 100	Anual	≥ 90%
% estimado de población con un riesgo alto de transmitir el PV	Población con un riesgo alto de transmitir el PV /Población total x 100.	Anual	-

*Se recomienda la desagregación de coberturas a nivel de área de salud, aunque a nivel operativo cada CA debe establecer el nivel de desagregación adecuado para su estructura administrativa.

INDICADORES DE COBERTURA DE VACUNACIÓN DE VIAJEROS A EVALUAR EN LA SG SANIDAD EXTERIOR DEL MSSSI			
INDICADOR	**DEFINICIÓN**	**PERIODICIDAD**	**OBJETIVO**
% de aceptación de la vacunación con VPI a viajeros	nº de vacunados con VPI / Nº de viajeros que se dirigen a zonas afectadas x 100	Anual	-

4.2. OBJETIVO 2: REFORZAR LA VIGILANCIA DE POLIOVIRUS

4.2.1. VIGILANCIA DE LA POLIOMIELITIS

INDICADORES DE VIGILANCIA DE PFA			
INDICADOR	**DEFINICIÓN**	**PERIODICIDAD**	**OBJETIVO**
Tasa de notificación nacional de PFA	Casos de PFA notificados al año/100.000 habitantes menores de 15 años	Anual	≥ 1
Tasa de notificación por CA de PFA	Casos de PFA notificados al año en cada CA/100.000 habitantes menores de 15 años en esa CA	Trienio 2016-2018	≥ 1
% de casos de PFA notificados en ≤ 7 días desde el inicio de la parálisis	Casos de PFA notificados en ≤ 7 días desde el inicio de la parálisis/ nº total de caso de PFA notificados x100	Anual	≥ 80%
% de PFA investigados en ≤ 48 horas desde la notificación	Casos de PFA notificados en ≤ 48 horas desde la notificación / nº total de casos de PFA notificados x100	Anual	≥ 80%
% de casos de PFA con una muestra de heces en ≤ 14 días desde el inicio de la parálisis	Casos de PFA con una muestra de heces en ≤ 14 días desde el inicio de la parálisis / Total de casos de PFA notificados x100	Anual	≥ 80%
% de casos de PFA con 2 muestras adecuadas* de heces en ≤ 14 días desde el inicio de la parálisis ***las dos muestras de heces se recogerán separadas entre sí al menos 1 día**	Casos de PFA con 2 muestras adecuadas de heces en ≤ 14 días desde el inicio de la parálisis/ total de casos de PFA notificados x100	Anual	≥ 80%
% de casos de PFA con seguimiento a los 60-90 días desde el inicio de la parálisis	Casos de PFA con seguimiento a los 60-90 días desde el inicio de la parálisis / nº total de casos de PFA notificados x100	Anual	≥ 80%
% de casos de PFA con diagnóstico clínico final	Casos de PFA con diagnóstico clínico final / nº total de casos de PFA notificados x100	Anual	≥ 80%
Índice de Vigilancia (*Surveillance Index*)	Tasa de notificación de PFA (hasta 1,0) x proporción de casos de PFA con 2 muestras adecuadas de heces en ≤ 14 días desde el inicio de síntomas	Anual	≥ 0,8
Porcentaje de casos de PFA notificados que cumplen la definición de "caso prioritario (*hot case*)"	Casos de PFA notificados como "caso prioritario (*hot case*)"/ nº total de casos de PFA notificados x100	Anual	-
INDICADORES DE CALIDAD DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE PFA RELATIVOS AL ENVÍO Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS			
% de muestras enviadas al laboratorio en ≤3 días desde su obtención	Muestras enviadas en ≤ 3 días desde su obtención nº total de muestras de heces enviadas x100	Anual	≥ 80%
% de muestras con resultado de laboratorio en ≤ 14 días desde la recepción de la muestra	Muestras con resultado de laboratorio en ≤ 14 días desde la recepción de la muestra / nº total de muestras enviadas al laboratorio x100	Anual	≥ 80%
% de muestras en las que se aísla algún EV no PV	% de muestras en las que se aísla algún EV no PV/ nº total de muestras enviadas al laboratorio x100	Anual	≥ 10%

