

Plan de acción en España para la erradicación de la poliomielitis 2024-2028

Julio 2024



Elaboración y revisión del documento

Elaboración del documento

- **Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud. Ministerio de Sanidad (MS)**
 - o Aurora Limia Sánchez, Ana Fernández Dueñas y Elena Cantero Gudino*. Área de Programas de Vacunación. Subdirección General de Promoción de la Salud y Prevención. *Asistencia técnica TRAGSATEC.
 - o María José Sierra Moros, Berta Suárez Rodríguez y Bernardo R. Guzmán Herrador. Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias.
 - o Margarita Palau Miguel. Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral.
 - o Inmaculada Vera Gil y Concepción Sánchez Fernández. Subdirección General de Sanidad Exterior.
- **Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Ministerio de Ciencia e Innovación**
 - o Josefa Masa Calles y Noemí López Perea. Centro Nacional de Epidemiología (CNE). CIBERESP.
 - o María Cabrerizo Sanz y María Dolores Fernández García. Laboratorio Nacional de Polio. Centro Nacional de Microbiología (CNM). CIBERESP.
- *Agradecimiento por su colaboración:*
 - o Daniel Cifo Arcos. Medicina Preventiva y Salud Pública. Instituto de Salud Carlos III.
 - o Maryoli Veloso Fraigola. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Universitario Severo Ochoa (Madrid).
 - o Rosa María García Álvarez. Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Clínico Universitario de Santiago (A Coruña).

Coordinación: Aurora Limia Sánchez.

Edición del documento: Laura Molinera García

Revisión y aprobación:

- Grupo de trabajo para el Plan de acción en España para la erradicación de poliomielitis. Aprobado el 15 de febrero 2024. Actualizado el 19 de marzo 2024.
- Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Revisado y aprobado el 29 de febrero 2024.
- Ponencia de Vigilancia Epidemiológica. Revisado y aprobado el 27 de marzo 2024.
- Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta. Revisado y aprobado el 27 de marzo 2024.
- Comité Nacional para la Certificación de la Erradicación de Poliomielitis en España. Revisado y aprobado el 13 de mayo de 2024.
- Comisión de Salud Pública. Revisión y aprobación, 18 de julio 2024

La información contenida en este documento deberá referenciarse en caso de utilización

Cita sugerida:

Plan de acción en España para la erradicación de la poliomielitis 2024-2028. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad. 2024

Índice

Elaboración y revisión del documento.....	1
Acrónimos	3
Resumen ejecutivo.....	4
Executive <i>Summary</i>	5
Definiciones.....	6
1. Aspectos generales.....	8
2. Antecedentes y situación actual	10
2.1. Situación epidemiológica y coberturas de vacunación mundial	11
2.2. Contención	11
2.3. Situación en España.....	12
3. Objetivos del Plan de acción	14
3.1. Objetivo 1: Reforzar la vacunación	14
3.2. Objetivo 2. Reforzar la vigilancia de poliovirus	17
3.3. Objetivo 3. Coordinación de la respuesta ante la detección de poliovirus o casos de poliomielitis en España. Escenarios de actuación.....	21
3.4. Objetivo 4. Contención de poliovirus.....	26
4 Certificación del “estado libre de poliomielitis” en España	26
5 Responsabilidades y seguimiento del plan	26
6 Indicadores.....	27
6.1. Indicadores anuales.....	27
6.2. Indicadores ante una alerta.....	29
7 Anexos.....	30
7.1. Anexo 1: Antecedentes sobre la Certificación del “estado libre de poliomielitis”	30
Comité Nacional de certificación de la Erradicación de Poliomielitis	30
7.2. Anexo 2: Metodología para el estudio y caracterización de PV/EVNP en muestras de heces y faríngeas (y de aguas concentradas).....	31
7.3. Anexo 3: Algoritmo de coordinación de la respuesta ante la detección de PV	33
7.4. Anexo 4: Flujograma de coordinación de la respuesta ante la detección de PV	34
7.5. Anexo 5: Definiciones aplicables a la contención de Poliovirus ^{53,97}	35
7.6. Anexo 6: Modelo de certificación de la destrucción de la(s) muestra(s) con material infeccioso de PV y de todos los posibles materiales potencialmente infecciosos con PV.....	37
8 Bibliografía	38

Acrónimos

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
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
DGSPyES	Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud
EDAR	Estación Depuradora de Aguas Residuales
ESPII	Evento de Salud Pública de Importancia Internacional
EV	Enterovirus
EVNP	Enterovirus No-Polio
EWRS	Sistema Europeo de alerta precoz y respuesta rápida (<i>Early Warning Response System</i>)
GAT	Grupo de Apoyo Técnico
IEMP	Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitis (<i>Global Polio Eradication Initiative, GPEI</i>)
ISCIH	Instituto de Salud Carlos III
ITD	Detección intratípica (<i>Intra-typical Detection</i>) de poliovirus
LCR	Líquido cefalorraquídeo
LDMS	<i>Laboratory Data Management System</i>
LNP	Laboratorio Nacional de Poliovirus
MS	Ministerio de Sanidad
OMS/OMS-Europa	Organización Mundial de la Salud / Oficina de OMS para la Región Europea
PFA	Parálisis Flácida Aguda
PPAV	Poliomielitis Paralítica Asociada a la Vacuna
PV	Poliovirus
PVDV	Poliovirus Derivado de la Vacuna
PVDVa	PVDV ambiguo
PVDVc	PVDV circulante
PVDVi	PVDV asociado a inmunodeficiencia
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
SNS	Sistema Nacional de Salud
TIP	Trastorno de Inmunodeficiencia Primaria
VPI	Vacuna frente a Poliomielitis Inactivada
VPO	Vacuna frente a Poliomielitis Oral (VPOm: VPO monovalente, VPOb: VPO bivalente, VPOt: VPO trivalente, nVPO2: versión modificada de la VPOm de tipo 2 más estable genéticamente)
WIISE	<i>WHO Immunization Data Warehouse</i>

Resumen ejecutivo

Hasta el momento, se han certificado como “libre de poliomielitis” cinco de las seis Regiones de la OMS, lo que cubre más del 90% de la población mundial. Sin embargo, la persistencia de poliovirus (PV) en dos zonas endémicas en el mundo y la detección de PV en países previamente libres de poliomielitis, hacen que el riesgo de importación de PV 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.

Anualmente, la Comisión Regional de Certificación (CRC) de la Erradicación de Poliomielitis para la Región Europea de la OMS solicita a cada Comité Nacional de Certificación (CNC) de los Estados Miembros un informe estandarizado sobre las actividades que se llevan a cabo para mantener el estado libre de poliomielitis en cada país. En España desde la declaración de estado libre de poliomielitis en 2002, tanto el CNC como la CRC han certificado anualmente que no hay circulación de PV.

Para mantener esta situación y basándose en los planes estratégicos, guías y documentos técnicos de la OMS, se ha actualizado el Plan de Acción en España para la Erradicación de la Poliomielitis para 2024-2028, en adelante Plan, que está estructurado según los siguientes 4 objetivos que se evalúan anualmente a través de unos indicadores:

- 1. Reforzar la vacunación:** mantener unas coberturas de vacunación sistemática de al menos 95% con 3 dosis y de 90% a nivel de área de salud o equivalente. La identificación y captación de población no correctamente vacunada es una prioridad para evitar que se formen bolsas de población susceptible. Asimismo, se recomienda la revisión y actualización del estado de vacunación de cualquier persona que vaya a viajar a países endémicos o países en los que circula PV.
- 2. Reforzar la vigilancia de PV:** es necesario mantener sistemas de vigilancia de alta calidad y realizar un estudio virológico de todas las muestras sospechas de contener PV para la rápida detección de una importación de PV, ya sea salvaje (PVS), derivado de vacuna (PVDV) o vacunal. La vigilancia de PV en España incluye: vigilancia y estudio virológico de todo caso sospechoso de poliomielitis y de personas sin parálisis que excretan PV, vigilancia complementaria de enterovirus en muestras clínicas, y vigilancia ambiental en muestras de aguas residuales.
- 3. Coordinación de la respuesta ante la detección de PV o casos de poliomielitis en España:** Se establece un nivel de prealerta y tres escenarios de actuación que se activan ante la sospecha de reintroducción de un PV en función de los hallazgos derivados de la vigilancia en humanos y ambiental. En cada uno de ellos se especifica la notificación y acciones de salud pública asociadas. El objetivo es poner en marcha acciones para detener toda transmisión de PV en los 120 días siguientes a una confirmación.
- 4. Contención de PV en las instalaciones:** ante la disminución de circulación de PV a nivel mundial, la contención se ha convertido en un aspecto fundamental para alcanzar la erradicación. España no va a disponer de laboratorio esencial para conservar PV, por lo que toda muestra positiva o potencialmente infectada por PV debe ser adecuadamente destruida.

Asimismo, se establecerá un Comité de Seguimiento del Plan que velará por el cumplimiento de las actividades incluidas en este Plan. Las autoridades de Salud Pública de las CCAA deben asegurar los recursos necesarios para llevar a cabo las acciones especificadas en este Plan.

Executive Summary

For the moment five of the six WHO Regions have been certified polio-free, covering more than 90% of the world's population. However, considering the persistent circulation of wild poliovirus in two endemic countries and the poliovirus (PV) detection in previously declared polio-free countries; there is a risk of PV reintroduction in these countries, such as Spain. The high vaccination coverage and immunity of the population against PV, together with the high standards of sanitation contribute to a very low risk of transmission after a reintroduction of PV in Spain.

Annually, the European Regional Certification Commission for Poliomyelitis Eradication (RCC) requests to the National Certification Committee (NCC) of each Member State a standardised report on the activities conducted to continue being polio-free. In Spain, since the declaration of polio-free status in 2002, both the NCC and the CRC have certified annually that there is no circulation of PV.

To maintain this situation and based on the strategic plans, guidelines and technical documents of the WHO, the Action Plan for Polio Eradication in Spain 2024-2028, hereinafter Plan, has been updated and is structured according to the following 4 objectives, which are evaluated annually through indicators:

- 1. Reinforce vaccination:** maintain routine vaccination coverage with 3 doses of at least 95% at national level and 90% at local level or equivalent. Identifying and increase vaccination uptake in the population not adequately vaccinated is a priority to avoid pockets of susceptible population. In addition, it is recommended to review and update vaccination status in case of travelling to PV endemic countries or countries where PV is circulating.
- 2. Strengthen PV surveillance:** it is necessary to maintain high quality surveillance systems and perform virological study of all poliovirus suspected samples for the rapid detection of imported PV, either wild (WPV), vaccine-derived (VDPV) or Sabin-like PV. In Spain, PV surveillance includes: surveillance and virological investigation of all suspected polio cases and non-paralysed persons excreting PV, complementary enterovirus surveillance in clinical samples, and environmental surveillance in sewage samples.
- 3. Coordination of the response to the detection of PV or polio cases in Spain:** a pre-alert level and three scenarios are established which are activated upon suspicion of PV reintroduction based on the findings derived from human and environmental surveillance. In each scenario, notification and associated public health actions are specified. The aim is to initiate actions to stop any potential PV transmission within 120 days from confirmation.
- 4. PV containment in facilities:** in view of the PV circulation decrease worldwide, containment has become a key aspect to achieve eradication. Spain will not have any essential laboratory to contain PV. Thus, any PV positive or potentially infected sample(s) must be properly destroyed.

In addition, a Monitoring Committee will be established to ensure compliance with the activities included in this Plan. The Public Health authorities of the Autonomous Regions must ensure the necessary resources to carry out the actions specified in this Plan.

Definiciones

Caso prioritario ('hot case') de parálisis flácida aguda (PFA): se concederá la máxima prioridad a las actuaciones y al estudio de laboratorio por suponer un riesgo incrementado de ser un caso de poliomielitis, a los siguientes:

- Caso de PFA de cualquier edad clínicamente sospechoso de ser un caso de poliomielitis.
- Caso de PFA en menor de 15 años con menos de tres dosis de vacuna de polio documentadas.
- Caso de PFA en menor de 15 años con antecedente de viaje a una zona en la que hay circulación de PV.
- Caso de PFA en menor de 15 años con inmunodepresión.

Caso con trastorno de inmunodeficiencia primaria (TIP) con riesgo de excreción prolongada de PV: persona con muestra de heces positiva para PV y con alguna inmunodeficiencia primaria grave tanto solo humoral (de células B) como combinada, humoral (células B) y celular (células T), que conllevan una disminución en los niveles de inmunoglobulina por debajo de los estándares establecidos para su edad y que se asocia a una excreción de PV más prolongada de lo habitual.

Estación depuradora de aguas residuales (EDAR): instalación o conjunto de instalaciones que tiene por objeto la reducción de la contaminación de las aguas residuales hasta límites aceptables para el cauce receptor.

Evento importado de poliovirus (PV): detección de PV salvaje (PVS), o PV derivado de vacuna (PVDV) con evidencias de importación y no de transmisión en la comunidad en:

- Un caso de parálisis flácida aguda o una persona asintomática con:
 - antecedentes de viaje a una zona infectada en los 35 días anteriores al inicio de síntomas, o
 - contacto estrecho con otra persona que proviene de una región donde circula PVS o PVDV o que se vacunó con vacuna frente a poliomielitis oral (VPO) en los 35 días anteriores al inicio de síntomas.
- Una única detección en muestras ambientales de una estación depuradora de aguas residuales (EDAR) sin que se encuentren pruebas de transmisión en la población local;
- Múltiples detecciones en muestras ambientales en un periodo de tiempo inferior a dos meses y sin evidencia de replicación vírica (los aislados son genéticamente idénticos o casi idénticos entre sí).

Evento relacionado con la vacunación^a:

- Caso de poliomielitis paralítica asociada a la vacuna (PPAV) causado por PV vacunal.
- Detección de PV2 vacunal en una o varias muestras clínicas o ambientales de una zona en la que no se ha utilizado VPO2 en los cuatro meses anteriores a la detección.
- Detección de PV1 o PV3 vacunal en una muestra o varias muestras clínicas o ambientales en una zona en la que no se ha utilizado VPO en los cuatro meses anteriores a la detección.

^a En España, en las circunstancias actuales, el PV será importado, ya que no se utiliza VPO.

Laboratorio primario: laboratorio que procesa muestras y tiene capacidad para detectar PV.

Parálisis flácida aguda (PFA): síndrome que se caracteriza por un 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, entre las más frecuentes, excluyendo las causas musculares primarias y las pseudoparálisis, están la enfermedad paralítica aguda por lesión de motoneuronas del asta anterior, causada por PV u otros virus neurotrópicos (enterovirus no-polio (EVNP), virus del Nilo occidental (VNO)), la mielopatía aguda (mielitis transversa) sin pérdida sensorial y la neuropatía periférica, fundamentalmente el síndrome de Guillain-Barré (polirradiculoneuritis aguda).

Poliomielitis: enfermedad infecciosa aguda causada por 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. Debe confirmarse por el laboratorio mediante el aislamiento de PV ya que otros enterovirus y otras causas de origen no infeccioso (como algunas enfermedades neurológicas) pueden causar una clínica paralítica similar a la de poliomielitis.

Poliovirus derivado de la vacuna (PVDV): PV con una divergencia en la secuencia de nucleótidos en la región VP1 > 1% (> 10 nucleótidos diferentes) con respecto a la cepa del PV vacunal de la VPO tipos 1 y 3 y de >0,6% (> 6 nucleótidos diferentes) con respecto a la cepa de VPO tipo 2. Los PVDV se clasifican en:

- **PVDV circulante (PVDVc):** PVDV para el que se ha demostrado transmisión persona a persona en la población, basado en que hay detecciones en humanos y/o en muestras ambientales de PV que están genéticamente relacionados.
- **PVDV asociado a inmunodeficiencia (PVDVi):** PVDV que se detecta en individuos que presentan algún tipo de inmunodeficiencia primaria y excretan el PV vacunal durante un periodo de tiempo prolongado después de recibir la VPO, por lo que el virus acaba derivando genéticamente a PVDV.
- **PVDV ambiguo (PVDVa):** PVDV detectado en muestras clínicas o ambientales que no proviene de una persona con inmunodeficiencia primaria y que genéticamente no está relacionado con otras cepas previamente identificadas. Para su clasificación se utilizarán criterios epidemiológicos y de laboratorio.

