

คำแนะนำการให้ วัคซีนโปลิโอ

แนวทางการนำร่องให้วัคซีนโปลิโอสูตร 2IPV +3OPV

21 มิถุนายน 2566



รศ.พญ. วันทปรียา พงษ์สามารถ

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย

สมาคมโรคติดเชื้อในเด็กแห่งประเทศไทย



Outline

Polio Situation

Polio vaccines

WHO Polio Eradication Strategy

2023 PIDST Recommendation: Sequential Regimen (สูตร 2 IPV + 3OPV)

Polio Situation



Poliomyelitis

- Poliomyelitis mainly affects unvaccinated children under 5 years of age, causing irreversible paralysis or even death
- 3 types of wild poliovirus (WPV): type 1, type 2, and type 3. People must protect themselves against all three types of the virus to prevent polio disease. **Polio vaccination is the best protection.**
- WPV Type 2 was declared eradicated in Sep 2015 (last detection in India, 1999), WPV Type 3 was declared eradicated in Oct 2019 (last detected in Nov 2012), Only WPV type 1 remains.



Poliovirus

TYPES OF POLIOVIRUS	DEFINITION	RISK FACTORS	TO STOP TRANSMISSION	STRAINS
WILD POLIOVIRUS (WPV)	Infectious virus that invades the nervous system. Can cause paralysis or death.	Low immunisation rates, poor sanitation, high population densities.	Vaccinate all children under five years of age with OPV.	Type 1: Causes 100% of current cases Type 2: Eradicated in 2015 Type 3: Eradicated in 2019
CIRCULATING VACCINE-DERIVED POLIOVIRUS (cVDPV)	Rare, circulating virus mutated from the weakened virus contained in OPV, which can only emerge in under-immunised populations.	Low immunisation rates, poor sanitation, high population densities.	Vaccinate all children under five years of age with OPV.	There are three types of cVDPV – types 1, 2 and 3, with type 2 currently causing the vast majority of cases.