4.2.2. VIGILANCIA COMPLEMENTARIA DE EV

INDICADORES DE VIGILANCIA COMPLEMENTARIA DE ENTEROVIRUS			
INDICADOR	**DEFINICIÓN**	**PERIODICIDAD**	**OBJETIVO**
ALCANCE DE LA VIGILANCIA			
Proporción de población cubierta por el sistema de vigilancia (nacional y por CA)	Población cubierta por el sistema de vigilancia / Total de población x100	Anual	-
Proporción de población <15 años cubierta por el sistema de vigilancia (nacional y por CA)	Población <15 años cubierta por el sistema de vigilancia / Total de población <15 años x100	Anual	-
% estimado de población bajo vigilancia (nacional y por CA)	Población que está bajo la vigilancia / Total de población que debería ser cubierta por el sistema de vigilancia x100	Anual	-
% estimado de población <15 años bajo vigilancia: (nacional y por CA)	Población <15 años bajo vigilancia / Total de población <15 años que debería ser cubierta por el sistema de vigilancia x 100	Anual	-
RECOGIDA Y ANÁLISIS DE MUESTRAS			
Nº casos sospechosos de poliomielitis notificados con muestras de heces analizadas.		Anual	**-**
Nº casos sospechosos de poliomielitis notificados con otro tipo de muestras analizadas (no heces)		Anual	**-**
Nº casos de enfermedad del SNC notificados con muestras de heces analizadas.		Anual	**-**
Nº casos de enfermedad del SNC notificados con otro tipo de muestras analizadas (no heces).		Anual	**-**
RESULTADOS DE LAS PRUEBAS VIROLÓGICAS			
Nº casos sospechosos de poliomielitis notificados en donde se aísla un PV			
Nº casos de enfermedad del SNC notificados en donde se aísla un PV.			
Nº casos sospechosos de poliomielitis notificados en donde se aísla/detecta un enterovirus no polio.			
Nº casos de enfermedad del SNC notificados en donde se aísla un enterovirus no polio.			

4.2.3. VIGILANCIA MEDIOAMBIENTAL

INDICADORES DE VIGILANCIA MEDIOAMBIENTAL			
INDICADOR	**DEFINICIÓN**	**PERIODICIDAD**	**OBJETIVO**
% de cobertura de vacunación de la población muestreada	Población vacunada correctamente con tres dosis de vacuna en la población muestreada/Población muestreada total x 100	Cuando se implante el sistema de vigilancia	-
Proporción de población cubierta por el sistema de vigilancia	Población cubierta por el sistema de vigilancia / Total de población x100	Cuando se implante el sistema de vigilancia	-
Técnicas utilizadas en la vigilancia		Cuando se implante el sistema de vigilancia	-
Periodicidad del muestreo (semanal/mensual/anual)		Cuando se implante el sistema de vigilancia	-

5. ANEXOS

ANEXO 1: PROGRAMA DE ACTIVIDADES PARA REFORZAR LA VIGILANCIA DE LA PFA EN ESPAÑA EN EL PERIODO 2016-2018

En España el sistema de vigilancia de la Parálisis Flácida Aguda (PFA) se estableció en 1998 en el marco de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), con el objetivo de reforzar la sensibilidad de la vigilancia de la poliomielitis. Aunque el sistema está bien consolidado, la ausencia de casos de poliomielitis y de circulación de poliovirus (PV) en nuestro territorio, ha conducido a una pérdida progresiva de la concienciación sobre la poliomielitis como problema de salud pública y a la reducción en la notificación e investigación de casos de PFA.

Para fortalecer la vigilancia hay que trasladar a los médicos clínicos la idea de que **mientras siga habiendo casos de polio en el mundo existe la posibilidad de que ocurra una importación en cualquier territorio**. Hay que mejorar los conocimientos sobre diferentes aspectos relacionados con la poliomielitis: el riesgo de importación y de posterior transmisión de PV en un territorio ya libre de poliomielitis, las singularidades de los PV , poliovirus salvaje (PVS) y poliovirus derivados de la vacuna (PVDV) capaces de producir casos y brotes de poliomielitis paralítica, las vías de transmisión, el impacto de los movimientos de población en la trasmisión de PV, las características de las vacunas disponibles frente a la poliomielitis, la importancia de mantener altas coberturas de vacunación para fortalecer la inmunidad de grupo, los fundamentos de la vigilancia de la PFA -con especial atención a los casos prioritarios y de la vigilancia complementaria de enterovirus. Todo ello dirigido a mejorar la comprensión sobre cómo mantener el estado libre de polio en Europa y cómo contribuir a la interrupción de la transmisión de la poliomielitis en el mundo. Trabajar desde lo local para contribuir a lo general.