Poliovirus salvaje (PVS): PV con una divergencia en la secuencia de nucleótidos en la región VP1 > 15% con respecto a la cepa del PV vacunal tipo 1, 2 o 3 de la VPO.

Poliovirus vacunal o Sabin-like (PV vacunal): cepa de PV tipo 1, 2 o 3 con una divergencia en la secuencia de nucleótidos en la región VP1 <1% con respecto a las cepas del PV vacunal tipos 1 y 3 atenuadas presentes en la VPO y <0,6% con respecto a la cepa de VPO tipo 2 y de nVPO2 (nueva vacuna con la cepa del PV vacunal tipo 2 modificada genéticamente). Los PV vacunales se detectan comúnmente en la población y en muestras ambientales cuando se utilizan vacunas atenuadas (VPO o nVPO2) en la vacunación rutinaria o en las actividades de vacunación suplementaria.

Sospecha de detección de poliovirus: detección de PV en el laboratorio primario en una o varias muestras, pendiente de confirmación por un laboratorio acreditado para el estudio de PV.

Vinculación genética: relación genética entre secuencias de PV que sugiere un origen común.

1. Aspectos generales

La erradicación mundial de la poliomielitis es uno de los grandes retos de la salud pública. La poliomielitis es una enfermedad inmunoprevenible que históricamente ha sido una importante causa de mortalidad infantil, parálisis flácida y graves secuelas¹.

La poliomielitis está causada por poliovirus (PV) un virus sin envoltura de ARN de cadena sencilla perteneciente al género Enterovirus, familia *Picornaviridae*. El único reservorio conocido es el ser humano².

Los tres serotipos de PV salvajes (PVS tipo 1, tipo 2 y tipo 3) causaron todos los casos de poliomielitis hasta la introducción de la vacunación. El PVS1 todavía es endémico en dos países del mundo, Afganistán y Pakistán. Los últimos casos producidos por PVS2 y PVS3, ocurrieron en 1999 y 2012, respectivamente, y la erradicación se certificó en 2015 para PVS2³ y 2019 para PVS3⁴. Desde el comienzo de la utilización de la vacuna frente a poliomielitis oral (VPO), se están registrando acumulaciones de casos causados por PV derivado de la vacuna (PVDV). Los PVDV se originan a partir de las cepas atenuadas de los tres PV que constituyen la VPO. Estos pueden sufrir mutaciones durante su replicación en la persona vacunada, revirtiendo en ocasiones a una forma neurovirulenta con capacidad de causar parálisis. Pueden circular de manera continuada en la población (PVDV circulante, PVDVc), replicarse en personas con inmunodeficiencias durante periodos prolongados de tiempo (PVDV asociado a inmunodeficiencia, PVDVi) o tener un origen desconocido (PVDV ambiguo, PVDVa)^{5,6}.

Los PV son patógenos altamente transmisibles. La tasa de transmisión secundaria en contactos susceptibles oscila entre el 73-96%^{7,8}. El principal mecanismo de transmisión es fecal-oral, directamente de persona a persona o a través de agua, alimentos y otros objetos contaminados. También es posible la transmisión por gotas y aerosoles expulsados por las vías respiratorias⁷. Cuando una persona se infecta, el virus se replica localmente, primero en la faringe y después en el intestino (placas de Peyer del íleon y los ganglios linfáticos mesentéricos) y, a partir del tercer día de la infección, se excreta en las heces. Tras la primoinfección en estos lugares, el virus puede entrar en el torrente sanguíneo e infectar otros tejidos, incluido el sistema nervioso central. Una persona infectada puede transmitir el virus a otras personas mientras lo esté excretando^{9,10}.

El mayor riesgo de infección reside en la población menor de 5 años, sin embargo, la probabilidad de parálisis severa aumenta con la edad¹¹. En más del 90% de los casos, la infección es asintomática o con síntomas leves. En el 4% de los casos se desarrolla una poliomielitis no paralítica (meningitis aséptica), que suele durar entre 2-10 días tras la cual la recuperación es completa sin secuelas. En menos del 1% de los casos, la infección cursa en forma de poliomielitis paralítica que suele manifestarse en forma de parálisis flácida aguda (PFA)². Entre 5-15% de los casos con PFA fallecen y los supervivientes pueden quedar con secuelas permanentes. El periodo de incubación de la forma paralítica se estima entre 7 y 14 días, con un intervalo entre 3-35 días^{7,9,10,12}. Solo existe tratamiento de soporte para la PFA. El periodo de mayor transmisibilidad es entre 7-10 días antes y después del desarrollo de los primeros síntomas. La excreción de PV en heces suele producirse durante las 4 semanas posteriores al inicio de los síntomas y se puede prolongar hasta 6 semanas⁷; la excreción faríngea de PV suele durar 2 semanas. Algunas personas con trastornos de inmunodeficiencia primaria (TIP) pueden excretar PV durante periodos más prolongados, que pueden extenderse entre 6 meses y 5 años (infección prolongada) y algunas incluso durante más de 5 años (infección crónica)¹³.

Se ha descrito que 25-40% de las personas que han sufrido una poliomielitis paralítica y se han recuperado, pueden desarrollar 15-40 años después el llamado síndrome post-polio, que se caracteriza por un debilitamiento y atrofia muscular, acompañado de dolor que puede acabar de nuevo en una parálisis permanente². La causa exacta de este síndrome es hasta la fecha desconocida, aunque parece ser neurológica¹⁴⁻¹⁶.

La poliomielitis se considera una enfermedad susceptible de ser erradicada ya que cumple con los criterios establecidos: el único reservorio es el ser humano, la infección es aguda y no persistente, la supervivencia del virus en el ambiente es limitada, el mecanismo de transmisión es prácticamente exclusivo de persona a persona y la vacunación interrumpe efectivamente la transmisión^{17,18}. La eliminación de los PVS en 5 de las 6 regiones de la OMS, y la erradicación de 2 de los 3 PVS (tipos 2 y 3), pone de manifiesto la posibilidad de lograr este objetivo.

Además de las medidas generales de higiene y saneamiento, la medida preventiva más efectiva frente a la poliomielitis, y el pilar de su erradicación, es la vacunación¹. Gracias a ella se ha conseguido reducir a día de hoy en un 99,9% los casos de PFA por PVS desde el año 1988.

Existen dos tipos de vacunas: vacuna inactivada (VPI) administrada por vía intramuscular, cuya primera autorización fue en 1955 y contiene cepas inactivadas de los 3 tipos de PVS y vacuna atenuada (VPO) autorizada por primera vez en 1961 que también contiene los 3 serotipos pero que se administra por vía oral. Ambas vacunas generan una alta inmunidad humoral duradera mayor de 90% con 2 dosis y mayor de 95% con 3 dosis, previniendo ambas el desarrollo de parálisis². En determinadas situaciones, algunos países están administrando VPI de manera fraccionada por vía intradérmica (1/5 de la dosis intramuscular). Los primeros resultados de inmunogenicidad han demostrado no inferioridad frente a la vía intramuscular, no obstante, son necesarios más estudios para poder emitir unas recomendaciones sólidas al respecto¹⁹⁻²².

La VPO genera mejor inmunidad intestinal gracias a que los PV vacunales se replican en el intestino, excretándose por las heces, lo que facilita la diseminación secundaria e inmunización pasiva de otras personas susceptibles en contacto con la persona vacunada. Por ello, se ha considerado la vacuna de elección para las estrategias mundiales de erradicación. Sin embargo, en raras ocasiones, se asocia con el desarrollo de parálisis, la denominada poliomielitis parálitica asociada a la vacuna (PPAV). Este riesgo se ha estimado en 3,8 casos (rango: 2,9-4,7) por millón de nacimientos con la utilización de VPO trivalente (VPOt)².

En España, desde 2004 se administra exclusivamente VPI, al igual que en los países de la UE y de nuestro entorno²³. La principal ventaja es evitar el riesgo de PPAV y evitar la aparición de casos de poliomielitis asociada a PVDVc relacionados con el uso de VPO⁷. A efectos de vigilancia y acciones de salud pública los PVDV tienen la misma consideración que los PVS.

Los PVDV son producidos por alguno de los tres tipos de PV incluidos en la VPO. No obstante, la gran mayoría de los casos de poliomielitis por PVDV están asociados al tipo 2 (PVDV2). Por ello, entre los objetivos del Plan Estratégico 2013-2018 de la OMS figuraba la eliminación de este componente de la VPO, con la finalidad de minimizar el riesgo de desarrollar PPAV, las infecciones crónicas por PVDV en personas con TIP y las agrupaciones de casos por PVDVc²⁴. En la 68ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS) de 2015 se acordó el cambio sincronizado a nivel global de la VPOt por la VPO bivalente (VPOb), que confiere protección frente a los PVS tipo 1 y 3, introduciendo al menos una dosis de VPI en los programas de vacunación sistemática frente a poliomielitis²⁵. Este cambio se realizó entre abril 2016 y 2019, supuso el primer paso en la suspensión del uso de VPOt a nivel mundial²⁶.

Para intervenciones específicas ante la detección de PV o campañas masivas de vacunación la OMS recomienda la VPO o la VPI según las circunstancias².

Desde noviembre 2020, está también disponible una nueva vacuna oral monovalente tipo 2 (nVPO2), que contiene cepas de PV vacunal modificadas genéticamente más estables². Desde su lanzamiento en marzo 2021 hasta diciembre de 2023, se han administrado casi mil millones de dosis de nVPO2 en 35 países, mayoritariamente en la Región Africana de la OMS, bajo la aprobación de la Lista de Uso de Emergencia (EUL) de la OMS. En este periodo se ha determinado que el riesgo de desarrollar PPAV es 10 veces menor que con la VPO2, 0,1 por cada millón de dosis administradas frente a 0,01 por millón de dosis administradas²⁷. Se estima que la nVPO2 tiene un 80% menos de probabilidades de producir nuevos brotes por PVDVc tipo 2 en

comparación con la VPO2. En diciembre de 2023, la vacuna nVPO2 obtuvo la precalificación de la OMS^{28,29}. Actualmente se está trabajando en el desarrollo de vacunas monovalentes similares frente a los tipos 1 y 3, que se espera se autoricen en 2026 y 2027 respectivamente³⁰.

2. Antecedentes y situación actual

En mayo de 1988, la AMS aprobó la Resolución para la erradicación mundial de la poliomielitis³¹. En aquel momento había todavía 125 países endémicos y más de 350.000 casos de poliomielitis paralítica al año. Como organismo para la gestión de este objetivo, se creó la Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitis (IEMP) (*Global Polio Eradication Initiative* en inglés, GPEI)³². Desde entonces se han puesto en marcha estrategias y planes estratégicos. La Estrategia actual de Erradicación de la Poliomielitis 2022-2026 de la IEMP tiene los siguientes dos objetivos: la interrupción permanente de la transmisión de todos los PV en países endémicos, y la eliminación de PVDV circulantes y la prevención de acumulaciones de casos en países no endémicos¹. La Tabla 1 recoge los planes, estrategias e hitos más importantes de la OMS y de España.

Tabla 1. Planes, programas y actividades más importantes de la OMS y España

Año de publicación	Planes y estrategias
1988	<i>Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomielitis (IEMP)</i> España: <ul style="list-style-type: none"> - Constitución del Comité Nacional de Certificación de la Erradicación (CNC), año 1997 - “Plan de actuaciones necesarias para la consecución de la erradicación de la poliomielitis”, año 1998 - Implantación sistema de vigilancia de PFA, año 1998
2000	<i>Plan Estratégico IEMP 2001-2005</i> España: <ul style="list-style-type: none"> - Certificación de la Región Europea de la OMS como libre de poliomielitis, año 2002
2004	<i>Plan Estratégico IEMP 2004-2008</i> España: <ul style="list-style-type: none"> - Sustitución de la VPO por la VPI en la vacunación sistemática, año 2004 - “Plan de acción para mantener un estado libre de polio en España”, año 2007
2009	<i>Programa de trabajo IEMP 2009</i>
2010	<i>Plan Estratégico IEMP 2010-2012</i> España: <ul style="list-style-type: none"> - “Plan Nacional de Erradicación de la Poliomielitis”, año 2011
2012	<i>Plan de Acción de Emergencia Mundial contra la Poliomielitis 2012-2013</i>
2013	<i>Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y la Fase Final 2013-2018</i> España: <ul style="list-style-type: none"> - “Plan de acción en España para la erradicación de la poliomielitis”, año 2016
2019	<i>Estrategia para la Fase Final de la Erradicación de la Poliomielitis 2019-2023</i>
2021	<i>Estrategia de Erradicación de la Poliomielitis 2022-2026</i>

En 1995 la OMS estableció los criterios y procedimientos de certificación del “estado libre de polio” en las Regiones (ver [apartado 4](#) y [Anexo 1](#)). A fecha de elaboración de este documento, se han certificado libres de poliomielitis cinco de las seis Regiones de la OMS. La Región de las Américas fue la primera en certificar su eliminación en 1994³³, seguida de la Región del Pacífico Occidental en 2000, la Región Europea en 2002³⁴, la Región del Sudeste Asiático en 2014 y la Región Africana en 2020. Actualmente, más del 90% de la población mundial vive en áreas declaradas libres de poliomielitis³⁵.

A pesar de todos los esfuerzos y de los hitos conseguidos desde el lanzamiento de la Estrategia mundial de erradicación, en mayo 2014 la OMS declaró la poliomielitis como un evento de salud pública de importancia internacional (ESPII), según el marco del Reglamento Sanitario Internacional (RSI-2005)³⁶, debido a la constatación de la diseminación internacional de PV desde países en los que persistía su circulación. Desde entonces, el Director General de la OMS, con el asesoramiento del Comité de Emergencias del RSI, que se reúne cada tres meses para revisar la situación, ha ido prorrogando las recomendaciones temporales dirigidas a ciertos países hasta el momento de elaboración de este documento^{37,38}.

Una vez se logren los objetivos de la erradicación, se pondrá en marcha la Estrategia Posterior a la Certificación³⁹.

2.1. Situación epidemiológica y coberturas de vacunación mundial

Los casos anuales a nivel global causados por PVS no han superado la centena desde 2016, con la excepción de 2019 y 2020, donde se notificaron 176 y 140 casos, respectivamente^{40,41}. Es fundamental que los países afectados y circundantes intensifiquen y mejoren tanto la vigilancia como la vacunación para alcanzar el objetivo de erradicación^{42,43}.

A pesar del cambio sincronizado a nivel mundial del uso de VPOT a VPOb entre 2016 y 2019, las agrupaciones de casos por PVDVc aumentaron en los años siguientes, fundamentalmente en la Región Africana^{44,45}. La OMS atribuye esta situación a la respuesta inadecuada ante la aparición de casos, el retraso en la implementación de las campañas de vacunación y los insuficientes niveles de cobertura con VPO2.

En la Región Europea, desde la obtención de la certificación de Región “libre de poliomielitis” en el año 2002, se han notificado casos por PVS y PVDV^{10,46-48}. Asimismo, en 2022 se detectaron PVDVc tipo 2 genéticamente relacionados en áreas con población con bajas coberturas de vacunación de países declarados “libres de poliomielitis” desde hacía más de 20 años, como Reino Unido, Estados Unidos y Canadá^{10,49}.

Respecto a las coberturas de vacunación con tres dosis de cualquier vacuna frente a poliomielitis, a nivel mundial la media superó el 80% en el periodo 2007-2022^{45,50}.

2.2. Contención

Una vez sea alcanzada la erradicación a nivel mundial y se interrumpa la circulación de PV, es probable que la vacunación frente a la poliomielitis disminuya y como resultado se producirá un descenso en la inmunidad de la población. En este escenario, cualquier reintroducción de PV por un escape desde una instalación que manipule o conserve PV podría tener importantes consecuencias.

Por ello, es fundamental lograr la máxima contención de PV, destruyendo todos los materiales infecciosos y potencialmente infecciosos (definiciones en [Anexo 5](#)), siendo un aspecto fundamental para alcanzar la erradicación^{1,39}. En 2018 se aprobó una Resolución en la 71ª AMS en la cual se establece que la contención de PV a nivel mundial debe ser una de las prioridades en salud pública⁵¹. Desde 1998, se han ido elaborando sucesivos planes y estrategias de acción mundial de contención de PV junto con los correspondientes planes de acción y guías⁵².