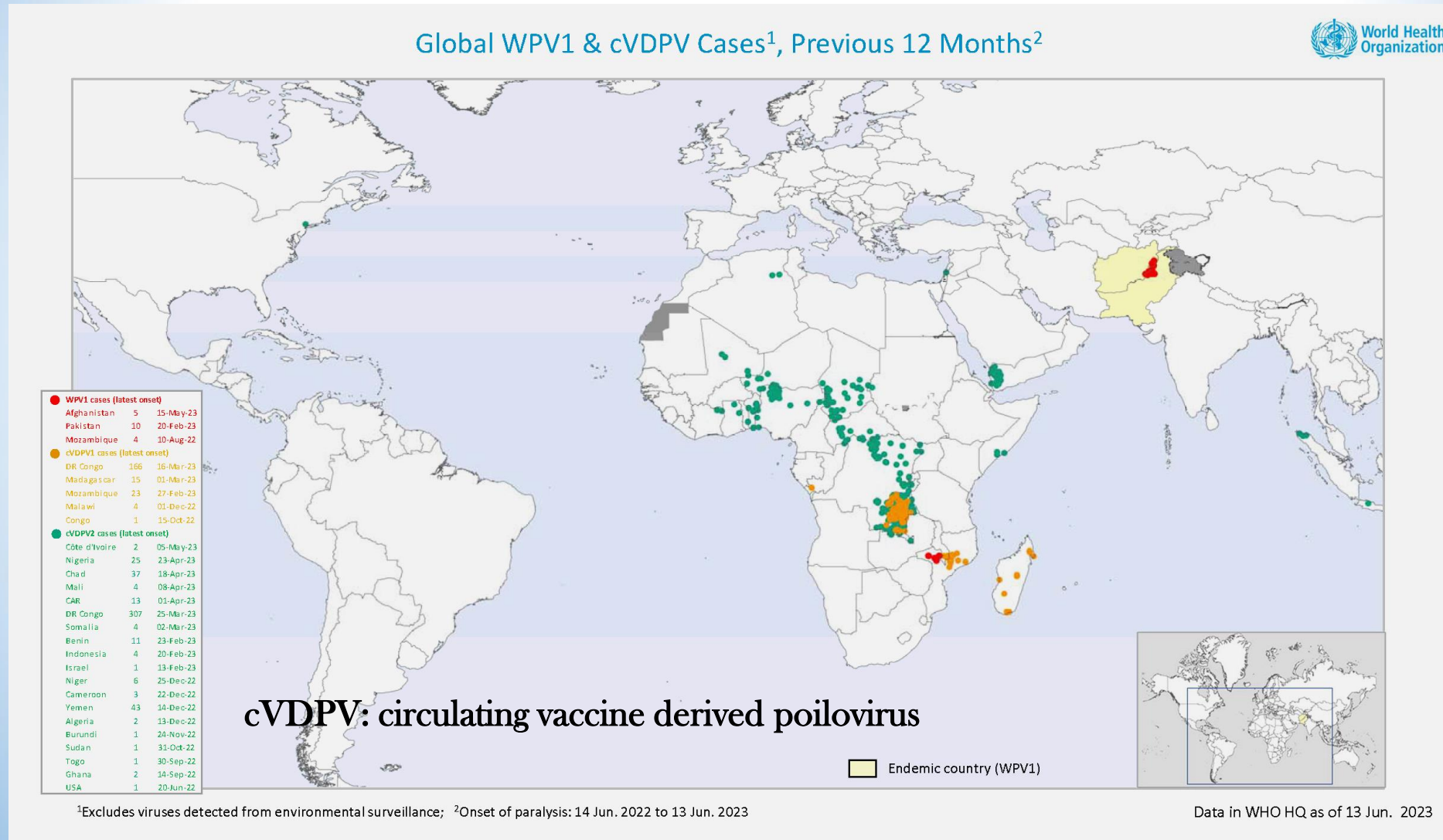


Circulating Vaccine-derived Polioviruses (cVDPV)

- cVDPV: If the vaccine-virus is able to circulate for a prolonged period of time uninterrupted, it can **mutate** and, over the course of 12-18 months, **reacquire neurovirulence**
- If a population is seriously **under-immunized**, there are **enough susceptible children** for the excreted vaccine-derived polioviruses to begin circulating in the community.
- The lower the population immunity, the longer these viruses survive. The longer they survive, the more they replicate, change, and exchange genetic material with other enteroviruses as they spread through a community.
- **If a population is fully immunized against polio, it will be protected against the spread of both wild and vaccine strains of poliovirus**



Global Wild-Type Polio Virus and cVDPV Cases (14 Jun 2022-13 Jun 2023)



Global Wild Poliovirus, 2017-2023

Global Wild Poliovirus 2017 - 2023



Country or territory	Wild virus type 1 confirmed cases									Wild virus type 1 reported from other sources ²							
	Full year total						01 Jan-13 Jun ¹		Date of most recent case	Full year total						01 Jan-13 Jun ¹	Date of most recent virus
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2022	2023		2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
Afghanistan	14	21	29	56	4	2	1	4	15-May-23	42	83	60	49	1	22	29	23-May-23
Pakistan	8	12	147	84	1	20	8	1	20-Feb-23	110	141	405	455	65	41	11	16-May-23
Mozambique	0	0	0	0	0	8	1	0	10-Aug-22								
Malawi	0	0	0	0	1	0	0	0	19-Nov-21								
Iran	0	0	0	0	0	0	0	0	NA			3					20-May-19
Total (Type 1)	22	33	176	140	6	30	10	5		152	224	468	504	66	63	40	
Tot. in endemic countries	22	33	176	140	5	22	9	5									
Tot. in non-end countries	0	0	0	0	1	8	1	0									
No. of countries (infected)	2	2	2	2	3	3	3	2									
No. of countries (endemic)	2	3	3	3	2	2	2	2									
Total Female	7	18	72	59	2	10	5	2									
Total Male	15	15	104	81	4	20	5	3									

Countries in yellow are endemic. ¹Data reported to WHO HQ on 14 Jun. for 2022 data and 13 Jun. for 2023 data.

²Wild viruses from environmental samples, selected contacts, healthy children and other sources. Last WPV type 3 had its onset on 10 November 2012.

