

Vista creada el 17/08/2024 a las 01:04 h

MANUAL DE INMUNIZACIONES EN LÍNEA DE LA AEP

33. Poliomielitis

SECCIÓN IV. Vacunas de la A a la Z

Actualizado en abril de 2024

Capítulo 33 - Poliomielitis

1. [Puntos clave](#)
2. [Introducción](#)
3. [Epidemiología de la enfermedad](#)
4. [Tipos de vacunas, composición y presentación](#)
5. [Inmunogenicidad, eficacia y efectividad](#)
6. [Vías de administración](#)
7. [Indicaciones y esquemas de vacunación](#)

7.1. [Niños menores de 16 años](#)

7.2. [Pauta secuencial con VPI y VPO](#)

7.3. [Adultos](#)

8. [Administración con otras vacunas y otros productos](#)
9. [Efectos adversos](#)
10. [Precauciones y contraindicaciones](#)
11. [Bibliografía](#)
12. [Enlaces de interés](#)
13. [Historial de actualizaciones](#)
14. Tabla incluida en el capítulo:

Tabla 33.1. Vacunas combinadas que contienen vacuna de la poliomielitis inactivada disponibles en España

Sugerencia para la citación: Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (CAV-AEP). Poliomieltis. Manual de inmunizaciones en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; abr/2024. [consultado el dd/mmm/aaaa]. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-33>

2

1. Puntos clave

- El virus de la polio, con sus tres serotipos, es muy contagioso y se transmite fácilmente de persona a persona por vía fecal, oral y respiratoria, y ha sido responsable de numerosos casos de parálisis y muerte en todo el mundo.
- Gracias a la vacunación y a las mejoras sociosanitarias el número de casos ha descendido drásticamente y varias regiones del mundo han sido certificadas como "libres de polio", pero, sin el mantenimiento de un nivel adecuado de coberturas de vacunación, la enfermedad puede ocasionar brotes importantes.
- Los poliovirus 2 y 3 (VP2 y VP3) se han erradicado desde los años 2015 y 2019, respectivamente.
- En la actualidad, la mayoría de los casos de casos de poliomieltis en el mundo se deben al poliovirus tipo 2 circulante derivado de la vacuna (VP2cDV).
- En España, desde el año 2004, solo se emplea la vacuna parenteral inactivada (VPI), que actualmente se incluye en los preparados de vacunas combinadas [tetravalentes, pentavalentes (no comercializadas en España) y hexavalentes] junto a otros antígenos.
- La poliomieltis no tiene tratamiento y las vacunas son la principal herramienta de que se dispone para el control eficaz de los brotes.
- La VPI contiene los tres tipos de poliovirus y con solo 4 dosis de vacuna se considera que el nivel de protección es cercano al 100 % y muy duradero.
- En la actualidad, la OMS recomienda que en los países de Índice de Desarrollo Humano (IDH) bajo se administre una combinación de vacuna de polio inactivada (VPI) y una vacuna oral bivalente (VPOb), que contiene los tipos 1 y 3, como parte del Programa Ampliado de Inmunización en lactantes.

2

2. Introducción

Los poliovirus o virus de la polio (VP) son virus ARN, sin cubierta, que pertenecen a la familia *Picornaviridae*, género enterovirus, y especie enterovirus C. Existen tres serotipos: VP1, VP2 y VP3, pero en la actualidad se consideran erradicados los VP2 y VP3 desde los años 2015 y 2019, respectivamente.

Son virus muy contagiosos que se transmiten por vía fecal-oral o a través de las secreciones respiratorias. Inicialmente, se replican en los ganglios de la nasofaringe y del intestino, y desde allí pasan a la sangre (viremia primaria, que es de escasa intensidad) y al sistema retículo endotelial, donde se multiplica y vuelve a pasar al torrente sanguíneo (viremia secundaria, de mayor intensidad). No se sabe si el virus alcanza el sistema nervioso central desde la sangre o por transporte axonal retrógrado desde los músculos.

En las secreciones faríngeas se detecta el virus desde las 36 horas de la instauración de la infección hasta 1 o 2 semanas después, y en las heces desde las 72 horas tras la exposición hasta 5 semanas después, o incluso más. El periodo de incubación habitualmente es de 7 a 14 días, aunque puede variar entre 3 y 35 días.

Aproximadamente un 70 % de las infecciones son asintomáticas. Un 25 % de los casos tienen síntomas inespecíficos como fiebre, cefalea, dolor de garganta, náuseas y vómitos. Entre un 1 y un 5 % desarrolla meningitis aséptica, y alrededor de un 0,5 % acaba en una parálisis fláccida.

La poliomieltis paralítica se produce cuando el poliovirus alcanza, desde la sangre, las neuronas motoras de las astas anteriores de la médula espinal o las neuronas motoras del bulbo raquídeo. Va precedida de un pródromo, que en los niños suele ser bifásico. En la primera fase, los síntomas son inespecíficos similares a los de las formas abortivas; después sigue un periodo libre de síntomas de 1-3 días de duración, tras el cual surgen de nuevo los síntomas, además de otras manifestaciones más graves, como mialgia intensa y espasmos musculares en piernas y

espalda. A veces, aparecen parestesias e hiperestesia cutáneas. La parálisis flácida suele comenzar rápidamente, entre 1-3 días después, aunque puede retrasarse algunos días. Afecta con más frecuencia a las piernas que a los brazos, es casi siempre asimétrica, y se acompaña de dolores musculares intensos en las piernas y la espalda.

