

## Preguntas frecuentes sobre la nOPV2

Octubre de 2021

### Índice

<b>La vacuna</b> .....	<b>1</b>
¿Qué es la nOPV2 y por qué es necesaria?.....	1
¿Cuánto se ha avanzado en el desarrollo clínico de la nOPV2?.....	2
¿Es segura la vacuna? ¿Confiere inmunidad?.....	2
¿Dónde puede consultarse más información sobre la vacuna? .....	2
<b>Grado de preparación e implantación de la nOPV2</b> .....	<b>2</b>
¿Cuándo empezó a implantarse la vacuna? .....	2
¿Cuál es la vía reglamentaria para utilizar la nOPV2 en la respuesta a los brotes de infección por cVDPV2? ....	2
¿Cómo participan las autoridades nacionales y regionales de reglamentación? .....	2
¿Qué países pueden acceder a la vacuna? .....	3
¿Qué requisitos especiales se exigen para el uso de la vacuna con arreglo al protocolo EUL? .....	3
¿Cómo se preparan los países para cumplir con los requisitos de uso de la nOPV2 en virtud del protocolo EUL? .....	3
¿Qué tipo de vigilancia debe realizarse sobre el terreno? .....	3
¿Cómo se evalúan la eficacia y la estabilidad genética de la nOPV2? .....	3
¿Cuándo dejarán de aplicarse requisitos especiales para el uso de la vacuna?.....	4
<b>Administración de la nOPV2</b> .....	<b>4</b>
¿Cómo se administra la nOPV2? ¿Se usa en la inmunización sistemática?.....	4
¿Cuál es el grupo etario destinatario de las campañas de nOPV2?.....	4
¿Puede utilizarse la nOPV2 junto con otras vacunas antipoliomielíticas? ¿Y en las campañas integradas?.....	4
<b>Estrategia y financiación</b> .....	<b>4</b>
¿Cuánto cuesta una dosis de nOPV2? .....	4
¿Quién financia el desarrollo y la producción de la nOPV2? .....	4
¿Puede considerarse que la nOPV2 es la solución definitiva para eliminar los cVDPV2 y lograr su erradicación? .....	5
¿Se están desarrollando nOPV para otros tipos de poliovirus?.....	5
Ahora que se dispone de la nOPV2, ¿se retirará la mOPV2?.....	5

### La vacuna

#### ¿Qué es la nOPV2 y por qué es necesaria?

La nueva vacuna oral contra los poliovirus de tipo 2 (nOPV2) es una herramienta nueva e innovadora. La Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomieltis (IEMP) colabora estrechamente con los países para implantarla y combatir mejor [los brotes de poliovirus vacunales circulantes de tipo 2 \(cVDPV2\)](#). Los [poliovirus circulantes de origen vacunal](#) pueden aparecer cuando una cepa debilitada de poliovirus contenida en la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) circula en comunidades infrainmunizadas durante un periodo de tiempo prolongado en el cual evoluciona genéticamente a una forma que recupera la capacidad de producir parálisis. En los últimos años han aumentado la frecuencia y la amplitud de los brotes de infección por cVDPV de tipo 2 (cVDPV2).

La nOPV2 es la nueva generación de la OPV monovalente contra los poliovirus de tipo 2 (mOPV2) existente que se utiliza para responder a los brotes causados por cVDPV2. Los ensayos clínicos han demostrado que la nOPV2 es una vacuna segura y que proporciona una protección inmunitaria contra los poliovirus equiparable a la anterior versión, al tiempo que es más estable genéticamente, de modo que hay menos probabilidad de que aparezcan cVDPV2 en los lugares donde la inmunidad es baja. Así pues, esta vacuna puede ser una herramienta importante para ayudar a frenar los brotes de infección por cVDPV2 de forma más sostenible y a liberar al mundo de la poliomieltis.