Global Circulating Vaccine-derived Poliovirus (cVDPV)^{1,2,3}

Country	AFP cases (Paralysis onset between 2020-2023)					Onset of most recent case	Other sources (Human) ¹ (Collection between 2020-2023)					most recent collection date	Other sources (Environment) (Collection between 2020-2023)					most recent collection date
	2020	2021	2022	2023	2020		2021	2022	2023	2020	2021		2022	2023				
cVDPV1¹																		
DR Congo	2	13	16 ¹	24	16-Mar-22			5		09-Oct-22								
Madagascar			14	9	05-Mar-23		25	11	1	19-Feb-23		21	10 ¹	28			27-Feb-23	
Mozambique	1		22	3	27-Feb-23					25-Oct-22								
Malawi			4		01-Dec-22			1		19-Sep-22								
Congo			1		15-Oct-22													
Yemen	21	3			27-Mar-21					07-Jul-19								
Malaysia	1				14-Jan-20												03-Mar-20	
Total type 1	25	16	167	36		0	25	16	1		9	21	106	28				
cVDPV2²																		
Côte d'Ivoire	64			2	05-May-23	25				26-Apr-23	95		3				18-Jul-22	
Algeria			3		13-Dec-22			2	3	05-Jan-23			18	13			02-May-23	
Nigeria	8	415	48	10	23-Apr-23	8	204	28	5	30-Apr-23	5	203	82	13			10-Apr-23	
Central African Republic	4		6	7	01-Apr-23	1			19	26-Apr-23	2	1	8				23-Nov-22	
Burundi			1		24-Nov-22				2	27-Jan-23			6	10			19-Apr-23	
Chad	101		44	8	18-Apr-23	17		4	5	19-Apr-23	3	1	5				01-Dec-22	
Mali	52		2	2	08-Apr-23	3				15-Aug-20	4						29-Aug-20	
Zambia													3	1			28-Mar-23	
DR Congo	81	28	362 ¹	41	25-Mar-23	95	6	30	1	19-Jan-23	1	3	9	1			23-Feb-23	
Somalia	14	1	5	2	02-Mar-23	13		4		21-Aug-22	26	1	6				22-Dec-22	
Benin	3	3	11	2	23-Feb-23		2		1	01-Jun-22	5	1	8	3			21-Feb-23	
Indonesia			1	3	20-Feb-23			3	7	01-Jan-23								
Botswana													4	1			16-Feb-23	
Israel				1	13-Feb-23								55				24-Oct-22	
Niger	10	18	15		25-Dec-22	2	1	3		19-May-22	9		14	1			12-Jan-23	
Malawi																	02-Jan-23	
Cameroon	7	3	3		22-Dec-22	4	3			29-Oct-21	9	1					25-Oct-21	
Yemen		66	162		14-Dec-22		07	33		09-Dec-22		13	25				28-Nov-22	
Sudan	58		1		26-Oct-22	11				01-Oct-20	14		1				28-Nov-22	
United Kingdom													6				08-Nov-22	
United States of America					20-Jun-22								30				20-Oct-22	
Ghana	12		3		14-Sep-22	10		4		01-Jun-22	20		19				04-Oct-22	
Togo	9		2		30-Sep-22	9				09-Jul-20			2				06-Sep-22	
Canada													2				08-Sep-22	
Lower											1	12	6				29-Aug-22	

¹For cVDPV definition see http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/09/Reporting-and-Classification-of-VDPVs_Aug2016_EN.pdf. ²Include contact, healthy and community samples. ³cVDPV1 and cVDPV2 isolated from three children

cVDPV1	cVDPV2	cVDPV3	Total (as of Jun 13, 2023)
36	78	0	114
cVDPV2	2022	2023	Most recent case
Indonesia	1	3	20 Feb 2023

Iran										3	1						20-Feb-21
Kenya																	13-Jan-21
Angola	3				06-Feb-20												
Malaysia																	04-Feb-20
Philippines	1				15-Jan-20												16-Jan-20
Total type 2	1002	682	677	78		286	334	112	44		527	498	325	44			
cVDPV3³																	
Israel					12-Feb-22					24-Mar-22	1	5	25				15-Mar-22
Occupied Palestinian Terr.												7	9				12-Mar-22
China						1				22-Jul-20			1				25-Jan-21
Total type 3	0	0	1	0		1	0	2	0		1	12	24	0			
Gender																	
Female (all sero type)	494	295	368	48													
Male (all sero type)	610	400	490	62													
Gender Unknown	10	3	4	3													

Environmental surveillance for poliovirus in selected sewage sites established and working