En un 2 % de los casos de polio paralítica, se produce compromiso bulbar y en un 19 % bulbospinal, con afectación de pares craneales (disfagia, incapacidad para movilizar secreciones, disfonía y disartria) de los centros respiratorio y circulatorio. Además, puede producirse parálisis facial o del nervio trigémino y diplopía.

La progresión de la parálisis suele cesar después de que desaparece la fiebre y se mantiene durante días o semanas sin cambios. Posteriormente, comienza a disminuir gradualmente y algunos grupos musculares afectados recuperan parte de su potencia. La mejoría puede verse hasta 12 meses después del comienzo de la parálisis aguda.

La letalidad de la polio paralítica oscila entre el 2 y el 5 % en los niños y el 15-30 % en los adultos, pero cuando hay afectación bulbar alcanza el 25-75 %.

Entre un 25 y un 40 % de los adultos que han sufrido polio, padecerán más tarde el síndrome postpolio, una condición no contagiosa, más frecuente en mujeres, que suele aparecer 15-40 años después de la infección inicial y que se caracteriza por aumento de la debilidad es los grupos musculares afectados previamente. Todo ello aumenta la dificultad de los pacientes para llevar a cabo las actividades de la vida diaria. La patogenia de esta complicación es desconocida, pero se ha postulado que puede deberse a la degeneración progresiva de las unidades motoras de reinervación. En esta fase no hay transmisión de la infección porque no hay excreción de virus.

El diagnóstico es clínico, y debería sospecharse en cualquier enfermedad febril que se acompaña de parálisis flácida, pero es esencial su confirmación por el laboratorio. La prueba de referencia es el aislamiento del virus en las heces, donde la excreción es más prolongada, que permite la identificación y el genotipado del virus. En las secreciones faríngeas se aísla durante la primera semana de la enfermedad. El rendimiento diagnóstico aumenta si se toman dos muestras con un intervalo de 24 horas, y cuando se obtienen en los primeros 14 días desde el inicio de la enfermedad, aunque el virus en heces puede excretarse hasta 6 semanas. En el LCR el virus sólo se aísla en un tercio de los pacientes (la PCR es más sensible que el cultivo). La PCR, además de tener una buena sensibilidad y especificidad, permite también diferenciar las cepas salvajes de las cepas derivadas de la vacuna (diferenciación intratípica). En la detección de anticuerpos frente al virus, la IgM aparece al inicio de la infección y dura 1-2 meses y la IgG es de aparición tardía, alcanzando su nivel máximo al mes y persistiendo toda la vida. En el LCR se aprecia una pleocitosis de 10-200 células/mm³ con un discreto aumento de proteínas.

2

3. Epidemiología de la enfermedad

Incidencia mundial

En el año 1988, la Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobó el objetivo de alcanzar la erradicación mundial de la poliomieltitis en el año 2000. En la actualidad, los casos de polio se han reducido un 99,9 %, con respecto al período prevacunado, cuando fallecían o padecían parálisis alrededor de 500 000 niños cada año. Sin embargo, por diversos motivos, fundamentalmente por las guerras en las zonas endémicas, lo que a su vez ha dado lugar a bajas coberturas vacunales, el objetivo no se ha alcanzado. Por tanto, la OMS ha establecido el año 2026 como la nueva fecha de erradicación, siguiendo a los hitos ya logrados:

- La Región de las Américas (36 países) fue declarada libre de polio el 7 de octubre de 1994, después de que el último caso de polio paralítica por el virus indígena ocurriera el 23 de agosto de 1991 en el distrito de Junin (Perú).
- En la Región del Pacífico Occidental (37 países, incluyendo China), el último caso de polio salvaje se produjo en Camboya en 1997, por lo que fue declarada libre de polio en octubre del 2000.
- La Región Europea (51 países) fue declarada libre de polio el 21 de junio de 2002, tras el último caso de polio autóctona ocurrido en Turquía, en noviembre de 1988.
- La Región del Sudeste Asiático obtuvo el certificado libre de polio en 27 de marzo de 2014, después de que el último caso de polio autóctona ocurriera en 2011 en la India.
- Por último, África fue declarada región libre de polio el 25 de agosto de 2020, después del último caso registrado en 2016 en Nigeria. Posteriormente, se ha producido un caso de polio por VP1 salvaje, importado desde Pakistán, en una niña de tres años en Malawi, y un brote que se inició en mayo en Mozambique en el que, hasta ahora, se han contabilizado 8 casos. La secuenciación de las cepas de VP1 de Malawi y Mozambique ha demostrado que están relacionadas con la cepa que circuló en 2019 en Pakistán. Al ser casos importados, no cambian la calificación de África como región libre de polio.

En el año 2022 (desde el 4 de enero de 2022 al 3 de enero de 2023) se han contabilizado en todo el mundo 602 casos de polio paralítica, de los que solo 30 han sido causados por el VP1 salvaje (20 en Pakistán, 2 en Afganistán y 8 en Mozambique), que sigue siendo endémico en ambos países asiáticos.

Desde 2017, la mayoría de los casos de polio paralítica han sido debidos al poliovirus tipo 2 circulante derivado de la vacuna (VP2cDV), cuya circulación se ha triplicado entre 2019 y 2020. En 2022, este serotipo ha producido 486 de casos de polio paralítica, que se han concentrado, sobre todo, en Yemen, República Democrática del Congo y Nigeria, El caso producido en un adulto no vacunado en el mes de julio en Nueva York, también ha sido producido por este mismo serotipo vacunal. El VP1 circulante derivado de la vacuna (VP1cDV) ha producido 85 casos de enfermedad paralítica, distribuidos fundamentalmente en la República Democrática del Congo, Mozambique y Madagascar. Finalmente, el VP3cDV ha causado un caso de parálisis en Israel.