Asimismo, se ha establecido un sistema de certificación de contención para las instalaciones que mantendrán la manipulación y conservación de PV o materiales potencialmente infecciosos por PV, tanto salvajes como vacunales erradicados, en los denominados laboratorios esenciales. Estos deberán cumplir una serie de requisitos de seguridad y calidad, así como certificarse por la Autoridad Nacional de Contención correspondiente que estará supervisada por la OMS^{52,53}. En 2023, hay 74 laboratorios esenciales en 22 países, de los cuales 31 están en países de la Región Europea⁵⁴.

A fecha de elaboración de este documento, los principios de contención están dirigidos a los PV ya erradicados, PV2 y PV3, por lo que estos virus deben ser destruidos o conservados en laboratorios esenciales. No obstante, cuando se logre interrumpir el uso sistemático de VPOb, la contención se extenderá también a la VPO1 y a los materiales que puedan contener PV vacunal⁵⁵.

2.3. Situación en España

El último caso de poliomielitis autóctono por PVS en España ocurrió en el año 1988. Desde entonces, y gracias a los sistemas de vigilancia de PFA existentes desde 1998, se han detectado cuatro casos de poliomielitis parálitica (en 1999, 2001, 2005 y 2021)⁵⁶⁻⁵⁸ y se ha identificado PV en una persona con TIP sin clínica de parálisis en 2019⁵⁹. Todos los casos estaban relacionados con cepas derivadas de vacuna y no resultaron en transmisión en la población¹⁰.

Por otro lado, aunque ya se realizaba una vigilancia ambiental de manera puntual y local desde 1999, tras los aislamientos de PV en aguas residuales de países de nuestro entorno a lo largo del 2022⁴⁹, se realizó un estudio piloto en aguas residuales a nivel nacional para conocer la posible circulación de PV aún en ausencia de casos clínicos. Para la realización de este estudio se aprovechó la infraestructura desarrollada para el proyecto VATar COVID-19⁶⁰. El estudio piloto se llevó a cabo durante el último trimestre de 2022, en trece estaciones depuradoras de aguas residuales (EDAR) de doce localidades de España. No se identificó PV en ninguna de las muestras recogidas en el estudio⁶¹.

Coberturas de vacunación

En España se administraron las primeras dosis de VPI 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)⁶² y se amplió a todo el país desde 1964. La vacunación se realizaba en forma de campañas anuales a los grupos de edad más susceptibles. En cinco años, de 1960 a 1965, la incidencia de la poliomielitis se redujo de más de 2.000 casos a 62 al año⁶³.

El primer calendario de vacunación sistemática en España se estableció oficialmente en el año 1975 con VPO e incluía tres dosis de primovacunación (3, 5 y 7 meses) y tres dosis de recuerdo (15 meses, 6 y 14 años). En 2004 se sustituyó la VPO por la VPI y se eliminó la dosis de recuerdo de los 6 años. A partir de entonces y hasta 2016, el programa de vacunación frente a poliomielitis incluía una serie primaria de tres dosis de VPI (2, 4 y 6 meses), y una dosis de recuerdo entre los 15-18 meses⁶⁴.

Desde 2017, la pauta de vacunación consta de una serie primaria de dos dosis, a los 2 y 4 meses, y dos dosis de recuerdo, la primera a los 11 meses y la segunda a los 6 años⁶⁵⁻⁶⁷. Esta segunda dosis de recuerdo se ha comenzado a administrar en 2023, cuando la primera cohorte que recibió 2 dosis como serie primaria de vacunación ha alcanzado la edad recomendada para recibir esta dosis de recuerdo.

Para mantener el estado de eliminación y lograr la erradicación mundial de la enfermedad, la OMS recomienda a todos los países lograr y mantener altos niveles de coberturas con la vacuna frente a poliomielitis². En España, se ha establecido un objetivo del 95% de cobertura tanto a nivel de España como de CCAA⁶⁸.

Las coberturas de vacunación a nivel nacional son superiores al 90% desde el año 1995 en la serie primaria y desde el año 1998 en serie primaria más la primera dosis de recuerdo. En los últimos diez años han rondado el 95%, con un máximo de 98% en la serie primaria en el año 2018^{69,70}. La primera dosis de recuerdo se ha mantenido por encima del 93% desde el año 2000, superando el umbral del 95% en algunas ocasiones. El aumento en la cobertura que se observa con la serie primaria partir de 2016 en la Figura 1 es debido al cambio de pauta.

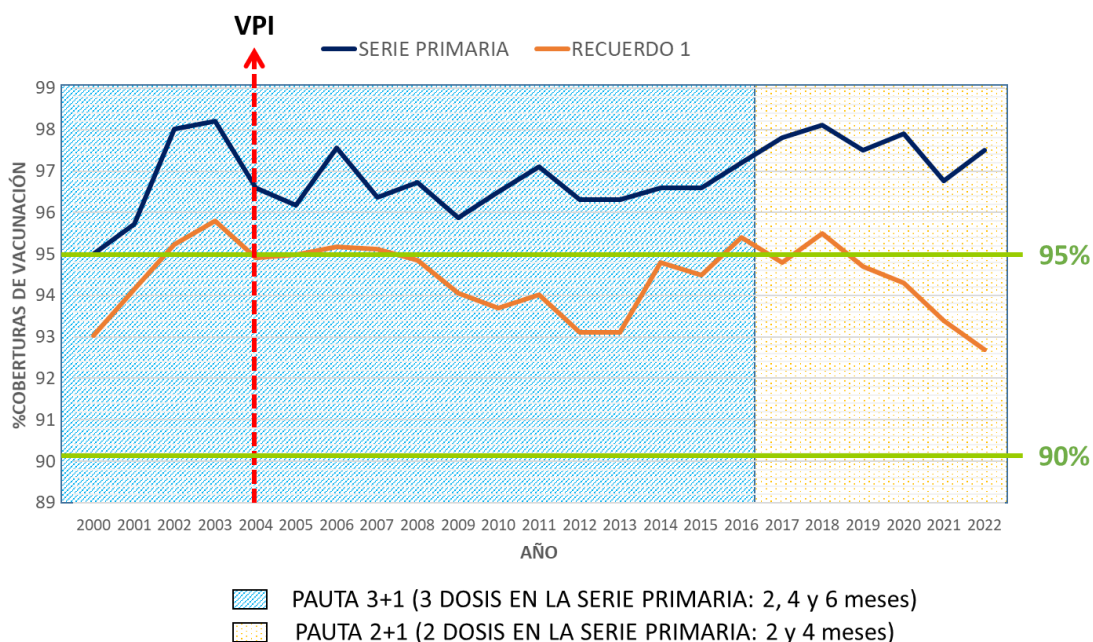


Figura 1: Evolución de coberturas de vacunación en España frente a poliomielitis (período 2000-2022)

Debido a la pandemia de COVID-19, las coberturas de vacunación disminuyeron en todas las Regiones de la OMS⁷¹. En España, los diferentes programas de vacunación se vieron afectados de manera heterogénea. En el caso de la vacunación frente a poliomielitis, se observó un descenso de las coberturas, especialmente con la primera dosis de recuerdo. Con el objetivo de alcanzar porcentajes de vacunación similares a los previos a la pandemia en las cohortes afectadas, las CCAA revisaron sus registros de vacunación y realizaron captación activa de las personas no vacunadas.

Estudios de seroprevalencia

Se han llevado a cabo dos estudios de seroprevalencia a nivel nacional. En el primero, realizado en 1996, se obtuvo una prevalencia de anticuerpos neutralizantes frente a los tres PV superior al 94% en todos los grupos de edad⁷². En el segundo estudio, realizado entre 2017-2018, se observó una prevalencia de anticuerpos neutralizantes frente a PV1 superior al 94% en todos los grupos de edad y frente a PV3 superior al 91,5% en todos los grupos de edad, excepto en el grupo de 15 a 19 años, donde se obtuvo una protección del 88,1%⁷³. En el momento de planificación y realización de este segundo estudio, no se pudo utilizar PV2 dado que ya estaba en fase de contención.

En ambos estudios, los resultados mostraron una alta prevalencia de anticuerpos neutralizantes frente a PV y un nivel de población susceptible inferior al 15%, nivel que se estima suficiente para evitar la transmisión en la población en caso de introducción de PV. Resultados similares se encontraron en estudios regionales realizados en Madrid⁷⁴, Galicia⁷⁵ y País Vasco⁷⁶.

Contención

Entre mayo de 1999 y mayo de 2002, en colaboración con las CCAA, se realizó un inventario nacional, de los PV aislados y muestras clínicas positivas para PV, así como de muestras sospechosas de contenerlo, conservados en los laboratorios de diagnóstico microbiológico. Los materiales localizados se destruyeron en condiciones de bioseguridad adecuadas bajo la supervisión del Laboratorio Nacional de Polio (LNP) del Centro de Microbiología Nacional (CNM). Asimismo, 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. Se notificó y se envió la documentación pertinente a la OMS el 22 de mayo de 2002⁷⁷.

En 2016, tras la erradicación mundial del PV2, se encuestaron los laboratorios que podrían seguir conservando muestras contenedoras de cepas de todos los tipos de PVDV y de PV vacunal, incluyendo todas las muestras de heces recogidas hasta 2004. Se solicitó a todos los laboratorios la eliminación de las cepas, que fue formalizada y certificada.

Desde entonces, cuando se ha identificado una muestra positiva por cualquier tipo de PV, ya sea de heces o faríngea, se ha eliminado de acuerdo con las guías de la OMS y se ha certificado al LNP la correcta eliminación de la(s) muestra(s).

Actualmente, España no cuenta con ningún laboratorio esencial. Solo en el LNP (CNM, ISCH), se conserva y se trabaja con cepas de PV vacunal 1 y 3 ya que está acreditado para ello y, además, el CNM contiene instalaciones con nivel de bioseguridad es BSL-2/polio y BSL-3.

3. Objetivos del Plan de acción

3.1. Objetivo 1: Reforzar la vacunación

La vacunación es el pilar más importante para alcanzar la erradicación de poliomielitis. El objetivo es mantener y mejorar las coberturas de vacunación sistemática incidiendo especialmente en aquellas poblaciones potencialmente susceptibles.

3.1.1. Coberturas de vacunación. Identificación de población susceptible.

Las CCAA deben asegurarse de alcanzar y mantener en su territorio, una cobertura de vacunación con 3 dosis (2, 4 y 11 meses) **igual o superior al 95%**⁶⁸. Además, cada CA debe tener información de coberturas desagregadas a nivel de **área de salud**, aunque a nivel operativo cada CA puede establecer el nivel de desagregación más adecuado para su estructura administrativa. Las coberturas a nivel de área de salud o equivalente deben ser **superiores al 90%**.

Actualmente, las CCAA notifican sus coberturas de vacunación a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud (DGSPyES) del MS, dos veces al año. En el formulario de notificación se especifica el intervalo de cobertura de vacunación en las áreas (mínimo y máximo) y tres indicadores específicos para este Plan:

- Número de áreas de salud o equivalente con cobertura inferior a 90%.
- Actividades realizadas en áreas con coberturas vacunación inferior a 90%.
- Estrategias de captación y vacunación de población de alto riesgo.

Además, anualmente se notifican las coberturas de vacunación a la OMS a través de un informe de evaluación estandarizado (*Joint Reporting Form* en inglés, JRF).

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 regularmente las coberturas de vacunación y, en caso de ser

necesario, captando y completando la vacunación de las personas no vacunadas. Entre la **población potencialmente susceptible** en España se incluyen:

- Las personas procedentes de países con bajas coberturas de vacunación en la población.
- Las personas que, por razones de tipo religioso, cultural, filosófico o con dificultades de acceso al sistema, no reciben la vacunación.

Las CCAA deben establecer estrategias para captar y vacunar a la población susceptible en su territorio. Se aprovechará cualquier contacto con el sistema sanitario, de los menores y adultos procedentes de países con circulación de PV, incluyendo los servicios de prevención de riesgos laborales, para revisar su estado de vacunación. Si procede, se administrarán las dosis necesarias para completar la pauta de vacunación recomendada para su edad. Esta revisión es especialmente importante en personas que van a viajar a sus países de origen en los cuales circule PV y que no suelen acudir a los centros de vacunación internacional (CVI)³⁷.

En julio de 2023, la Comisión de Salud Pública (CSP) aprobó la actualización de las recomendaciones del Calendario acelerado de vacunación. En este calendario se recogen las vacunas que se deben administrar a personas de diferentes edades que no tienen documentadas en su historial las vacunas recomendadas con las pautas correctas⁶⁷.

En situaciones excepcionales en las que se prevé la llegada masiva de grupos de población potencialmente susceptibles a España, como personas desplazadas procedentes de zonas endémicas para poliomielitis y/o zonas con bajas coberturas de vacunación frente a esta enfermedad, se recomienda realizar una valoración individual del estado de vacunación^{78,79}. Solo se tendrán en cuenta las dosis documentadas. Se ofrecerá la vacunación en función de la edad y condición de riesgo, según las recomendaciones aprobadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de España⁸⁰.

3.1.2. Vacunación de viajeros

La vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados del tráfico internacional de viajeros es una competencia exclusiva del Estado⁸¹, desempeñada por la Subdirección General de Sanidad Exterior de la DGSPyES del MS. La atención integral al viajero internacional se lleva a cabo en los CVI autorizados por el MS siguiendo las directrices de la OMS. Estos centros son los competentes para la expedición del Certificado Internacional de Vacunación o Profilaxis, según se establece en el RSI-2005³⁶.

Desde la declaración de la extensión internacional de la transmisión de PVS como ESPII en 2014, y con el objetivo de evitar la propagación de PV, la OMS emite recomendaciones temporales cada tres meses dirigidas a ciertos países categorizados en los siguientes tres grupos³⁷:

1. *Estados infectados con PVS1, PVDVc tipo 1 o PVDVc tipo 3 con riesgo potencial de propagación internacional*: deben asegurar que todos los residentes y visitantes de larga duración (por un periodo superior a cuatro semanas) de todas las edades, reciban una dosis de VPOb o de VPI, entre 4 semanas y 12 meses antes de realizar un viaje internacional. Si el viaje es urgente y no han sido vacunados en el intervalo anterior, se les debe administrar una dosis al menos en el momento de la salida. Se debe proporcionar a dichos viajeros un Certificado Internacional de Vacunación o Profilaxis, a fin de registrar y acreditar su estado de vacunación frente a la poliomielitis. En caso de no disponer de dicha documentación, se le deberá restringir la salida del país.
2. *Estados infectados con PVDVc tipo 2, con o sin evidencia de transmisión local*: deben fomentar que residentes y visitantes de larga duración reciban una dosis de VPI entre 4 semanas y 12 meses antes de un viaje internacional y garantizar que estos viajeros reciban un documento acreditativo apropiado de su estado de vacunación frente a poliomielitis.

3. *Estados previamente infectados por PVS1 o PVDVc en los últimos 24 meses:* deben intensificar los esfuerzos para garantizar la vacunación de las poblaciones móviles y transfronterizas, los desplazados internos, refugiados y otros grupos vulnerables.

Los países afectados en cada una de estas categorías se pueden consultar en la página web de la IEMP⁸² y en las actualizaciones de las recomendaciones temporales de la OMS³⁷.

En base a lo anterior, todos los viajeros que vayan a permanecer más de 4 semanas en un país infectado con PV, deberán acudir a un [CVI](#), para valorar la administración de una dosis de VPI, en cuyo caso se expedirá un Certificado Internacional de Vacunación o Profilaxis acorde a las disposiciones recogidas en el RSI-2005³⁶.

Además, los viajeros con destino a áreas con circulación de PV, independientemente del tiempo de estancia, deben asegurarse de haber completado la pauta de vacunación según su edad⁶⁷. En el caso de tener la pauta de vacunación incompleta se administrarán las dosis necesarias hasta completar la pauta^{80,83}. Si no es posible cumplir con los intervalos entre dosis establecidos se podrá reducir el intervalo a un mínimo de 4 semanas entre cada dosis⁸⁴.

Algunos países libres de poliomielitis establecen unos requisitos de vacunación frente a esta enfermedad para conceder el visado de entrada a viajeros procedentes de países endémicos y aquellos con circulación activa de PV. Para la entrada en España no se contempla ninguna exigencia sanitaria a las personas, tampoco con respecto a vacunación frente a poliomielitis^{85,86}.