## ¿Cuánto se ha avanzado en el desarrollo clínico de la nOPV2?

Desde 2011, un consorcio de expertos establecido específicamente con este fin ha estado trabajando para desarrollar la nOPV2. Se han realizado un ensayo de fase I y dos de fase II para evaluar la vacuna en adultos, niños pequeños y lactantes. Aunque la base de datos probatorios sobre esta vacuna ya es sólida, se continúa investigando (por ejemplo, con un ensayo de fase III en Gambia) para ampliarla y lograr así que la OMS la precalifique.

## ¿Es segura la vacuna? ¿Confiere inmunidad?

Los ensayos clínicos han demostrado que la nOPV2 es segura y eficaz. En el primer ensayo clínico en humanos, realizado en 2017 en la Universidad de Amberes, se comprobó que es inocua y que inmuniza contra la poliomielitis de tipo 2. *The Lancet* publicó los resultados en junio de 2019. Posteriormente se efectuaron ensayos de fase II muy importantes en centros de Bélgica y Panamá, con resultados igualmente alentadores en cuanto a la seguridad, la inmunogenia y la estabilidad genética de la vacuna. *The Lancet* publicó los resultados de [estos ensayos](#) en diciembre de 2020. Las publicaciones científicas pertinentes pueden consultarse en la página específica sobre la nOPV2 del sitio web de la IEMP: <http://polioeradication.org/nOPV2>.

Tras un periodo inicial de uso para la implantación de la nOPV2 (entre marzo y octubre de 2021), durante el cual el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas de la OMS examinó de forma exhaustiva e independiente la seguridad de la administración a gran escala de la vacuna, el [Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización \(SAGE\)](#) decidió pasar a la siguiente fase de uso de la nOPV2.

## ¿Dónde puede consultarse más información sobre la vacuna?

Puede consultarse más información sobre la vacuna en la página web específica sobre la nOPV2 de la OMS: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2>.

## Grado de preparación e implantación de la nOPV2

### ¿Cuándo empezó a implantarse la vacuna?

La implantación de la nOPV2 empezó en marzo de 2021. A principios de octubre de 2021, se habían administrado aproximadamente 100 millones de dosis de la vacuna en varios países para combatir los brotes de infección por cVDPV2.

### ¿Cuál es la vía reglamentaria para utilizar la nOPV2 en la respuesta a los brotes de infección por cVDPV2?

La nOPV2 se utiliza en virtud del [procedimiento de inclusión en la lista de uso en emergencias \(EUL\) de la OMS, después de que se formulara la recomendación de usar esta vacuna en noviembre de 2020](#). Se trata un procedimiento normativo de la Organización que implica un análisis riguroso y exhaustivo de los datos disponibles para que se puedan utilizar de forma temprana y específica vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos todavía no autorizados durante una emergencia de salud pública de importancia internacional, como la provocada por la poliomielitis desde 2014. Este mecanismo se utiliza para poder disponer con rapidez de productos médicos que se necesitan urgentemente para varias enfermedades. En [octubre de 2019](#) el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE) de la OMS autorizó la agilización del desarrollo clínico de la nOPV2 y su evaluación en virtud del EUL, y en octubre de 2021 recomendó la transición a la siguiente fase en el uso de la vacuna habida cuenta de los resultados de seguridad positivos obtenidos durante el periodo inicial de uso.

### ¿Cómo participan las autoridades nacionales y regionales de reglamentación?

La OMS mantiene activas sus redes regionales de organismos de reglamentación y trabaja directamente con las autoridades nacionales pertinentes para intercambiar datos sobre esta vacuna obtenidos en los ensayos clínicos y en las evaluaciones realizadas tanto por la propia OMS como por expertos independientes. Con el fin de simplificar y facilitar el proceso de reglamentación, [el Consejo Ejecutivo de la OMS decidió en febrero de 2020](#) instar a los Estados Miembros a autorizar la importación acelerada de la nOPV2 sobre la base de su inclusión en la lista OMS de uso en emergencias (EUL). Todos los países que deseen usar la nOPV2 deberán

contar con la aprobación del organismo reglamentario nacional para utilizarla e importarla.

