

## Perguntas Frequentes (PF) sobre a nVOP2

Outubro de 2021

### Índice

<b>A vacina</b> .....	<b>1</b>
O que é a nVOP2 e por que é necessária? .....	1
Em que ponto se encontra o desenvolvimento clínico da nVOP2? .....	1
A vacina é segura e confere imunidade? .....	2
Onde posso encontrar mais informações sobre o produto? .....	2
<b>Lançamento e Preparação para a nVOP2</b> .....	<b>2</b>
Quando começou o lançamento? .....	2
Qual a via reguladora para utilizar a nVOP2 na resposta aos surtos de cVDPV2? .....	2
De que modo estão envolvidas as autoridades reguladoras regionais e nacionais? .....	2
Que países podem aceder à vacina? .....	2
Quais são os requisitos especiais para a utilização da vacina ao abrigo da EUL? .....	3
Como se prepara um país para cumprir os requisitos de utilização da nVOP2 ao abrigo do protocolo EUL? ....	3
Que tipo de monitorização no terreno é necessária? .....	3
Como estão a ser avaliadas a eficácia e a estabilidade genética da nVOP2 ? .....	3
Quando deixarão de ser aplicados os requisitos especiais para a utilização da vacina ? .....	3
<b>Administração da nVOP2</b> .....	<b>4</b>
Como é administrada a nVOP2? É usada na vacinação de rotina? .....	4
Qual é o grupo etário alvo das campanhas de nVOP2? .....	4
Pode a nVOP2 ser utilizada a par de outras vacinas da poliomielite? E pode haver campanhas integradas? ....	4
<b>Estratégia e finanças</b> .....	<b>4</b>
Quanto irá custar uma dose de nVOP2? .....	4
Quem está a financiar o desenvolvimento e a produção da nVOP2? .....	4
A nVOP2 é o remédio milagroso para travar o cVDPV2 e conseguir erradicá-lo? .....	4
A nVOP2 está a ser desenvolvida para outros tipos de poliovírus? .....	5
Agora que a nVOP2 já está disponível, irá a VOPm2 ser retirada? .....	5

### A vacina

#### O que é a nVOP2 e por que é necessária?

A nova vacina oral da pólio do tipo 2 (nVOP2) é uma ferramenta inovadora cuja administração a IMEP está preparar em estreita ligação com os países de modo a melhor combater [o poliovírus circulante do tipo 2 derivado da vacina \(cVDPV2\)](#). Os poliovírus circulantes derivados das vacinas podem ocorrer quando a estirpe enfraquecida do poliovírus contido na vacina oral da pólio (VOP) circula em comunidades sub-imunizadas durante um longo período de tempo e geneticamente reverte para uma forma que pode causar paralisia. Os surtos de cVDPV do tipo 2 aumentaram em geografia e frequência nos últimos anos.

A nVOP2 é uma versão de nova geração da VOP monovalente do tipo 2 (VOPm2) já existente e usada para responder aos surtos de cVDPV2. Os ensaios clínicos mostraram que a nVOP2 é segura e confere proteção comparável contra os poliovírus, sendo geneticamente mais estável, tornando menos provável a sua associação a novas emergências de cVDPV2 em contextos de baixa imunidade. Isso significa que a nVOP2 tem o potencial de ser uma importante ferramenta para ajudar a travar os surtos de cVDPV2 de forma mais sustentável e alcançar um mundo livre de poliomielite.

#### Em que ponto se encontra o desenvolvimento clínico da nVOP2?

Um consórcio dedicado de peritos tem trabalhado no desenvolvimento da nVOP2 desde 2011. Um ensaio da Fase I e dois ensaios da Fase II foram já concluídos, com a vacina testada em adultos, crianças pequenas e bebés. Outros estudos, incluindo um ensaio da Fase III estão a decorrer na Gâmbia, para reforçar a base de evidências fortes sobre a nVOP2 e ajudar a conseguir a pré-qualificação da OMS.

### **A vacina é segura e confere imunidade?**

Os ensaios clínicos demonstraram que a nVOP2 é segura e eficaz. O primeiro ensaio clínico em humanos realizou-se em 2017 na Universidade de Antuérpia e revelou que a nVOP2 é segura e eficaz a conferir imunidade contra a poliomielite do tipo 2. [The Lancet](#) publicou estes resultados em Junho de 2019. Ensaios da fase II realizados em alguns locais da Bélgica e Panamá revelaram resultados igualmente encorajadores relativamente à segurança, imunogenicidade e estabilidade genética da nVOP2. [The Lancet](#) publicou os resultados [desses ensaios](#) em Dezembro de 2020. Para uma lista completa das publicações científicas, queira consultar a página *web* da nVOP2 no *website* da IMEP: <http://polioeradication.org/nVOP2>.

