

Poliovírus circulantes derivados da vacina

Atualização global

Uma nova abordagem
para controlar o cVDPV2



Siglas e acrónimos	v
Introdução	1
Explicação sobre os poliovírus circulantes derivados da vacina	3
Resposta aos poliovírus circulantes derivados da vacina no contexto da COVID-19	7
Soluções vacinais para proteção contra os poliovírus do tipo 2	15
Introdução e explicação sobre a nova vacina oral da pólio do tipo 2	19
O papel dos Estados-Membros	22
Anexo	24

Siglas e acrónimos

CDC	Centros dos EUA para o Controlo e Prevenção das Doenças
cVDPV	Poliovírus circulante derivado da vacina
cVDPV2	Poliovírus circulante derivado da vacina tipo 2
eIPV	VIP com potência reforçada
EUL	Listagem para Uso de Emergência
IMEP	Iniciativa Mundial de Erradicação da Poliomielite
nVOP2	Nova vacina oral contra a poliomielite do tipo 2
OMS	Organização Mundial da Saúde
PFA	Paralisia flácida aguda
PVS	Poliovírus selvagem
PVS1, 2, 3	Poliovírus selvagem tipos 1, 2, 3
RSI	Regulamento Sanitário Internacional
SAGE	Grupo Consultivo Estratégico de Peritos em Vacinação
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
VIP	Vacina inativada da poliomielite
VLP	Partículas semelhantes a vírus
VOPb	Vacina oral bivalente contra a poliomielite
VOPm2	Vacina oral monovalente contra a poliomielite do tipo 2
VOP	Vacina oral contra a poliomielite
VOP2	Vacina oral contra a poliomielite do tipo 2
VOPt	Vacina oral trivalente contra a poliomielite



Introdução

Os esforços feitos para erradicar a poliomielite a nível mundial têm visto um enorme sucesso como resultado da Iniciativa Mundial para a Erradicação da Poliomielite (IMEP), impulsionada pelos governos nacionais, a OMS, o Rotary International, o Centro dos EUA para o Controlo e a Prevenção das Doenças (CDC), a UNICEF, a Fundação Bill & Melinda Gates e a Gavi, a Aliança das Vacinas. O poliovírus selvagem (PVS) foi reduzido em 99%, com mais de 350 000 casos anuais, em 1988, quando o esforço foi iniciado em mais de 125 países endémicos em todo o mundo, até apenas dois países endémicos (Paquistão e Afeganistão), em 2020. Dois ou três serotipos de PVS foram certificados como mundialmente erradicados e cinco das seis regiões da OMS foram certificadas como livres de todos os PVS.

No entanto, o objetivo da IMEP é assegurar que nenhuma criança volte a ficar paralisada devido a qualquer poliovírus, quer seja selvagem, quer seja derivado da vacina e, em 2019, surgiu um novo desafio a esse objetivo: uma crescente emergência de saúde pública devido ao poliovírus derivado da vacina do tipo 2 (cVDPV2). Em Agosto de 2020, foram notificados por 20 países de todo o mundo 323 casos de cVDPV2 e 84

amostras ambientais positivas para o cVDPV2, especialmente em África, mas também no Paquistão, Afeganistão e Filipinas.

Em todos os casos, a propagação contínua dos surtos existentes, assim como a emergência do novo cVDPV2, apontam para falhas na cobertura da vacinação de rotina, para além da insuficiente qualidade da resposta aos surtos com a vacina oral monovalente contra a poliomielite do tipo 2 (VOPm2). O risco de maior propagação dessas estirpes ou de emergência de novas estirpes é ampliado por uma crescente lacuna global da imunidade das mucosas ao poliovírus do tipo 2 e das baixas taxas de vacinação relacionadas com a COVID-19.

Em 2019 e no início de 2020, a IMEP desenvolveu a *Estratégia para a Resposta ao Poliovírus Circulante Derivado da Vacina do tipo 2 para 2020-2021*, de modo a abordar com maior eficácia a evolução da epidemiologia do cVDPV2. Na decisão EB146(11), o Conselho Executivo da OMS, na sua 146.^a sessão, aprovou os principais elementos dessa estratégia. Essa decisão sublinha a importância de acelerar a avaliação e a introdução de uma nova vacina oral contra a poliomielite do tipo 2 (nVOP2), através

do procedimento de Listagem da OMS para Uso de Emergência (EUL) e apela aos Estados-Membros para que acelerem os processos nacionais que permitem a importação e utilização desta vacina. Também exorta os Estados-Membros a mobilizarem recursos financeiros nacionais para contribuir para os esforços de resposta aos surtos. Uma combinação mais alargada de novas soluções vacinais permitirá que o programa responda a determinada situação da maneira mais eficaz.