3.1.3. Vacunación ante detección de un evento importado de poliovirus o relacionado con la vacunación en España

En caso de considerar necesario realizar una estrategia de vacunación ante la detección de un evento importado de PV o relacionado con la vacunación en España (ver [apartado 3.3](#)), se utilizará VPI⁸⁷ y se seguirán las siguientes las pautas:

- Personas con pauta completa documentada: se les administrará una única dosis.
- Personas no vacunadas o sin vacunación documentada: completarán la pauta en función de su edad siguiendo las recomendaciones del calendario acelerado⁸⁰:
 - o Durante el primer año de vida: Se recomiendan tres dosis a partir de los 2 meses de vida. Con unos intervalos mínimos de 4 semanas entre la 1ª y la 2ª dosis y al menos 6 meses entre la 2ª y la 3ª.
 - o Niños entre 1-7 años de edad. Se recomiendan tres dosis: en la primera visita, 2 meses después de ésta y 8 meses a partir de la fecha de inicio. En el caso de que la 3ª dosis se administre antes de los 4 años es necesaria una 4ª dosis de recuerdo al menos 6 meses después de la última dosis recibida.
 - o Mayores de 7 años. Se recomiendan tres dosis: en la primera visita, un mes después de ésta y 8 meses a partir de la fecha de inicio.
- Personas con pauta incompleta: completarán la pauta indicada anteriormente en función de su edad, siempre que hayan pasado al menos 4 semanas desde la última dosis recibida.

No obstante, en función de las características y magnitud de la alerta, se podrán establecer diferentes pautas o considerar otras opciones.

3.2. Objetivo 2. Reforzar la vigilancia de poliovirus

3.2.1. Vigilancia epidemiológica de poliovirus y sus componentes:

La vigilancia de PV es otro de los pilares clave del esfuerzo mundial para lograr su erradicación. El objetivo 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.

La vigilancia de poliomielitis en España se detalla en el Protocolo de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE)⁸.

Todo caso prioritario de PFA (ver [Definiciones](#)) tendrá la máxima prioridad en cuanto a las actuaciones y el estudio de laboratorio, ya que posee un riesgo incrementado de ser un caso de poliomielitis.

La vigilancia epidemiológica se complementa con la vigilancia ambiental en muestras de aguas residuales y la vigilancia de las infecciones por otros EVNP, esta última con el objetivo aumentar la sensibilidad de la vigilancia de PFA, ya que el 99% de las infecciones por PV son asintomáticas y, por tanto, no tienen por qué cursar con una PFA.

Además, ante la identificación de personas sin parálisis que excretan PV se tomarán acciones específicas, como por ejemplo en personas con TIP.

3.2.1.1. Vigilancia de poliomielitis en personas de cualquier edad

Ante cualquier caso con sospecha clínica de poliomielitis, bien porque provenga de una zona de riesgo (país endémico para PVS o en el que se siga utilizando VPO, o país con circulación activa de PVDV) o bien porque su estado de vacunación frente a poliomielitis sea desconocido o incompleto, debe descartarse la presencia de PV, independientemente de la edad o de presentar o no un cuadro clínico de PFA.

3.2.1.2. Vigilancia de Parálisis Flácida Aguda (PFA) en menores de 15 años

La OMS estima que el síndrome de PFA (ver [Definiciones](#)) afecta anualmente al menos a 1 de cada 100.000 niños menores de 15 años⁸⁸. Por ello, se debe continuar reforzando el sistema de vigilancia sindrómica de PFA en menores de 15 años, estableciendo un criterio clínico sensible que permita investigar en el laboratorio todos los casos compatibles con poliomielitis paralítica y descartar que haya sido causada por PV. Este sistema está implantado en España desde 1998.

Los criterios para la definición y la clasificación de casos sospechosos de poliomielitis y de PFA, incluida la definición de caso prioritario, el modo de vigilancia, la notificación, la investigación epidemiológica, la recogida de muestras, el estudio de laboratorio, el seguimiento y la clasificación final del caso, se recogen detalladamente en el Protocolo de vigilancia de poliomielitis de la RENAVE⁸.

Para mejorar la exhaustividad de la vigilancia de PFA, ésta se complementa con una búsqueda activa retrospectiva mensual de casos de PFA. Cada CA notifica mensualmente al CNE que se ha rastreado en los servicios de pediatría y neurología de los hospitales los casos de PFA no declarados prospectivamente.

3.2.1.3 Identificación de personas sin parálisis que excretan PV

Algunas personas pueden excretar PV de manera prolongada como las personas con TIP (Ver [Definiciones](#)). Estas personas presentan mayor riesgo de desarrollar PPAV, ya que no son capaces de resolver la infección de los PV vacunales^{13,89}. Además, la replicación intestinal prolongada de estos virus en estas personas conduce al desarrollo PVDVi que, en algunas ocasiones, pueden también ocasionar una poliomielitis paralítica¹³.

La excreción prolongada de PV y PVDVi en personas con TIP supone una amenaza para el objetivo de erradicación, ya que estos PV pueden introducirse en poblaciones con baja inmunidad y circular produciendo casos. Por ello, en las zonas donde se vacuna con VPO o donde hay circulación de PV se recomienda establecer la vigilancia a pacientes con TIP sospechosos de excretar PV⁸⁷.

La excreción prolongada de PV está asociada a algunas inmunodeficiencias primarias graves, tanto humorales (de células B) como combinadas, humoral (células B) y celular (células T), que se acompañan de una disminución en los niveles de inmunoglobulina por debajo de los estándares establecidos para su edad^b. La excreción de PV se considera prolongada si se mantiene durante más de 6 meses y hasta 5 años y crónica en caso de mantenerse más de 5 años¹³. Las personas con deficiencias parciales de inmunoglobulinas o con deficiencias primarias o secundarias de células T, como la infección crónica por VIH, eliminan PV como una persona inmunocompetente.

En nuestro país, donde la vacunación con VPO se suspendió en 2004, la identificación de un PV en una persona con TIP será un caso importado de PV o una transmisión directa de una persona que proceda de una zona donde se sigue vacunando con VPO o hay circulación de PV. La identificación de un PV en una persona con TIP puede aparecer en la investigación de un caso de PFA o sospechoso de poliomielitis⁵⁶, o mediante investigación de laboratorio de un caso sin clínica paralítica (vigilancia de EVNP)⁵⁹.

En España, si se confirmara la presencia de PV en heces o en exudado faríngeo de cualquier persona se considerará que hay riesgo de diseminación. Se establecerán acciones dirigidas a interrumpir la posible transmisión, que incluirán el estudio de contactos y un seguimiento de la presencia de PV en heces y, si se considera, en otras muestras clínicas. Se recogerá una muestra semanal para la determinación de la presencia de PV hasta la obtención de dos resultados negativos en semanas consecutivas, o bien se considere que los niveles de excreción son residuales y no suponen riesgo de diseminación.

Si existe excreción durante un periodo superior a 8 semanas o si el excretor tiene documentado un TIP, se considerará que existe riesgo de excreción prolongada y la recogida de la muestra pasará a ser mensual. En este caso, el seguimiento se podrá suspender cuando haya dos resultados negativos en muestras de heces, separadas al menos un mes o hasta que se considere que los niveles de excreción son residuales y no suponen riesgo de diseminación.

Además, en caso de que la persona utilice pañales u otros productos desechables similares, se facilitarán contenedores para su adecuada destrucción. Se recomienda extremar las medidas de higiene de la persona y cuidadores⁹⁰.

3.2.1.4 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 en células RD o que se han detectado directamente en muestras clínicas mediante métodos moleculares, de pacientes ingresados con cualquier cuadro clínico, con la finalidad de

^b (1) Deficiencias predominantemente de anticuerpos: trastorno de inmunodeficiencia variable común (IDCV), otras hipogammaglobulinemias primarias y agammaglobulinemia, incluida la agammaglobulinemia ligada al cromosoma X. (2) Inmunodeficiencias combinadas incluyendo: inmunodeficiencia severa combinada (SCID) y otras inmunodeficiencias combinadas, incluidas las deficiencias del complejo mayor de histocompatibilidad, síndrome de anomalías faciales centroméricas por inmunodeficiencia (ICF). (3) Otras inmunodeficiencias con hipogammaglobulinemia con mayor susceptibilidad a las infecciones víricas.

demostrar la ausencia de PV circulantes y, simultáneamente, tener información epidemiológica de las infecciones por EVNP en España.

Las muestras positivas para EV (muestras respiratorias, fecales, LCR, sangre, suero u otras) procedentes de diferentes hospitales del Sistema Nacional de Salud (SNS), se reciben en el LNP a través de un programa de vigilancia microbiológica que forma parte de la Cartera de servicios del CNM⁹¹. También las muestras de heces de los casos de PFA y de poliomielitis se reciben a través de este sistema.

Además de los tres laboratorios de la red de vigilancia de PFA (ver [apartado 3.2.3](#)), otros laboratorios de microbiología del SNS contribuyen con datos clínicos, de laboratorio y epidemiológicos de las muestras estudiadas para EV, en este caso utilizando sólo métodos moleculares. Aunque la participación de algunos de estos laboratorios es estable desde hace 10 años, el sistema de vigilancia de EV es voluntario.

3.2.2. Vigilancia ambiental de poliovirus

Las personas infectadas con PV o vacunadas recientemente con VPO pueden eliminar el virus por las heces durante semanas, de ahí que estos PV puedan detectarse en aguas residuales ocasionando un evento importado de PV o relacionado con la vacunación, según el tipo de PV identificado. La OMS considera que la vigilancia ambiental es un buen sistema de vigilancia complementario en países o áreas no-endémicas pero con riesgo de importación de casos de poliomielitis⁹².

Desde 1999, el LNP realiza el análisis virológico en muestras de aguas residuales procedentes de la Comunidad de Madrid en colaboración con el Canal de Isabel II. Este estudio consiste en la detección de PV y EVNP en dichas muestras, mediante métodos de cultivo celular (como recomienda la OMS⁹²) y moleculares, similares a los utilizados en el estudio de casos clínicos (ver [apartado 3.2.2](#) y [Anexo 2](#)). Anualmente se analizan de 10 a 20 muestras de aguas residuales recogidas en diferentes EDAR de la Comunidad de Madrid. Durante los más de 20 años realizando el análisis, ninguna de las muestras resultó positiva para PV, si bien si se han detectado EVNP en un 67% de las muestras estudiadas.

La realización de este estudio ha permitido, además, 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 ambiental.

Adicionalmente, se realizan estudios de vigilancia ambiental en algunas CCAA, bien de manera puntual o de rutina. Cualquier hallazgo compatible con PV debe comunicarse inmediatamente al CCAES y se deben de enviar las muestras al LNP para su confirmación y caracterización (ver [Anexo 2](#)).

Asimismo, se debe poner en conocimiento de la DGSPyES, al menos una vez al año (antes del mes de marzo del año siguiente), los estudios que se hayan llevado a cabo y los resultados de los mismos, para su inclusión en el informe anual que se presenta al Comité Nacional de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis (CNC) para su aprobación y posterior envío a la Comisión Regional de Certificación de la OMS Europa (CRC) (ver [apartado 4](#) y [Anexo 1](#)).

A fecha de elaboración de este documento, se está trabajando en el desarrollo del Sistema de vigilancia ambiental de las aguas residuales que estará sustentado por el sistema de información HEBAR (Herramienta epidemiológica basada en la vigilancia de las aguas residuales)⁹³. Se valorará la implementación de una vigilancia ambiental a nivel nacional para la detección de diversas variables. Este sistema podría incluir la detección de PV si se considera necesario.

Ante una alerta de detección de un caso o acumulación de casos de PV se realizará vigilancia ambiental para determinar la extensión de la circulación (ver [apartado 3.3](#)).

3.2.3. Estudio virológico de la infección por poliovirus

3.2.3.1. Estudio virológico de los casos con sospecha de infección por poliovirus

En España, la red de laboratorios para la vigilancia de PFA en menores de 15 años está actualmente constituida por dos laboratorios que investigan los casos notificados en las CCAA de Andalucía y Cataluña, y por el LNP, que analiza los casos del resto del país. Todos los casos notificados deben ser estudiados por alguno de los tres laboratorios mencionados. Se deben enviar preferiblemente 2 muestras de heces separadas 24-48 horas dentro de los 14 días posteriores al inicio de síntomas.

Cuando se trate de una sospecha de poliomielitis en una persona sin parálisis, de un caso de PFA mayor de 15 años, o de una persona con sospecha de estar excretando PV, también deben estudiarse las muestras en alguno de los tres laboratorios acreditados.

Aunque la detección inicial se puede realizar por métodos moleculares, el estudio virológico de confirmación consiste actualmente en analizar la presencia de PV en heces utilizando métodos de cultivo vírico en dos líneas celulares, RD y L20B, y con un algoritmo específico, según el protocolo recomendado por la OMS (ver [Anexo 2](#)). La respuesta y resultado de laboratorio debe estar disponible antes de 14 días. Los resultados de laboratorio se comunican al SNS a través del Programa de vigilancia microbiológica⁹¹ y a la OMS a través de la plataforma *Laboratory Data Management System (LDMS)*⁹⁴.

En el caso de positividad para PV (aislamiento en células L20B), los laboratorios de Cataluña y Andalucía deberán enviar la muestra y el aislado al LNP para confirmar, realizar la caracterización intratípica (*Intra-typical Detection* en inglés, ITD) del/los PV detectado(s) y, si es necesario (si se tratara de un PV2 o de un PVDV), la secuenciación de la región VP1 completa, todo ello siguiendo los procedimientos recomendados por la OMS (ver [Anexo 2](#)).

Además, se informará al coordinador de Euro-WHO Polio Lab Network, al Área de Programas de Vacunación y al CCAES, el CNE y la/las CCAA y se procederá según el escenario correspondiente establecido en el [apartado 3.3](#).

3.2.3.2. Estudio virológico de muestras ambientales

Aunque la detección inicial se puede realizar por métodos moleculares, el estudio virológico para detectar PV en aguas residuales se realiza de igual modo que para los casos de PFA, es decir, mediante la inoculación de las muestras en las líneas celulares RD y L20B, siguiendo las recomendaciones de la OMS⁹². Previamente al cultivo de virus, las muestras de aguas residuales deben ser procesadas adecuadamente para la concentración de los virus. Existen diversos métodos, pero el utilizado y validado en el LNP es el basado en floculación-precipitación con polietilenglicol al 20%⁹⁵ seguido de tratamiento con cloroformo. En el caso de un resultado positivo en cultivo de células L20B, se procede con el ensayo ITD para confirmar/descartar el tipo de PV detectado, y posterior secuenciación si es necesario ([Anexo 2](#)). Simultáneamente a los cultivos celulares, se lleva a cabo la detección molecular directa en el concentrado y, en el caso de resultar positiva para EVNP, se procede a su caracterización genómica, con las mismas técnicas que las usadas para las muestras clínicas ([Anexo 2](#)).

3.3. Objetivo 3. Coordinación de la respuesta ante la detección de poliovirus o casos de poliomielitis en España. Escenarios de actuación.

Se han establecido un nivel de prealerta y tres escenarios de alerta en función de los hallazgos derivados de la vigilancia en humanos y ambiental ([Anexo 3](#) y [Anexo 4](#)). En cada uno de ellos se especifica la notificación y las acciones de salud pública para detener la transmisión de PV en los 120 días siguientes a una confirmación⁶.

3.3.1. Prealerta

A. Vigilancia en humanos

A.1. Identificación de un caso prioritario de PFA:

- Caso de PFA de cualquier edad clínicamente sospechoso de poliomielitis.
- Caso de PFA en menores de 15 años con menos de tres dosis de vacuna de polio documentadas.
- Caso de PFA en menores de 15 años antecedente de viaje a una zona en la que hay circulación de PV.
- Caso de PFA en menores de 15 años con inmunodepresión.

A.2. Identificación de persona(s) sin parálisis que excreta(n) PV

B. Vigilancia ambiental

Posible detección de PV en una o varias muestras de aguas residuales procedentes de una o más EDAR realizada en un laboratorio primario y pendiente de confirmación por el LNP.