En Cataluña se ha diagnosticado un caso de VP1cDV en febrero en un niño de 2 años, que era asintomático y todos sus contactos y las aguas residuales han dado negativo. Viajó a Paquistán y tenía 3 dosis de VPI administradas en Cataluña.

Hasta ahora, la circulación de los poliovirus vacunales (y los casos de parálisis asociadas a los mismos) ocurría en los países donde se había utilizado la VPO. Sin embargo, recientemente, se ha demostrado circulación el VP2cDV en países de alto IDH donde se utilizan exclusivamente las vacunas inactivadas. En 2022, se ha detectado un VP2cDV en aguas residuales de Londres y Nueva York, que está genéticamente relacionado con otra cepa circulante en Jerusalén. Los dos casos de parálisis en Nueva York (VP2cDV) y Jerusalén (VP3cDV) significan que muchas más personas han sido infectadas, teniendo en cuenta que solo un caso de 200-2000 personas que se infectan desarrolla enfermedad paralítica. Estos hechos demuestran la transmisión global del virus e ilustran la necesidad de mantener una vigilancia constante y altas coberturas vacunales.

Hay cuatro estrategias básicas para detener la transmisión de poliovirus salvajes en zonas que están afectadas por la enfermedad o que se considera que corren un alto riesgo de reinfección:

- Elevada cobertura con cuatro dosis de vacuna antipoliomielítica oral (VPO) en el primer año de vida.
- Administración de dosis suplementarias de VPO a todos los menores de 5 años durante las campañas o actividades suplementarias de vacunación (ASI)
- Vigilancia de los poliovirus salvajes mediante la notificación y el análisis de laboratorio de todos los casos de parálisis flácida aguda (PFA) en menores de 15 años
- Campañas focalizadas de barrido una vez que la transmisión de poliovirus salvajes esté restringida a focos específicos

La certificación del estado libre de polio en una región de la OMS exige tres condiciones:

- Que no haya un solo caso de poliomieltis por virus salvaje durante un mínimo de 3 años
- Que las medidas de vigilancia en los países cumplan las normas internacionales
- Que cada país demuestre su capacidad para detectar, notificar y responder a los casos importados de poliomieltis

Antes de que se pueda certificar que el mundo está libre de la enfermedad habrá que demostrar la contención de las reservas de los laboratorios y la seguridad de la gestión de los virus salvajes de la vacuna antipoliomielítica inactivada en los centros de fabricación.

Algunos países libres de poliomieltis pueden exigir la vacunación a los viajeros procedentes de países endémicos, para obtener el visado de entrada (las actualizaciones se publican en el Weekly Epidemiological Record).

Esta vacuna está incluida en el calendario de vacunación infantil en nuestro país, de forma que la mayoría de los niños se encuentran inmunizados en el momento del viaje, pero los profesionales debemos ser conscientes de posibles requerimientos vacunales por parte de la Reglamentación Sanitaria Internacional y que puede haber cambios recientes en los países identificados como infectados de polio.

Prevención y erradicación de la polio

El mejor método de prevención y erradicación de la polio siguen siendo las vacunas. En la actualidad, existen varios tipos de vacuna frente a la polio: la VPI (la vacuna desarrollada por Salk con los tres poliovirus inactivados), la VPO (la vacuna oral de tres poliovirus atenuados de Sabin), la VPOb (vacuna oral bivalente con los poliovirus atenuados 1 y 3) y la nueva vacuna oral monovalente de poliovirus atenuado tipo 2 (nVPO2). También existen 2 vacuna orales monovalentes frente a los serotipos 1 (VPOm1) y 3 (VPOm3).

La VPI y VPO han sido extraordinariamente efectivas en disminuir los casos de polio en los países en los que se han utilizado, pero exhiben algunas diferencias.

Así, la VPO genera más inmunidad intestinal por lo que tiene mayor capacidad para cortar la transmisión del virus salvaje. Además, los poliovirus vacunales se eliminan por las heces y, sobre todo, en los países con malas condiciones higiénico-sanitarias, pueden contagiar a niños no vacunados, dando lugar al fenómeno conocido como vacunación en cadena. Por último, es una vacuna barata y fácil de administrar.

Por todas estas razones, la VPO ha sido la vacuna de elección para llevar a cabo los objetivos de eliminación de la OMS en los países con escasos recursos, las zonas endémicas, y para el control de brotes. Sin embargo, tiene el inconveniente de que los virus atenuados vacunales, especialmente el tipo 2, pueden revertir al estado salvaje y causar enfermedad paralítica, fenómeno que ocurre con una frecuencia de 1/750 000 primeras dosis.

La VPI, que al ser inactivada no produce parálisis vacunal asociada a la vacuna, induce inmunidad faríngea, pero no inmunidad intestinal. Los individuos vacunados no excretan el virus por la faringe, pero sí por las heces, por lo que no cortan la transmisión del virus. Por estas razones se utiliza en países que están libres de polio.