Depois de um período de utilização inicial para o lançamento da nVOP2 (Março – Outubro de 2021), durante o qual a segurança da administração em larga escala no terreno foi intensamente escrutinada pelo Grupo Consultivo Mundial independente da OMS para a Segurança das Vacinas (GACVS), o [Grupo Estratégico Consultivo de Peritos em Vacinação da OMS \(SAGE\)](#) aprovou a transição para a fase seguinte de utilização da nVOP2.

### **Onde posso encontrar mais informações sobre o produto?**

Para mais informações sobre o produto, queira consultar a autorização oficial para a nVOP2 no *website* da OMS: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2>.

## **Lançamento e Preparação para a nVOP2**

### **Quando começou o lançamento?**

O lançamento da nVOP2 começou em Março de 2021. No início de Outubro de 2021, já tinham sido administradas, aproximadamente, 100 milhões de doses da vacina em vários países que lutavam contra os surtos de cVDPV2.

### **Qual a via reguladora para utilizar a nVOP2 na resposta aos surtos de cVDPV2?**

A nVOP2 está a ser administrada ao abrigo do [procedimento de Autorização para Uso de Emergência \(EUL\) da OMS](#). A EUL é um mecanismo regulador da OMS que envolve uma análise atenta e rigorosa dos dados existentes, para permitir a utilização antecipada e específica das vacinas, testes de diagnóstico e tratamentos ainda não licenciados, em resposta a uma Emergência de Saúde Pública de Dimensão Internacional (PHEIC) – aquilo que a poliomielite é desde 2014. A EUL é utilizada para permitir a rápida disponibilidade de produtos de saúde urgentemente necessários para algumas doenças. O [Grupo Estratégico Consultivo de Peritos em Vacinação da OMS \(SAGE\)](#) aprovou o desenvolvimento clínico acelerado da nVOP2 em Outubro 2019, e sua avaliação ao abrigo da EUL em Outubro de 2021, permitiu a transição para a fase seguinte de utilização da vacina (fase alargada), com base nos resultados positivos sobre a segurança obtidos durante o período de utilização inicial.

### **De que modo estão envolvidas as autoridades reguladoras regionais e nacionais?**

A OMS continua a envolver as suas redes regionais de regulação e trabalha diretamente com as autoridades reguladoras nacionais para partilhar informação acerca da nVOP2 com base nos dados dos estudos clínicos, assim como na avaliação da nVOP2 pela OMS e peritos independentes. Para ajudar a simplificar e facilitar o processo de regulação, [o Conselho Executivo da OMS emitiu uma decisão em Fevereiro de 2020 encorajando](#) os Estados-Membros a autorizarem a rápida importação da nVOP2 com base na sua recomendação de EUL. A aprovação para utilização e importação da nVOP2 pela autoridade reguladora nacional é um requisito para todos os países que pretendam utilizar a vacina.

### **Que países podem aceder à vacina?**

A recomendação do protocolo EUL para a nVOP2 disponibiliza a vacina para utilização nos países afetados pelo cVDPV2, desde que:

- tenham aprovado a importação e utilização da vacina através do seu Grupo Técnico Consultivo Nacional para a Vacinação (NITAG) ou grupo técnico consultivo para a vacinação equivalente e da

Autoridade Reguladora Nacional (ARN) ou autoridade equivalente nos países sem ARN;

- estejam preparados para cumprir os requisitos especificados nos termos do protocolo EUL.

A curto prazo, dado o grande aumento da procura de nVOP2, a necessidade da IMEP responder a vários surtos ativos de cVDPV2 e aos problemas associados à COVID-19 que afetam o abastecimento, a distribuição da nVOP2 tem sido orientada por um quadro de priorização desenvolvido pela IMEP e que estará em vigor até que a nVOP2 esteja mais amplamente disponível. Para os países que não consigam utilizar a nVOP2, a VOPm2 continua disponível como vacina segura e eficaz com um histórico comprovado de travar os surtos de cVDPV2.

#### **Quais são os requisitos especiais para a utilização da vacina ao abrigo da EUL?**

Existem requisitos especiais para utilização da vacina ao abrigo da EUL, tais como cadeia de frio e logística, vigilância, segurança, advocacia, comunicação e mobilização social. Todas as atividades necessárias para os países que pretendam utilizar a nVOP2 estão detalhadas em [Preparação para a utilização da nVOP2: uma visão geral para os países](#) e nos documentos de orientações técnicas adicionais apresentados na [página da nVOP2 no website da IMEP](#).