- *Notificación y envío de muestras*

A. Vigilancia en humanos

- El servicio clínico que haya detectado un caso prioritario de PFA o un caso sin parálisis que excreta PV, lo notificará a Salud Pública de la comunidad autónoma (CA) afectada en menos de 24 horas y enviará muestras de heces inmediatamente al LNP para la confirmación y caracterización genómica del PV detectado salvo que la CA disponga de un laboratorio de vigilancia de PFA acreditado para el estudio de PV. En caso de identificación de PV en estos laboratorios acreditados las muestras deberán remitirse para su confirmación y caracterización al LNP.
- De manera simultánea, el responsable de Salud Pública de la CA notificará la identificación de un caso prioritario o del caso sin parálisis que excreta PV al CCAES y al CNE lo antes posible.
- En ambos casos el LNP notificará el resultado a Salud Pública de la CA y además de forma simultánea esta detección de PV al CCAES y al CNE. Asimismo, informará al Área de Programas de Vacunación del Ministerio de Sanidad (coordinador/a del Plan de acción para la erradicación de poliomielitis en España). A su vez el CCAES verificará la información con los servicios de salud pública de la CA implicada.

B. Vigilancia ambiental

- El laboratorio primario enviará inmediatamente la/s muestra/s al LNP para la confirmación y caracterización genómica del PV detectado según [Anexo 2](#). De manera

simultánea, notificará la sospecha de PV a Salud Pública de la CA implicada siguiendo los circuitos habituales de notificación de la CA y ésta, lo notificará al CCAES y CNE.

- El CNM notificará además de forma simultánea esta detección de PV al CCAES y al CNE. Asimismo, informará al Área de Programas de vacunación del Ministerio de Sanidad (coordinador/a del Plan de acción para la erradicación de poliomielitis en España). A su vez el CCAES verificará la información con los Servicios de Salud Pública de la CA implicada.

- *Acciones de Salud Pública*

Cuando la detección de PV se realiza en muestras clínicas, los servicios de salud pública de la CA realizarán la encuesta epidemiológica recogiendo información sobre la enfermedad, antecedentes de posible exposición y factores de riesgo (estado de vacunación, inmunodepresión, inmunodeficiencia primaria).

Deberá además garantizar la toma de dos muestras adecuadas de heces, 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 LNP salvo que la CA disponga de un laboratorio de vigilancia de PFA acreditado para el estudio de PV. En caso de identificación de PV en estos laboratorios acreditados las muestras deberán remitirse para su confirmación y caracterización al LNP.

El laboratorio deberá disponer de los resultados definitivos en 14 días tras la recepción de la muestra y notificarlos simultáneamente a Salud Pública de la CA, al CNE y CCAES e informar al Área de Programas de Vacunación del Ministerio de Sanidad.

Tanto en el aislamiento de PV en muestras humanas, como ambientales:

- En caso de confirmarse la presencia de PV por el LNP, se pasará al escenario correspondiente en función del tipo de PV detectado (PV vacunal, PVS o PVDV).
- En caso de descartarse, se informará a todas las partes involucradas y se continuará con la vigilancia establecida⁸.

3.3.2. Escenario 1

A. Vigilancia en humanos

Identificación de PV vacunal tipo 1 o 3 en una persona en uno de los siguientes casos:

- Vacunación reciente frente a la poliomielitis con VPO o antecedentes de viajes a un área que usa VPO.
- Contacto con conviviente con antecedentes recientes de vacunación con VPO o viaje reciente a un área que usa VPO.
- Sin vacunación reciente, ni antecedente de viaje, ni antecedentes familiares de vacunación.

B. Vigilancia ambiental

Identificación de PV vacunal tipo 1 o 3 (evento importado de PV o evento relacionado con la vacunación): en una o más muestras de aguas residuales en uno o más EDAR.

- *Notificación*

Se realizará notificación nivel internacional en las primeras 24 horas tras recibir la notificación de confirmación del LNP, siguiendo el RSI, el CCAES notificará a la Oficina Regional para Europa de la OMS, y a la Comisión Europea a través de la plataforma *Early Warning and Response System (EWRS)*⁹⁶. El LNP notificará a la Red de laboratorios de PV de la Región Europea de la OMS mediante la plataforma LDMS⁹⁴ (ver [apartado 3.2.3](#)).

- *Acciones de Salud Pública*

En este escenario, el CCAES constituirá en un periodo de 48 horas desde la notificación y coordinará un **Grupo de Apoyo Técnico (GAT)** que incluirá los responsables de salud pública de la CA implicada, la Subdirección General de Sanidad Ambiental, el Área de Programas de Vacunación, el CNM y el CNE. Además, si se considera pertinente, se invitará a otros profesionales de salud pública, microbiología y/o neurología. En el seno del GAT se actualizará la información disponible hasta el momento, se evaluará el riesgo que supone el hallazgo, se definirá el área de riesgo y, dentro de ella, se establecerán los niveles de riesgo en función de las coberturas de vacunación y se propondrán las actuaciones de respuesta junto con la CA implicada.

Los responsables de salud pública de las CCAA implicadas elaborarán, con el apoyo del GAT, un **Plan específico de actuaciones de respuesta**. Entre las actuaciones a realizar en el área de riesgo se considerará:

- Identificación y estudio de contactos (en caso de detección en humano). Los contactos identificados se clasificarán en categorías según su grado de exposición al caso (ver protocolo RENAVE⁸).
- Refuerzo de la vigilancia epidemiológica, informando de la situación y sus implicaciones a los responsables de la CA y a los centros asistenciales ubicados en el área de riesgo. Se podrán implantar las siguientes actividades:
 - Refuerzo de la vigilancia de PFA, incluyendo: a) búsqueda retrospectiva de casos, revisando los ingresos con clínica de PFA en los hospitales del área de riesgo; b) establecimiento de un sistema de notificación activa diaria de casos de PFA en los hospitales del área del riesgo para asegurar la notificación oportuna de los casos sospechosos hasta el cierre del evento.
 - Además, se podrá valorar el establecimiento de una investigación de las infecciones por enterovirus en otras patologías neurológicas como son las meningitis, encefalitis, meningoencefalitis o ataxia, con la toma de muestras de líquido cefalorraquídeo y exudado faríngeo (o heces) para su diagnóstico (ver [apartado 3.2.1.4](#)). Se enviarán al LNP todas las muestras que resulten positivas a enterovirus para su caracterización.
- Refuerzo de la vigilancia ambiental, para determinar la extensión de la circulación del virus. Establecer el número y frecuencia de muestreo para monitorizar la evolución de la presencia de PV según cada situación. Dependiendo de la concentración y del incremento de la misma en las aguas residuales, se podrá plantear realizar una vigilancia aguas arriba, es decir, en la red de saneamiento, para ubicar mejor las áreas de donde procede el PV. Se podrá valorar el mantenimiento del muestreo en entrada de la EDAR y en la red de saneamiento durante al menos 4 semanas.
- Se valorará ampliar el estudio virológico de los PV detectados por parte del CNM (secuenciación del genoma completo y análisis filogenético para determinar si se han producido mutaciones en otras regiones diferentes a VP1 y/o recombinación).

- Evaluación de las coberturas de vacunación desagregadas por grupos etarios en el área de riesgo. En función de las mismas, se podrá valorar la necesidad de llevar a cabo una estrategia de vacunación (ver [apartado 3.1.3](#)).
- En caso de tratarse de una persona sin parálisis excretora de PV se realizará el seguimiento establecido en [apartado 3.2.1.3](#) y en el protocolo de la RENAVE⁸.
- El GAT cerrará la alerta cuando considere que no hay riesgo de transmisión de PV.

3.3.3. Escenario 2

C. Vigilancia en humanos

Identificación de uno o más casos importados de:

- PVS
- PVDV, PVDVi o PV vacunal tipo 2

D. Vigilancia ambiental

Identificación de PV en aguas residuales que incluya alguno de los siguientes supuestos:

- Detección de PV vacunal tipo 2 en una o más muestras de aguas residuales en uno o más EDAR (evento importado de PV o evento relacionado con la vacunación).
- Detección de PVS o PVDV en única una muestra de aguas residuales.
- Detección de más de un PVS o PVDV en más de una muestra con genética y/o características epidemiológicas NO compatibles con transmisión endémica o circulación local. Es decir, múltiples identificaciones en muestras de aguas residuales a lo largo de un periodo inferior a dos meses en uno o más EDAR y sin evidencia de replicación vírica (los PV aislados son genéticamente idénticos).

• *Notificación*

Se realizará la notificación internacional como en el Escenario 1.

• *Acciones de Salud Pública*

- El CCAES constituirá el GAT (ver Escenario 1) en las primeras 24 horas tras recibir la notificación de confirmación del LNP. El GAT analizará la información disponible y realizará la evaluación del riesgo de extensión de la infección y las recomendaciones pertinentes.
- Los responsables de salud pública de las CCAA implicadas elaborarán, con el apoyo del GAT, un **Plan específico de actuaciones de respuesta incluyendo las consideraciones incluidas en el escenario 1** y, además, en caso de identificación en humano, se recogerán dos muestras adecuadas de heces de los contactos, obtenidas lo antes posible y separadas entre sí al menos 24 horas para su envío al LNP. La vacunación se ofrecerá a los contactos estrechos. Si se identifican casos adicionales o se detecta PV en alguna muestra entre los contactos estrechos se valorará la vacunación de otros contactos, según considere oportuno el GAT en función del riesgo de transmisión y las coberturas de vacunación en las áreas afectadas (ver [apartado 3.1.3](#)).
- La DGSPyES del MS constituirá el **Comité de Coordinación de la Respuesta (CCR)**. El GAT informará permanentemente al CCR, que establecerá las actuaciones necesarias en

función de las propuestas realizadas por este Grupo. Además del/ de la Director/a General de Salud Pública y Equidad en Salud, formarán parte del CCR:

- Director/a(s) General(es) de Salud Pública de la CA/CCAA implicada(s).
- Presidente del CNC.
- Director/a del CCAES y coordinador/a del GAT.
- Director/a de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Director/a del Instituto de Salud Pública Carlos III (ISCIII).
- También pueden formar parte del CCR los responsables en comunicación del MS y de la(s) CA/CCAA implicada(s).

El CCR será el responsable de plantear además la **estrategia de comunicación** a la población en coordinación con las unidades responsables. El CCR decidirá sobre las medidas de respuesta propuestas por el GAT, podrá nombrar un/a portavoz y asumirá la coordinación de la comunicación a nivel nacional e internacional.

- En caso de tratarse de una persona sin parálisis excretora de PV se realizará el seguimiento establecido en el protocolo de la RENAVE⁸.
- El CCR cerrará la alerta cuando considere que no hay riesgo de transmisión de PV.

3.3.4. Escenario 3

A. Vigilancia en humanos

Identificación de uno o más casos no importados de PVS o PVDVc.

B. Vigilancia ambiental

Identificación de PVS o PVDV en más de una muestra de aguas residuales con evidencias claras de circulación. Es decir, múltiples identificaciones en muestras de aguas residuales en dos o más EDAR diferentes o en la misma EDAR siempre que las detecciones sean con al menos dos meses de diferencia, con evidencia de replicación vírica (los PV aislados están genéticamente relacionadas).

- *Notificación*

Se realizará de la misma manera a nivel nacional e internacional que el escenario 1.

- *Acciones de Salud Pública*

Se llevarán a cabo las mismas acciones que en el escenario 2. Además, se evaluarán las coberturas de vacunación a nivel local y regional, y si son inferiores al 90% se organizará una estrategia de vacunación (ver [apartado 3.1.3](#)).

En caso de tratarse de una persona sin parálisis excretora de PV se realizará el seguimiento establecido en el protocolo de la RENAVE⁸.

El CCR cerrará la alerta cuando considere que no hay riesgo de transmisión de PV.

3.4 Objetivo 4. Contención de poliovirus

España no dispondrá de laboratorio esencial para conservar PV una vez se alcance la erradicación, por lo que toda muestra positiva de PV o potencialmente infectada por PV debe ser adecuadamente destruida.

Cuando se detecta un PV en un centro, laboratorio o instalación, ésta debe proceder a la destrucción de la muestra y de cualquier material infeccioso y potencialmente infeccioso por PV (ver definiciones en [Anexo 5](#))^{52,97}.

En el plazo de un mes tras el cierre de la alerta, los centros, laboratorios o instalaciones deberán notificar la destrucción apropiada de la(s) muestra(s) potencialmente contaminadas y enviar el [Anexo 6](#) al LNP. En el caso de no recibir la notificación, el LNP enviará un recordatorio mensual a las instalaciones involucrados en la alerta hasta recibir dicha notificación.

4 Certificación del “estado libre de poliomielitis” en España

Cada año, se cumplimenta un informe estandarizado a través de la plataforma e-APR⁹⁸ de la Región Europea de la OMS donde se recoge la situación y actividades llevadas a cabo relacionadas con la erradicación de la poliomielitis en España. Desde el MS se coordina la cumplimentación del informe y se presenta al CNC, que emite una declaración de la situación y se envía al CRC.

5 Responsabilidades y seguimiento del plan

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

Desde la DGSPyES del MS se establecerá un Comité de Seguimiento del Plan que velará por el cumplimiento de las actividades incluidas en este Plan.

Este Comité estará compuesto por al menos un representante del grupo técnico de trabajo que ha elaborado este Plan y está involucrado en las actividades de coordinación de la vacunación, la vigilancia y la certificación de la erradicación de la poliomielitis:

- DGSPyES del MS: Área de Programas de Vacunación, CCAES, la S.G. de Sanidad Ambiental y Salud Laboral y la S.G. de Sanidad Exterior.
- Instituto de Salud Carlos III (ISCIII): CNE y el LNP del CNM.

El Comité se reunirá al menos una vez antes de cumplirse 5 años de la vigencia del Plan, idealmente a los 2 años y medio para realizar una evaluación intermedia.

6 Indicadores

Para medir de manera cualitativa o cuantitativa la implantación, desarrollo y seguimiento del Plan se han definido una serie de indicadores y para cada uno de los cuales se ha establecido un objetivo (Tabla 2). La mayoría de estos indicadores son anuales y se basan en los establecidos por los Comités de Certificación de la OMS para declarar el estado de eliminación en un territorio y lograr la erradicación mundial de la enfermedad (ver [apartado 4](#) y [Anexo 1](#)). En España se han establecido estos indicadores y objetivos tanto a nivel nacional como CCAA y además se han establecidos algunos adicionales. Además de los indicadores anuales también se han incluido otros a evaluar ante una alerta.

Dos de los indicadores que solicita la OMS se refieren búsqueda activa retrospectiva de casos de PFA. En España esta búsqueda se realiza mensualmente, y se refiere a:

1. la **exhaustividad de la notificación**: número de notificaciones *recibidas* de la búsqueda activa retrospectiva mensual de casos de PFA, dividido por el número de notificaciones *esperadas* para ese mes en el año de referencia x 100 (%).
2. la **puntualidad de la notificación**: número de notificaciones *recibidas* de la búsqueda activa retrospectiva mensual de casos de PFA dentro de plazo (primeros 7 días del mes posterior al que se declara), dividido por el número de notificaciones *esperadas* en el año de referencia x 100 (%).

Además, se recoge el **indicador de sensibilidad** (tasa de notificación) y el **indicador de calidad de la toma de muestras clínicas**.

Para evaluar y comparar la calidad de vigilancia de PFA entre países, la OMS utiliza el **Índice de Vigilancia** (*Surveillance Index*). 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.

El resto de indicadores de vigilancia se refieren a la notificación, investigación, toma y envío de muestras al laboratorio, así como la oportunidad de los resultados del mismo. El porcentaje de EVNP identificados en las muestras estudiadas es otro de los indicadores a evaluar.