Aunque los tres poliovirus de la VPO tienen la capacidad de revertir al estado salvaje, esta propiedad es mucho más acusada en el VP2, lo que dio lugar a que se comenzaran a ver cada vez más casos de polio paralítica producidas por el este poliovirus vacunal, y una circulación progresivamente mayor. En 2016, la VPO fue sustituida por VPOb. Esta estrategia disminuyó la inmunidad frente al VP2cDV, que todavía seguía circulante, y desembocó en nuevos brotes asociados a este poliovirus vacunal. Para controlar estos brotes, se ha desarrollado la nueva vacuna monovalente (nVPO), que contiene un poliovirus vacunal tipo 2 de mayor estabilidad genética y menor capacidad de reversión al estado salvaje. Desde el año 2021, se han administrado 450 millones de dosis de esta vacuna en 21 países. El análisis de 44 millones de las primeras dosis con la misma ha encontrado tres casos de posible parálisis asociada a la vacuna, lo que arroja una incidencia de 0,007 casos/100 000, mucho más baja que la incidencia tras la administración de la VPO (0,025-0,4/100 000), lo que demuestra una mayor estabilidad genética de la nVPO.

La estrategia para 2022-2026 definida por la Polio Global Eradication Initiative contempla una primera fase en la que se difundirá el uso de la nueva vacuna nVPO y se sustituirá progresivamente la sustitución la VPOb por VPI, hasta conseguir suprimir transmisión del VP1 salvaje y de los poliovirus vacunales en 2023-2024. Posteriormente, se irá monitorizando la circulación del virus y si se mantiene ausente se procederá a la certificación de la erradicación en 2027.

- Consultar [mapa de los países infectados de polio](#), en los que se recomienda la vacunación, tanto para residentes que salen como para viajeros que entran en el país. Fuente: OMS y otros organismos.

En estos momentos hay 2 países que no han cesado en la transmisión de la polio: Afganistán y Pakistán. Para viajar a estos países se exige vacunación reciente. Otros países epidémicos y no endémicos tienen riesgo y transmisión de virus derivado de la vacuna (PVDV), en estos países la vacunación reciente es recomendable, aunque puede no ser exigible.

Se puede actualizar esta información en [Global Polio Eradication Initiative](#)

Incidencia en España

En 1989 se declararon en España 2 casos de la enfermedad (un caso importado y otro probablemente asociado a la vacuna de virus vivos atenuados). Desde entonces se han declarado en nuestro país: dos casos de poliomieltitis paralítica en 1999 (un caso importado y otro probablemente asociado a la vacuna oral atenuada); un caso en 2001 y otro en 2002 (ambos asociados a la vacuna oral atenuada). En 1997 se inició el Sistema de Vigilancia de Parálisis Fláccida Aguda en menores de 15 años en el proceso de certificación de la eliminación de la polio en Europa.

2

4. Tipos de vacunas, composición y presentación

La vacuna de la poliomieltitis inactivada (VPI) forma parte de las vacunas hexavalentes y de las pentavalentes (difteria, tétanos, tosferina, *Haemophilus influenzae* tipo b [pentavalentes] y hepatitis B [hexavalentes]). **Las pentavalentes ya no están comercializadas en España.** También forma parte de la vacuna Tdpa-VPI (tétanos, difteria, tosferina acelular (estas 2 últimas de baja carga) y polio) y DTPa-VPI (difteria, tétanos, tosferina acelular (la primera y tercera de carga estándar) y polio ([tabla 33.1](#))).

La pauta de administración, en la primovacuna durante la primera infancia, es de 2 dosis de hexavalente en los meses 2 y 4, con un intervalo mínimo de 2 meses, y una tercera de refuerzo a los 11 meses de edad, que debe administrarse con un intervalo mínimo de 6 meses respecto a la dosis previa, si bien 4 meses podrían ser aceptables si se ha cometido un error de administración, sino siempre tiene que mantenerse el intervalo de 6 meses. El último refuerzo se aplicará a los 6 años con vacunas combinadas DTPa-VPI, preferentemente, o Tdpa-VPI. En el esquema antiguo de vacunación (2, 4, 6 y 18 meses) la 4.ª dosis no se consideraba necesaria si la 3.ª se había administrado con 4 o más años. En EE. UU. la pauta también es de 4 dosis, pero la 3.ª se puede administrar entre los 6 y los 18 meses y la 4.ª se administra entre los 4 y 6 años de edad.

Por otro lado, existe un preparado monocomponente, con una formulación frente a la poliomieltitis de virus inactivados de potencia aumentada (VPIa, tipo Salk), pero actualmente solo es accesible como «medicación extranjera» (Imovax Polio), que se reserva para calendarios de rescate y especialmente para personas no inmunizadas que vayan a viajar a zonas endémicas de poliomieltitis (Afganistán, Pakistán) o epidémicas como los citados en la [epidemiología de la enfermedad](#). En estos casos, es necesario haber recibido, al menos, 3 o más dosis de vacuna VPI y es conveniente ofrecer otra dosis antes de iniciar el viaje. Las personas que viajan frecuentemente, por periodos cortos, a zonas de polio endémica normalmente necesitan una sola dosis de vacuna después de recibir la serie primaria. En todos los casos el componente frente a la polio de cada dosis contiene 40 unidades antigénicas D de VP1 (Mahoney); 8 unidades antigénicas D de VP2 (MEF-1) y 32 unidades antigénicas D de VP3 (Saukett). Dependiendo del preparado puede contener antibióticos como conservantes (habitualmente polimixina B y neomicina).

Tabla 33.1. Vacunas combinadas que contienen vacuna de la poliomieltitis inactivada disponibles en España.

