

Nota de informação técnica: nOPV2

Este documento resume as principais considerações operacionais para o uso da nOPV2 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 nOPV2

- A nOPV2 é uma versão modificada da vacina OPV2 existente (também conhecida como a vacina Sabin contra o poliovírus de tipo 2, ou mOPV2), 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 mOPV2. A sua maior estabilidade genética em comparação com a mOPV2 significa que há um risco mais baixo de a nOPV2 sofrer mutações e causar VDPVs, 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 aprovouⁱ 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 cVDPV2 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 nOPV2 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 nOPV2 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 nOPV2: uma visão geral dos requisitos para os países](#).

Quando utilizar a nOPV2

- A nOPV2 **deve ser usada apenas na resposta a surtos de cVDPV2**. Não existem planos para utilizar a nOPV2 na vacinação de rotina, e a utilização da vacina oral bivalente contra a poliomielite (bVOP) e/ou da vacina inactivada contra a poliomielite (VIP) devem continuar como planeado.
- **A nOPV2 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 nOPV2 e de outras VOP** na mesma área da campanha (ou seja, bOPV/mOPV2/tOPV)

População alvo

Como acontece com as actuais campanhas de resposta a surtos, a população visada pelas SIA da nOPV2 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 mOPV2, **uma dose de nOPV2 consiste em duas gotas da vacina, administrada oralmente**.

- **A cor do líquido é semelhante à da mOPV2 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 nOPV2 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 nOPV2. Foto: Bio Farma

Cadeia de frio e gestão dos frascos

- **A nOPV2 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 nOPV2 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 nOPV2 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 nOPV2.^{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 nOPV2,** 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 nOPV2, que deve estar em contenção.^v

Monitorização e avaliação

Além da monitorização normal pós-campanha, aplicam-se à utilização da nOPV2 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 nOPV2. A lista completa dos requisitos de verificação pode ser encontrada em [Preparação para a utilização da nOPV2: 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 nOPV2 é bem tolerada em adultos, crianças pequenas e bebés, sem indicação de qualquer aumento do risco geral de segurança em comparação com a mOPV2. A imunogenicidade da nOPV2 também foi considerada como não inferior à mOPV2 em bebés, o que significa que se espera que a nOPV2 seja tão eficaz na prevenção da doença parálitica como a vacina actual. **A análise dos dados de segurança sobre os primeiros 65 milhões de doses de nOPV2 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 nOPV2

A disponibilização de vacinas nOPV2 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 nOPV2 (nRG), este grupo analisa a avaliação dos riscos específica do surto e aconselha sobre a disponibilização da nOPV2 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 \(nOPV2\)](#). 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 OPV2 \(nOPV2\) \(em frascos de 50 doses com VVM de tipo 2\): Orientações técnicas](#). 2021.

^{vi} Para mais informações, queira consultar: [Verificação da preparação para a nOPV2 e processo de disponibilização das doses](#). 2021.