6.1 Indicadores anuales

Tabla 2: indicadores anuales de evaluación de la calidad de las actividades llevadas a cabo

Indicador	Objetivo
Comité Nacional de Certificación (CNC)	
Nº de reuniones mantenidas por año	≥ 1
Coberturas de vacunación	
% de cobertura de vacunación en España (especificar intervalo mínimo - máximo) (nº menores 1 año con tres dosis de vacuna a los 2-4-11 meses) / (población infantil <1 año x 100)	≥ 95%
% de cobertura de vacunación en cada CA (especificar intervalo mínimo - máximo) (nº menores 1 año con tres dosis de vacuna a los 2-4-11 meses en la CCAA)/(población infantil <1 año en la CCAA x 100)	≥ 95%
% de cobertura de vacunación en cada área de salud ¹ (especificar intervalo min-máx.) (nº menores de 1 año con tres dosis de vacuna a los 2-4-11 meses en cada área de salud) / (población infantil < 1 año en cada área de salud x 100)	≥ 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	-

Indicador	Objetivo
Número de áreas de salud o equivalente con cobertura <90% <ul style="list-style-type: none"> - Actividades realizadas en áreas con coberturas vacunación <90% - Estrategias de captación y vacunación de población de alto riesgo 	-
Vacunación de viajeros	
% de viajeros a países afectados vacunados con VPI (nº viajeros atendidos en CVI que se dirigen a países afectados que están vacunados frente a poliomielitis)/(nº viajeros atendidos en CVI que se dirigen a países afectados x 100)	-
Calidad de la vigilancia de PFA	
Incidencia de casos de PFA por 100.000 menores de 15 años	≥ 1
% de casos de PFA notificados antes de 7 días desde el inicio de parálisis	≥ 80%
% de casos de PFA investigados antes de 48 horas desde su notificación	≥ 80%
% de casos de PFA con 2 muestras de heces, tomadas en los primeros 14 días desde el inicio de parálisis y separadas entre sí, al menos, 24 horas	≥ 80%
% de casos de PFA con evaluación a los 60-90 días desde el inicio de parálisis	≥ 80%
% de casos de PFA con diagnóstico clínico final	≥ 80%
% de muestras de heces enviadas al laboratorio en menos de 3 días desde su obtención	≥ 80%
% de casos con resultado de laboratorio antes de 14 días desde la recepción de la muestra	≥ 80%
% de casos en los que se detecta algún enterovirus no polio	≥ 10%
Exhaustividad (nº notificaciones recibidas de la búsqueda activa retrospectiva mensual de casos de PFA ²)/ (nº notificaciones esperadas en el año de referencia x 100)	≥ 80%
Puntualidad de la notificación (nº notificaciones recibidas de la búsqueda activa retrospectiva mensual de casos de PFA ² dentro de plazo ³) / (nº notificaciones esperadas en el año de referencia x 100)	≥ 80%
Índice de Vigilancia (Surveillance index) (Tasa de notificación de PFA) x (proporción casos de PFA con 2 muestras adecuadas de heces)	≥ 80%
Calidad laboratorios de PFA	
Nº de muestras de heces estudiadas al año por cultivo celular en RD/L20B	≥ 150
% de resultados dentro de los 14 días desde la llegada de la muestra al laboratorio	≥ 80%
Si se realiza ITD, % de aislados L20B+ estudiados dentro de los 7 días siguientes	≥ 80%
Puntuación del control de calidad anual	≥ 90%
Detección de EVNP	± 10%
Calidad vigilancia ambiental	
Nº de muestras de aguas residuales estudiadas al año	≥ 20
% de muestras procesadas dentro de los 2 días desde la llegada de la muestra al laboratorio	≥ 80%
% de muestras concentradas inoculadas en RD/L20B según el protocolo recomendado por la OMS	≥ 80%
Puntuación del control de calidad anual	≥ 90%
Calidad para los sistemas de vigilancia de Enterovirus	
Estimación de la población total en el área de alcance	
Estimación de la población < 15 años en el área de alcance	
Estimación del porcentaje de territorio nacional cubierto	

Indicador	Objetivo
Puntuación del control de calidad anual	
Detección de EVNP	
Identificación de los posibles grupos poblacionales de riesgo	
Estudio de un amplio rango de patologías, incluyendo PFA, meningitis, encefalitis, gastroenteritis, cuadros respiratorios	
Tipo de muestra estudiada sea adecuada a la patología presentada	
Para descartar PV: <ul style="list-style-type: none"> - estudio preferentemente de muestras de heces > muestras respiratorias > muestras de LCR - métodos de detección y caracterización validados y acreditados (p.ej. los recomendados por la OMS) 	

¹ 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.

² Notificación de cero-casos de PFA, si en el resultado de la búsqueda mensual no hubiera más casos que los notificados oportunamente ese mes.

³ Primeros 7 días del mes posterior.

6.2 Indicadores ante una alerta

1. Notificación internacional en menos de 24 horas tras la confirmación de un aislamiento de PV.
2. Tiempo transcurrido entre la identificación de PV y la convocatoria del GAT o CCR (según proceda).
3. Confirmación de número de muestras destruidas/ número de muestras recogidas.

7 Anexos

7.1 Anexo 1: Antecedentes sobre la Certificación del “estado libre 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. Asimismo, se establecieron las definiciones, los principios y los criterios que conformarían la base para la certificación. Estos criterios incluyen demostrar la ausencia de PVS procedente de ninguna fuente durante al menos 3 años consecutivos, disponer de un sistema de vigilancia que cumpla con las normas internacionales y demostrar la capacidad de detectar, notificar y responder ante un caso. Cada Región debía establecer una Comisión Regional de certificación y se solicitó que cada estado miembro estableciera un Comité nacional^{34,99,100}. La Comisión de la Región Europea de la OMS, CRC, se formó en 1996 y se reunió por primera vez en 1997¹⁰¹.

Los Comisiones Regionales de la OMS solicitan anualmente a los Estados Miembros un análisis detallado de la situación en su país y las actividades que se están llevando a cabo. Para ello, en la Región Europea de la OMS se rellena un formulario estandarizado en línea creada por la misma, e- *Annual Progress Report* (e-APR)⁹⁸.

La CRC se reúne anualmente y elabora un informe recogiendo la evaluación de todos los países en función de la información enviada por todos los Estados Miembros. Establece un ‘índice de riesgo de transmisión de PV en caso de producirse una importación’ a partir de indicadores de coberturas de vacunación, de la vigilancia epidemiológica y de otros indicadores, como 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 riesgo, y se emiten 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^{34,101}. Este informe se presenta a su vez a la CMC, al Consejo Ejecutivo de la OMS y a la AMS.

Comité Nacional de certificación de la Erradicación de Poliomielitis

El Comité Nacional de la Certificación de Erradicación en España (CNC) se constituyó el 27 de octubre de 1997. En abril de 2023 se celebró su 25ª reunión y en julio de ese mismo año se aprobó la Resolución de la DGSPyES por la que se formaliza la creación de este Comité donde se describen las funciones y el funcionamiento del mismo¹⁰².

El CNC es un comité independiente, formado por cinco miembros (presidente/a y cuatro vocales) y un/a Secretario/a con voz, pero no voto en las decisiones. La Secretaría del Comité corresponde al Área de Programas de Vacunación de la DGSPyES del MS que también coordina un grupo de trabajo técnico compuesto por representantes del MS, del CNE y del CNM. Este grupo de trabajo técnico es el encargado de elaborar un informe anual sobre la situación y actividades para la erradicación de la poliomielitis en España que es revisado por el CNC y se enviará a la OMS Europa a través de la plataforma e-APR⁹⁸ (ver [apartado 4](#)).

El objetivo del CNC es supervisar las actividades para la certificación de la erradicación de la poliomielitis en España, realizando propuestas de mejora en caso de detectar deficiencias y presentando los correspondientes informes anuales de seguimiento a la Comisión Regional de Certificación¹⁰².

7.2 Anexo 2: Metodología para el estudio y caracterización de PV/EVNP en muestras de heces y faríngeas (y de aguas concentradas)

- Aislamiento del PV/EVNP mediante cultivo en las líneas celulares RD y L20B siguiendo el algoritmo de 14 días según las recomendaciones de la OMS^{103,104} (ver figura 1).
- PCR de detección genérica de EV¹⁰⁵ directamente en las muestras. En el caso de resultar positiva, se procederá a su caracterización mediante PCRs de genotipado en VP1 específicas para EV-A, EV-B, EV-C¹⁰⁶ y EV-D68¹⁰⁷, seguidas de secuenciación de los productos de PCR y análisis BLAST¹⁰⁸.
- Si se obtiene aislamiento de PV (células L20B y RD positivas) se realizará la caracterización de los PV detectados (PVS, VPO, nVPO2 o PVDV) mediante ensayos de diferenciación intratípica (ITD)¹⁰⁹ (ver figura 2). En el caso de que la ITD indique que se trata de un PV2 o cualquier PVDV se realizará la amplificación y secuenciación de la región VP1 completa del genoma vírico, que permitirá confirmar el tipo de PV, determinar la divergencia de secuencia con respecto a la cepa vacunal correspondiente, conocer la procedencia y estimar el periodo de circulación. La secuenciación de los PV detectados se realizará simultáneamente en el Robert Koch Institute (Laboratorio Regional de PV para España) y en el LNP.
- Los EVNP que se identifiquen por aislamiento en cultivo celular de RD (o mediante detección directa por PCR en heces, muestras respiratorias o de aguas residuales) también se genotiparán usando las PCR en VP1 previamente mencionadas.

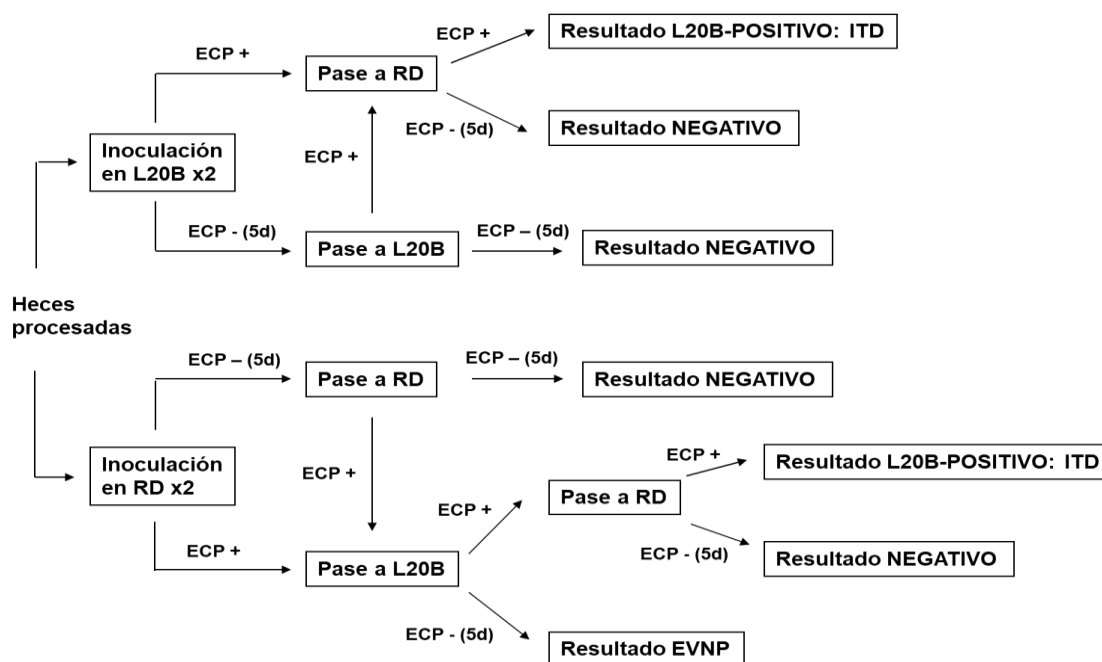


Figura 1. Algoritmo de 14 días para aislamiento de poliovirus/enterovirus en cultivo de líneas celulares RD y L20B. ECP +/-: efecto citopático positivo/negativo; d: días; EVNP: enterovirus no-polio; ITD: diferenciación intratípica de PV

