

## Perguntas Mais Frequentes sobre a nVPO2 (PMF)

Dezembro de 2020

### Índice

A VACINA .....	2
O que é a nVPO2 e por que razão é necessária?.....	2
Até que ponto se efectuou o desenvolvimento clínico da nVPO2? .....	2
A vacina é segura e proporciona imunidade?.....	2
A vacina tem a mesma aparência que a mVPO2?.....	2
LANÇAMENTO DA NVPO2.....	3
Qual é o percurso normativo para utilizar a nVPO2 na resposta ao surto de cVPDV2? .....	3
Como é que as autoridades reguladoras nacionais estão envolvidas no processo normativo? .....	3
Quando é que a nVPO2 estará disponível para ser utilizada em cada país? .....	3
Como vai ser administrada a nVPO2? Pode ser utilizada na imunização de rotina para reforçar a imunidade? ..	3
A nVPO2 será utilizada juntamente com outras vacinas contra a poliomielite? .....	3
Quais são os requisitos especiais para a utilização inicial da nVPO2? .....	4
Quanto tempo durará o período de utilização inicial? .....	4
Que tipo de monitorização será necessário a seguir ao período de utilização inicial? .....	4
Como é que um país se prepara para cumprir os requisitos de utilização da nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL? .....	4
Quando é que a nVPO2 deixará de ser utilizada ao abrigo de uma recomendação do Protocolo EUL, passando a receber uma pré-qualificação da OMS? .....	5
Como será aferida a eficácia da nVPO2? .....	5
ESTRATÉGIA E FINANÇAS .....	5
Quanto custará cada dose de nVPO2? .....	5
Quem está a financiar o desenvolvimento e produção da nVPO2? .....	5
Se a nVPO2 funcionar, será a solução milagrosa que vai causar a erradicação? .....	5
A nVPO2 está a ser desenvolvida para outros tipos de poliovírus? .....	5
Se a nVPO2 for bem sucedida, a mVPO2 será retirada? .....	6

## A Vacina

### O que é a nVPO2 e por que razão é necessária?

A VACINA DA PÓLIO ORAL nova tipo 2 (nVPO2) é uma nova ferramenta que os parceiros da IGEP estão a utilizar para tratar melhor os poliovírus circulantes tipo 2 derivados da vacina (cVPDV2).

Os [poliovírus derivados da vacina](#) (cVPDV) circulantes podem ocorrer quando a estirpe enfraquecida do poliovírus contida na vacina da pólio oral (VPO) circula durante muito tempo em comunidades com pouca cobertura de imunização, revertendo geneticamente para uma forma que pode causar paralisia.

Nos últimos anos, os surtos de cVPDV2 têm aumentado em alcance e frequência. A nVPO2 é uma versão modificada da presente vacina VPO monovalente tipo 2 (mVPO2), utilizada actualmente para responder aos surtos de cVPDV2. Ensaios clínicos demonstraram que a nVPO2 é segura e proporciona um nível comparável de protecção contra o poliovírus, ao mesmo tempo que é geneticamente mais estável do que a mVPO2, sendo portanto menos susceptível de reverter para uma forma que possa causar paralisia em comunidades pouco imunizadas. Isto significa que a nVPO2 pode ajudar a impedir a propagação de surtos de cVPDV2.

### Até que ponto se efectuou o desenvolvimento clínico da nVPO2?

Um consórcio dedicado de peritos tem estado a trabalhar no desenvolvimento da nVPO2 desde 2011. Foram já efectuados um estudo de fase I e dois de fase II, e a vacina foi testada em adultos, crianças pequenas e bebés. Estão em curso estudos adicionais, cujos resultados e publicações são actualizados à medida que se vão tornando disponíveis, na página web da nVPO2 do website da IGEP:

<http://polioeradication.org/nOPV2>.

### A vacina é segura e proporciona imunidade?

Ensaios clínicos demonstraram que a nVPO2 é segura e eficaz. O primeiro ensaio clínico em seres humanos foi levado a cabo em 2017, na Universidade de Antuérpia, e concluiu que a nVPO2 é segura e eficaz em termos de proporcionar imunidade contra a poliomielite. A revista [The Lancet](#) publicou estas conclusões em Junho de 2019.