Os atuais surtos de poliovírus circulante derivado da vacina (cVDPV) realçam a urgente necessidade de continuar a trabalhar para erradicar a poliomielite. É importante lembrar que os surtos de cVDPV ocorrem em zonas com populações sub-vacinadas e que os cVDPV não estão relacionados, nem são indicativos de uma reemergência de PVS. A detecção do cVDPV2 salienta a importância de manter uma elevada cobertura universal da vacinação de rotina, para minimizar os riscos e as consequências da circulação de qualquer poliovírus. Essas ocorrências sublinham igualmente os riscos colocados por qualquer transmissão de baixo nível do vírus. É necessária uma resposta robusta aos surtos, para travar rapidamente a circulação e garantir uma cobertura vacinal

suficiente nas zonas afetadas, com vista a prevenir a ocorrência de surtos semelhantes no futuro. A OMS continuará a avaliar a situação epidemiológica e as medidas de resposta aos surtos que são implementadas.

Este documento informativo apresenta as principais definições de termos complexos relacionados com o tema da erradicação da poliomielite. O documento contempla a atual situação de surtos de poliovírus derivados da vacina no contexto da COVID-19 e explica as medidas imediatas que a IMEP está a adoptar neste momento, para melhor abordar a ameaça crescente dos cVDPV.





Explicação sobre os poliovírus circulantes derivados da vacina

O que é a poliomielite?

A poliomielite (pólio) é uma doença viral altamente contagiosa que afeta, principalmente, as crianças pequenas. O vírus é transmitido através de contacto pessoa a pessoa e propaga-se, principalmente, através da via fecal-oral ou, com menor frequência, por um veículo comum (e.g., água ou alimentos contaminados). Multiplica-se no intestino e, a partir deste, pode invadir o sistema nervoso, podendo causar paralisia e morte.

Os sintomas iniciais da pólio são febre, cansaço, dores de cabeça, vômitos, rigidez do pescoço e dores nos membros. Numa pequena percentagem de casos, a doença causa paralisia, que é, muitas vezes, permanente. Não existe cura para a poliomielite, que apenas pode ser evitada pela vacinação.

A poliomielite é causada por um enterovírus humano chamado "poliovírus". A pólio pode interagir no seu hospedeiro de duas formas:

- Infeção que não inclui o sistema nervoso central, causando doenças de menor gravidade com sintomas ligeiros; e
- Infeção que inclui o sistema nervoso central, podendo causar paralisia.

Menos de 1% das infeções por poliovírus resultam em paralisia. O poliovírus entra pela boca e multiplica-se no intestino. As pessoas infetadas expelem o poliovírus para o ambiente durante várias semanas, podendo transmiti-lo rapidamente à comunidade, especialmente nas zonas com más condições de saneamento.

Os três serotipos de PVS, tipo 1 (PVS1), tipo 2 (PVS2) e tipo 3 (PVS3), têm, cada um deles, uma proteína da cápside ligeiramente diferente. A imunidade a um serotipo não confere imunidade aos outros dois.

O PVS2 foi declarado erradicado em Setembro de 2015, com o último vírus detetado na Índia, em 1999. O PVS3 foi declarado erradicado em Outubro de 2019, tendo sido detetado pela última vez em Novembro de 2012.

Apenas subsiste o PVS1.



O que são poliovírus circulantes derivados da vacina?

Os cVDPV são estirpes bem documentadas de poliovírus, por vezes encontradas em populações que não foram completamente vacinadas. São chamados de “derivados da vacina” porque são uma forma modificada de uma estirpe originalmente contida na vacina oral da poliomielite (VOP). A VOP contém uma forma viva, mas enfraquecida de poliovírus. Em raras ocasiões, quando se replicam no intestino humano, as estirpes da VOP sofrem mutações genéticas e podem propagar-se nas comunidades que não estejam totalmente vacinadas contra a pólio, especialmente nas zonas onde não haja uma boa higiene, onde o saneamento seja deficiente ou onde exista sobrepopoamento. Outras mutações ocorrem à medida que estes vírus se propagam de pessoa

para pessoa e, se um deles conseguir continuar a propagar-se numa população sub-vacinada, poderá, com o tempo, sofrer mutação genética até ao ponto de recuperar a capacidade de causar paralisia, dando origem a um cVDPV.