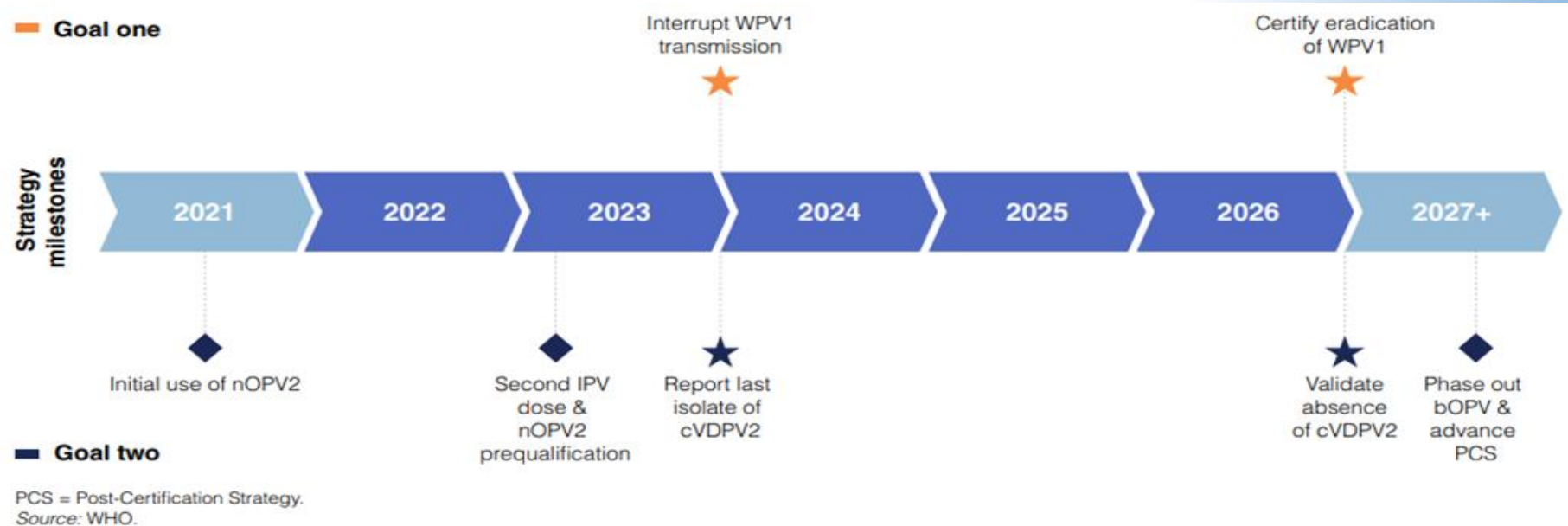
Changes from previous week

Polio Eradication Strategy 2022-2026

2 ENDEMIC COUNTRIES

35 OUTBREAK COUNTRIES

8 KEY AT-RISK COUNTRIES



- Goal One: permanently **interrupt all poliovirus transmission in endemic countries (interrupting WPV1 transmission)**
 - Goal Two: **stop cVDPV transmission** and prevent outbreaks in non-endemic countries (reporting the last isolate of cVDPV2 by the end of 2023)
- Certification of WPV1 eradication and validation of the absence of cVDPV2 by the end of 2026**





Currently Available Poliovirus Vaccines

TYPES OF POLIO VACCINE

	ORAL POLIO VACCINE (OPV)	INACTIVATED POLIO VACCINE (IPV)
CONTAINS	<p>Mixture of live, weakened poliovirus strains.</p> <p><i>Trivalent OPV*</i>: All three poliovirus types</p> <p><i>Bivalent OPV</i>: Types 1 and 3</p> <p><i>Monovalent OPV</i>: Any one individual type</p> <p>*No longer in use as of 2016 due to the eradication of type 2 wild poliovirus.</p>	<p>Mixture of inactivated, killed strains of all three poliovirus types.</p>
HOW IT WORKS	<p>Body produces antibodies in the blood and gut in response to the weakened virus. Helps stop transmission by limiting the virus's ability to replicate in the gut and spread to infect others.</p>	<p>Body produces antibodies in the blood in response to the inactivated virus. Protects the individual, but induces a lower level of immunity in the gut than OPV.</p>
ADMINISTRATION	<p>Easy, oral administration can be conducted by volunteers and is part of many countries' routine immunisation programmes. Used extensively in immunisation campaigns to root out poliovirus. Costs less than US\$0.15 per dose.</p>	<p>Vaccine injection is administered primarily through routine immunisation programmes by trained health workers. Per-dose cost starting at US\$1 for low-income countries, through Gavi mechanisms.</p>
USE	<p>Extremely effective in protecting children from WPV and cVDPV. Nearly every country has used OPV to stop wild poliovirus transmission because it prevents person-to-person spread of the virus, protecting both the individual and the community.</p>	<p>Extremely effective in protecting children from polio disease due to WPV and cVDPV, but cannot stop spread of virus in a community.</p>
CVDPV RISK	<p>On rare occasions, in areas with under-immunised populations, the live weakened virus contained in OPV can mutate and spread, causing cVDPV. More than 10 billion doses of OPV have been given to nearly three billion children worldwide since 2000, and just over 1,000 cases of cVDPV paralysis have been registered during that period.</p>	<p>Cannot cause cVDPV.</p>
VAPP RISK	<p>For every million vaccinations with OPV, there are 3-4 children who experience vaccine-associated paralytic polio (VAPP) cases — which cause polio-like symptoms in the child vaccinated — per million births. VAPP cannot spread between individuals, so an outbreak response is not necessary.</p>	<p>Cannot cause VAPP.</p>

Oral Poliovirus Vaccine (OPV)