Efectuaram-se ensaios essenciais da fase II em centros localizados na Bélgica e no Panamá, e a análise dos dados correspondentes mostra resultados igualmente promissores em termos da segurança, imunogenicidade e estabilidade genética da nVPO2. A [The Lancet](#) publicou as conclusões de [estes ensaios](#) em Dezembro de 2020.

### A vacina tem a mesma aparência que a mVPO2?

A nVPO2 tem a mesma aparência que a mVPO2. O líquido tem uma cor semelhante e utiliza-se o mesmo tipo de distribuidor conta-gotas. Existem algumas diferenças, nomeadamente na embalagem e rotulagem do frasco da vacina, bem como no tamanho do frasco da vacina: a nVPO2 vem num frasco maior, com 50 doses, em vez do frasco normal com 20 doses. As diferenças na rotulagem e apresentação das embalagens são importantes para diferenciar entre as duas vacinas, mas as mesmas não serão utilizadas juntas no terreno durante o período de utilização inicial. A nVPO2 também apresenta o mesmo tipo de monitor de frasco de vacina (MFV) que a mVPO2. Para mais informações sobre o produto, queira visitar a lista oficial da nVPO2, no website do Departamento de Pré-qualificação da OMS:

<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2>.

## Lançamento da nVPO2

### Qual é o percurso normativo para utilizar a nVPO2 na resposta ao surto de cVPDV2?

A 13 de Novembro de 2020, a nVPO2 obteve a recomendação de utilização ao abrigo do [Protocolo de Autorização para Utilização de Emergência \(Protocolo EUL\) da OMS](#). O Protocolo EUL é um mecanismo normativo da OMS que requer uma análise cuidadosa e rigorosa dos dados existentes para viabilizar a utilização atempada e direccionada de vacinas, testes de diagnóstico e tratamentos ainda não aprovados para Emergências de Saúde Pública de Dimensão Internacional (PHEIC) - entre as quais se inclui a poliomielite desde 2014. O Protocolo EUL foi utilizado no passado para permitir a rápida disponibilidade de múltiplos produtos.

O Grupo Consultivo Estratégico de Peritos em Vacinação (SAGE) da OMS aprovou o desenvolvimento clínico acelerado da nVPO2 e a sua avaliação ao abrigo do protocolo EUL em [Outubro de 2019](#).

### Como é que as autoridades reguladoras nacionais estão envolvidas no processo normativo?

A recomendação do protocolo EUL em relação à nVPO2 torna a vacina disponível para utilização na resposta aos surtos de cVPDV2. Para a nVPO2 poder ser utilizada em cada país, a Autoridade Reguladora Nacional (ARN) ou outra autoridade reguladora a nível nacional deve autorizar a importação e utilização da nVPO2. Para ajudar a racionalizar e facilitar este processo, [o Conselho Executivo da OMS emitiu uma decisão em Fevereiro de 2020](#) encorajando os Estados-Membros a autorizar a importação acelerada da nVPO2, de acordo com a recomendação de utilização do seu Protocolo EUL. A OMS está também a utilizar as suas redes reguladoras regionais e a trabalhar directamente com as autoridades reguladoras nacionais no sentido de partilhar informação sobre a nVPO2 e seus antecipados benefícios, com base em dados de estudos clínicos realizados até à data, bem como na avaliação da nVPO2 efectuada pela OMS e por peritos independentes.

### Quando é que a nVPO2 estará disponível para ser utilizada em cada país?

Agora que a recomendação de utilização foi emitida pelo Protocolo EUL, a nVPO2 poderá ser utilizada na resposta a surtos de cVPDV2 em países que:

- Tenham aprovado a importação e utilização da nVPO2 através do seu Grupo Técnico Consultivo Nacional sobre Imunização (NITAG) ou de um grupo técnico consultivo equivalente para imunizações e da Autoridade Reguladora Nacional (ARN) ou autoridade equivalente, nos países que não tenham uma ARN.
- Estejam preparados para cumprir os requisitos do Protocolo EUL, bem como os [critérios para utilização inicial da nVPO2](#) ao abrigo do Protocolo EUL.