Objetivo general: Reforzar la vigilancia de la Poliomielitis y de la PFA en menores de 15 años en cada comunidad autónoma para el trienio 2016-2108.

Objetivo concreto: que se notifiquen e investiguen <u>todos</u> los casos de PFA en menores de 15 años que se diagnostiquen en cada comunidad autónoma en el trienio 2016-2018.

Casos esperados: son los casos de PFA que teóricamente deberían notificarse. La OMS estima que en un año ocurre al menos 1 caso de PFA por 100.000 habitantes <15 años. Estas estimaciones coinciden con los casos de PFA identificados en la búsqueda en el Conjunto Mínimo Básico de datos (CMBD) que cada comunidad realiza anualmente, como actividad complementaria d vigilancia.

En la tabla 1 se presentan los casos de PFA notificados, esperados y recuperados en CMBD para España 1998-2013.

Tabla 1: Casos de PFA notificados, esperados y recuperados en CMBD para España 1998-2013

Casos de PFA notificados, esperados y recuperados en el CMBD. España, 1998-2013					
Año	Población <15 años	Casos de PFA		Recuperados en CMBD	Notificados + Recuperados CMBD
		Notificados	Esperados		
1998	6089146	46	61	-	-
1999	5998767	40	60	19	59
2000	5951897	48	60	19	67
2001	5949707	51	59	16	67
2002	6004594	37	60	2	39
2003	6100005	45	61	17	62
2004	6195746	44	62	18	62
2005	6291077	44	63	24	68
2006	6393446	42	64	29	71
2007	6535014	37	65	42	79
2008	6695663	35	67	35	70
2009	6815076	21	68	34	55
2010	6924393	32	69	39	71
2011	6990846	34	70	55	89
2012	7062723	23	70	48	71
2013	7075637	26	70	46	72

La tabla muestra los casos de PFA notificados al sistema, los casos esperados según las estimaciones de OMS (1 caso/100.000 habitantes <15 años), los casos recuperados por búsqueda en CMBD y la suma de casos notificados y casos recuperados. El total de casos esperados y la suma de casos notificados y recuperados (última columna) son similares para la mayoría de los años, lo que fortalece el valor de las estimaciones

ACTIVIDADES NECESARIAS PARA MEJORAR LA NOTIFICACIÓN Y LA INVESTIGACIÓN ADECUADA DE CASOS

- El Responsable autonómico de la vigilancia de PFA (o quien designe la comunidad) deberá actualizar el **esquema territorial de la vigilancia de PFA**: **epidemiólogos** (provincial, área, distrito), facultativos responsables en los **Servicios de Medicina Preventiva** de los hospitales (en los se ingresen niños menores de 15 años con cuadros de parálisis flácida aguda). También se identificarán los **Responsables de los Laboratorios** que manejen las muestras clínicas de los casos de PFA, las estudien y/o las deriven al Laboratorio Nacional de Poliovirus.
- Asimismo, en cada hospital se identificarán los servicios y las unidades de hospitalización que atienden los casos de PFA en menores de 15 años. Además de los médicos se trabajará con las/os Supervisora/es de Enfermería de estas unidades de hospitalización, por la continuidad que aportan a la vigilancia y seguimiento de los casos.
- Organización de seminarios para explicar el programa. Los seminarios se organizarán dependiendo del esquema territorial de cada comunidad. Proponemos al menos una reunión desde el **nivel autonómico** con los epidemiólogos "territoriales" y, al menos un seminario a **nivel hospitalario** (para todos los profesionales involucrados de uno/varios hospitales).