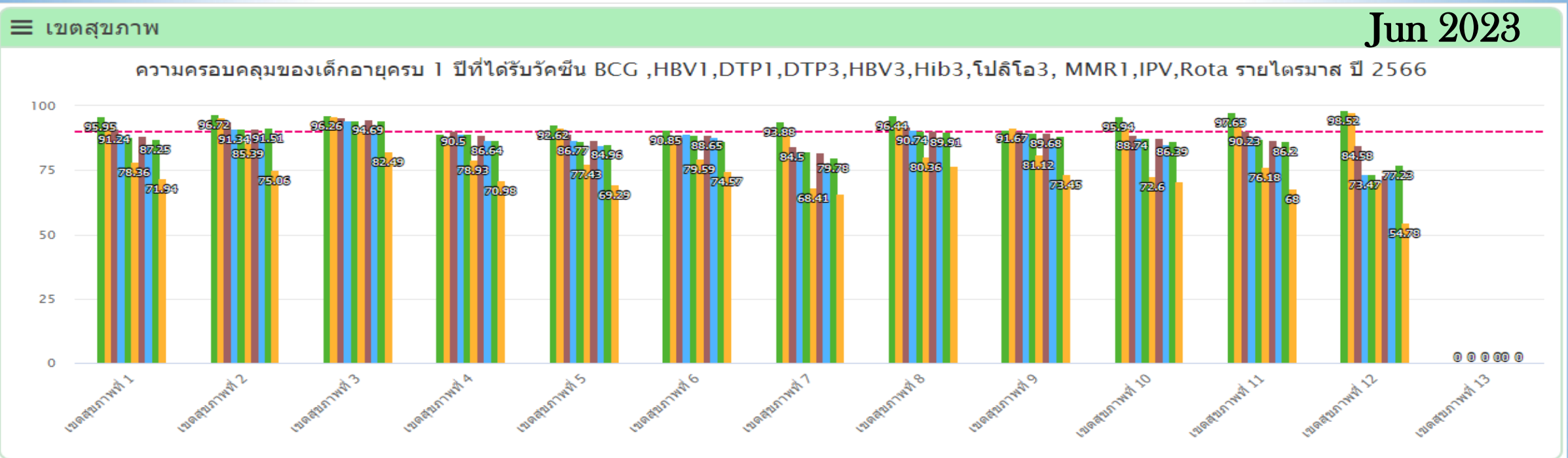
- Despite its many advantages, use of OPV carries certain liabilities
 - **Vaccine-associated paralytic poliomyelitis (VAPP):** rare occurrence of cases of VAPP among **OPV recipients and their contacts.**
Risk for VAPP: range from **1 in 750,000 with 1st dose** of OPV to 1 in 2.4 million for all doses of OPV*
 - **Vaccine-derived polioviruses (VDPVs):** recognized more recently, is the emergence of genetically divergent vaccine-derived polioviruses (VDPVs), either during prolonged infection in persons with primary immunodeficiency disorders or during outbreaks in settings with **low rates of OPV coverage**



Cara C. Burns, et al. *JID* 2014;210(suppl_1):S283–S293, <https://doi.org/10.1093/infdis/jiu295>

* Alexander L, et al. *JAMA*. 2004;292:1696–701. Marx A, et al. *Epidemiol Rev*. 2000;22:298–316.

ความครอบคลุมของเด็กอายุครบ 1 ปี ที่ได้รับวัคซีนใน EPI Program ปี 2566



Vaccine	BCG	HBV1	HBV3	DTP3	Hib3	OPV3	IPV	MMR1	Rota
N= 210,003	94.8%	92.8%	86.5%	86.7%	77.3%	86.4%	85.9%	84.2%	70.1%