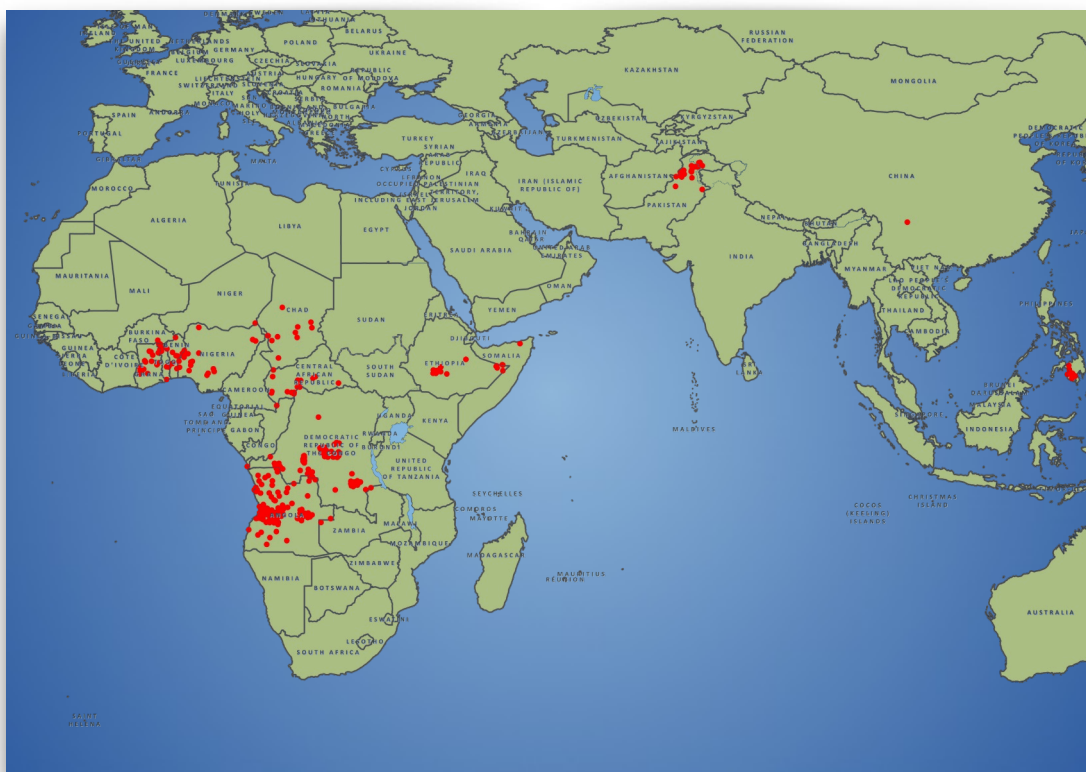
A experiência demonstra que uma baixa cobertura vacinal contra a pólio é o principal fator de risco para a emergência e propagação de um cVDPV. Se a VOP for administrada apenas a algumas pessoas numa grande população susceptível, o vírus da vacina pode continuar a multiplicar-se, mudar geneticamente e propagar-se às pessoas não vacinadas. Uma população que tenha sido completamente vacinada estará protegida contra a mutação e propagação do vírus.



Poliovírus circulante derivado da vacina (cVDPV) a nível mundial,
Atualização semanal

polioeradication.org/polio-today/polio-now/this-week/circulating-vaccine-derived-poliovirus/

Casos de PFA causados por cVDPV2 em 2019



Os limites e nomes apresentados e as designações utilizadas neste mapa não implicam a expressão de qualquer opinião por parte da Organização Mundial de Saúde sobre a situação jurídica de qualquer país, território, cidade ou área ou de suas autoridades, ou sobre o delimitação de suas fronteiras ou limites. As linhas pontilhadas e tracejadas nos mapas representam linhas de fronteira aproximadas para as quais pode ainda não haver acordo completo.

Fonte de dados : OMS
Produção de mapas : 21 de setembro de 2020

Organização Mundial da Saúde
© OMS 2020. Todos os direitos reservados.

Casos de PFA causados por cVDPV2, janeiro-julho de 2020



Os limites e nomes apresentados e as designações utilizadas neste mapa não implicam a expressão de qualquer opinião por parte da Organização Mundial de Saúde sobre a situação jurídica de qualquer país, território, cidade ou área ou de suas autoridades, ou sobre o delimitação de suas fronteiras ou limites. As linhas pontilhadas e tracejadas nos mapas representam linhas de fronteira aproximadas para as quais pode ainda não haver acordo completo.

Fonte de dados : OMS
Produção de mapas : 3 de outubro de 2020

Organização Mundial da Saúde
© OMS 2020. Todos os direitos reservados.



Resposta aos poliovírus circulantes derivados da vacina no contexto da COVID-19

Qual é a estratégia da IMEP para controlar o cVDPV2?

Em 2019 e no início de 2020, a IMEP pôs em marcha a *Estratégia de Resposta ao Poliovírus Circulante Derivado da Vacina do Tipo 2 para 2020-2021* para o curto, médio e longo prazos, a fim de abordar com maior eficácia a evolução da epidemiologia do cVDPV2. A Estratégia foi desenvolvida por um grupo de trabalho, em consulta com peritos dos parceiros da IMEP.

