

COMUNICADO A LOS LABORATORIOS ENCARGADOS DE PROCESAR MUESTRAS BIOLÓGICAS DEL SECTOR PÚBLICO Y PRIVADO, EN SEGUIMIENTO A LOS TRABAJOS DE ERRADICACIÓN DE LA POLIOMIELITIS

Por medio del presente, me permito informar que esta Comisión Federal en coordinación con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA) colabora en el Plan Estratégico Mundial para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013 – 2018 (PEESP 2013-2018) con el objetivo principal de parar la transmisión de poliovirus salvajes (WPV) y de los poliovirus circulantes derivados de la vacuna (cVDPV por sus siglas en inglés).

El Plan Estratégico está orientado a detectar e interrumpir la transmisión de los virus de la poliomielitis, sus objetivos son:

- Fortalecer los programas de inmunización y ampliar las coberturas de vacunación con la introducción de por lo menos una dosis de la vacuna de Poliovirus Inactivados (IPV) al programa rutinario de vacunación.
- Realizar el switch o cambio de la vacuna trivalente oral (tOPV) que incluye los serotipos 1, 2 y 3, por la bivalente oral (bOPV) con los serotipos 1 y 3.
- Contener los virus existentes de la poliomielitis en los laboratorios del mundo así como certificar la interrupción de su transmisión.
- Planificar el aprovechamiento del legado de la lucha contra la poliomielitis.

La situación en México, respecto a los objetivos mencionados anteriormente, corresponde a lo siguiente:

El fortalecimiento del programa de inmunización rutinario en México se realizó desde 2007, cuando se introdujo la vacuna IPV como parte de la vacuna Pentavalente Acelular que protege contra Difteria, Tos Ferina, Tétanos y Haemophilus influenzae tipo b (DPaT/VIP+Hib). La primera dosis se administra en el programa permanente a niños de 2, 4, 6 y 18 meses. La vacuna tOPV se aplica dos veces al año (durante la 1ª y 2ª Semanas Nacionales de Salud-SNS) a los niños mayores de 6 meses y menores de 5 años que hayan recibido al menos dos dosis de IPV (Pentavalente acelular).

El switch o cambio de la vacuna tOPV, por la bivalente oral (bOPV), en México, se aplicó la vacuna tOPV por última vez durante la 1ª SNS (iniciando el 20 de febrero hasta el 19 de marzo de 2016), realizando posteriormente la introducción de la vacuna bOPV durante la 3ª SNS (10 al 14 de octubre de 2016), este hecho conduce a que en unos pocos años, la única fuente de poliovirus esté en unas pocas instalaciones esenciales alrededor del mundo y cuando cese la inmunización contra la poliomielitis, una reintroducción fortuita del poliovirus de uno de estos laboratorios en la comunidad representará una amenaza de proporciones globales para la salud pública.

Por lo antes descrito hemos iniciado los procesos de contención a fin de efectuar sin riesgos una manipulación y confinamiento de los materiales de poliovirus infecciosos o potencialmente infecciosos y prevenir la transmisión de poliovirus del laboratorio a la comunidad, tal como lo describe el **GAP III Plan de Acción Mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso de la vacuna antipoliomielítica oral**, el cual se armoniza en su versión actual, con la estrategia de la fase final de la OMS

Actualmente se está trabajando de manera interinstitucional en las actividades señaladas en los documentos antes referenciados, siendo un paso medular la creación de un inventario nacional de las instalaciones con materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de WPV/VDPV/OPV/Sabin, en consideración a lo siguiente:

Infecciosos

- Materiales clínicos de infecciones de poliovirus confirmados.
- Muestras de aguas ambientales que han dado positivo a la presencia de poliovirus.
- Aislamiento de cultivos celulares y cepas de referencia de poliovirus.
- Derivados producidos en los laboratorios que tienen secuencias de la cápside de poliovirus.
- RNA o DNAc de longitud completa que incluya las secuencias de la cápside derivadas de polio.
- Células persistentemente infectadas con cepas de polio.

Potencialmente infecciosos

- Muestras fecales o secreción respiratoria **para cualquier propósito** en un tiempo y área geográfica de circulación de polio.
- Animales de laboratorio o células permisivas para poliovirus.
- Aislamientos de cultivo celular semejantes a enterovirus no caracterizados de países en los que se sabe que hay circulación de polio.
- Existencias de stocks de virus respiratorios y entéricos manipulados en condiciones donde la replicación o contaminación de polio es posible.

El inventario nacional se genera a través del llenado de la "Encuesta a Laboratorios de Salud y Ambiente", disponible en el portal web de COFEPRIS, sección Acciones y programas o bien en la URL:

<https://www.gob.mx/cofepris/es/acciones-y-programas/encuesta-a-laboratorios-de-salud-y-ambiente>

Por lo anterior solicito gire sus apreciables instrucciones, a los responsables de cada laboratorio que forme parte de su institución y remita copia simple de los acuses correspondientes a la Subdirectora de Autorización y Vigilancia Q.F.B. Alma Rojas García.

No omito mencionar que para cumplir los plazos establecidos por la OMS, **se requiere que los laboratorios revisen detenidamente los registros y existencias de materiales infecciosos y en especial de los potencialmente infecciosos ya que el poliovirus puede estar presente en cualquier muestra fecal o exudado faríngeo.**

Asimismo se le conmina a destruir todos los materiales infecciosos y potencialmente infecciosos que ya no se necesiten para el trabajo actual, previa notificación a COFEPRIS a través de la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario, cuyo titular es I.Q.I. José Noé Lizarraga Camacho, a efecto de iniciar los procedimientos para la contención máxima como se describe en el GAP III.

Los laboratorios que retengan dichos materiales deben hacerlo bajo las condiciones de bioseguridad de los anexos 2, 3 y 6 del GAP III, y notificarlo a la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias Q.F.B. Marcos Laureano Solís Leyva y a la Q.F.B. Virginia Ramírez Martínez, Coordinadora de Liberación de Productos, para iniciar los procesos de certificación de contención.

Finalmente debe mantener informada a esta autoridad sanitaria, respecto a cualquier cambio en el estado de los mencionados materiales, así como de sus sitios de resguardo.

El GAP III de la Región de las Américas está disponible para consulta, en la dirección electrónica http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=32679&Itemid=270&lang=es

En caso de requerir apoyo o más información, favor de contactarnos a los siguientes correos electrónicos:

contencion.cofepris@cofepris.gob.mx y contencionpolio@salud.gob.mx