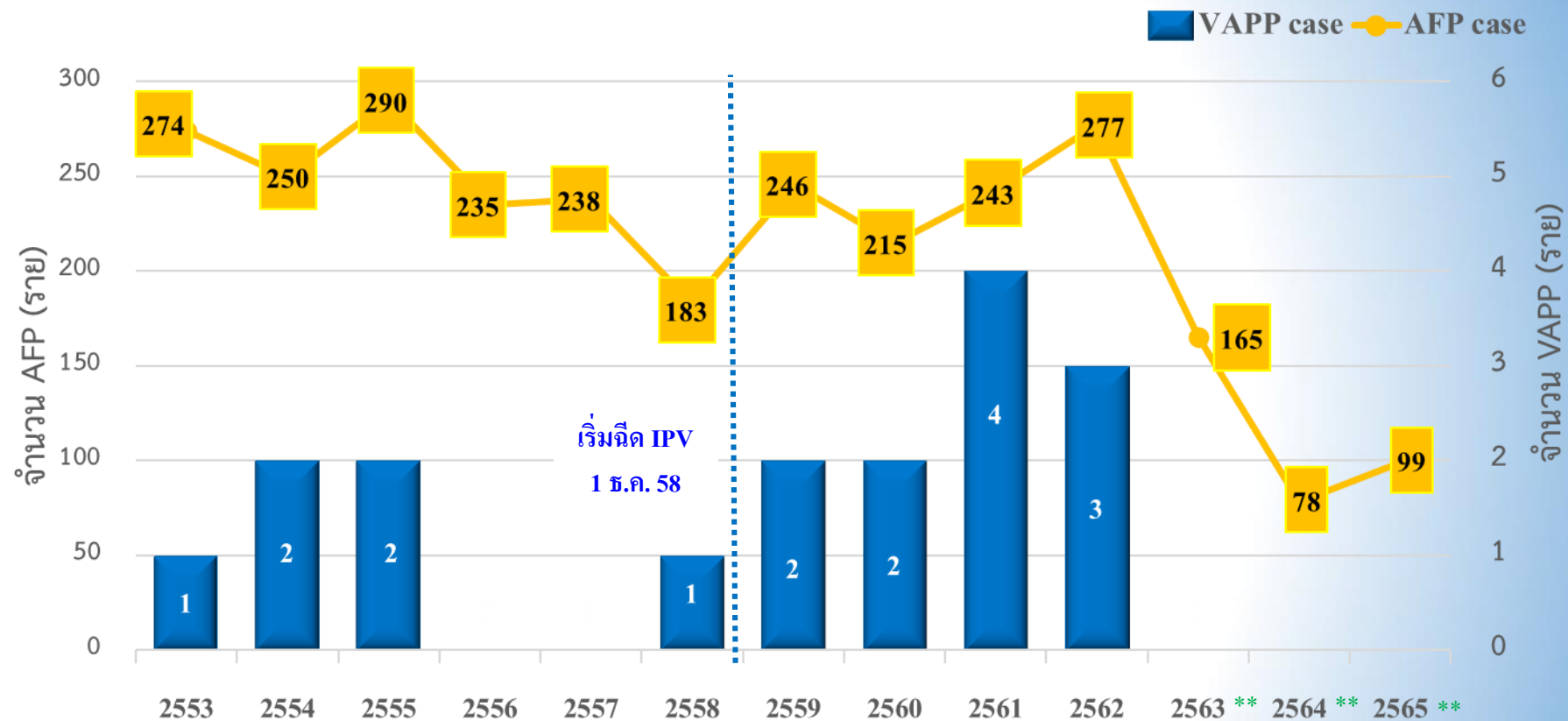
สถานการณ์โรคโปลิโอ ในประเทศไทย

ปัจจุบันยังไม่มีรายงาน
การพบผู้ป่วยโปลิโอ

(พบผู้ป่วยโปลิโอ
รายสุดท้าย ณ จังหวัดเลย
ปี 2540)

แต่ยังคงพบผู้ป่วย VAPP
อย่างต่อเนื่อง

ข้อมูลการเฝ้าระวังผู้ป่วย Acute Flaccid Paralysis (AFP) และ Vaccine-Associated Paralysis Poliomyelitis (VAPP) ของผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 15 ปี (ปี 2553-2565)



ช่วงอายุ	0-3 เดือน	4-6 เดือน	7-9 เดือน	10-12 เดือน	> 1 ปี
จำนวน (ราย)	11	4	1	1	0

VAPP was classification by NERC , ** waiting for review

Current Single Dose of IPV Regimen





Considerations for the introduction of a second dose of Inactivated polio vaccine (IPV2) in routine immunization programmes from 2021

This document is targeted to countries currently using 1 dose of standalone IPV (or 2 fractional doses) and bivalent oral polio vaccine (bOPV). This information is not applicable to countries using or planning to use combination IPV vaccines (i.e., hexavalent). Additional information on IPV can be found at https://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/inactivated_polio_vaccine/en/

Frequently asked questions (FAQs)

10 June 2020

Why Should Countries Introduce A Second Dose Of IPV?

- WHO 2013 recommendation: introduction of a single IPV dose was mainly driven by supply availability
- Now IPV supply has improved and all countries have introduced 1st IPV in vaccination schedules and considering the **WHO** recommendation of 2 IPV doses for the post-certification era schedules, countries are **strongly encouraged to introduce a 2nd dose of IPV**
- The addition of a **2nd dose of IPV will increase protection against all polioviruses, including protection against paralysis caused by VDPV2**
- Once bOPV is removed after certification of eradication, 2 doses of IPV will ensure adequate protection against all poliovirus