Esta estratégia para 18 meses (Janeiro de 2020 a Junho de 2021) apresenta um série de medidas de mitigação dos riscos para travar a propagação do cVDPV2. Prioriza o uso de recursos do programa e utiliza uma nova vacina, para melhorar os resultados da resposta aos surtos. Esta nova vacina, a nova VOP2 (nVOP2), deverá conferir imunidade intestinal semelhante à vacina oral da pólio Sabin do tipo 2 (VOP2), ao mesmo tempo que é substancialmente mais estável do ponto de vista genético e, portanto, mais resistente à reversão, reduzindo os riscos relacionados com a resposta ao cVDPV2. Prevê-se que esteja disponível no final de 2020, através do procedimento EUL da OMS.

Esta estratégia apresenta medidas de contingência em quatro áreas de trabalho que se apoiam mutuamente:

1. Melhor resposta aos surtos;
2. Fornecimento e utilização da vacina;
3. Deteção precoce de novos surtos; e
4. Comunicação e promoção da estratégia.

A estratégia visa também:

- otimizar a resposta aos surtos, utilizando a VOPm2, atualmente a melhor ferramenta disponível para combater o poliovírus derivado da vacina do o tipo 2;
- acelerar o desenvolvimento da nova vacina - nVOP2 - como potencial alternativa à resposta aos surtos e, em último caso, como substituta da VOPm2;
- reforçar a vacinação de rotina, aumentando a cobertura com a vacina inativada da pólio (VIP) nas zonas de alto risco, para proteger as crianças contra a paralisia; e
- garantir reservas suficientes de VOP2 para chegar a todas as crianças de risco, utilizando estratégias inovadoras, quando necessário.

A 146.^a sessão do Conselho Executivo da OMS aprovou os principais elementos desta estratégia, na Decisão EB146/21 Ad.1. Esta decisão realça a importância de acelerar a avaliação e introdução da nVOP2, através do procedimento EUL da OMS, e exorta os Estados-Membros a acelerarem os processos nacionais que permitem a importação e

utilização desta vacina. Também apela aos Estados-Membros para que mobilizem recursos financeiros nacionais como contributo para os esforços de resposta aos surtos. A decisão do Conselho Executivo teve ainda o apoio do Grupo Consultivo Estratégico de Peritos (SAGE) para a vacinação.



O impacto da COVID-19

E provável que a pandemia sem precedentes de COVID-19 exerça um considerável impacto negativo sobre o programa de erradicação da poliomielite e sobre os esforços de controlo dos surtos. A necessidade de adoptar medidas extraordinárias para evitar a transmissão da COVID-19 afetará, provavelmente, a cobertura vacinal e colocará obstáculos às atividades de vigilância da poliomielite, causando maior risco de transmissão.

Em muitos países afetados pela poliomielite, a pandemia de COVID-19 prejudicou a vigilância da pólio de diferentes formas e, por vezes, significativamente, resultando num invulgar grau de incerteza relativamente à real epidemiologia da pólio no presente. Todos os países comunicaram adiamentos da resposta vacinal aos casos ocorridos,

aumentando ainda mais os riscos. Para além disso, a vacinação de rotina em muitos países foi também negativamente afetada pela pandemia.

As evidências sugerem que a pandemia ainda não chegou ao seu pico em alguns países infetados pela pólio. No momento em que são retomadas as viagens internacionais, o risco de exportação dos poliovírus é ainda desconhecido. Existem muitos outros desafios, nomeadamente o efeito da COVID-19 sobre a confiança e o apoio das comunidades à vacinação, a possibilidade de outras epidemias, como a do sarampo, os riscos para os profissionais da linha da frente e a forma de os gerir e o risco de as atividades de vacinação serem associadas ao surto de COVID-19, com razão ou sem razão.

Muitos países têm sistemas de vacinação frágeis que podem ser ainda mais afetados por várias emergências humanitárias, incluindo a COVID-19, e o número de países em que os sistemas de vacinação ficaram enfraquecidos ou o seu funcionamento perturbado por conflitos e emergências complexas constitui um risco crescente, deixando as populações desses estados frágeis ainda mais vulneráveis a surtos de poliomielite. A inacessibilidade continua a constituir um risco considerável, particularmente em vários países atualmente infetados pelo cVDPV, como, por exemplo, o Afeganistão, Myanmar, Níger, Nigéria e Somália, que têm, todos eles, um número significativo de pessoas a quem não foi administrada a vacina da poliomielite durante largos períodos de tempo. Se o encerramento de fronteiras contribuiu para mitigar o

risco a curto prazo, do mesmo modo, quando as fronteiras começarem a reabrir, o risco deverá ser maior.

Numa nota positiva, a contribuição das infraestruturas da poliomielite, como o Centro Nacional de Operações de Emergência do Paquistão, para os esforços de controlo da pandemia foi significativa. Doravante, apresenta-se uma oportunidade para estabelecer uma ligação entre a erradicação da poliomielite e a resposta à pandemia de forma positiva.

Resposta aos surtos

Quando surge um cVDPV, a resposta ao surto é feita, como seria o caso de um surto de PVS, através da administração da VOP em larga escala, com vista a aumentar a imunidade da população e impedir o alojamento dessa estirpe. Uma população totalmente imunizada fica protegida contra o cVDPV e o PVS.