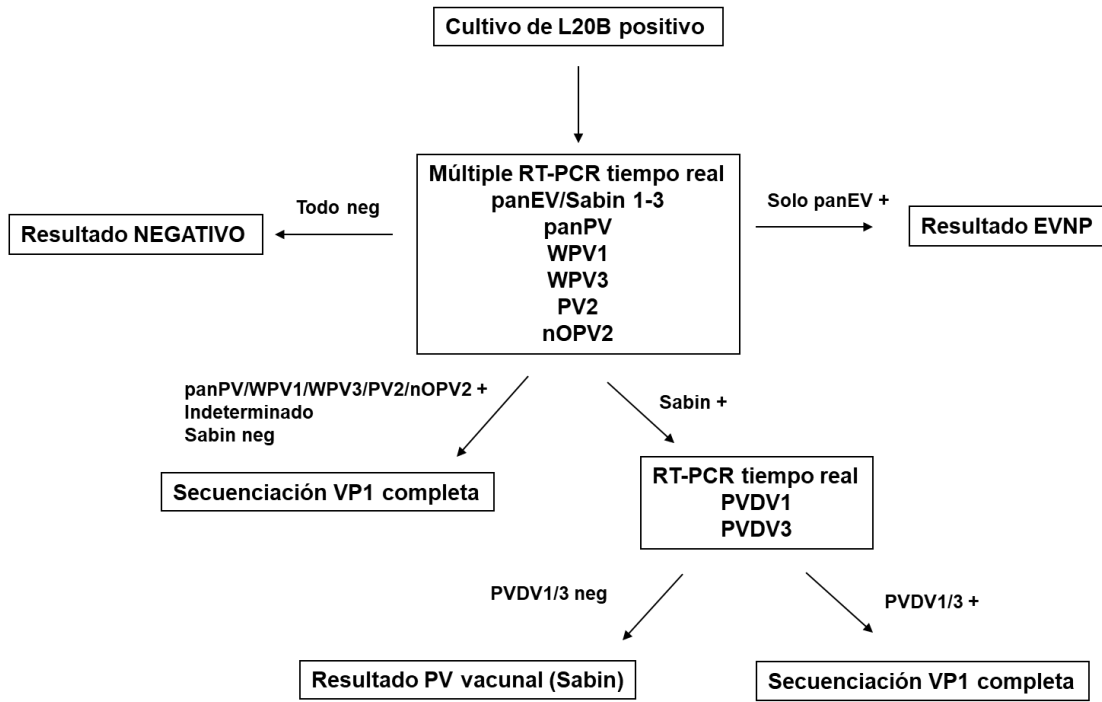


Figura 2. Algoritmo ITD 6.0 para caracterizar los PV aislados en cultivo celular

7.3 Anexo 3: Algoritmo de coordinación de la respuesta ante la detección de PV

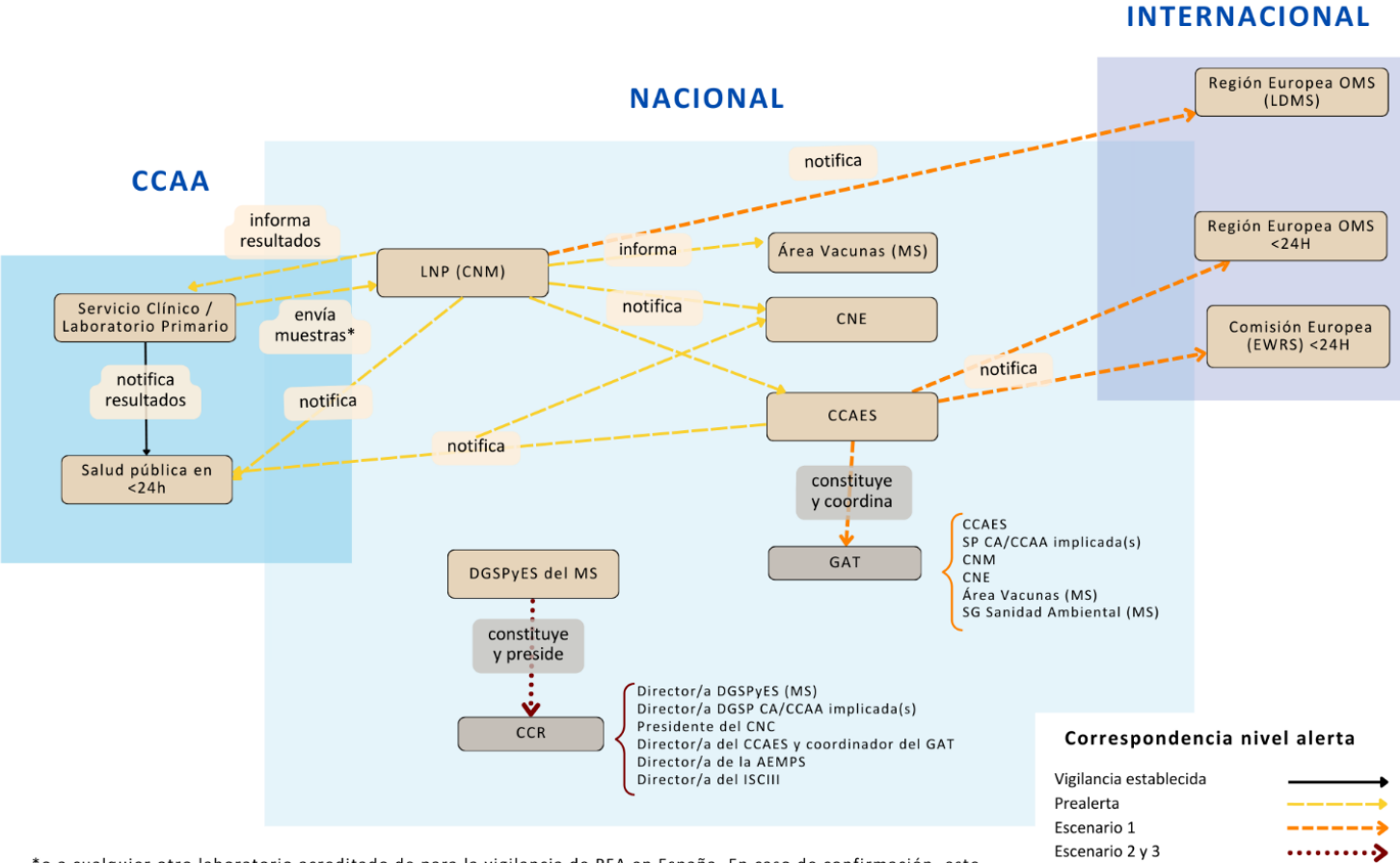
	VIGILANCIA EN HUMANOS	VIGILANCIA AMBIENTAL
PREALERTA	Identificación de: - Un caso prioritario de PFA - Persona(s) sin parálisis que excreta(n) PV	Posible detección de PV en aguas residuales de una o más EDAR (laboratorio primario)
	Notificación y envío de muestras	
	El servicio clínico / laboratorio primario responsable debe: 1. Notificar la identificación/detección a SP de la CA en < 24h --> la CA notifica a CCAES y a CNE. 2. Enviar muestras inmediatamente al LNP o al laboratorio acreditado de CA*: - LNP notifica al CNE, al CCAES y a SP de la CA. - CCAES verifica la información con los Servicios de SP de la CA. - LNP informa al Área Vacunas (MS).	
	Acciones de Salud Pública	
<ul style="list-style-type: none"> • Si detección en humanos --> Realización encuesta epidemiológica y recolección muestras (ver protocolo de RENAVE). • LNP debe de disponer de los resultados del estudio en <14 días. Notificarlos al CNE, CCAES y a SP de la CA e informar al Área de Vacunas. • Tras confirmación, pasar al escenario correspondiente según tipo de PV. 		
ESCENARIO 1	Identificación de PV vacunal tipo 1 o 3 en una persona (con o sin PFA)	Identificación de PV vacunal 1 o 3 en una o más muestras de 1 o más EDAR
	Notificación	
	A nivel internacional: • CCAES a la Región Europea de la OMS y Comisión Europea (EWRS) según el RSI en <24h. • LNP a la Red de laboratorios de PV de Región Europea de la OMS (plataforma LDMS).	
	Acciones de Salud Pública	
<ul style="list-style-type: none"> • CCAES --> creación del Grupo de Apoyo Técnico (GAT) en <48h tras confirmación por el LNP. • El GAT junto a la CA/CCAA implicada(s) --> elaboración un Plan específico de actuaciones de respuesta. 		
ESCENARIO 2	Identificación en muestras clínicas de un o más casos importados de: - PV salvaje (PVS) - PV derivado de la vacuna (PVDV) - PVDV asociado a inmunodeficiencia (PVDVi) - PV vacunal tipo 2	Identificación de: - PV vacunal tipo 2 en una o más muestras en una o más EDAR - PVS o PVDV en una muestra y/o en más de una muestra con genética y/o características epidemiológicas no compatibles con transmisión endémica o circulación local
	Notificación	
	Igual que Escenario 1.	
	Acciones de Salud Pública	
<ul style="list-style-type: none"> • Mismas acciones que en el Escenario 1 (salvo creación del GAT en < 24h tras confirmación por el LNP). • DGSPyES del MS --> creación del Comité de Coordinación de la Respuesta (CCR). 		
ESCENARIO 3	Identificación de uno o más casos de poliomielitis no importado por: - PVS - PVDVc	Identificación de una o más muestras con evidencia clara de circulación de: - PVS - PVDVc
	Notificación	
	Igual que Escenario 1.	
	Acciones de Salud Pública	
<ul style="list-style-type: none"> • Mismas acciones que en el Escenario 2. • Organización estrategia de vacunación si coberturas < 90% a nivel local. 		

*En caso de confirmación, este laboratorio deberá de enviar muestras al LNP (Centro Nacional de Microbiología, CNM).

Acronimos: CA: Comunidad Autónoma; CCAES: Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias; CNE: Centro Nacional de Epidemiología; DGSPyES: Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud; EDAR: Estación Depuradora de Aguas Residuales; EWRS: Early Warning Response System; LDMS: Laboratory Data Management System; LNP: Laboratorio Nacional de Poliovirus (CNM); MS: Ministerio de Sanidad; PFA: Parálisis Fláccida Aguda; PV: Poliovirus; PVDV: Poliovirus Derivado de Vacuna; PVDVc: PVDV circulante; RENAVE: Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica; RSI: Reglamento Sanitario Internacional; SP: Salud Pública.



7.4 Anexo 4: Flujograma de coordinación de la respuesta ante la detección de PV



*o a cualquier otro laboratorio acreditado de para la vigilancia de PFA en España. En caso de confirmación, este laboratorio deberá de enviar muestras al LNP (Centro Nacional de Microbiología, CNM).

7.5 Anexo 5: Definiciones aplicables a la contención de Poliovirus^{53,97}

Poliovirus (PV): Los poliovirus son picornavirus y existen tres serotipos: 1, 2 y 3. Los que circulan en la naturaleza se denominan serotipos salvajes, pero también hay poliovirus derivados de cepas Sabin (virus atenuados incluidos en las vacunas frente a poliomielitis de administración oral).

Ácidos nucleicos de PV: ARN completo de PVs, ADNc, y ácido nucleico total extraído de materiales infecciosos (p.ej. aislados de PV) o materiales potencialmente infecciosos (p.ej. heces, muestras respiratorias, aguas residuales) utilizando métodos que han demostrado la inactivación de los PV, o ARN/ADNc completo sintetizado (p.ej. un clon de ADNc, un transcrito sintético). El ácido nucleico del PV puede ser manipulado fuera de una instalación de contención para PV con la condición de que estos materiales no se introduzcan en animales o células permisivas para PV (como define GAP IV y la *“Guidance for non-poliovirus facilities to minimize risk of sample collections potentially infectious for polioviruses”*) con o sin reactivo de transfección.

Poliovirus salvaje (PVS):

- Los PVS son aislados naturales que se sabe o se cree que han circulado de forma persistente en la comunidad.
- Los PV Derivados de la Vacuna (PVDV) se clasifican con los PVS. Los PVDV son cepas raras de PV que han mutado genéticamente a partir de la cepa contenida en la VPO. Son >0,6% (tipo 2) o >1% (tipos 1 y 3) divergentes de la cepa VPO correspondiente en la región genómica VP1 completa. Algunos aislados presentan una diversidad de secuencias >15%, pero están filogenéticamente relacionados con las cepas Sabin parentales. Pueden haber circulado en la comunidad (PVDVc) o haberse replicado durante periodos prolongados en personas con inmunodeficiencias (PVDVi) o ser ambiguos y de origen desconocido (PVDVa).
- Las cepas atenuadas no autorizadas para su uso como vacunas vivas (series Cox/Lederle y Koprowski/Wistar) se clasifican con los poliovirus salvajes, ya que sus propiedades clínicas no han sido probadas. Los PVS pueden ser (a) infecciosos o (b) potencialmente infecciosos.

Los **materiales infecciosos de 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.
- 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. La seguridad de las cepas que tengan secuencias de cápside derivadas de poliovirus salvaje serán evaluadas por un panel de expertos convocado por la OMS, que compararan el grado y estabilidad de la atenuación, el potencial de transmisión de persona a persona y la neurovirulencia en modelos animales respecto a cepas Sabin de referencia.
- Cultivos celulares persistentemente infectados con PVS/PVDV.

Los **materiales potencialmente infecciosos de 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
- Muestras ambientales (p.ej. aguas residuales concentradas o aguas residuales) recogidas en zonas en las que se sabe o se sospecha que circula PVS o PVDV en el momento de la recogida de la muestra

Cepas vacunales o Sabin-like (VPO): cepas de PV atenuadas y aprobadas oficialmente para su uso en las VPO.

Los **materiales infecciosos de VPO** incluyen:

- Aislados de cultivo celular de VPO 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
- Muestras de heces o respiratorias procedentes de individuos vacunados con VPO recientes
- Animales de experimentación infectados con VPO y las muestras procedentes de ellos, incluidos los ratones transgénicos para el receptor de PV
- Derivados producidos en el laboratorio que tienen secuencias de cápside de cepas PVO
- Cultivos celulares persistentemente infectados con VPO

Los **materiales potencialmente infecciosos de VPO** incluyen:

- Muestra de heces o respiratorias procedentes de países, regiones o áreas donde se estuviera usando 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
- Muestras ambientales (p.ej. aguas residuales concentradas o aguas residuales) recogidas en zonas en las que se sabe o se sospecha que circula VPO/Sabin en el momento de la recogida de la muestra

7.6 Anexo 6: Modelo de certificación de la destrucción de la(s) muestra(s) con material infeccioso de PV y de todos los posibles materiales potencialmente infecciosos con PV

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	SECRETARIA DE ESTADO DE SANIDAD
	DIRECCION GENERAL DE SALUD PUBLICA y EQUIDAD EN SALUD
	SUBDIRECCIÓN DE PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN

D/Dña.....
 Como responsable del centro/laboratorio/instalación

DECLARO QUE todos los materiales infecciosos y potencialmente infecciosos con poliovirus **HAN SIDO DESTRUIDOS MEDIANTE ESTERILIZACIÓN/INCINERACIÓN** según las normas recomendadas^c.

DECLARO QUE no hay materiales infecciosos ni potencialmente infecciosos con poliovirus en este laboratorio/esta instalación.

Lugar, fecha y firma

^c World Health Organization (WHO). WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment, 4th edition, 2022 Geneva. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Consultar: <https://polioeradication.org/polio-today/preparing-for-a-polio-free-world/containment/containment-guidance-documents>

8 Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Estrategia Global de Erradicación de la Poliomielitis 2022-2026. Iniciativa de Mundial para la Erradicación de la Poliomielitis (IEMP). 2021. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/350970/9789240035362-spa.pdf>
2. World Health Organization (WHO). Polio vaccines: WHO position paper – June 2022. *Wkly Epidemiol Rec*, 2022, 97, 277–300. 2022. Disponible en: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/WHO-WER9725-277-300>
3. Global Polio Eradication Initiative (GPEI). Global eradication of wild poliovirus type 2 declared. Disponible en: <https://polioeradication.org/news-post/global-eradication-of-wild-poliovirus-type-2-declared/>
4. World Health Organisation (WHO). Report from the Twentieth Meeting of the Global Commission for Certification of Poliomyelitis Eradication, Geneva, Switzerland, 17-18 October 2019. Disponible en: <https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/20th-meeting-of-the-Global-Commission-for-the-Certification-of-Eradication-of-Poliomyelitis-17-18-October-2019.pdf>
5. World Health Organization (WHO). The Urgent Need to Stop Circulating Vaccine-Derived Poliovirus (cVDPV) Outbreaks. WHO. Global Polio Eradication Initiative. 2022. Disponible en: <https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/06/cVDPV-donor-brief-20220602.pdf.pdf>
6. World Health Organization (WHO). Standard operating procedures: responding to a poliovirus event or outbreak, version 4.1. Geneva. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.. 2022. Disponible en: <https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/09/Standard-Operating-Procedures-For-Responding-to-a-Poliovirus-Event-Or-Outbreak-20220905-V4-EN.pdf>
7. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Disease factsheet about poliomyelitis. 2013. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/epidemiology/factsheets/epidemiology-factsheet-about-poliomyelitis>
8. Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III. Protocolos de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Protocolo de Vigilancia de Poliomielitis (Actualmente en revisión). Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/ProtocolosRENAVE.aspx>
9. Heymann D. Control of Communicable Diseases Manual. 19th Edition. Washington D.C. (USA). American Public Health Association and World Health Organization. 2008.
10. Ministerio de Sanidad, Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES). Evaluación rápida de riesgo. Riesgo asociado a la importación de poliovirus en España tras la reciente identificación de casos de poliomielitis y la detección de poliovirus en aguas residuales en países de nuestro entorno. Evaluación Rápida de Riesgo (ERR). 2022. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/docs/ERR_poliovirus_24102022.pdf
11. Nathanson N, Kew OM. From emergence to eradication: the epidemiology of poliomyelitis deconstructed. *Am J Epidemiol*. 2010;172(11):1213-29.
12. Wang ME, Ratner AJ. Clinical progress note: Poliomyelitis. *J Hosp Med*. 2023;18(1):61-4.
13. Polio Global Eradication Initiative (GPEI). Guidelines for Implementing Poliovirus Surveillance among Patients with Primary Immunodeficiency Disorders (PIDs). 2022.. Disponible en: https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/06/Guidelines-for-Implementing-PID-Suveillance_EN.pdf

14. Jubelt B. Post-Polio Syndrome. *Curr Treat Options Neurol.* 2004;6(2):87-93.
15. Punsoni M, Lakis NS, Mellion M, et al. Post-Polio Syndrome Revisited. *Neurol Int.* 2023;15(2):569-79.
16. Esteban J. Polio paralytic. New problems: postpolio syndrome. *Rev Esp Salud Pública.* 2013;87(5):517-22.
17. Global Polio Eradication Initiative (GPEI). GPEI-5 reasons why polio can be eradicated. Disponible en: <https://polioeradication.org/news-post/5-reasons-why-polio-can-be-eradicated/>
18. Bonnet Marie-Claude, Dutta Anil. World wide experience with inactivated poliovirus vaccine. 15 de septiembre de 2008; Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0264410X08009687?via%3Dihub>
19. Bullo UF, Mehraj J, Raza SM, et al. An experience of mass administration of fractional dose inactivated polio vaccine through intradermal needle-free injectors in Karachi, Sindh, Pakistan. *BMC Public Health.* 2021;21:44.
20. Gamage D, Mach O, Ginige S, et al. Poliovirus Type 2 Seroprevalence Following Full- or Fractional-Dose Inactivated Poliovirus Vaccine in the Period After Sabin Type 2 Withdrawal in Sri Lanka. *J Infect Dis.* 2019;219(12):1887-92.
21. Haldar P, Agrawal P, Bhatnagar P, et al. Fractional-dose inactivated poliovirus vaccine, India. *Bull World Health Organ.* 2019;97(5):328-34.
22. Trueba G, Jeyaseelan V, Lopez L, et al. Achieving high immunogenicity against poliovirus with fractional doses of inactivated poliovirus vaccine in Ecuador-results from a cross-sectional serological survey. *Lancet Reg Health Am.* 2022;11:100235.
23. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Vaccine Scheduler. Disponible en: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>
24. World Health Organization (WHO). Global Polio Eradication Initiative, Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013- 2018. 2013. Disponible en: https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/PEESP_EN_A4.pdf
25. World Health Organisation (WHO), World Health Assembly. 68. Sixty-eighth World Health Assembly, Geneva, 18-26 May 2015: resolutions and decisions: annexes. 2015. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/253469>
26. World Health Organization (WHO). Polio vaccines: WHO position paper – March 2016, vol. 91, 12; 91(12):145-68. Disponible en: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/WHO-WER9112>
27. Davlantes E, Jorba J, Henderson E, et al. Notes from the Field: Circulating Vaccine-Derived Poliovirus Type 2 Emergences Linked to Novel Oral Poliovirus Vaccine Type 2 Use — Six African Countries, 2021–2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023;72(38):1041-14042.
28. Global Polio Eradication Initiative (GPEI). Factsheet: cVDPV2 Outbreaks and the Type 2 Novel Oral Polio Vaccine (nOPV2). Disponible en: <https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2024/01/GPEI-nOPV2-Factsheet-20240105.pdf>
29. Global Polio Eradication Initiative (GPEI). OPV Oral polio vaccine. Disponible en: <https://polioeradication.org/nopv2/>
30. World Health Organization (WHO). Estrategia Global de Erradicación de la Poliomielitis 2022-2026. Iniciativa de Mundial para la Erradicación de la Poliomielitis (IEMP). 2021. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/350970/9789240035362-spa.pdf>