### **¿Qué países pueden acceder a la vacuna?**

La recomendación emitida en virtud del procedimiento EUL relativa a la nOPV2 hace posible el uso de esta vacuna en los países con presencia de cVDPV2, siempre que:

- el comité técnico nacional que asesora sobre las prácticas de inmunización o un órgano equivalente, como el organismo nacional de reglamentación o una autoridad similar en los países que no dispongan de este organismo, haya aprobado la importación y el uso de la vacuna;
- los países estén preparados para cumplir los requisitos especificados en el protocolo EUL.

A corto plazo, como la demanda de la vacuna ha aumentado considerablemente y la IEMP debe responder a múltiples brotes activos de infección por cVDPV2 y a los retos asociados con la COVID-19 que afectan al suministro, la distribución de la nOPV2 se rige por un marco de priorización elaborado por la IEMP, que se mantendrá en vigor hasta que la disponibilidad de la vacuna sea más amplia. En los países donde no sea posible utilizar la nOPV2, la mOPV2 seguirá estando disponible, puesto que dicha vacuna también ha demostrado seguridad y eficacia a la hora de frenar los brotes de cVDPV2.

### **¿Qué requisitos especiales se exigen para el uso de la vacuna con arreglo al protocolo EUL?**

Para el uso de la vacuna con arreglo al protocolo EUL se han establecido requisitos especiales sobre aspectos como la cadena de frío y la logística, la vigilancia, la seguridad, la promoción, la comunicación y la movilización social. En el documento [Preparación para el uso de la nOPV2: resumen de los requisitos para los países](#) y en otros documentos de orientación técnica disponibles en la página específica sobre la nOPV2 del sitio web de la IEMP figuran todas las actividades que los países deben realizar para poder usar la nOPV2.

### **¿Cómo se preparan los países para cumplir con los requisitos de uso de la nOPV2 en virtud del protocolo EUL?**

Todos los países que utilicen la nOPV2 en el marco del protocolo EUL deberán colaborar con la IEMP para cumplir con los requisitos de seguimiento posterior a la implantación. A fin de facilitar esta tarea a los países, la IEMP ha establecido un proceso que deben seguir para satisfacer dichas condiciones y ha dado instrucciones para llevar a cabo la vigilancia cuando la vacuna se empiece a administrar. Concretamente, se describen en la guía de [preparación para el uso de la nOPV2: resumen de los requisitos para los países](#), y los documentos complementarios pertinentes, como [los requisitos para la vigilancia de la poliomielitis sobre el terreno y en el laboratorio en el contexto del uso de la nOPV2](#), [los requisitos de vigilancia de la seguridad en el contexto del uso de la nOPV2](#), y los [requisitos de gestión de la vacuna en el contexto del uso de la nOPV2](#). En la página específica sobre la nOPV2 del sitio web de la IEMP se pueden encontrar todos los documentos informativos sobre esta vacuna. La IEMP ayudará a los países a prepararse y ha habilitado un equipo interdisciplinario para evaluar el grado de preparación de cada uno de ellos antes de la implantación. Para formular preguntas o peticiones relacionadas con la implantación de la nOPV2, los países deben ponerse en contacto con las oficinas de la OMS o del UNICEF en la región o en el propio país.

### **¿Qué tipo de vigilancia debe realizarse sobre el terreno?**

Mientras el uso de la nOPV2 se rija por el protocolo EUL, será obligatorio cumplir los requisitos sobre seguridad y vigilancia relativos a la parálisis flácida aguda, así como a los eventos adversos posvacunales y a los eventos adversos de especial interés. Estas condiciones, también denominadas «requisitos de seguimiento posteriores a la implantación», ayudarán a que se siga haciendo un seguimiento estrecho de la administración de esta vacuna a la población con arreglo a las normas del protocolo EUL. La OMS examina atentamente los informes sobre seguridad y eficacia y otros datos pertinentes que puedan afectar a la validez de la autorización en virtud de ese protocolo.