- Puesto que hay comunidades con poca población, en las que se espera menos de 1 caso de PFA al año, hacemos una propuesta para trabajar en un periodo de 3 años. Se fijarán objetivos concretos: **número de casos de PFA que deben notificarse e investigarse durante el trienio 2016-2018.** Dada la diversidad de los territorios y poblaciones cada comunidad fijará sus objetivos: casos esperados por provincias/hospital, por año o para los 3 años (en comunidades autónomas con poca población el periodo de tiempo podrá ser más amplio ya que se esperan pocos casos; en las comunidades con más población se pueden fijar objetivos anuales). Desde el Centro Nacional de Epidemiología (CNE) se suministrará material de apoyo *ad hoc* (protocolos, presentaciones, enlaces a páginas web). Los objetivos del programa para cada comunidad se consensuarán en el Grupo de Trabajo constituido al efecto.
- **Seguimiento del programa**: desde el CNE se elaborarán informes periódicos de situación del sistema de Vigilancia de la PFA que incluirán la evaluación y los indicadores de calidad. Para facilitar el seguimiento del programa se elaborarán indicadores de calidad a nivel autonómico. Se organizará al menos una reunión al año del Grupo de Trabajo para presentar resultados y discutir el seguimiento del programa.
- Las actividades del programa se **revisarán y se actualizarán**, si procede, de acuerdo con los sucesivos **Planes de Erradicación de la polio de la OMS**.
- Otras actividades de concienciación de los médicos clínicos y de los responsables de la vigilancia de PFA en los hospitales: a través de las **asociaciones profesionales** de neurología, neurología pediátrica, medicina preventiva hospitalaria y enfermería. Proponemos: presentaciones en congresos, seminarios, editoriales en revista de interés de la especialidad

OBJETIVO DE VIGILANCIA DE PFA EN CADA COMUNIDAD AUTÓNOMA PARA EL PERIODO 2016-2018

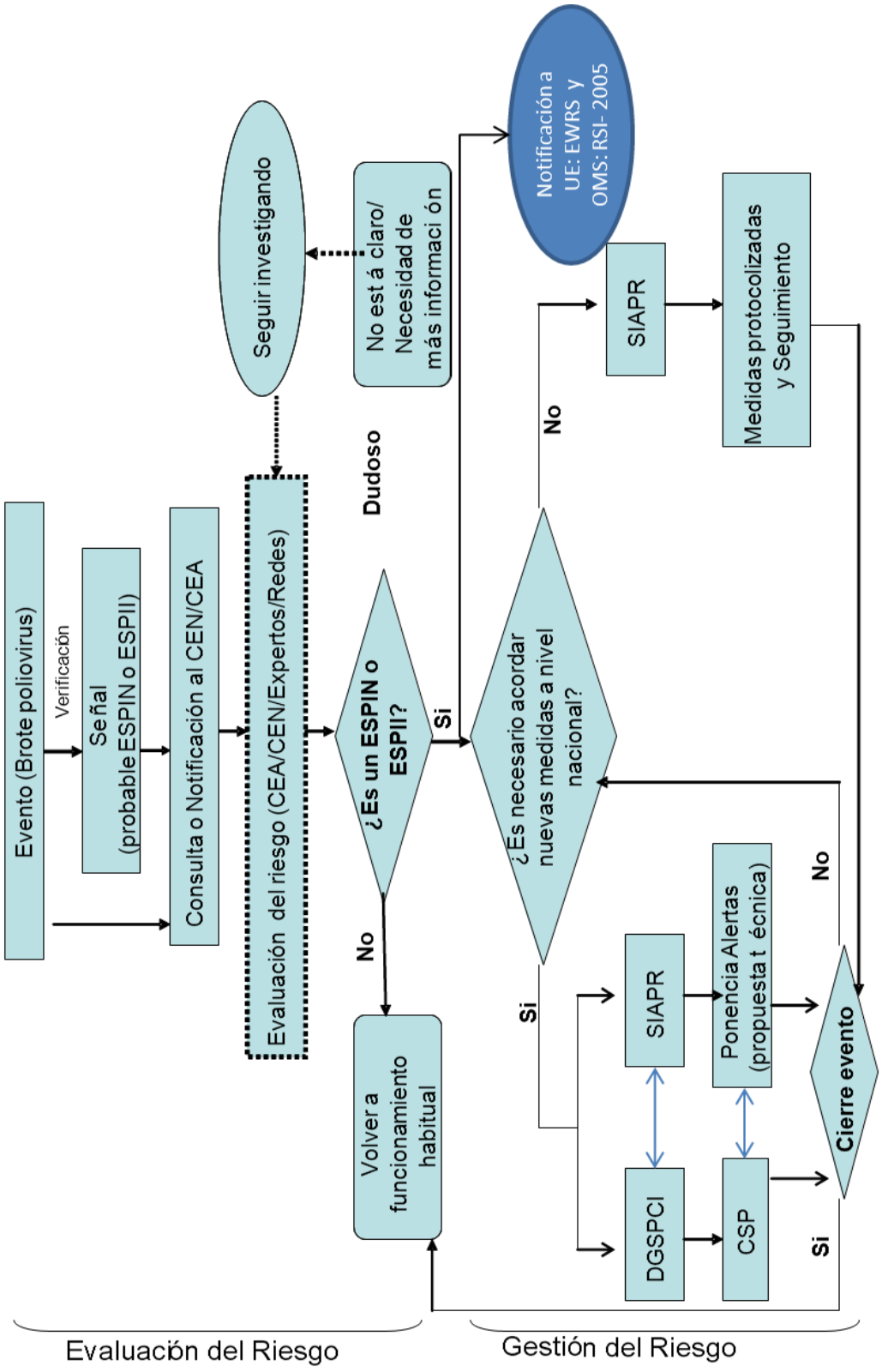
Proponemos un número de casos de PFA esperados por comunidad autónoma (CA) para el trienio 2016-2018 (tabla 2). El objetivo del programa en cada CA será notificar e investigar ese número de casos de PFA en los tres años. Cuando interese en una comunidad, se podrá desagregar la tabla para marcar el objetivo de notificación de casos por provincia (o por cualquier otra división territorial).