No início de 2020, devido à pandemia mundial de COVID-19, foi necessário suspender temporariamente a vacinação em massa e as campanhas de resposta aos surtos de poliomielite e outras doenças evitáveis pela vacinação, devido aos riscos de maior transmissão da COVID-19 associados a essas campanhas. No início do terceiro trimestre de 2020, foi assumido que a resposta em larga escala aos surtos de poliomielite poderia ser retomada. Ao mesmo tempo, a infraestrutura da IMEP continua a dar apoio às atividades de resposta à COVID.

Durante esse período, a IMEP concentrou os seus esforços no abrandamento da propagação da transmissão de qualquer poliovírus, reforçando os serviços essenciais de vacinação nas zonas de maior risco de transmissão da pólio e garantindo a prontidão no rápido relançamento das

campanhas de vacinação em massa, logo que a situação o permitisse com segurança. Dado o risco de propagação internacional, os países terão de assegurar que estão preparados para usar as vacinas da pólio apropriadas, segundo as recomendações do SAGE, na resposta a novos surtos.

A Comissão de Emergência da Poliomielite do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) apela a todos os países, mas particularmente aos de maior risco de poliomielite, para que mantenham um elevado nível de vigilância da poliomielite durante a atual pandemia, notando que o adiamento das campanhas de vacinação da pólio, quer preventivas, quer em resposta a surtos, pode gerar um aumento da transmissão da doença, incluindo a propagação internacional. Contudo, poderá haver oportunidades para reforçar a vigilância da poliomielite e da COVID-19 em sinergia.

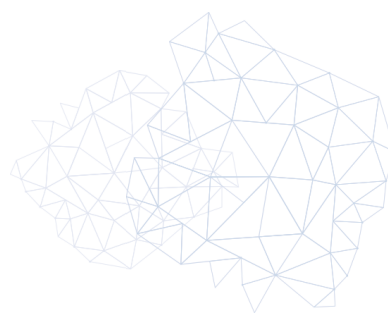
Por outro lado, os países afetados pelo surto deverão retomar as campanhas de vacinação de resposta logo que possível. O planeamento e a implementação da resposta deve empregar uma abordagem flexível, colocando em espera algumas

atividades, enquanto a transmissão da COVID-19 se intensificar, e retomando-as quando a transmissão da COVID-19 regredir da transmissão comunitária para interrupção da transmissão da COVID-19.

No essencial, as campanhas devem ser planeadas e implementadas de forma a protegerem os profissionais da pólio da linha da frente, assim como as comunidades que servem, para evitar o aumento da transmissão da COVID-19. Isso implica garantir que as equipas devem ter acesso a equipamento de proteção individual apropriado, que sejam constituídas de modo a não enviar para a linha da frente profissionais de alto risco e que os riscos relacionados com a pandemia sejam tidos em conta na seleção e planeamento de zonas visadas pelas campanhas da pólio.

A Comissão de Emergências do RSI exorta os países a maximizarem o uso de ativos da poliomielite para abordarem em sinergia a pandemia de COVID-19, notando que os países afetados pela pólio podem ser vulneráveis a piores resultados em matéria de pandemia, devido à fragilidade do sistema de cuidados de saúde e à pior situação sanitária da população em geral. Por outro lado, a pandemia deverá servir para lembrar

aos países de alto risco com pior cobertura vacinal que os surtos de doenças infecciosas podem implicar uma disrupção social e económica, assim como uma maior pressão sobre o sistema de saúde, e que os países podem reforçar a resiliência e a recuperação das suas populações, dando prioridade a programas robustos de vacinação. Isso é relevante, não só para a poliomielite, mas também para todas as outras doenças evitáveis pela vacinação, especialmente o sarampo. Em particular, quer sejam ou não elegíveis para apoio da Gavi, os países devem fazer o seu planeamento de modo a implementarem uma segunda dose da VIP, que está agora a ser introduzida, para proteger as crianças contra a poliomielite paralisante.



Equipa de Resposta Rápida

Em África, foi criada, em 2019, uma rede de resposta a emergências designada de “Equipa de Resposta Rápida”, como reação ao aumento de surtos que afetavam o continente.

A Equipa de Resposta Rápida é constituída por peritos altamente experientes com formação relacionada muito variada e está sediada em Brazzaville. São eles que apoiam a primeira resposta a qualquer nova confirmação de cVDPV2, sendo enviados para a zona afetada no espaço de 72 horas. Normalmente, ficam no país entre 6 a 8 semanas e após esse período são substituídos por uma Equipa B. Durante essas 6 a 8 semanas, constroem os pilares de uma resposta aos surtos para seis meses, nomeadamente criando mecanismos de avaliação dos riscos e de coordenação, estabelecendo um Centro de Operações de Emergência, implementando um plano/orçamento para seis meses e preparando a campanha inicial de resposta ao surto.

