

Resumo técnico: nVOP2

Este documento resume as principais considerações de ordem operacional para a utilização da nVOP2 na resposta a surtos como documento de consulta rápida para os gestores do PAV, pontos focais para a vacinação e profissionais no terreno. Outros materiais e recursos podem ser encontrados em <http://polioeradication.org/nVOP2>

O que precisa de saber acerca da nVOP2

- A nVOP2 é uma versão modificada da vacina VOP2 (também conhecida como a vacina VOP tipo 2 de Sabin ou VOPm2) que confere proteção comparável contra o poliovírus do tipo 2, sendo geneticamente mais estável.
- Os dados obtidos até à data indicam que o perfil de segurança da vacina é semelhante à VOPm2. A sua estabilidade genética comparada com a VOPm2 significa que é menor o risco de a nVOP2 reverter para uma forma que possa causar paralisia em zonas com baixa cobertura vacinal.
- Dada a urgente necessidade de a saúde pública abordar o cVDPV2 nos países afetados pela pólio, a vacina foi disponibilizada através do procedimento de Autorização para Uso de Emergência da OMS (EUL)ⁱ.
- Para usar a nVOP2 na resposta aos surtos, os países terão de cumprir os requisitos da recomendação da EUL para utilização. Critérios especiais aplicam-se também ao período de tempo em que decorrem as primeiras utilizações da vacina, referido como período de uso inicial. Os requisitos da EUL e os critérios essenciais para o período de uso inicial são descritos em pormenor no documento de orientação da OMS/IMEP para a nVOP2 intitulado *“Implementação da nVOP2 para a Resposta aos Surtos de cVDPV2: Orientações Técnicas para os Países”*ⁱⁱ.
- A nVOP2 é um poliovírus vivo do tipo 2 e pode ser presentemente manipulado fora da contenção GAPIII para fins de produção, testes de controlo de qualidade, ensaios clínicos, armazenamento de reservas e resposta a surtos. Esta é uma determinação provisória (segundo o Grupo Consultivo da Contenção) baseada em dados pré-clínicos e nos resultados do primeiro ensaio clínico, podendo as recomendações mudar à medida que são disponibilizadas novas informaçõesⁱⁱⁱ.

Quando usar a nVOP2

- A nVOP2 **destina-se a ser usada apenas na resposta a surtos de cVDPV2**. Não existem planos para usar a nVOP2 na vacinação de rotina, onde devem continuar a ser usadas a vacina oral da pólio bivalente (VOPb) e/ou a vacina inativada da pólio (VIP), conforme planeado.
- Quando usada pela primeira vez na resposta a um surto, a **nVOP2 deve ser usada isoladamente (i.e., não combinada com outras vacinas)**. É necessária uma reserva suficiente de vacinas para se poderem realizar todas as rondas necessárias com a nVOP2.

População-alvo

Com acontece com as atuais campanhas de resposta a surtos, a população-alvo das atividades suplementares de vacinação (ASV) com a nVOP2 será, normalmente, constituída por crianças menores de cinco anos; contudo, devem considerar-se outros grupos etários (até 10 ou 15 anos de idade ou toda a população, conforme o contexto local), se houver evidências da circulação do vírus entre pessoas com mais idade.

Administração, apresentação e embalagem

- Como a VOPm2, **uma dose de nVOP2 consiste em duas gotas da vacina, administradas por via oral**.
- **O líquido é de cor semelhante à VOPm2 e é usado o mesmo tipo de dispensador de gotas**. A vacina pode apresentar uma cor que varia de amarelo pálido a vermelho claro, devido a uma ligeira variação do pH; no entanto, isso não afeta a qualidade da vacina.
- **O rótulo e o desenho da embalagem são diferentes**, para distinguir a nVOP2 de outras vacinas orais da pólio, embora elas não sejam usadas conjuntamente no terreno.
- **A nVOP2 será apresentada em frascos de 50 doses** para ajudar a facilitar a produção rápida e eficaz da vacina. Os desperdícios serão avaliados durante o período de uso inicial, podendo o tamanho dos frascos eventualmente ser modificado no futuro.

Cadeia de frio e gestão dos frascos

- **A nVOP2 deve ser sempre guardada na cadeia de frio. Deve ser conservada num congelador a -20°C durante tanto tempo quanto possível, até ser usada.**
- **Como a VOPm2, a nVOP2 será rotulada com um VVM.** Será importante verificar o VVM, antes de cada utilização e descartar o frasco, se a cor do quadrado for a mesma ou mais escura do que a do círculo circundante.
- **Tal como acontece com outras vacinas orais da pólio, serão necessários transportadores de vacinas com sacos de gelo totalmente congelados, para transportar a vacina desde as unidades de saúde até às sessões de proximidade, onde a refrigeração não seja possível.** Como a VOPm2, a nVOP2 está sujeita a requisitos de contenção específicos, incluindo o acompanhamento e inventário de todos os frascos totalmente cheios, parcialmente cheios e vazios. Depois de terminada a resposta ao surto, devem fazer-se inventários exaustivos dos materiais infecciosos e potencialmente infecciosos da nVOP2^{iv}.
- **A IMEP não recomenda a implementação da MDVP na resposta aos surtos, incluindo nas campanhas com a nVOP2,** por várias razões. Por exemplo, a implementação da MDVP reduz a precisão da notificação da responsabilidade e embora seja importante evitar o desperdício de vacinas, é imperioso que a IMEP mantenha a total responsabilização por uma vacina em contenção, como a nVOP2^v.