Sequential Polio Vaccine Regimen

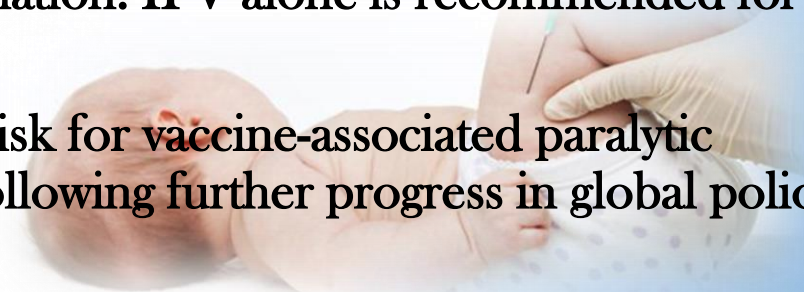
สูตร 2 IPV + 3OPV



IPV @ 6-8 weeks, then 14 weeks: has an **advantage of providing early protection** as well as **preventing vaccine-associated paralytic polio (VAPP)** with the trade off being a decrease in final immunogenicity

Poliomyelitis Prevention in the US: Introduction of A Sequential Vaccination Schedule of IPV Followed by OPV

- ACIP has determined that the risk-benefit ratio associated with the exclusive use of OPV for routine immunization has changed because of rapid progress in global polio eradication efforts.
- Relative benefits of OPV to the U.S. have diminished because of the elimination of wild-virus-associated poliomyelitis in the Western Hemisphere VS The **risk for vaccine-associated poliomyelitis caused by OPV is now judged less acceptable**
- ACIP recommends a transition policy: increase use of IPV and decrease use of OPV during the next 3-5 years.
- For overall public health benefit, **ACIP recommends a sequential vaccination schedule of two doses of IPV** followed by two doses of OPV for routine childhood vaccination. IPV alone is recommended for children who are immunosuppressed.
- Implementation of these recommendations should reduce the risk for vaccine-associated paralytic poliomyelitis and facilitate a transition to exclusive use of IPV following further progress in global polio eradication.



Sequential Inactivated (IPV) and Live Oral (OPV) Poliovirus Vaccines For Preventing Poliomyelitis

- It is uncertain if an IPV followed by OPV schedule is better than OPV alone at reducing the number of WPV cases (very low-certainty evidence); however, it may **reduce VAPP cases by 54% to 100% without affecting vaccination coverage, the number of serious adverse events, and humoral immunity**. However, it may worsen mucosal immunity for some types of polio (P2 with sequential schemes without P2 components)
- **Sequential schedules during the transition from OPV to IPV-only immunisation schedules seems a reasonable option aligned with current WHO recommendations.** Findings could help decision-makers to optimise polio vaccination policies, reducing inequities between countries



Can IPV2 Be Given Simultaneously With Other Vaccines (Oral Or Injectable) In The Immunization Programmes?

- **Yes.** IPV, whether is the first or second dose, is equally effective when given alone or with the other vaccines in childhood immunization schedules.
- **IPV does not interfere with mounting a good immune response to the other vaccines** and giving IPV simultaneously with other vaccines is as safe as giving the vaccines without IPV
- **Giving multiple injections at same visit is safe and encouraged**



Can IPV2 Be Given Simultaneously With Other Vaccines (Oral Or Injectable) In The Immunization Programmes?

- Health workers can be trained to feel **confident to give multiple-injections in an immunization session**
- Delaying a scheduled vaccination would be a missed opportunity and should be avoided
- **No upper limit has been established regarding the number of vaccines that can be administered in one visit**





ตารางการให้วัคซีนในเด็กไทย 2566

แนะนำโดย สมาคมโรคติดต่อในเด็กแห่งประเทศไทย

วัคซีนจำเป็นที่ต้องให้กับเด็กทุกคน

วัคซีน	อายุ	แรกเกิด	1 เดือน	2 เดือน	4 เดือน	6 เดือน	9-12 เดือน	18 เดือน	2-2 1/2 ปี	4-6 ปี	11-12 ปี
บีซีจี ¹ (BCG)		BCG									
ตับอักเสบบี ² (HBV)		HBV1	(HBV2)	DTwP-HB-	DTwP-HB-	DTwP-HB-					
คอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรนชนิดทั้งเซลล์ ³ (DTwP)				Hib-1	Hib-2	Hib-3		DTwP กระตุ้น 1		DTwP กระตุ้น 2	Td และ ทุก 10 ปี
ฮิบ ⁴ (Hib)											
โปลิโอ ⁵ ชนิดกิน (OPV)				OPV1	OPV2+IPV	OPV3		OPV กระตุ้น 1		OPV กระตุ้น 2	
โรตา ⁶ (Rota)				Rota1	Rota2	(Rota3)					
หัด-คางทูม-หัดเยอรมัน ⁷ (MMR)							MMR1	MMR2			
ไข้มองอักเสบเจอี ⁸ (Live JE)							JE1		JE2		
ไข้หวัดใหญ่ ⁹ (Influenza)							Influenza ให้ 2 เข็ม ห่างกัน 1 เดือน ในครั้งแรก				
โควิด-19 (COVID-19)							ดูคำแนะนำในการฉีดตามคำแนะนำของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขและราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย				
เอชพีวี ¹⁰ (HPV)											เด็กหญิงประณม 5 2 เข็ม ห่างกัน 6-12 เดือน