A Equipa de Resposta Rápida é uma equipa constituída entre parcerias e inclui não só funcionários da OMS mas também da UNICEF, CDC e outros, com experiências diversificadas, incluindo epidemiologia, logística, gestão do abastecimento de vacinas, virologia, envolvimento comunitário, etc., para poderem oferecer o apoio imediato que seja o mais indicado e o mais relevante. Um sistema semelhante está presentemente a ser instituído no Escritório Regional da OMS para o Mediterrâneo Oriental, para dar resposta às emergências de cVDPV2 na região.

Criação do centro de Amã

Durante um ano problemático para a erradicação da poliomielite na Região do Mediterrâneo Oriental da OMS, com um aumento de casos de PVS no Afeganistão e no Paquistão, assim como surtos de poliovírus derivado da vacina no Paquistão e na Somália, a IMEP iniciou o processo de revisão das operações para resolver o problema das vulnerabilidades do programa e aumentar a cobertura vacinal.

Para apoiar os esforços nos dois restantes países endêmicos, a IMEP criou um centro no terceiro trimestre de 2019. O centro da IMEP, situado em Amã, na Jordânia, é operado por uma equipa dedicada de peritos de todos os parceiros, com décadas de experiência no combate aos poliovírus. O Dr. Hamid Jafari, Director do Programa de Erradicação da Poliomielite no Escritório Regional da OMS para o Mediterrâneo Oriental, fornece a liderança e as orientações gerais. O pessoal da IMEP no centro reuniu-se especificamente para apoiar

os programas do Paquistão e do Afeganistão, enquanto os países se concentram na reformulação da sua gestão e operações. O centro estabelecerá melhor coordenação entre os parceiros da IMEP, permitirá um destacamento mais rápido do apoio de emergência e dos peritos técnicos ao Paquistão e Afeganistão e garantirá uma tomada de decisões rápida e eficaz mais próxima do terreno.

O apoio está organizado em áreas temáticas, centrando-se na advocacia de alto nível, análise de dados e avaliação dos riscos, assistência operacional aos países e reforço dos serviços para além da poliomielite. Está previsto que o centro de Amã ofereça um apoio indispensável nos próximos meses, à medida que o programa retomar as atividades suspensas durante as primeiras fases da pandemia de COVID-19, e aumente rapidamente as operações para proteger as comunidades vulneráveis e combater os surtos.



Soluções vacinais para proteção contra o poliovírus do tipo 2

Há diferentes combinações de vacinas que podem ser usadas em diferentes contextos, com base na realidade epidemiológica e na preparação dos países para uma nova vacina, numa determinada zona. O programa da pólio tem algumas vacinas que conferem proteção contra o poliovírus do tipo 2 - VIP, VOP2 monovalente (VOPm2) e VOP trivalente (VOPt), nas zonas em que circulam mais do que um serotipo, e a recente nVOP2.

Uma nova estratégia de resposta aos surtos de cVDPV2s inclui o uso da VOPt para a resposta aos surtos e uma utilização direcionada da VIP. A IMEP tomou a decisão estratégica de encomendar o fabrico da tVOP, com, aproximadamente, 148 milhões de doses garantidas para Junho a Dezembro de 2020. Para responder aos surtos de cVDPV2, o programa começará a implementar a nova estratégia centrando-se no âmbito, velocidade e utilização estratégica da VIP e da VOPt.

O SAGE analisou o abastecimento mundial da vacina da pólio (VOPm2, vacina oral bivalente (VOPb) e VIP) durante a sua reunião de 31 de Março a 2 de Abril 2020. O SAGE concordou em manter as suas recomendações para priorizar a disponibilidade do abastecimento da VIP para 2020: (1) a introdução de uma dose na vacinação de rotina; (2) atividades de

recuperação para chegar às crianças não vacinadas devido à introdução tardia; (3) atividades suplementares de vacinação para os países endémicos e zonas de alto risco, com base nas avaliações dos riscos; e (4) a introdução de uma segunda dose da VIP na vacinação de rotina. Em 2021, a prioridade (4) tornar-se-á prioridade (3) para a abastecimento de VIP em geral. Isso não altera as anteriores recomendações do SAGE sobre a administração fracionada da VIP.