Tabla 2: Número de casos de PFA esperados por comunidad autónoma para el trienio 2016-2018.

Casos de PFA notificados y esperados (anuales y por períodos). España, 2010-2014 y 2016-2018								
Comunidades Autónomas	Período 2010-2014						Período 2016-2018	
	Casos notificados						Casos Esperados anuales (OMS)*	Objetivo notificación en 3 años
	2010	2011	2012	2013	2014	Total 2010-2014		
Andalucía	7	2	3	6	9	27	15	45
Aragón	2	4	4	0	2	12	2	6
Asturias	0	0	1	0	0	1	1	3
I. Baleares	5	1	1	3	2	12	2	6
Canarias	0	2	1	2	3	8	3	9
Cantabria	0	0	0	0	0	0	1	3
Castilla y León	3	2	0	0	1	6	3	9
Castilla La Mancha	0	2	1	0	1	4	3	9
Cataluña	5	3	1	7	7	23	12	36
C Valenciana	4	5	6	3	5	23	8	24
Extremadura	2	1	0	0	1	4	2	6
Galicia	0	0	0	0	0	0	3	9
Madrid	1	5	0	1	0	7	11	33
Murcia	3	4	3	2	4	16	3	9
Navarra	0	0	0	0	0	0	1	3
País Vasco	0	3	2	2	5	12	3	9
La Rioja	0	0	0	0	1	1	0	0
Ceuta	0	0	0	0	0	0	0	0
Melilla	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	**32**	**34**	**23**	**26**	**41**	**156**	**74**	**222**

* Solo número entero. Poblaciones obtenidas por las "*Proyecciones de población a corto plazo del INE. 2013-2023. Resultados por comunidades y ciudades autónomas" http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=%2Ft20%2Fp269%2F2013-2023&file=pcaxis&L*

ANEXO 2: FLUJO DE COMUNICACIÓN RECOGIDO EN EL PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ANTE UNA ALERTA DE IMPORTANCIA NACIONAL/INTERNACIONAL



CEA: Centro de Enlace Autonómico del SIAPR
CEN: Centro de Enlace Nacional del SIAPR
SIAPR: Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida

6. BIBLIOGRAFÍA

[1] World Health Organization. India's Anniversary: Celebrating Three Years Polio-Free. Disponible en: http://www.polioeradication.org/Mediaroom/Newsstories/Newsstories2013/tabid/488/iid/347/Default.aspx. [Consultado 10 septiembre 2015].

[2] Maurice J. And then there where two polio-endemic countries. World Report. The Lancet. Vol 386. October 17,2015.

[3] World Health Organization Guidelines for Containment of Poliovirus Following Type-Specific Polio Eradication Worldwide, 2015. Weekly . August 28, 2015 / 64(33);913-917. Disponible en: http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6433a5.htm [Consultado 10 septiembre 2015].

[4] World Health Organization. Wild Poliovirus 2010-2015. WHO HQ 18 Aug 2015 for 2015 data. Disponible en: http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Data&Monitoring/Wild_poliovirus_list_2010-2015_18AUG.pdf [Consultado 10 septiembre 2015].