Nombre comercial y laboratorio	Composición y producción	Volumen y edad de administración	Presentación	Excipientes y trazas
Hexyon Sanofi Pasteur (DTPa + VPI + Hib+HB)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico (no menos de 20 UI) <i>Bordetella pertussis</i> VHB Virus polio inactivado Hib	0,5 ml ?6 semanas No hay estudios de seguridad e inmunogenicidad a partir de 24 meses de edad, pero probablemente segura en <7 años (off label)	Jeringa precargada	- Hidróxido de aluminio (0,6 mg Al ³⁺) - Hidrogenofosfato de disodio - Dihidrogenofosfato de potasio - Trometamol - Sacarosa - Aminoácidos esenciales incluyendo L-fenilalanina - Agua (Puede contener trazas de glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B)
Infanrix Hexa GSK (DTPa + VPI + Hib + HB)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico <i>Bordetella pertussis</i> VHB Virus polio inactivado Hib	0,5ml ?6 semanas No hay estudios de seguridad e inmunogenicidad a partir de 36 meses de edad, pero probablemente segura en <7 años (off label)	Jeringa precargada para reconstituir con Hib liofilizado	- Hidróxido de aluminio (equivalente a 0,5 mg Al) - Fosfato de aluminio (AlPO ₄), (equivalente a 0,32 mg Al) - Lactosa anhidra - Cloruro sódico - Medio 199 conteniendo principalmente aminoácidos, sales minerales, vitaminas - Trazas de neomicina y polimixina B - Agua
Vaxelis MSD (DTPa + VPI + Hib + HB)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico <i>Bordetella pertussis</i> VHB Virus polio inactivado Hib	0,5ml ?6 semanas No hay estudios de seguridad e inmunogenicidad a partir de 15 meses de edad, pero probablemente segura en <7 años (off label)	Jeringa precargada	- Fosfato de aluminio (0,17 mg Al) - Sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo - Puede contener trazas de glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B - Agua
Infanrix-IPV+Hib GSK (DTPa + VPI + Hib) (No comercializada)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico <i>Bordetella pertussis</i> Virus polio inactivado Hib	0,5ml ?2 meses <5 años	Jeringa precargada para reconstituir con Hib liofilizado	- Hidróxido de aluminio (equivalente a 0,5 mg Al) - Lactosa anhidra - Cloruro sódico - Medio 199 conteniendo principalmente aminoácidos, sales minerales, vitaminas - Trazas de neomicina y polimixina B - Agua
Pentavac Sanofi Pasteur (DTPa + VPI + Hib) (No comercializada)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico <i>Bordetella pertussis</i> Virus polio inactivado Hib	0,5ml ?2 meses <7 años	Jeringa precargada	- Hidróxido de aluminio (equivalente a 0,3 mg Al) - Formaldehído y residuos de glutaraldehído - 2-fenoxietanol - Medio 199 conteniendo principalmente aminoácidos, sales minerales, vitaminas - Sacarosa - Trometamol - Trazas de estreptomina, neomicina y polimixina B - Agua
Infanrix-IPV GSK	Toxoide tetánico Toxoide diftérico	0,5 ml. 16 meses a 13 años. Hay	Jeringa precargada	- Hidróxido de aluminio (0,5 mg Al)

Nombre comercial y laboratorio	Composición y producción	Volumen y edad de administración	Presentación	Excipientes y trazas
(DTPa + VPI)	<i>Bordetella pertussis</i> (3 antígenos) Poliovirus inactivados	que tener en cuenta que a partir de 7 años no se aconsejan los componentes estándar de difteria y tosferina		- Cloruro de sodio - Medio 199 (conteniendo principalmente aminoácidos, sales minerales y vitaminas) - Agua para preparaciones inyectables
Tetraxim Sanofi Pasteur (DTPa + VPI)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico <i>Bordetella pertussis</i> (2 antígenos) Poliovirus inactivados	0,5 ml ?2 meses hasta 13 años. Hay que tener en cuenta que a partir de 7 años no se aconsejan los componentes estándar de difteria y tosferina	Jeringa precargada	- Hidróxido de aluminio (0,3 mg Al) - Formaldehído - Trazas de glutaraldehído - Fenilalanina 12,5 microgr - Sodio 23 mg - Etanol anhidro 2 mg - 2-fenoxietanol - Medio 199 Hanks sin rojo fenol [mezcla compleja de aminoácidos (incluida la fenilalanina), sales minerales, vitaminas y otras sustancias (como glucosa)] - Trazas de estreptomina, neomicina y polimixina B - Agua
Boostrix Polio GlaxoSmithKline (Tdpa + VPI)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico <i>Bordetella pertussis</i> Virus polio inactivado	0,5ml ?4 años	Jeringa precargada	- Hidróxido de aluminio (equivalente a 0,3 mg Al) - Fosfato de aluminio (AlPO ₄), (equivalente a 0,2 mg Al) - Cloruro sódico - Medio 199 conteniendo principalmente aminoácidos, sales minerales, vitaminas - Trazas de neomicina y polimixina B - Agua

DTPa: difteria, tétanos, tosferina acelular de carga estándar

VPI: Virus de la poliomielitis inactivado

Hib: *Haemophilus influenzae* tipo b

HB: Hepatitis B

Tdpa: tétanos, difteria, tosferina acelular de carga reducida

En **color rojo** las vacunas que ya no están comercializadas en España

Presentación y reconstitución

Conservar entre +2 y +8 °C, protegiendo de la luz. Se recomienda dejar la vacuna unos minutos a temperatura ambiente y agitarla bien antes de usarla para obtener una suspensión homogénea y disminuir las reacciones locales. Las presentaciones que requieren la mezcla de una jeringa precargada con suspensión inyectable y un vial con polvo liofilizado, una vez reconstituidas se deben aplicar inmediatamente. Si se aplicara solo el líquido no debe considerarse válida y debe repetirse la administración correcta posteriormente. No se deben congelar y si esto sucediera, no se debe administrar.