### **¿Cómo se evalúan la eficacia y la estabilidad genética de la nOPV2?**

Los principales indicadores que se utilizan para evaluar la eficacia de la nOPV2 sobre el terreno son el grado de control de los brotes y la prevención de casos. Aunque en los ensayos clínicos ya se han obtenido pruebas sólidas de la inmunogenia de la nOPV2, durante el periodo de uso de la vacuna en el marco del protocolo EUL se efectuarán más estudios para confirmar que protege a las personas vacunadas contra los poliovirus

de tipo 2. Además, la estabilidad genética de la vacuna se está vigilando estrechamente y se están llevando a cabo más estudios para hacer un seguimiento de los resultados a más largo plazo de la vacuna sobre el terreno.

En la página sobre la nOPV2 del sitio web de la IEMP se pueden encontrar todas las publicaciones científicas relevantes.

### **¿Cuándo dejarán de aplicarse requisitos especiales para el uso de la vacuna?**

Los requisitos especiales para el uso de la nOPV2 seguirán en vigor hasta que se completen todos los ensayos clínicos y la vacuna consiga la autorización y la precalificación de la OMS, que actualmente se estima que tendrá lugar en 2023.

## **Administración de la nOPV2**

### **¿Cómo se administra la nOPV2? ¿Se usa en la inmunización sistemática?**

La nOPV2 se administra por vía oral. Como se hace con las demás vacunas antipoliomielíticas orales, se depositan dos gotas en la boca del niño. Solo se recomienda utilizar esta vacuna para combatir brotes en virtud del protocolo EUL y, al igual que la mOPV2, como parte de una estrategia de respuesta a un brote. La vacunación con la nOPV2 para controlar un brote se llevará a cabo de la misma manera que con la mOPV; los procedimientos operativos normalizados de la IEMP ya contemplan la implantación y gestión de la nueva vacuna.

La vacuna antipoliomielítica inactivada y la vacuna antipoliomielítica oral bivalente (bOPV) siguen empleándose en los programas de inmunización sistemática.

### **¿Cuál es el grupo etario destinatario de las campañas de nOPV2?**

Como como otras vacunas antipoliomielíticas que se utilizan en la respuesta a brotes, el grupo etario al que se dirigen las campañas de inmunización son los niños de 0 a 5 años. En función de la situación epidemiológica, puede estar justificada la ampliación de la edad de inmunización.

### **¿Puede utilizarse la nOPV2 junto con otras vacunas antipoliomielíticas? ¿Y en las campañas integradas?**

Para usar la nOPV2 en virtud del protocolo EUL, se debe esperar al menos cuatro semanas desde la última campaña que se haya realizado en la zona con una vacuna antipoliomielítica oral (OPV), para que los países y la IEMP puedan seguir determinando con precisión si los posibles efectos adversos o la detección de virus en el entorno se deben a la nueva vacuna y recojan datos sobre su eficacia. El uso de una OPV para la inmunización sistemática no afecta el calendario de implantación de la nOPV2. La nueva vacuna puede usarse junto con otras vacunas que no sean antipoliomielíticas y otras intervenciones de salud (como la distribución de vitamina A).

## **Estrategia y financiación**

### **¿Cuánto cuesta una dosis de nOPV2?**

Se espera que la producción de la nOPV2 sea similar a la de la actual vacuna oral contra los poliovirus de tipo 2, cuyo precio es de US\$ 0,15 por dosis, lo cual significa que, a largo plazo, los precios podrían acercarse a los de la mOPV2, una vez amortizada la inversión en investigación, instalaciones y ensayos. En la práctica, es necesario fabricar y distribuir la vacuna a escala comercial para determinar su precio y hay otros factores que influirán, como el número de vacunados.