[5] World Health Organization. Wild poliovirus type 1 and Circulating vaccine-derived poliovirus cases. Disponible en: http://www.polioeradication.org/Dataandmonitoring/Poliothisweek.aspx [Consultado 27 noviembre 2015].

[6] World Health Organization. Africa advances toward a polio-free continent. August 2015. Disponible en http://www.who.int/topics/poliomyelitis/polio-free/en/ [Consultado 10 septiembre 2015].

[7]World Health Organization. Polio Oversight Board Statement: Polio Eradication in Reach, with Renewed Commitment. Disponible en: http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Aboutus/Governance/POB/POB_Statement_MidTermReview_20150925.pdf [Consultado 27 noviembre 2015].

[8] Confirmación de casos de poliovirus salvaje tipo 1 en Siria. Informe de situación y evaluación del riesgo para España. 26 de noviembre del 2013.Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/docs/EERCCAES_PolioSiria_26112013.pdf [Consultado 10 septiembre 2015].

[9] Anis E, Kopel E, Singer SR, Kaliner E, Moerman L, Moran-Gilad J, Sofer D, Manor Y, Shulman LM, Mendelson E, Gdalevich M, Lev B, Gamzu R, Grotto I. Insidious reintroduction of wild poliovirus into Israel, 2013. Euro Surveill. 2013;18(38):pii=20586. Disponible en: http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20586 [Consultado 16 abril 2015].

[10] World Health Organization. WHO statement on the meeting of the International Health Regulations Emergency Committee concerning the international spread of wild poliovirus. WHO statement 5 May 2014. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/polio-20140505/en/ [Consultado 10 septiembre 2015].

[11] World Health Organization. WHO update on polio outbreak in Middle East. WHO statement. 13 November 2013. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2013/polio-syria-20131113/en/ [Consultado 16 abril 2015].

[12] World Health Organization. WHO statement on the second meeting of the International Health Regulations Emergency Committee concerning the international spread of wild poliovirus. WHO statement. 3 August 2014. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/polio-20140803/en/ [Consultado 10 septiembre 2015].

[13] World Health Organization. WHO statement on the third meeting of the International Health Regulations Emergency Committee regarding the international spread of wild poliovirus.WHO statement. 14 November 2014. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/polio-20141114/en/ [Consultado 16 abril 2015].

[14] World Health Organization. WHO statement on the 4th IHR Emergency Committee meeting regarding the international spread of wild poliovirus.WHO statement. 27 February 2015. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2015/polio-27-february-2015/en/ [Consultado 10 septiembre 2015].

[15] World Health Organization. WHO Statement on the 6th IHR Emergency Committee meeting regarding the international spread of wild poliovirus. WHO Statement 17 August 2015. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2015/ihr-polio-17-august-2015/en/ [Consultado 11 septiembre 2015].

[16] World Health Organization. WHO statement on the Seventh IHR Emergency Committee meeting regarding the international spread of poliovirus. WHO Statement 26 November 2015. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2015/ihr-ec-poliovirus/en/. [Consultado 30 noviembre 2015].

[17] Yakovenko ML, Gmyl AP, Ivanova OE, Eremeeva TP, Ivanov AP, Prostova MA, Baykova OY, Isaeva OV, Lipskaya GY, Shakaryan AK, Kew OM, Deshpande JM, Agol VI. The 2010 outbreak of poliomyelitis in Tajikistan: epidemiology and lessons learnt. Euro Surveill. 2014;19(7):pii=20706. Disponible en: http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20706. [Consultado 16 abril 2015].

[18] World Health Organization. Tajikistan Polio Update, Monthly Newsletter, April 2011. Disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0017/141263/PolioUpdate_1_TAD.pdf. [Consultado 16 abril 2015].

[19] Kaliner E, Kopel E, Anis E, et al. The Israeli public health response to wild poliovirus importation. Lancet Infect Dis 2015; published online July 24. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(15)00064-X [Consultado 10 septiembre 2015].

[20] European Centre for Disease Prevention and Control. Wild-type poliovirus 1 transmission in Israel — what is the risk to the EU/EEA? Stockholm: ECDC, 2013. Disponible en. http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/polio-risk-assessment-transmission-in-Israel.pdf [Consultado 10 septiembre 2015].