#### **Como se prepara um país para cumprir os requisitos de utilização da nVOP2 ao abrigo do protocolo EUL?**

Todos os países que utilizam a nVOP2 ao abrigo do protocolo EUL precisarão de trabalhar com a IMEP para cumprirem os requisitos de vigilância após a utilização. Para ajudar a facilitar este processo, a IMEP desenvolveu um processo de prontidão para que os países pudessem preparar-se para cumprir os requisitos, assim como instruções para a vigilância após a utilização da vacina. Essas instruções são apresentadas no guia [Preparação para utilização da nVOP2: uma visão geral para os países](#) e em documentos de referência como [Requisitos para a Vigilância da Pólio no Terreno e em Laboratório no contexto da utilização da nVOP2](#), [Requisitos para a Monitorização da Segurança no contexto da utilização da nVOP2](#) e [Requisitos para a Gestão da Vacina no contexto da utilização da nVOP2](#). Um conjunto completo de materiais de apoio à nVOP2 pode ser encontrado na página da nVOP2 no *website* da IMEP. A IMEP trabalhará com os países para a sua preparação, que será avaliada antes do lançamento por uma equipa multidisciplinar da IMEP. Os países devem contactar os seus escritórios regionais ou a UNICEF quando tiverem dúvidas ou pedidos relacionados com a implementação da nVOP2.

#### **Que tipo de monitorização no terreno é necessária?**

Durante todo o tempo em que a nVOP2 for utilizada ao abrigo da EUL, é obrigatório cumprir os requisitos de monitorização da segurança e vigilância relacionados com a paralisia flácida aguda, assim como os eventos adversos após a vacinação e eventos adversos de especial interesse, conhecidos como EAAV e EAEI. Estes requisitos são referidos como requisitos de monitorização pós-utilização e ajudarão a garantir que o desempenho da nVOP2 é monitorizado de perto em conformidade com as normas da EUL. A OMS examina atentamente os relatórios sobre a segurança, eficácia e outros dados relevantes que podem ter impacto sobre a validade da autorização de utilização ao abrigo do protocolo EUL.

#### **Como estão a ser avaliadas a eficácia e a estabilidade genética da nVOP2?**

O controlo dos surtos e a prevenção dos casos são as principais medidas para avaliar a eficácia da nVOP2 no terreno. Embora os ensaios clínicos já revelem fortes evidências da imunogenicidade da VOP2, estudos adicionais continuam a ser conduzidos ao longo de todo o período da EUL para confirmar a proteção contra o poliovírus do tipo 2 em indivíduos vacinados. Do mesmo modo, a estabilidade genética da vacina está a ser atentamente monitorizada e estão a ser realizados outros estudos para acompanhar o comportamento a longo prazo da vacina no terreno. Ver a lista completa de publicações científicas na página web da nVOP2.

#### **Quando deixarão de ser aplicados os requisitos especiais para a utilização da vacina?**

Os requisitos especiais para a utilização da nVOP2 continuarão a vigorar até que sejam concluídos todos os estudos clínicos e a vacina obtenha licenciamento total e a pré-qualificação da OMS. Está previsto que tal aconteça em 2023.

## Administração da nVOP2

### **Como é administrada a nVOP2? É usada na vacinação de rotina?**

A nVOP2 é uma vacina oral. É administrada por via oral, com duas gotas na boca da criança, tal como acontece com outras vacinas orais da pólio. A nVOP2 apenas é recomendada para a resposta a surtos, ao abrigo da Autorização para Utilização de Emergência e apenas pode ser usada como parte de uma estratégia de resposta a surtos, como a VOPm2. A resposta a um surto com a nVOP2 é feita da mesma forma que a usada para a VOPm2 e os Procedimentos Operacionais Padrão da IMEP devem ser seguidos na utilização da nVOP2 e na gestão da vacina.

A vacina inativada da pólio (VIP) e a vacina oral bivalente da pólio (VOPb) continuam a ser as vacinas usadas nos programas de vacinação de rotina.

### **Qual é o grupo etário alvo das campanhas de nVOP2?**

Como outras vacinas da pólio utilizadas para a resposta a surtos, o grupo etário alvo para a vacinação é o grupo dos 0 aos 5 anos. Dependendo da epidemiologia, pode ser considerada uma extensão da idade para a vacinação.

### **Pode a nVOP2 ser utilizada a par de outras vacinas da poliomielite? E pode haver campanhas integradas?**

Para a utilização da nVOP2 ao abrigo do protocolo EUL, existe um período de intervalo de, pelo menos, quatro semanas desde a última campanha de VOP em determinada zona. Isso destina-se a permitir que os países e a IMEP continuem a atribuir corretamente sinais de segurança ou deteções ambientais à nVOP2 e a recolher dados sobre a eficácia da vacina. A utilização da VOP na vacinação de rotina não afeta os calendários de administração da nVOP2. A nVOP2 pode ser usada em simultâneo com as vacinas não pólio e outras intervenções de saúde (e.g. administração de vitamina A).