A primeira resposta com a nVPO2 poderia ter lugar já em Janeiro de 2021.

### Como vai ser administrada a nVPO2? Pode ser utilizada na imunização de rotina para reforçar a imunidade?

A nVPO2 é uma vacina oral. É administrada em duas gotas colocadas na boca da criança, tal como com outras vacinas orais contra a poliomielite. A nVPO2 é recomendada apenas em resposta a surtos no âmbito da sua Autorização para Utilização de Emergência, e só pode ser utilizada como parte de uma estratégia de resposta a surtos, tal como a mVPO2. A resposta a surtos com a nVPO2 será realizada da mesma forma que a resposta a surtos com a mVPO2, e os Procedimentos Operacionais Padrão da IGEP para a Resposta a Surtos de cVPDV2 foram actualizados de modo a incluir a utilização da nVPO2. A VPI e a vacina da pólio oral bivalente (bVPO) continuarão a ser utilizadas na imunização de rotina.

### A nVPO2 será utilizada juntamente com outras vacinas contra a poliomielite?

Quando a nVPO2 for utilizada durante o período de utilização inicial nos países afectados pelo cVPDV2, será a única vacina contra a poliomielite utilizada em resposta a surtos. Antes de se utilizar a nVPO2, será necessário aguardar 12 semanas a seguir à última utilização da mVPO2 na mesma região. Esse período permite que os países e a IGEP atribuam correctamente quaisquer sinais de segurança ou detecções ambientais à nVPO2 e recolham dados sobre a eficácia da nVPO2 em parar surtos e prevenir casos.

### **Quais são os requisitos especiais para a utilização inicial da nVPO2?**

Os países que pretendam utilizar a nVPO2 devem satisfazer [requisitos específicos para a utilização da vacina ao abrigo do Protocolo EUL](#). Além disso, é provável que os países que pretendam utilizar a nVPO2 na primeira metade de 2021 utilizem a vacina durante o período de utilização inicial - um período que abrange as primeiras utilizações da vacina, durante o qual se aplicam critérios específicos.

[Os critérios de utilização inicial](#) foram estabelecidos pela IGEP e aprovados pelo SAGE para assegurar a capacidade de efectuar uma monitorização rigorosa do funcionamento da vacina. Dado que os surtos de cVPDV2 afectam de forma desproporcionada as áreas com sistemas de saúde mais fracos e as áreas inacessíveis, é essencial reforçar a monitorização definida no quadro de utilização inicial para detectar quaisquer eventos imprevistos e responder aos mesmos de forma rápida e eficaz, minimizando o seu risco e impacto sobre as actividades gerais de vacinação. Todas as actividades necessárias para preparar o atendimento aos critérios estão descritas na [Lista de Verificação da Prontidão para Distribuição da Vacina nVPO2](#) e adicionais documentos de orientação técnica incluídos na página web da nVPO2, da IGEP.

### **Quanto tempo durará o período de utilização inicial?**

Prevê-se que o período de utilização inicial dure pelo menos 15 semanas após a primeira utilização da vacina no país. Este período de tempo é suficiente para se observar o funcionamento da nVPO2 no terreno e para se recolherem e analisarem rigorosamente os dados gerados pela utilização da vacina. A duração efectiva do período de utilização inicial dependerá da quantidade e qualidade dos dados recolhidos durante a fase de utilização inicial. O sub-comité da nVPO2 do Comité Consultivo Mundial sobre a Segurança das Vacinas (GACVS), da OMS, efectuará uma revisão final dos dados do período de utilização inicial, e o SAGE decidirá então se deve aprovar o fim do período e autorizar uma implementação mais ampla da nVPO2. Como a vacina continuará a ser utilizada ao abrigo do Protocolo EUL, os países continuarão a ter de cumprir certos requisitos para a sua utilização; estes, porém, não serão tão extensos como os que se aplicam ao período de utilização inicial.