[21] European Centre for Disease Prevention and Control. Outbreak of vaccine-derived poliovirus type 1(cVDPV1) in Ukraine, August 2015 – 2 September, Stockholm, 2015. Disponible en: http://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/Poliomyelitis-Ukraine-rapid-risk-assessment-Sep%202015.pdf [Consultado 10 septiembre 2015].

[22] European Centre for Disease Prevention and Control. Update ECDC risk assessment on the risk of wild poliovirus importation and transmission in EU/EEA countries. 10 December 2013. Disponible en: http://www.ecdc.europa.eu/en/press/news/_layouts/forms/News_DispForm.aspx?List=8db7286c%2Dfe2d%2D476c%2D9133%2D18ff4cb1b568&ID=923&Web=86661a14%2Dfb61%2D43e0%2D9663%2D0d514841605d [Consultado 16 abril 2015].

[23] European Centre for Disease Prevention and Control. International spread of wild-type poliovirus in 2014 declared a Public Health Emergency of International Concern under the International Health Regulations (IHR) – 28 May 2014. Stockholm: ECDC; 2014. Disponible en: http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Polio-risk-assessment-may-2014.pdf [Consultado 15 abril 2015].

[24] European Centre for Disease Prevention and Control. Detection and control of poliovirus transmission in the European Union and European Economic Area. Stockholm: ECDC; 2014. Disponible en: http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/polio-detection-control-EU.pdf [Consultado 16 abril 2015].

[25] World Health Organization. WHO European Region. Report of the 27th Meeting of the European Regional Certification Commission for Poliomyelitis Eradication Copenhagen, Denmark, 30-31 may 2013. Disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/200752/Report-of-the-27th-Meeting-of-the-European-Regional-Certification-Commission-for-Poliomyelitis-Eradication.pdf [Consultado 15 abril 2015].

[26] Polio and the risk for the European Union. The Lancet, vol 383, Issue 9913, pag 216-217, 18 January 2014.

[27] Limia A. La Erradicación de la poliomielitis en la Región Europea de la Organización Mundial de la Salud. Rev Esp Salud Pública 2013; 87:507-516.

[28] World Health Organization. WHO European Region. Report of the 29th Meeting of the European Regional Certification Commission for Poliomyelitis Eradication. Sarajevo, Bosnia and Herzegovina 9-10 jun 2015. Disponible en: http://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/poliomyelitis/publications/2015/29th-meeting-of-the-european-regional-certification-commission-for-poliomyelitis-eradication-rcc [Consultado 22 septiembre 2015].

[29] Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto de Salud Carlos III Plan de actuaciones necesarias para la consecución del certificado de erradicación de la poliomielitis. 1998. http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/plan-erradicacion-poliomielitis.shtml . [Consultado 10 septiembre 2015].

[30] Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Plan de Acción para mantener un estado libre de polio en España, tras obtener el certificado de la Interrupción de la transmisión de poliovirus salvaje en la Región Europea de la OMS. Actualización, marzo 2007. Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-

servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/PLANESTADOLIBREPOLIO032007.pdf. [Consultado 15 abril 2015].

[31] Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Plan de Acción para mantener un estado libre de polio en España, tras obtener el certificado de la Interrupción de la transmisión de poliovirus salvaje en la Región Europea de la OMS. Actualización, mayo 2011. Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/PLAN-DE-ACCION-PARA-MANTENER-UN-ESTADO-LIBRE-DE-POLIO-EN-ESPANA-Actualizacion-2011.pdf [Consultado 15 abril 2015].

[32] World Health Organization. Polio Global Eradication Initiative. Annual Report 2012. Disponible en: http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/AnnualReport/AR2012/GPEI_AR2012_A4_EN.pdf [Consultado 15 abril 2015].

[33] World Health Organization. Polio Global Eradication Initiative. Annual Report 2013. Disponible en: http://www.polioeradication.org/mwginternal/de5fs23hu73ds/progress?id=TiLoVHauja4WGdF_sGXGj-03SsVigw2OOTg9_8OSIAY [Consultado 22 septiembre 2015].

[34] Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Detección de poliovirus salvaje tipo 1 en muestras ambientales en Israel. informe de situación y evaluación del riesgo para España. 18 de septiembre del 2013. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/docs/poliovirus_salvaje_tipo1.pdf [Consultado 15 septiembre 2015].

