Nota de informação técnica: nVPO2

Este documento resume as principais considerações operacionais para o uso da nVPO2 na resposta a surtos, e serve de referência rápida para os gestores do PAV, os pontos focais de vacinação e o pessoal no terreno. Podem ser encontrados materiais e recursos adicionais em **http://polioeradication.org/nOPV2**

O que precisa de saber sobre a nVPO2

- A nVPO2 é uma versão modificada da vacina VPO2 existente (também conhecida como a vacina Sabin contra o poliovírus de tipo 2, ou mVPO2), que fornece uma protecção comparável contra o poliovírus de tipo 2, sendo ao mesmo tempo mais estável do ponto de vista genético.
- Os dados existentes indicam que o perfil de segurança da vacina é semelhante ao da mVPO2. A sua maior estabilidade genética em comparação com a mVPO2 significa que há um risco mais baixo de a nVPO2 sofrer mutações e causar VPDVs, uma forma que pode causar paralisia, em áreas com baixa cobertura vacinal. Com base numa análise dos dados preliminares de segurança e estabilidade genética das campanhas iniciais realizadas na Nigéria, Libéria, Benim e Congo, o SAGE aprovou[i] a transição para a fase seguinte de uso alargado e disponibilização da vacina para resposta a surtos.
- Dada a necessidade urgente de saúde pública de dar uma resposta ao cVPDV2 nos países afectados pela poliomielite, a vacina está a ser disponibilizada através do procedimento da Lista de Utilização de Emergência (EUL) da OMS desde 2020.[ii]
- A nVPO2 é um poliovírus vivo de tipo 2 e pode actualmente ser utilizada sem os requisitos de contenção do Plano de acção mundial III (GAPIII) para efeitos de produção, testes de controlo de qualidade, ensaios clínicos, reservas e resposta a surtos. Trata-se de uma determinação provisória (de acordo com o Grupo Consultivo de Contenção) com base nos resultados do ensaio clínico inicial, podendo as recomendações sofrer alterações à medida que surjam novas informações.[iii]
- Para utilizar a nVPO2 na resposta a surtos, os países devem cumprir determinados requisitos ao abrigo da EUL. Estes requisitos estão descritos pormenorizadamente em Preparação para a utilização da nVPO2: uma visão geral dos requisitos para os países.

Quando utilizar a nVPO2

- A nVPO2 **deve ser usada apenas na resposta a surtos de cVPDV2.** Não existem planos para utilizar a nVPO2 na vacinação de rotina, e a utilização da vacina oral bivalente contra a poliomielite (bVPO) e/ou da vacina inactivada contra a poliomielite (VIP) devem continuar como planeado.
- **A nVPO2 pode ser utilizada em campanhas integradas** com outras vacinas e intervenções não-vacinais (por exemplo, vitamina A).
- **É necessário um intervalo de 4 semanas entre a utilização da nVPO2 e de outras VPO** na mesma área da campanha (ou seja, bVPO/mVPO2/tVPO)

População alvo

Como acontece com as actuais campanhas de resposta a surtos, a população visada pelas SIA da nVPO2 será normalmente a das crianças com menos de cinco anos de idade; contudo, deve ser considerado um grupo etário alargado (até 10 ou 15 anos, ou toda a população, dependendo do contexto local) se houver indícios de circulação do vírus entre grupos etários mais velhos.

Administração, apresentação e acondicionamento

- Tal como a mVPO2, **uma dose de nVPO2 consiste em duas gotas da vacina, administrada oralmente**.

- **A cor do líquido é semelhante à da m2 e será utilizado o mesmo tipo de aplicador.** A vacina pode apresentar uma cor que pode variar entre uma cor ligeiramente amarela e uma cor vermelha clara devido a uma ligeira variação do pH; contudo, isto não afecta a qualidade da vacina.
- **O desenho do rótulo e da embalagem é diferente** para diferenciar a nOPV2 de outras vacinas orais contra a poliomielite, apesar de não serem usadas conjuntamente no terreno.
- **A nVPO2 é fornecida em frascos de 50 doses** para ajudar a facilitar a produção atempada e eficaz da vacina. As taxas de desperdício continuam a ser avaliadas e o tamanho dos frascos pode potencialmente ser alterado no futuro.