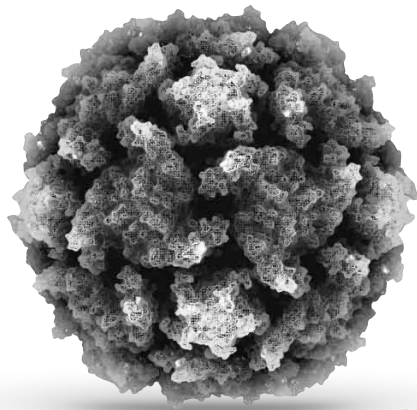
O SAGE também analisou e concordou com a nova estratégia da IMEP para responder aos surtos de cVDPV2 e concentrou-se nos aspetos das decisões políticas, tais como o uso da VOPt no programa, e da VIP em combinação com uma VOP para a resposta aos surtos. Recomendou que a VOPt fosse disponibilizada aos países para a resposta aos surtos de cVDPV2 em zonas subnacionais onde exista co-circulação ou elevado risco de co-circulação do cVDPV2 com poliovírus circulante derivado da vacina dos tipos 1 e 3 ou do PVS1, para evitar a necessidade de conduzir campanhas duplas de VOPm2 e VOPb. A utilização da VOPt necessitará das mesmas autorizações e restrições que a utilização da VOPm2. O SAGE solicitou que a IMEP continuasse a elaborar cenários para a utilização da VIP na resposta aos surtos e os apresentasse ao Grupo de

trabalho do SAGE para a Poliomielite, na sua próxima reunião.

No atual contexto epidemiológico e como princípio geral, o SAGE expressou a necessidade de as regiões e os países serem cautelosos ao mudarem de um programa de

VOPb-mais-VIP para um programa de utilização exclusiva da VIP nos seus programas de vacinação de rotina e recomendou que, em vez disso, adoptassem uma abordagem gradual, introduzindo primeiro uma segunda dose de VIP nos seus programas de vacinação de rotina.

Tipos de Poliovírus



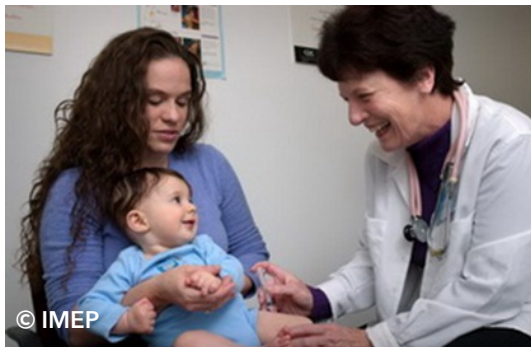
Selvagem (PVS)

- Tipo 1 (endémico no Afeganistão e Paquistão)
- Tipo 2 (mundialmente erradicado, último caso em 1999)
- Tipo 3 (mundialmente erradicado, último caso em 2012)

Derivado da VOP (VDPV)

- Os VDPV são poliovírus mutantes Sabin (VOP)
- Existem os tipos 1,2 e 3 de VDPV
- A epidemiologia, transmissibilidade, neurovirulência e medidas de controlo dos VDPV são semelhantes às dos PVS

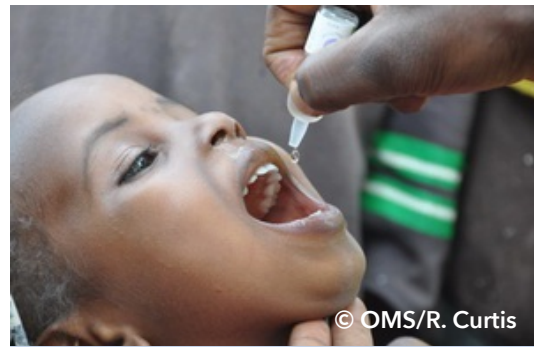
Vacinas da Poliomielite



© IMEP

Vacina Inativada da Poliomielite (Salk)
Vírus morto administrado por injeção
1955