[35] Instituto Nacional de Estadística. Flujos migratorios estimados. Migraciones exteriores. Serie 2010-2011 [Internet]. Instituto Nacional de Estadística. Disponible en: http://www.ine.es/jaxi/tabla.do?path=/t20/p259/e01/l0/&file=02002.px&type=pcaxis&L=0 [Consultado 15 abril 2015].

[36] World Health Organization. Global Polio Eradication Initiative, Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018. Disponible en: http://www.polioeradication.org/resourcelibrary/strategyandwork.aspx. [Consultado 15 abril 2015].

[37] World Health Organization. Global Polio Eradication Initiative. Plan estratégico para la erradicación de la poliomielitis en la fase final, 2013-2018. Disponible en: http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/StrategyWork/PEESP_ES_SPA_A4.pdf. [Consultado 15 abril 2015].

[38] Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Calendario de vacunación aprobado por el Consejo Interterritorial para el año 2015. Disponible en. http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/CalendarioVacunacion2015.pdf. [Consultado 15 septiembre2015].

[39] Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Coberturas de vacunación. Datos estadísticos. Porcentaje de coberturas de primovacunación (series básicas). Total Nacional. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/coberturas.htm#primero. [Consultado 15 septiembre 2015].

[40] Boletín Oficial del Estado. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. BOE Núm 98, Sec I, Pág 31278-312. Disponible en: http://www.boe.es/boe/dias/2012/04/24/pdfs/BOE-A-2012-5403.pdf [Consultado 16 abril 2015].

[41] World Health Organization. International Health Regulations IHR. Disponible en: http://www.who.int/ihr/en/ [Consultado 22 septiembre 2015].

[42] World Health Organization. "Statement on the 6th IHR Emergency Committee meeting regarding the international spread of wild poliovirus". Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2015/ihr-polio-17-august-2015/en/ [Consultado 22 septiembre 2015].

[43] World Health Organization. Global Polio Erradication Initiative. Key countries. Disponible en: http://www.polioeradication.org/Keycountries.aspx. [Consultado 23 septiembre 2015].

[44] World Health Organization: "International travel and health 2012: Situation as a 1 January 2012". Disponible en: http://www.who.int/ith/en/ [Consultado 23 septiembre 2015].

[45] Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. "VIAJEROS-La Salud también Viaja". Disponible en:http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/salud/home.htm [Consultado 23 septiembre 2015].

[46] Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Protocolos de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Madrid, junio de 2015. Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-procedimientos/PROTOCOLOS_RENAVE-ciber.pdf [Consultado 22 septiembre 2015].

[47] Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Informe de la Vigilancia de la Parálisis Flácida en España, 2014. Plan Nacional de Erradicación de la Poliomielitis en España. Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/pdf_2015/Informe_anual_PFA_2014.pdf [Consultado 3 diciembre 2015].

[48] World Health Organization. Meeting of Reference Laboratories Polio Laboratory Network of the WHO European Region, Istanbul, Turkey 30 September-2 October 2013.

[49] World Health Organization. Global Polio Erradication Initiative. Supplement to the WHO Polio Laboratory Manual. An alternative test algorithm for poliovirus isolation and characterization. Disponible en: http://www.polioeradication.org/resourcelibrary/gplnpublications.aspx/ [Consultado 28 septiembre 2015].

[50] World Health Organization. Global Polio Erradication Initiative. Guidelines on Environmental Surveillance for Detection of Polioviruses. Working Draft. March 2015. Disponible en: http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/GPLN_publications/GPLN_GuidelinesES_April2015.pdf [Consultado 28 septiembre 2015].

[51] World Health Organization. Global Polio Erradication Initiative. Responding to a poliovirus outbreak. Standard Operating Procedures for a new polio outbreak in a polio-free country. February 2015 [Consultado 28 septiembre 2015].

[52] Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III . Propuesta de un plan de acción mundial y de un programa para el manejo seguro y la contención máxima en el laboratorio de poliovirus salvajes y materiales potencialmente infecciosos. Programa mundial de vacunas e inmunización. Programa ampliado de inmunización. OMS. Ginebra, 1998. Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/planbio.pdf [Consultado 22 septiembre 2015].

[53] WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use" (GAPIII). Disponible en: http://www.polioeradication.org/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=sXhZFBAJDUJrGIyXSQ0NCx7lbBq6tkchNPXWJXukb8 [Consultado 23 septiembre 2015].