31. World Health Organisation (WHO), World Health Assembly 41. Global eradication of poliomyelitis by the year 2000. World Health Organization; 1988. Report No.: WHA41.28. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/164531>
32. Organización Mundial de la Salud (OMS), Asamblea Mundial de la Salud (AMS). 41ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS). Actas taquigráficas de las sesiones plenaria. Ginebra 2-13 mayo 1988 (WHA41/1988/REC/2). [citado 26 de junio de 2023]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/201241/WHA41_1988-REC-2_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
33. Organización Mundial de la Salud (OMS). Poliomielitis - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/poliomielitis>
34. Limia Sánchez A. La erradicación de la poliomielitis en la Región Europea de la Organización Mundial de la Salud. Rev Esp Salud Pública. 2013;(87):507-16.
35. World Health Organization (WHO). Poliomyelitis. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/poliomyelitis>
36. World Health Organization (WHO). International Health Regulations IHR. Disponible en: <http://www.who.int/ihr/en/>
37. World Health Organization (WHO). Poliovirus IHR Emergency Committee. Disponible en: <https://www.who.int/groups/poliovirus-ihr-emergency-committee>
38. Organización Mundial de la Salud (OMS). Declaración de la OMS sobre la reunión del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional para examinar la propagación internacional de poliovirus. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/05-05-2014-who-statement-on-the-meeting-of-the-international-health-regulations-emergency-committee-concerning-the-international-spread-of-wild-poliovirus>
39. Organización Mundial de la Salud (OMS). Estrategia Posterior a la certificación de la erradicación de la poliomielitis. 2018. Disponible en: <https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/04/polio-post-certification-strategy-20180424-sp.pdf>
40. World Health Organization (WHO). Progress towards polio eradication –worldwide, January 2021–March 2023. Wkly Epidemiol Rec. 2023;98(19):195-204.
41. Global Polio Eradication Initiative (GPEI). GPEI statement on Mozambique WPV1 detection. Disponible en: <https://polioeradication.org/news-post/gpei-statement-on-mozambique-wpv1-detection/>
42. World Health Organization (WHO). Update on the outbreak of wild poliovirus type 1 southeastern Africa, 2021–2022. Wkly Epidemiol Rec. 2023;98(16):167-74.
43. Global Polio Eradication Initiative (GPEI). Global Polio Surveillance Action Plan 2022–2024. Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en: <https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/05/GPSAP-2022-2024-EN.pdf>
44. Organización Mundial de la Salud (OMS), Asamblea Mundial de la Salud (AMS). 76ª AMS. A76/13. Poliomielitis. Erradicación de la poliomielitis. Informe del Director General. 2023. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA76/A76_13-sp.pdf
45. World Health Organization (WHO). Update on vaccine-derived poliovirus outbreaks – worldwide, January 2021– December 2022. Wkly Epidemiol Rec. 2023;98(14):145-57.
46. Yakovenko ML, Gmyl AP, Ivanova OE, et al. The 2010 outbreak of poliomyelitis in Tajikistan: epidemiology and lessons learnt. Euro Surveill. 2014;19(7):20706.

47. World Health Organization (WHO). Circulating vaccine-derived poliovirus type 3 – Israel. 2022. Disponible en: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON366>
48. World Health Organisation (WHO). Assessment of polio outbreak response in Ukraine brings country major step closer to official closure of the outbreak. 2023. Disponible en: <https://www.who.int/europe/news/item/07-06-2023-assessment-of-polio-outbreak-response-in-ukraine-brings-country-major-step-closer-to-official-closure-of-the-outbreak>
49. World Health Organization (WHO). Detection of circulating vaccine derived polio virus 2 (cVDPV2) in environmental samples– the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland and the United States of America. 2022. Disponible en: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON408>
50. World Health Organization (WHO). Poliomyelitis vaccination coverage. Disponible en: <https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/pol.html?CODE=global>
51. World Health Organisation (WHO). 71^a World Health Assembly. WHA71.16. Poliomyelitis – containment of polioviruses. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_R16-en.pdf
52. World Health Organisation (WHO), Global Polio Eradication Initiative (GPEI). Containment Guidance Documents. WHO Global Action Plan and Containment Certification Scheme. Disponible en: <https://polioeradication.org/polio-today/preparing-for-a-polio-free-world/containment/containment-guidance-documents/>
53. Organización Mundial de la Salud (OMS). Programa de Certificación del Confinamiento en apoyo del Plan de acción mundial de la OMS para el confinamiento de poliovirus GAPIII–PCC. 2017. Disponible en: https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/11/CCS_19022017-EN.pdf
54. World Health Organisation (WHO), Global Polio Eradication Initiative (GPEI). Containment. Disponible en: <https://polioeradication.org/polio-today/preparing-for-a-polio-free-world/containment/>
55. Global Polio Eradication Initiative (GPEI). Key points about poliovirus containment. 2023. Disponible en: https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2023/09/Key-points-about-poliovirus-containment_082023.pdf
56. Avellón A, Cabrerizo M, de Miguel T, et al. Paralysis Case and Contact Spread of Recombinant Vaccine–derived Poliovirus, Spain. *Emerg Infect Dis.* 2008;14(11):1807-9.
57. Masa-Calles J, Torner N, López-Perea N, et al. Acute flaccid paralysis (AFP) surveillance: challenges and opportunities from 18 years’ experience, Spain, 1998 to 2015. *Euro Surveill.* 2018;23(47):1700423.
58. Chirlaque López MD, Cabrerizo M, Guzmán Herrador BR, et al. An imported case of vaccine-derived poliovirus type 2, Spain in the context of the ongoing polio Public Health Emergency of International Concern, September 2021. *Euro Surveill.* 2021;26(50):2101068.
59. Ministerio de Sanidad, Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES). Evaluación rápida de riesgo. Riesgo asociado a la importación de virus de la poliomielitis en España. 2019. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/polio/docs/ER_R_poliovirus.pdf
60. Ministerio para la Transición ecológica y el reto demográfico (MITECO). Vigilancia microbiológica en aguas residuales y aguas de baño como indicador epidemiológico para un sistema de alerta temprana para la detección precoz de SARS-CoV-2 en España

- (VATar COVID-19). Disponible en:
<https://www.miteco.gob.es/va/agua/temas/concesiones-y-autorizaciones/vertidos-de-aguas-residuales/alerta-temprana-covid19.html>
61. Informe del estudio piloto de enterovirus C en aguas residuales en España. 2022 (no publicado).
 62. Valenciano Clavel L. Gestación y realización de la Primera Campaña Nacional de vacunación antipoliomielítica oral en España. *Rev Esp Salud Pública*. 2013;87(5):455-60.
 63. Nájera R. Así se eliminó la poliomielitis en España. 22/06/2021. Disponible en:
<https://www.vacunacovid.gob.es/voces-expertas/asi-se-elimino-la-poliomielitis-en-espana>
 64. Ministerio de Sanidad. Histórico calendarios de Vacunación. 1975-2015. 2015. Disponible en:
https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/calendario/docs/CalendariosVacunacion1975_2015.pdf
 65. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2016, Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Revisión del Calendario de Vacunación. Marzo 2016. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud; 2016. Disponible en:
https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/docs/Revision_CalendarioVacunacion.pdf
 66. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Revisión del Calendario de Vacunación. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. 2016. Disponible en:
<https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/revision-calendario2016.htm>
 67. Ministerio de Sanidad. Calendario de Vacunación. Calendario de Vacunación a lo largo de toda la vida. Disponible en:
https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/docs/CalendarioVacunacion_Todalavida.pdf
 68. Ministerio de Sanidad, Área Programas de Vacunación. Ministerio de Sanidad. Objetivos programas de vacunación para 2025. Disponible en:
https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/coberturas/docs/Objetivos_vacunacion_2025.pdf
 69. Ministerio de Sanidad. Coberturas de vacunación. Histórico de coberturas de vacunación. Disponible en:
<https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/coberturas/historicoCoberturas.htm>
 70. Tello Anchueta O. Current phase of control of epidemiological surveillance of poliomyelitis in Spain. *Rev Esp Salud Publica*. 2013;87(5):481-96.
 71. Organización Mundial de la Salud (OMS). La pandemia de COVID-19 causa el mayor retroceso ininterrumpido de la vacunación en treinta años. 2022. Disponible en:
<https://www.who.int/es/news/item/15-07-2022-covid-19-pandemic-fuels-largest-continued-backslide-in-vaccinations-in-three-decades>
 72. Instituto de Salud Carlos III, Centro Nacional de Epidemiología (CNE). Estudio seroepidemiológico: situación de las enfermedades vacunables en España. 1996. Disponible en:
<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/archivos%20A->

- Z/Estudios%20seroepidemiol%C3%B3gicos/Estudio%20Seroepidemiologico%20Enf%20Vacunales%20en%20Espa%C3%B1a%20_1996.pdf
73. Ministerio de Sanidad. 2º Estudio de Seroprevalencia en España. Rev Esp Salud Pública. 2021; Vol. 95: 18 de marzo e1-5; 2021.
 74. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid. Encuestas de serovigilancia en la Comunidad de Madrid. SG de Vigilancia en Salud Pública. Dirección General de Salud Pública. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/encuestas-serovigilancia>
 75. Xunta de Galicia. Enquisa Galega de Seroprevalencia 2013. Boletín Epidemiolóxico de Galicia. Vol XXVI. Septiembre 2014. Disponible en: https://www.sergas.es/Saude-publica/Documents/857/BEG_XXVI_4_290914.pdf
 76. Departamento de Sanidad y Consumo Gobierno Vasco. I Encuesta de seroprevalencia de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Departamento de Sanidad y Consumo. 2011. Disponible en: http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/publicaciones_departamento/es_def/adjuntos/salud_publica/seroprevalencia.pdf
 77. Avellón A, Trallero G, Merino B, et al. Erradicación de la poliomielitis. Búsqueda y control de poliovirus salvajes almacenados en los laboratorios españoles. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2004;22(2):77-82.
 78. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Public health guidance on screening and vaccination for infectious diseases in newly arrived migrants within the EU/EEA. 2018. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/public-health-guidance-screening-and-vaccination-infectious-diseases-newly>
 79. World Health Organization Regional Office for Europe. Provision of immunization services to refugees: guidance for host countries in the context of mass population movement from Ukraine.. 2022 [citado 11 de julio de 2024]. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/352373/WHO-EURO-2022-5135-44898-63834-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 80. Ministerio de Sanidad, Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Calendario acelerado de vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. 2023. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/docs/Calendario_Acelerado_Vacunaciones.pdf
 81. Boletín Oficial del Estado. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE Núm 102 Sec I, Pág 15207-224; 1986.
 82. World Health Organization (WHO). Global Polio Eradication Initiative. Key countries. Disponible en: <http://www.polioeradication.org/Keycountries.aspx>.
 83. World Health Organisation (WHO). International travel and health. Chapter 6 - Vaccine-preventable diseases and vaccines (2019 update). Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580472>
 84. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Polio (Poliomyelitis). Polio: For Travelers.. Disponible en: <https://www.cdc.gov/polio/us/travelers.html>
 85. World Health Organization (WHO). International travel and health. Vaccination requirements and recommendations for international travellers; and malaria situation per country – 2022 edition. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/vaccination-requirements-and-recommendations-for-international-travellers-and-malaria-situation-per-country-2022-edition>

86. Ministerio de Sanidad. Libro de consulta completo de la Organización Mundial de la Salud “Viajes Internacionales y Salud. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/laSaludTambienViaja/consejosSanitarios/libroOMS.htm>
87. World Health Organisation (WHO). Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, October 2022: conclusions and recommendations. *Wkly Epidemiol Rec.* 2023;98 (01): 1-18.
88. 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. Disponible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/archivos%20A-Z/POLIO/Planes_erradicaci%C3%B3n_Polio/Plan_Erradicaci%C3%B3n_Poliomielitis_Espa%C3%B1a_1998.pdf
89. World Health Organisation (WHO). Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, April 2019: conclusions and recommendations. *Wkly Epidemiol Rec.* 94 (22/23): 261 - 279.
90. Organización Mundial de la Salud (OMS). Tratamiento de la exposición a poliovirus vivos relacionada con instalaciones desde el punto de vista de la salud pública. Orientaciones para los países que albergan instalaciones donde se mantienen poliovirus vivos acerca del tratamiento de las personas expuestas Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020. 2020. Disponible en: https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/05/2020_Public_Health_Management_of_Facility-related_Exposure_to_Live_Polioviruses_ES.pdf
91. Echevarría Mayo, J E, Oteo Iglesias, J. Centro Nacional de Microbiología. Programas de Vigilancia Microbiológica. Madrid: Instituto de Salud Carlos III; 2021. Disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=08/02/2022-fc27d35665>
92. World Health Organization (WHO). Guidelines for environmental surveillance of poliovirus circulation. 2003. WHO/V&B/03.03. Disponible en: https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/WHO_V-B_03.03_eng.pdf
93. Ministerio de Sanidad. Proyecto de Orden por la que se establece el sistema de información HEBAR como herra. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/Proyecto_de_Orden_sistema_de_informacion_HEBAR.pdf
94. World Health Organization (WHO). Regional Polio Lab Network. Online Laboratory Data Management System. Disponible en: <https://ldms.euro.who.int/Account/LogOn?ReturnUrl=%2f>
95. Hjelmsø HM, Hellmér M, Fernandez-Cassi X, et al. Evaluation of Methods for the Concentration and Extraction of Viruses from Sewage in the Context of Metagenomic Sequencing. *PLoS ONE.* 2017;12(1):e0170199.
96. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Early Warning and Response System of the European Union (EWRS). Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/early-warning-and-response-system-european-union-ewrs>
97. World Health Organization (WHO). WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment, Fourth edition (unedited version), Geneva. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. 2022. Disponible en: <https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/07/WHO-Global-Action-Plan-for-Poliovirus-Containment-GAPIV.pdf>

98. World Health Organization (WHO). WHO e-APR (Annual Progress Report). Disponible en: <https://eapr.euro.who.int/>
99. World Health Organization (WHO). Report of the 1st meeting of the Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis. Geneva. WHO document WHO/EPI/GEN/95.6. 1995. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/59821/WHO_EPI_GEN_95.6.pdf?sequence=1&isAllowed=y
100. Smith J, Leke R, Adams A. Certification of polio eradication: process and lessons learned. Bulletin of the World Health Organization. 2004; 82(1): 24-30.
101. World Health Organisation (WHO). European Regional Commission for the Certification of Poliomyelitis Eradication (RCC). Disponible en: <https://www.who.int/europe/groups/european-regional-commission-for-the-certification-of-poliomyelitis-eradication-rcc>
102. Ministerio Sanidad. Resolución de 11 de julio de 2023, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se crea el Comité Nacional para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis en España (pendiente publicación).
103. World Health Organization (WHO). Polio Laboratory Manual, 4th edition. Geneva: WHO; 2004. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/68762/1/WHO_IVB_04.10.pdf
104. World Health Organization (WHO). An alternative test algorithm for poliovirus isolation and characterization. Polio Laboratory Manual 4th edition. Geneva: WHO; 2004. Disponible en: <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/05/NewAlgorithmForPoliovirusIsolationSupplement1.pdf>
105. Casas I, Tenorio A, Echevarría JM, et al. Detection of enteroviral RNA and specific DNA of herpesviruses by multiplex genome amplification. J Virol Methods. 1997;66(1):39-50.
106. Cabrerizo M, Echevarria JE, González I, et al. Molecular epidemiological study of HEV-B enteroviruses involved in the increase in meningitis cases occurred in Spain during 2006. J Med Virol. 2008;80(6):1018-24.
107. González-Sanz R, Taravillo I, Reina J, et al. Enterovirus D68-associated respiratory and neurological illness in Spain, 2014-2018. Emerg Microbes Infect. 2019;8(1):1438-44.
108. National Library of Medicine (NIH). Basic Local Alignment Search Tool (BLAST). Disponible en: <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
109. Gerloff N, Sun H, Mandelbaum M, et al. Diagnostic Assay Development for Poliovirus Eradication. J Clin Microbiol. 2018;56(2):e01624-17.