2

5. Inmunogenicidad, eficacia y efectividad

Tras la administración de 3 dosis de VPI se consiguen porcentajes de seroconversión próximos al 100 % frente a los 3 serotipos de poliovirus. La inmunidad conferida por estas vacunas de potencia aumentada es muy duradera; en el esquema 2+1 se considera que debe haber un recuerdo a los 6 años de edad.

2

6. Vías de administración

La administración con las vacunas combinadas es intramuscular. En caso de utilizarse el preparado Imovax Polio puede emplearse también la vía subcutánea.

?

7. Indicaciones y esquemas de vacunación

Las indicaciones actuales de vacunación frente a la polio en nuestro país, siempre con VPI, son la vacunación sistemática de la población infantil según los calendarios de vacunación infantil vigentes. Se recogen en el calendario de vacunación infantil del CAV-AEP de cada año en curso.

Niños menores de 16 años

Se administra a todos los niños a partir de los 2 meses de edad. Se recomiendan 4 dosis de vacuna: dos dosis iniciales separadas por un intervalo de 2 meses, seguidas de una tercera dosis a los 11 meses. A los 6 años corresponderá un recuerdo junto con tétanos, difteria y tosferina acelular (Tdpa-VPI o, preferentemente, DTPa-VPI), salvo en aquellos casos de niños vacunados anteriormente con la pauta 3+1 (2, 4, 6 y 18 meses), que no precisan más dosis de VPI, por lo que a los 6 años les corresponderá la vacuna Tdpa.

Para niños mayores de 6 años no inmunizados, la serie completa de vacunación consiste en dos dosis de VPI separadas 4-8 semanas, seguidas de un refuerzo 6-12 meses después, aunque también está autorizada la serie 0, 1 y 2 meses. Desde 2014, la OMS recomienda que los viajeros independientemente de que tengan vacunación completa con VPI, si ha pasado más de un año de la última dosis y van a viajar más de 4 semanas a países endémicos o con riesgo de transmisión, tanto de virus polio salvaje como de poliovirus derivados de la vacuna, deben recibir una dosis de vacuna VPI. Puede consultarse el listado de países actualizado y las recomendaciones en este [enlace](#).

En niños no vacunados que viajan a zonas endémicas debe iniciarse vacunación con VPI con esquemas acelerados (3 dosis con intervalo de 4-6 semanas entre cada dosis).

Los viajeros procedentes de países que exportan poliovirus deben tener al día su estado de vacunación en el "carné de vacunación amarillo" de la OMS/RSI o en el certificado internacional de vacunación.

Las vacunas hexavalentes han sido **autorizadas por la AEMPS para ser administradas en menores de 7 años de edad** en el caso que no hayan recibido la pauta de vacunación en tiempo (2, 4, 11 meses de edad) o la tengan incompleta de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

La **DTPa-VPI** lo está desde los 2 meses (Tetraxim) y 16 meses (Infanrix-IPV) hasta los 13 años. La **AEMPS** ha autorizado el uso de los dos preparados disponibles de DTPa-VPI (Tetraxim, Infanrix-IPV) tanto para primovacunación a partir de los 2 meses de edad, como para dosis de recuerdo hasta los 13 años, aunque, a partir de los 7 años es preferible la Tdpa para evitar mayor riesgo de reactividad.

Pauta secuencial con VPI y VPO

La OMS aconseja a todos los países que han integrado la VPO en su programa nacional de vacunación, una pauta vacunal con VPO bivalente (VPOb, que contiene los poliovirus tipos 1 y 3 atenuados) y VPI.

La VPOb se incorporó a los calendarios en todo el mundo en abril de 2016 impulsada por la OMS, sustituyendo a la VPO trivalente tras certificarse el año anterior la erradicación del poliovirus salvaje tipo 2 (el último caso en el mundo se notificó en 1999), por los poco frecuentes casos de poliomieltitis parálitica posvacunal (PPPV) de tipo 2 (que afecta aproximadamente a 4 de cada millón de personas vacunadas, pudiendo transmitirse a sus contactos) y de parálisis por poliovirus circulantes (detectados en muestras de pacientes o gracias a la vigilancia epidemiológica de aguas residuales y con transmisión comunitaria demostrada) derivados de cepas vacunales de tipo 2 (PVDVc2), si bien desde la transición han aumentado los brotes epidémicos de PVDVc2.

La pauta secuencial recomendada por la OMS varía en función de la endemidad y el riesgo de importación.

1. En los países donde la poliomieltitis es endémica y en aquellos que corren un alto riesgo de importación y de propagación posterior de poliovirus, la OMS recomienda una dosis al nacer de VPOb (dosis cero) seguida por una serie de primovacunación de tres dosis de VPOb y de dos dosis de VPI, que proporcionan inmunidad contra la parálisis causada por el poliovirus de tipo 2 y refuerzan la inmunidad contra los poliovirus de tipo 1 y de tipo 3.
2. En los países donde la cobertura vacunal sea elevada (90-95 %) y el riesgo bajo de importación, la OMS acepta un calendario secuencial con VPI (2 dosis) seguida de dos o más dosis de VPOb, para garantizar un grado suficiente de protección en la mucosa intestinal y una disminución de la carga de PPPV. En esta pauta, la OMS aconseja administrar la primera dosis de VPI a partir de la octava semana de vida y dejar pasar de cuatro a ocho semanas para administrar la segunda dosis. A continuación, se administrarán, al menos, dos dosis de VPOb separadas por cuatro a ocho semanas en función del riesgo de exposición a los poliovirus durante la primera infancia.