วัคซีนอื่นๆ ที่อาจให้เสริม หรือทดแทน

วัคซีน	อายุ	2 เดือน	4 เดือน	6 เดือน	12-15 เดือน	18 เดือน	2 ปี	4 ปี	5 ปี	6 ปี	9 ปี	11-12 ปี	15 ปี
คอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน ชนิดไร้เซลล์ ³ หรือ ชนิดทั้งเซลล์ (DTaP/DTwP, Tdap หรือ Tdap) ตับอักเสบบี โปลิโอ ⁵ ชนิดฉีด (IPV) ฮิบ ⁴ (Hib)		DTaP/DTwP -HB-IPV- Hib1	DTaP/DTwP -(HB)-IPV -Hib2	DTaP/DTwP -HB-IPV- Hib3		DTaP-IPV-(Hib4) กระตุ้น 1		DTaP-IPV หรือ Tdap-IPV กระตุ้น 2 หรือ Tdap			Tdap หรือ Tdap ต่อไป Td หรือ Tdap/Tdap ทุก 10 ปี		
นิวโมคอคคัสชนิดคอนจูเกต ¹¹ (PCV)		PCV1	PCV2	(PCV3)	PCV4								
อีวี 71 ¹² (EV71)					EV71 2 เข็ม ห่างกัน 1 เดือน								
ตับอักเสบบี ¹³ (HAV)					HAV ชนิดเชื้อไม่มีชีวิต ให้ 2 ครั้ง ห่างกัน 6-12 เดือน ชนิดเชื้อมีชีวิต ฉีดครั้งเดียวเมื่ออายุ 18 เดือนขึ้นไป								
อีสุกอีใส ¹⁴ (VZV) หรือวัคซีนรวม หัด-คางทูม-หัดเยอรมัน-อีสุกอีใส (MMRV)					VZV1 (หรือ MMRV1)	VZV2 (หรือ MMRV2)							
ไข้หวัดใหญ่ ⁹ (Influenza)					Influenza ให้ปีละครั้ง (ในเด็กอายุต่ำกว่า 9 ปีให้ 2 เข็ม ห่างกัน 1 เดือน ในครั้งแรก)								
เอชพีวี ¹⁰ (HPV)											HPV 2 เข็ม ห่างกัน 6-12 เดือน		
ไข้เลือดออก ¹⁵ (DEN)										DEN 2 หรือ 3 เข็ม ขึ้นอยู่กับชนิดวัคซีน			
พิษสุนัขบ้า ¹⁶ (Rabies) ก่อนการสัมผัสโรค					2 ครั้งห่างกันอย่างน้อย 7 วัน (หรือ 21 วัน)								

5. วัคซีนโปลิโอ

5. วัคซีนโปลิโอ

- 1) ให้หยอด bivalent OPV (type 1, 3) 5 ครั้ง ร่วมกับฉีด IPV 1 ครั้ง ที่อายุ 4 เดือน
- 2) ที่อายุ 2 เดือน หากสามารถทำได้ ให้ใช้ IPV แทน OPV
- 3) สามารถใช้ชนิดฉีดแทนชนิดกินได้ทุกครั้ง หากใช้ชนิดฉีดอย่างเดียวโดยตลอดอาจให้เพียง 4 ครั้ง โดยงดเมื่ออายุ 18 เดือนได้
- 4) ในกรณีที่ได้รับ IPV 2 ครั้ง ที่อายุ 2 เดือนและ 4 เดือน (sequential regimen) ไม่ต้องให้ OPV ที่ 2 และ 4 เดือน จากนั้นให้ OPV ที่ 6 เดือน 18 เดือน และ 4-6 ปี



Sequential Polio Vaccine Regimen

สูตร 2 IPV + 3 OPV



Conclusions

- To achieve polio eradication strategy
 - Strengthen poliovirus immunization and maintain high coverage
- Introduction of a sequential regimen (2IPV + 3 OPV)
 - Reduce the risk for vaccine-associated paralytic poliomyelitis (VAPP) and
 - Facilitate a transition to exclusive use of IPV following further progress in global polio eradication





A Polio-Free World Within Grasp