## Estratégia e finanças

### **Quanto irá custar uma dose de nVOP2?**

Espera-se que a produção da nVOP2 seja semelhante à produção da vacina oral da pólio do tipo 2 já existente, que custa 0,15 USD por dose. Isso significa que, a longo prazo, os preços da nVOP2 se aproximem dos preços da VOPm2, quando os investimentos na investigação, instalações e testes tiverem sido recuperados. É preciso finalizar detalhes com base na experiência da produção e comercialização e na escala de utilização da vacina, entre outros fatores.

### **Quem está a financiar o desenvolvimento e a produção da nVOP2?**

A Fundação Bill & Melinda Gates financiou o desenvolvimento da nVOP2 até à presente data, trabalhando em colaboração com os parceiros da IMEP ao longo de todo o processo, para garantir que os recursos se destinam a uma ferramenta que pode revelar-se fundamental para ajudar a pôr termo a todas as formas de poliomielite. Com base nos dados promissores dos ensaios clínicos e na emergência de saúde pública que o cVDPV2 constitui, a Fundação começou por financiar a produção de 200 milhões de doses de nVOP2, para permitir a sua rápida distribuição, logo que fosse recebida a autorização para utilização do protocolo EUL.

### **A nVOP2 é o remédio milagroso para travar o cVDPV2 e conseguir erradicá-lo?**

Se a nVOP2 se revelar tão eficaz como se prevê para travar os surtos de cVDPV2, será um considerável progresso nos esforços de erradicação; contudo, só isso não será suficiente para se atingir um mundo livre de poliomielite. Continuam a ser essenciais outras componentes estratégicas, incluindo a qualidade das campanhas e uma maior vigilância nos países afetados e de risco de pólio, assim como programas robustos de vacinação de rotina. Finalmente, é importante lembrar que as vacinas apenas são tão boas quanto o número de pessoas que alcançam. Para erradicar todas as formas de pólio e manter a erradicação, os países terão de priorizar a manutenção de uma forte cobertura da vigilância da doença e melhorar a cobertura vacinal, para garantir que todas as crianças serão vacinadas contra a poliomielite.

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

Está em desenvolvimento a nVOP para os poliovírus dos tipos 1 e 3, chamada nVOP1 e nVOP3, e os primeiros ensaios em humanos com estas vacinas começaram em 2021. Se os ensaios clínicos com estas vacinas forem bem sucedidos, a nVOP1 e a nVOP3 podem ser guardadas em stock e utilizadas no caso de futuros surtos de, respetivamente, cVDPV1 e cVDPV3. Não é previsível que as vacinas nVOP1 e nVOP3 estejam prontas para utilização ao abrigo da recomendação do protocolo EUL antes de 2024. Não existem planos para substituir a VOPb atualmente utilizada nos programas de vacinação de rotina.

### **Agora que a nVOP2 já está disponível, irá a VOPm2 ser retirada?**

A VOPm2 é uma vacina segura e eficaz e continuará a ser utilizada. A vacina utilizada para a resposta aos surtos depende de vários fatores, incluindo o fornecimento de vacinas e a evolução da epidemiologia, a capacidade de cada país para autorizar a importação e utilização da nVOP2 em devido tempo e a capacidade para cumprir os requisitos de vigilância após a utilização, ao abrigo do protocolo EUL.

A curto prazo, dado o elevado aumento da procura da nVOP2 e a necessidade da IMEP dar resposta a vários surtos ativos de cVDPV2, a distribuição da vacina está a ser feita de acordo com um quadro de priorização desenvolvido pela IMEP, até que a nVOP2 esteja mais amplamente disponível. A IMEP está a trabalhar para garantir que a produção da nVOP2 prossiga tão rapidamente quanto possível.

A chave para uma resposta bem sucedida aos surtos continua a ser a alcançar elevados níveis de cobertura vacinal, tão rapidamente quanto possível. De acordo com as orientações do SAGE, a IMEP encoraja fortemente uma rápida resposta aos surtos de cVDPV2 com qualquer uma das vacinas que esteja disponível (VOPm2/nVOP2).

A mais longo prazo, o programa da pólio pretende eliminar gradualmente a utilização da VOPm2 na resposta aos surtos, antes da pré-qualificação da nVOP2, se esta se revelar eficaz na resposta aos surtos e constituir menor risco de emergência do cVDPV2 e se houver reservas suficientes da vacina. Contudo, o fornecimento da VOPm2 continuará disponível para os países, até ao momento em que a nVOP2 seja pré-qualificada e autorizada sem restrições.