Frasco de 50 doses de nVPO2. Foto: Bio Farma

Cadeia de frio e gestão dos frascos

- **A nVPO2 deve estar guardada em permanência na cadeia de frio. Deve ser guardada num congelador a -20oC durante o máximo de tempo possível, até ser utilizada no terreno.**
- **A nVPO2 é rotulada com um monitor dos frascos de vacina (VVM)**. Será importante verificar o VVM antes de cada utilização e descartar o frasco se a cor do quadrado for igual ou mais escura do que o círculo circundante.
- Tal como a mOPV2, **a nVPO2 está sujeita a requisitos de contenção específicos, incluindo o rastreio e o inventário de frascos cheios, parcialmente cheios e vazios.** Após a conclusão da resposta ao surto, devem ser efectuados inventários exaustivos dos materiais infecciosos e potencialmente infecciosos da nVPO2.[iv]
- **Tal como acontece com outras vacinas orais contra a poliomielite, são necessários porta vacinas/ caixas térmicas com acumuladores solidamente congelados para transportar a vacina das unidades de saúde para as instalações de proximidade onde não existe refrigeração.**
- **A GPEI não recomenda a implementação de políticas de frascos multidose (MDVP) para a resposta a surtos, incluindo campanhas de nVPO2**, por várias razões. Por exemplo, a implementação da MDVP reduz a precisão da comunicação da responsabilidade, e embora a prevenção do desperdício de vacinas seja importante, para a GPEI é essencial manter a responsabilização total por uma vacina como a nVPO2, que deve estar em contenção.[v]

Monitorização e avaliação

Além da monitorização normal pós-campanha, aplicam-se à utilização da nVPO2 ao abrigo da EUL requisitos especiais de monitorização pós-implementação. Para garantir que os países estão prontos para cumprir estes requisitos, estes deverão ser verificados antes da utilização da nVPO2. A lista completa dos requisitos de verificação pode ser encontrada em Preparação para a utilização da nVPO2: uma visão geral dos requisitos para os países. Este documento também contém ligações para as listas de verificação pré e pós-campanha, que servem de apoio à implementação destes requisitos.

Segurança, imunogenicidade e efeitos secundários

Os dados dos estudos clínicos realizados até à data mostram que a nVPO2 é bem tolerada em adultos, crianças pequenas e bebés, sem indicação de qualquer aumento do risco geral de segurança em comparação com a mVPO2. A imunogenicidade da nVPO2 também foi considerada como não inferior à mVPO2 em bebés, o que significa que se espera que a nVPO2 seja tão eficaz na prevenção da doença paralítica como a vacina actual. **A análise dos dados de segurança sobre os primeiros 65 milhões de doses de nVPO2 utilizadas na resposta a surtos, feita pelo Comité Consultivo Mundial de Segurança das Vacinas (GACVS) independente concluiu que, com base nos dados disponíveis, não havia sinais de alerta ou preocupações de segurança evidentes**.

Processo de disponibilização de doses de nVPO2

A disponibilização de vacinas nVPO2 será realizado pela GPEI num processo em duas etapas:[vi]

- **Verificação da preparação do país,** avaliada por uma equipa da GPEI de verificação da preparação
- **Disponibilização da vacina e determinação de quaisquer especificações adicionais para a resposta ao surto (por exemplo, idade dos destinatários):** Liderado pelo Grupo de Disponibilização da nVPO2 (nRG), este grupo analisa a avaliação dos riscos específica do surto e aconselha sobre a disponibilização da nVPO2 a partir da reserva mundial, tendo em conta factores como a disponibilidade, a epidemiologia do poliovírus a nível nacional e regional, e outras considerações potenciais relevantes para o contexto específico do surto. A disponibilização da vacina é feita mediante aprovação do Director-Geral da OMS.

---

[i] Destaques da reunião do SAGE em Outubro de 2021. 2021.
[ii] Recomendação para uma lista de uso de emergência (EUL) da nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nVPO2). 2020.
[iii] Adenda ao Relatório da Teleconferência do Grupo Consultivo de Contenção (CAG TC3) sobre as vacinas candidatas nOPV2 e as estirpes S 19 do poliovírus de tipo 2. 2018.
[iv] Plano de Acção Mundial da OMS para minimizar o risco de poliovírus associado às unidades de saúde após a erradicação específica do tipo dos poliovírus selvagens e a cessação sequencial da utilização da vacina oral da poliomielite. 2014.
[v] Gestão, monitorização, remoção e eliminação da nova VPO2 (nVPO2) (em frascos de 50 doses com VVM de tipo 2): Orientações técnicas. 2021.
[vi] Para mais informações, queira consultar: Verificação da preparação para a nVPO2 e processo de disponibilização das doses. 2021.