Monitorização e avaliação

Além da monitorização normal pós-campanha, aplicam-se requisitos especiais de monitorização pós-desenvolvimento à utilização da nVOP2 ao abrigo do protocolo EUL e aplicam-se igualmente requisitos adicionais aos países que usam a nVOP2 durante as primeiras utilizações da vacina, depois de ter sido emitida uma recomendação da EUL (o período de uso inicial). Os requisitos completos são apresentados no documento de orientação da OMS/IMEP para a nVOP2. Os principais requisitos a anotar são:

- **Segurança:** Os protocolos nacionais para a monitorização da segurança devem ser atualizados de modo a refletirem as variáveis de nVOP2 e implementados nesse mesmo sentido. Um modelo de Plano de Resposta a Eventos Relacionados com a Vacina (ERV) foi elaborado para apoiar os países nos seus esforços para garantir a coordenação e o alinhamento entre os pontos focais para a segurança da vacina, responsáveis do PAV, chefes de comunicação e outras partes interessadas na nVOP2 acerca da forma de responder a qualquer evento relacionado com a vacina^{vi}.
- **Vigilância:** Os formulários de Investigação de casos de PFA devem ser adaptados para registar as doses da VOP, devendo ser elaborado e implementado um plano para uma amostragem sistemática de contactos de todos os casos de PFA durante 6 meses, após a resposta a um surto com nVOP2. Para que a circulação da nVOP2 possa ser monitorizada durante o período de uso inicial, os países deverão ter, pelo menos, um sítio de ES funcional nas zonas onde a nVOP2 seja usada e estar preparados para elaborar e implementar um plano para recolher amostras de ES duas vezes por mês durante um período de seis meses após a utilização da nVOP2.
- **Advocacia, comunicação e mobilização social:** O uso da nVOP2 requer um forte apoio comunicacional. Os países devem assegurar-se de que têm uma estratégia nacional de advocacia, um plano de ação C4D e um plano de comunicação de crises que aborde as necessidades identificadas no plano de resposta a ERV com a nVOP2.

Segurança, Imunogenicidade e efeitos secundários

Os dados recolhidos nos estudos clínicos conduzidos até à data mostram que a nVOP2 é bem tolerada pelos adultos, crianças pequenas e bebés, sem qualquer indicação de aumento do risco geral de segurança, em comparação com a VOPm2. Não foram identificados eventos adversos graves que se possam considerar relacionados com a vacinação com a nVOP2. Observou-se que a imunogenicidade da nVOP2 é não inferior à da VOPm2 em bebés, o que significa que a nVOP2 é provavelmente tão eficaz na prevenção da doença paralisante como a vacina atual. Em particular, foi estabelecido que a nVOP2 é significativamente mais estável geneticamente e, portanto, menos propensa a reverter para a neurovirulência, em comparação com a VOPm2^{vii}.

Procedimentos para o lançamento da vacina nVOP2 e resposta aos surtos

O abastecimento da vacina nVOP2 será autorizado pela IMEP num processo de duas fases:^{viii}

- **Verificação da prontidão dos países,** avaliada através de uma Equipa Especial da IMEP para a Verificação da Prontidão
- **Distribuição da vacina e criação de especificações adicionais para a resposta aos surtos (e.g., idade-alvo):** os fatores incluem o abastecimento disponível, a epidemiologia do poliovírus a nível nacional e regional e outras

potenciais considerações relevantes para o contexto específico do surto. A distribuição da vacina é feita com a aprovação do Diretor-Geral a OMS.

- ⁱ World Health Organization. Recommendation for an Emergency Use Listing (EUL) of novel Oral Polio Vaccine type 2 (nVOP2) submitted by PT BioFarma (Persero). 2020. https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/nVOP2_EUL_recommendation_0.pdf
- ⁱⁱ World Health Organization. Implementation of nVOP2 for cVDPV2 outbreak response: Technical Guidance for Countries. 2020. <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/12/nVOP2-Technical-Guidance-20201210.pdf>
- ⁱⁱⁱ World Health Organization. Addendum to the Report of the Teleconference of the Containment Advisory Group (CAG TC3) on nVOP2 candidate vaccines and S19 – poliovirus type 2 strains. 2018. <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/08/Addendum-CAG-TC3-Dec-2018-EN-1.pdf>
- ^{iv} World Health Organization. WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use. 2014. http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf
- ^v Global Polio Eradication Initiative. Novel OPV2 (nVOP2) Management, Monitoring, Removal and Disposal (in 50 dose vials with VVM type 2): Interim Technical Guidance for Initial Use Period. 2020. <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/11/EN-nVOP2-Technical-Guidance-V5-20201028.pdf>
- ^{vi} US Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine-Related Event Response Plan. 2020. <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/11/EN-VRE-plan-draft-nVOP2.pdf>
- ^{vii} Global Polio Eradication Initiative. Clinical summary for novel oral polio vaccine type 2 (nVOP2). 2020. <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/05/Clinical-development-summary-nVOP2-20200521.pdf>
- ^{viii} For more information, see: Global Polio Eradication Initiative. nVOP2 Readiness Verification and Dose Release Process: Interim guidance for the Initial Use Phase. 2020. <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/12/nVOP2-Readiness-Verification-and-Dose-Release-Process-20201208.pdf>