### **¿Quién financia el desarrollo y la producción de la nOPV2?**

Hasta la fecha, la Fundación Bill y Melinda Gates ha financiado el desarrollo de la nOPV2, colaborando estrechamente con los asociados de la IEMP durante todo el proceso a fin de que se destinen los recursos necesarios para disponer de una herramienta que podría resultar esencial para ayudar a poner fin a todas las formas de poliomielitis. Basándose en los datos prometedores obtenidos en los ensayos clínicos y teniendo en cuenta que los cVDPV2 representan una emergencia de salud pública, esta Fundación ha prefinanciado la producción de 200 millones de dosis de nOPV2 para que se implanten con rapidez tras su inclusión en la lista de uso en emergencias.

### **¿Puede considerarse que la nOPV2 es la solución definitiva para eliminar los cVDPV2 y lograr su erradicación?**

Si la nOPV2 resulta tan eficaz como se espera para frenar los brotes de cVDPV2, se daría un paso importante en el camino hacia la erradicación de la poliomielitis; sin embargo, esta vacuna no bastará para liberar al mundo de la enfermedad, sino que hay otros factores estratégicos que siguen siendo esenciales, como la calidad de las campañas, la mejora de la vigilancia en los países afectados por la poliomielitis o que corren riesgo de presentar casos y la solidez de los programas de inmunización sistemática. Por último, es importante recordar que la eficacia de las vacunas depende del número de personas a quienes se administran. Para erradicar todas las formas de poliomielitis y perpetuar la erradicación, los países deben priorizar el mantenimiento de una vigilancia estrecha de la enfermedad y la mejora de la cobertura de inmunización, de manera que se vacune a todos los niños contra esta enfermedad.

### **¿Se están desarrollando nOPV para otros tipos de poliovirus?**

Las nOPV para los tipos de poliovirus 1 y 3 (nOPV1 y nOPV3) están en fase de desarrollo y los primeros ensayos en humanos empezaron en 2021. Si en estos ensayos clínicos se obtienen buenos resultados, se podrían fabricar dosis de ambas vacunas para almacenarlas y administrarlas en el caso de que, en el futuro, se registren brotes por cVDPV1 o cVDPV3. No se prevé que estas vacunas estén listas hasta 2024 para que se pueda recomendar su uso en virtud del protocolo EUL, ni se ha planificado que sustituyan a la bOPV que se utiliza actualmente en los programas de inmunización sistemática.

### **Ahora que se dispone de la nOPV2, ¿se retirará la mOPV2?**

La mOPV2 es una vacuna segura y eficaz y seguirá utilizándose. El uso de una vacuna u otra como respuesta a los brotes depende de varios factores, como el suministro de vacunas y la evolución de la situación epidemiológica, la capacidad de cada país para autorizar el uso y la importación rápidos de la nOPV2 y la capacidad de los países para cumplir con los requisitos de vigilancia posteriores a la implantación con arreglo al protocolo EUL.

A corto plazo, como la demanda de la nOPV2 ha aumentado considerablemente y la IEMP debe responder a múltiples brotes activos de infección por cVDPV2, la distribución de la vacuna se rige por un marco de priorización elaborado por la IEMP hasta que la disponibilidad de la vacuna sea más amplia. La IEMP trabaja para garantizar que la producción de la nOPV2 avance tan rápido como sea posible.

La clave para hacer frente con éxito a cualquier brote sigue siendo lograr altos niveles de cobertura de vacunación rápidamente. De conformidad con las orientaciones del SAGE, la IEMP insta encarecidamente a los países a hacer frente con celeridad a los brotes de infección por cVDPV2 con cualquier vacuna que esté disponible (mOPV2/nOPV2).

A largo plazo, el programa de lucha contra la poliomielitis tiene como objetivo abandonar paulatinamente el uso de la mOPV para hacer frente a los brotes antes de la precalificación de la nOPV2 si se demuestra que esta última puede contrarrestarlos con eficacia, que reduce el riesgo de aparición de cVDPV2 y que se dispone de suficientes existencias de vacunas. Sin embargo, se mantendrá la posibilidad de suministrar mOPV2 a los países hasta que se precalifique y se complete la autorización de la nOPV2.