### **Que tipo de monitorização será necessário a seguir ao período de utilização inicial?**

A seguir ao período de utilização inicial, os requisitos especiais de monitorização de segurança e vigilância (relacionados com a paralisia flácida aguda e a vigilância ambiental, bem como com eventos adversos pós-vacinação e eventos adversos de interesse especial, denominados AEFI e AESI) continuarão a aplicar-se enquanto a nVPO2 continuar a ser utilizada ao abrigo das recomendações de utilização do Protocolo EUL. Estes requisitos são por vezes denominados requisitos de monitorização pós-implementação, e ajudam a assegurar que o funcionamento da nVPO2 no terreno seja rigorosamente acompanhado, de acordo com as normas do Protocolo EUL. O Departamento de Regulação e Pré-qualificação (RPQ) da OMS examinará cuidadosamente os relatórios sobre a segurança, eficácia e outros dados relevantes que possam impactar na validade da situação do Protocolo EUL.

### **Como é que um país se prepara para cumprir os requisitos de utilização da nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL?**

Todos os países que utilizarem a nVPO2 nos termos da recomendação do Protocolo EUL da OMS para a vacina terão de trabalhar com a IGEP e cumprir os relevantes requisitos de monitorização pós-implementação. Para ajudar a facilitar este processo, a IGEP desenvolveu um processo de prontidão para os países se prepararem para cumprir os requisitos, bem como instruções para a monitorização a efectuar uma vez que a vacina tenha sido distribuída. Estas encontram-se descritas no [documento de orientação técnica sobre a nVPO2](#), na [Lista de Verificação da Prontidão para Distribuição da Vacina nVPO2](#) e nos documentos de apoio relevantes, incluindo o [Campo da Pólio e Requisitos da Vigilância de Laboratório no contexto da utilização da nVPO2](#), o [Guia Mundial de Vigilância dos AESI](#) e o [Plano de Resposta a um Evento Relacionado com a Vacina \(VRE\) da Pólio Oral tipo 2 \(nVPO2\)](#). Pode-se consultar um conjunto completo de materiais de apoio sobre a nVPO2 na [página web da nVPO2](#) do IGEP.

A IGEP trabalhará com os países nesta preparação, e a prontidão de cada país será eventualmente avaliada, antes da introdução da nVPO2, por uma equipa multidisciplinar mundial e regional da IGEP. Cada país deverá contactar os seus escritórios regionais ou nacionais da OMS e/ou da UNICEF, submetendo-lhes todas as questões ou pedidos relacionados com a implementação da nVPO2.

**Quando é que a nVPO2 deixará de ser utilizada ao abrigo de uma recomendação do Protocolo EUL, passando a receber uma pré-qualificação da OMS?**

Após um período de utilização inicial bem sucedido, a nVPO2 continuará a ser utilizada ao abrigo da recomendação do Protocolo EUL e o seu desenvolvimento clínico total continuará a ser realizado, com o objectivo de obter a pré-qualificação da OMS. Calcula-se actualmente que a nVPO2 obterá a pré-qualificação em 2023.

**Como será aferida a eficácia da nVPO2?**

O controlo dos surtos e a prevenção de casos serão as principais medidas utilizadas para aferir a eficácia da nVPO2. A estabilidade genética da vacina será monitorizada pelo Subgrupo de Caracterização Genética do Grupo de Trabalho sobre a nVPO2 da IGEP. Além disso, embora os ensaios clínicos já demonstrem fortes indícios de imunogenicidade da nVPO2, serão efectuados estudos adicionais após as acções de campanha, durante todo o período de vigência do Protocolo EUL, para confirmar a protecção contra o poliovírus tipo 2 em indivíduos vacinados.

## **Estratégia e Finanças**

**Quanto custará cada dose de nVPO2?**

Prevê-se que a produção da nVPO2 seja semelhante à produção da presente vacina da pólio oral tipo 2, que custa US\$0.15 por dose. Isto quer dizer que, a longo prazo, os preços da nVPO2 poderão aproximar-se dos da mVPO2, uma vez que se tenham recuperado os investimentos na investigação, instalações e testes. Será necessário finalizar certos pormenores, com base em factores tais como a experiência da produção e distribuição comercial e a escala de utilização da vacina, entre outros.