Por tanto, los niños procedentes de países donde por esquema vacunal o por edad solo hayan recibido una pauta de dos, tres o cuatro dosis de VPOb deben recibir, al menos, 2 dosis de VPI (si no las tiene aún administradas), para garantizar la protección frente al poliovirus tipo 2, con un intervalo mínimo entre ellas de 6 meses, aunque la OMS admite 4 meses de intervalo mínimo en los países en que recomienda la VPOb.

Por otro lado, debemos de tener en cuenta que todos los niños menores de 4 años precisan 4 dosis de vacuna trivalente de poliomielitis (la 4.^a debe administrarse a partir de los 12 meses de edad, idealmente a partir de los 4 años de edad) y a partir de cuatro años precisan 3 dosis de la misma, por lo que debe adaptarse la pauta a la que rige en nuestro país

Adultos

En los adultos no inmunes, la vacunación consiste en 3 dosis de vacuna VPI (a los 0, 1-2 y 6-12 meses). En caso de que sea necesario acelerar la vacunación (viajeros internacionales) puede reducirse a un mes el intervalo entre dosis o incluso administrar solamente 2 dosis separadas por un mes de intervalo.

En adultos no inmunizados o aquellos con historia desconocida de vacunación frente a polio está indicada la vacunación en los siguientes casos: viajeros a zonas endémicas o epidémicas, residentes en comunidades en las que viven refugiados o inmigrantes que pueden excretar virus salvaje, trabajadores sanitarios en contacto estrecho con individuos excretores de virus y trabajadores de laboratorio que fuesen a manipular muestras que contengan poliovirus. Recibirán 2 dosis de VPI separadas 4-8 semanas con una tercera dosis a los 6-12 meses.

Los niños y adultos correctamente inmunizados que son sometidos a trasplante de médula ósea o de precursores hematopoyéticos pueden perder su inmunidad frente a poliovirus después del trasplante. Requieren ser revacunados, con 3 o 4 dosis de VPI, iniciadas a los 6 meses del trasplante.

?

8. Administración con otras vacunas y otros productos

Al ser una vacuna inactivada, puede utilizarse simultáneamente con otras vacunas: triple vírica (SRP), varicela, tetravírica (SRPV), neumococo conjugada, meningococo conjugada, meningococo B, hepatitis B y gripe, siempre administrada en sitios separados y con jeringa y aguja diferentes.

Aunque en su momento en la ficha técnica se habían visto interferencias en un ensayo clínico entre la dosis de refuerzo de la vacuna hexavalente Hexyon y la vacunación frente a la varicela y se había aconsejado separarlas por 4 semanas; en mayo la EMA y la AEMPS tras conocer nuevos datos han determinado que se pueden administrar simultáneamente sin ningún problema al haber desaparecido dicha interferencia.

No se conocen interferencias con otros fármacos o productos biológicos. Como con otras vacunas, cabe esperar que, en pacientes que reciban terapia inmunosupresora pueda no alcanzarse una respuesta adecuada.

Por disminución de la serorrespuesta a la vacuna antirrotavirus, no se recomienda la administración simultánea con la vacuna de la poliomielitis oral.

?

9. Efectos adversos

Se pueden dar reacciones locales (eritema, dolor e induración) en el lugar de la inyección y generales (fiebre o disminución del apetito), pero no se han comunicado efectos adversos graves en relación con la administración del componente VPI.

?

10. Precauciones y contraindicaciones

Las contraindicaciones son las generales para todas las vacunas.

La vacuna VPI puede administrarse sin riesgo en inmunodeprimidos, así como en niños o adultos que tienen contacto intrafamiliar con inmunodeficientes. La vacuna VPI no está contraindicada en mujeres embarazadas o en el periodo de lactancia, aunque en la gestante solo debe aplicarse si hay un riesgo elevado de exposición a virus salvaje (viaje a zona endémica o epidémica o exposición a casos importados).

?