**Quem está a financiar o desenvolvimento e produção da nVPO2?**

Até à data, a Fundação Bill e Melinda Gates financiou todo o desenvolvimento e ensaios clínicos da nVPO2 e trabalhou em estreita colaboração com os seus parceiros da IGEP para assegurar que os recursos sejam utilizados na criação de uma ferramenta que pode vir a ser fundamental para ajudar a pôr fim a todas as formas de poliomielite. Com base em dados promissores, obtidos de ensaios clínicos, e na emergência que a cVPDV2 representa para a saúde pública, a Fundação financiou já a produção de 200 milhões de doses de nVPO2 para assegurar que esteja pronta e possa ser distribuída rapidamente nos países afectados que satisfaçam os requisitos de utilização iniciais e requisitem a vacina.

**Se a nVPO2 funcionar, será a solução milagrosa que vai causar a erradicação?**

Se a nVPO2 demonstrar ser tão eficaz como se prevê na interrupção de surtos de cVPDV2, constituirá um desenvolvimento significativo na tentativa de erradicação, mas não causará, por si própria, um mundo livre de poliomielite. Outros componentes estratégicos fundamentais continuam a ser essenciais, incluindo a qualidade da campanha e o aumento da vigilância nos países afectados pela pólio e em risco de sofrer surtos do vírus. Finalmente, é importante não esquecer que as vacinas só podem ser tão boas quanto o número de pessoas que alcançam. Para erradicarem todas as formas de pólio e manterem essa erradicação, os países devem dar prioridade à manutenção de um alto nível de vigilância da doença e à melhoria da qualidade das campanhas de imunização, para assegurarem que todas as crianças sejam vacinadas contra a poliomielite.

**A nVPO2 está a ser desenvolvida para outros tipos de poliovírus?**

A nVPO2 para os poliovírus tipos 1 e 3, denominada nVPO1 e nVPO3, está em fase de desenvolvimento pré-clínico, esperando-se que os primeiros ensaios com estas vacinas em seres humanos tenham início em

princípios de 2021. Se os ensaios clínicos efectuados com estas vacinas forem bem sucedidos, a nVPO1 e a nVPO3 poderão ser mantidas em stock e utilizadas em caso de futuros surtos de cVPDV1 e cVPDV3, respectivamente. Não se espera que a nVPO1 e a nVPO3 estejam prontas para serem utilizadas, ao abrigo de um Protocolo EUL, antes de 2024. Não existe nenhum plano para substituir a bVPO actualmente utilizada em programas de imunização de rotina.

**Se a nVPO2 for bem sucedida, a mVPO2 será retirada?**

A mVPO2 continuará a ser utilizada em certos países, embora a nVPO2 tenha recebido uma recomendação do Protocolo EUL da OMS. A utilização da mVPO2 depende de vários factores, incluindo a capacidade de cada país para autorizar a utilização e importação atempadas da nVPO2, o fornecimento de quantidades suficientes de nVPO2, a evolução da epidemiologia do poliovírus e a capacidade de cada país para cumprir os requisitos pós-distribuição em termos do Protocolo EUL. É provável que o programa pólio deixe de utilizar a mVPO2 na resposta aos surtos antes da pré-qualificação da nVPO2 se esta der bons resultados na resposta aos surtos, se comportar menos riscos de surtos durante a inoculação, tal como previsto, e se houver reservas suficientes da vacina. [O SAGE aprovou](#) em princípio que a nVPO2 seja a vacina seleccionada para a resposta a surtos de cVPDV2, uma vez que se tenha completado a revisão do período de utilização inicial e se tenham cumprido todos os requisitos de utilização. Como resultado, a nVPO2 substituiria a mVPO2 na resposta ao cVPDV2 em todos os países em que seja possível fazê-lo. Porém a mVPO2 continuará a ser disponibilizada aos países até ao momento em que a nVPO2 tenha sido pré-qualificada e totalmente certificada.