11. Bibliografía

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). [Informe de la AEMPS sobre el uso de vacunas hexavalentes para la inmunización activa en menores de 7 años](#) .
2. Alfaro-Murillo JA, *et al.* The case for replacing live oral polio vaccine with inactivated vaccine in the Americas. *Lancet*. 2020;395:1163-6.
3. Álvarez García FJ, *et al.*, en representación del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). [Calendario de inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2024](#). *An Pediatr (Barc)*. 2024;100:34-45.
4. American Academy of Pediatrics. Poliovirus infections. En: Kimberlin DW, Brady MT, Jackson MA, Long SS, eds. *Red Book: 2021-2024. Report of the Committee on Infectious Diseases*. 32st ed, Itasca, IL.: American Academy of Pediatrics; 2021. pp. 601-7.
5. Bandyopadhyay AS, *et al.* Polio vaccination: past, present and future. *Future Microbiol*. 2015;10:791-808.
6. Canadian Immunization Guide. [Poliomyelitis vaccine](#) .
7. Centers for Disease Control and Prevention. [Polio Vaccination: Information for Healthcare Professionals](#) .
8. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. [Calendario de Inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría. Razones y bases de las recomendaciones 2024](#) . [Internet]. Madrid: AEP; 2024.
9. European Centre for Disease Prevention and Control. [Disease factsheet about poliomyelitis](#) .
10. Global Polio Eradication Initiative. [Inactivated poliovirus vaccine](#) .
11. Global Polio Eradication Initiative. [Oral poliovirus vaccine](#) .
12. Global Polio Eradication Initiative (GPEI). [Polio Now](#) .
13. Global Polio Eradication Initiative. [The endgame: What will it take to eradicate polio?](#) .
14. Blythe Ryerson A, *et al.* Wastewater Testing and Detection of Poliovirus Type 2 Genetically Linked to Virus Isolated from a Paralytic Polio Case - New York, March 9-October 11, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2022;71:1418-24.
15. González Romo F, Picazo de la Garza JJ. Poliomieltitis. En: Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). *Vacunas en Pediatría. Manual de la AEP 2012*, 5.ª ed. Madrid: Exlibris ediciones SL; 2012. p. 421-28.
16. Hill M, *et al.* Detection of poliovirus in London highlights the value of sewage surveillance. *Lancet*. 2022;400:1491-2.
17. Hill M, *et al.* Emergence of vaccine-derived poliovirus in high-income settings in the absence of oral polio vaccine use. *Lancet*. 2022;400:713-5.
18. Klapsa D, *et al.* Sustained detection of type 2 poliovirus in London sewage between February and July, 2022, by enhanced environmental surveillance. *Lancet*. 2022;400:1531-8.
19. Ledford H. Spate of polio outbreaks worldwide puts scientists on alert. *Nature*. 2022;609:20-1.
20. Link-Gelles R, *et al.* Public Health Response to a Case of Paralytic Poliomyelitis in an Unvaccinated Person and Detection of Poliovirus in Wastewater - New York, June–August 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2022;71:1065-8.
21. Ministerio de Sanidad. [Calendario acelerado de vacunaciones](#) . Julio 2023.
22. Modlin JF, *et al.* Immunization Against Poliomyelitis and the Challenges to Worldwide Poliomyelitis Eradication. *The Journal of Infectious Diseases*

Diseases. 2021;224:S398-404.

23. New York State. Department of Health. New York State Department of Health and Rockland County Department of Health. [Alert the Public to A Case of Polio In the County](#) .

24. Orenstein WA; Committee on Infectious Diseases. Eradicating polio: how the world's pediatricians can help stop this crippling illness forever. Pediatrics. 2015;135:196-202.

25. Patel M, *et al.* World Free of Polio- The Final Steps. N Engl J Med. 2016;374:501-3.

26. Ryerson AB, *et al.* Wastewater Testing and Detection of Poliovirus Type 2 Genetically vaccine in the Americas. Lancet. 2020;395:1163-6.

27. World Health Immunization. [Polio eradication strategy 2022-2026: delivering on a promise](#)

28. World Health Immunization. [Polio vaccines: WHO position paper – June 2022](#) . Wkly Epidemiol Rec. 2022;97:277-300.

29. World Health Immunization. [Safety profile of nOPV2 vaccine](#) .

30. World Health Immunization. [Statement of the Thirty-third Polio IHR Emergency Committee](#) . Noviembre 2022.

2

12. Enlaces de interés

- [American Academy of Pediatrics. Healthy children. Polio](#)
- [Calendario de inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría 2024.](#)
- [Centers for Disease Control and Prevention \(CDC\). Poliomyelitis.](#)
- [Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Calendarios españoles.](#)
- [Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Enfermedades inmunoprevenibles: Poliomieltitis.](#)
- [Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Fichas técnicas de vacunas frente a la poliomieltitis.](#)
- [Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Las vacunas... una a una. Vacuna de la poliomieltitis.](#)
- [Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Preguntas frecuentes sobre la vacunación frente a la poliomieltitis.](#)
- [Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Vacunación acelerada.](#)
- [European Centre for Disease Prevention and Control. Poliomyelitis.](#)
- [Global Polio Eradication Initiative.](#)
- [Global Polio Eradication Initiative. Polio now.](#)

- [Global Polio Eradication Initiative. Polio this week.](#)
- [Ministerio de Sanidad. Información para el viajero: poliomieltitis](#)
- [The Australian Immunization Handbook. Poliomyelitis.](#)
- [WHO. Health topics: Poliomyelitis \(polio\).](#)

2

13. Historial de actualizaciones

23 de mayo de 2018	Actualización de los apartados epidemiología de la enfermedad; tipos de vacunas, composición y p eficacia y efectividad e indicaciones y esquemas de vacunación. Nuevas citas bibliográficas y enla
1 de enero de 2019	Actualización del apartado "Epidemiología de la enfermedad". Nuevas citas bibliográficas y enlaces
1 de enero de 2020	Actualización del apartado "Epidemiología de la enfermedad". Nuevas citas bibliográficas y enlaces
1 de enero de 2021	Actualización del apartado "Epidemiología de la enfermedad". Nuevas citas bibliográficas y enlaces
12 de noviembre de 2021	Se añade Tetraxim a la tabla 33.1
1 de enero de 2022	Actualización del apartado "Epidemiología". Nuevas citas bibliográficas y enlaces de interés
1 de julio de 2022	Actualización del apartado 8 sobre Hexyon y la vacuna de la varicela
17 de enero de 2023	Actualización de todos los apartados. Nuevas citas bibliográficas y enlaces de interés
25 de enero de 2023	Cambio de nombre a Manual de Inmunizaciones
14 de junio de 2023	Actualización del apartado "Indicaciones y esquemas de vacunación" sobre VPO bivalente
7 de agosto de 2023	Actualización del apartado "Indicaciones y esquemas de vacunación" con la reomendación AEMPS
1 de enero de 2024	Nuevas citas bibliográficas y enlaces de interés
1 de abril de 2024	Caso de VP1cDV en cataluña añadido a "Epidemiología de la enfermedad"

-oOo-

Dirección URL original: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-33>