VIP



© OMS/R. Curtis

Vacina Oral da Poliomielite (Sabin)
Vírus vivo enfraquecido
1961

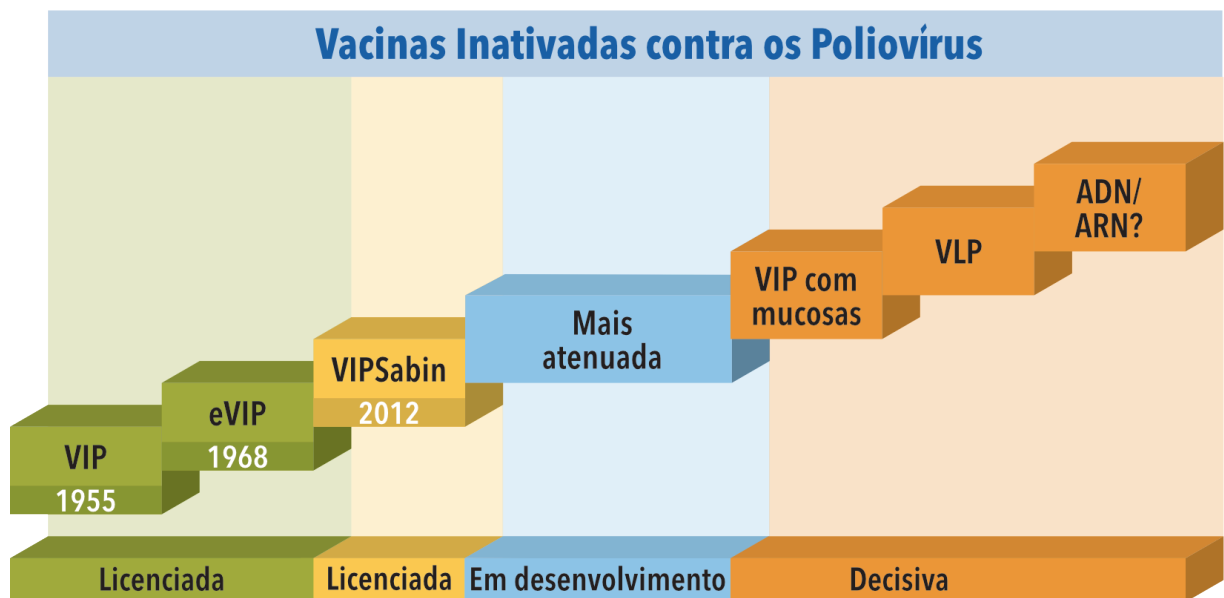
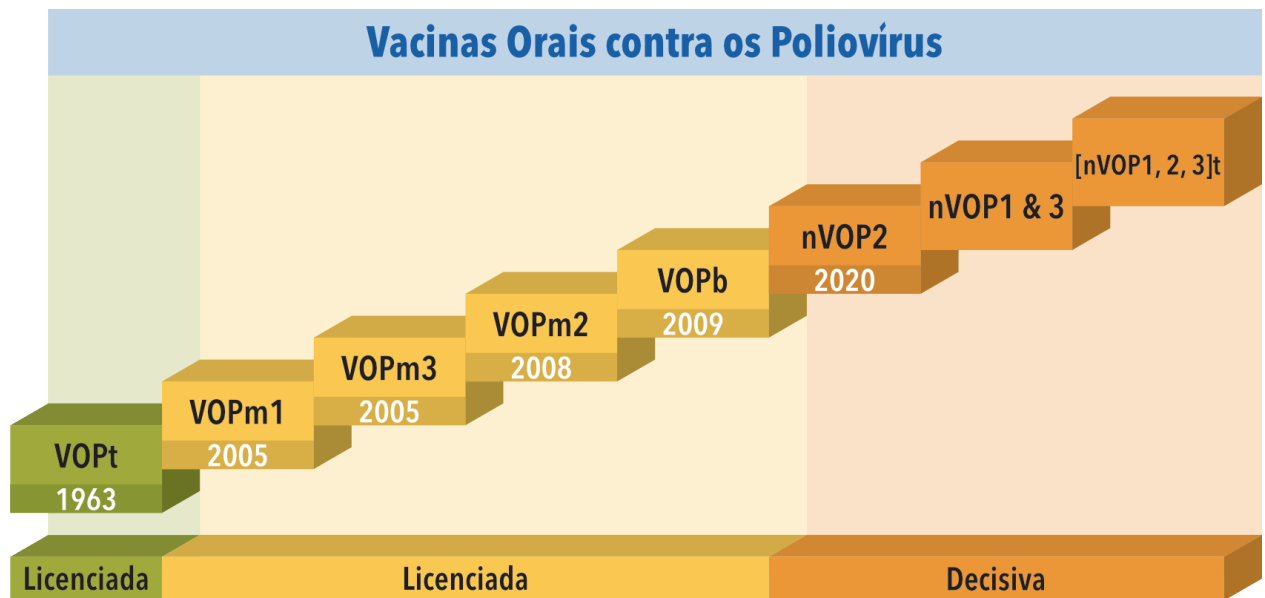
VOP

Vantagens e Desvantagens da VIP e da VOP

- É injectável
- É dispendiosa
- Não confere imunidade intestinal per se, mas aumenta-a nas populações já vacinadas pela VOP
- É altamente imunogénica e impede a paralisia individual
- É muito segura

- É de fácil administração
- É mais barata
- Confere imunidade intestinal, necessária para interromper a transmissão
- Tem o problema de menor imunidade nos países em desenvolvimento
- As maiores desvantagens são o risco de poliomielite paralisante associada à vacina e VDPV

A VOP E A VIP FUNCIONAM MUITO BEM EM CONJUNTO, SUPLEMENTANDO MUTUALMENTE AS RESPETIVAS POTÊNCIAS.





Explicação da introdução da nova vacina oral da poliomielite do tipo 2

Depois da certificação da erradicação mundial do PVS2, em 2015, a componente do tipo 2 contida na VOPt foi retirada, mudando-se para a VOPb, que contém apenas os serotipos dos tipos 1 e 3. Como a componente do tipo 2 da VOPt representava 90% dos surtos de cVDPV e a forma selvagem do vírus deixou de circular, essa mudança foi considerada necessária do ponto de vista da saúde pública.

O risco de surtos de cVDPV2 após a transição da VOPt para a VOPb tinha sido previsto e foi cuidadosamente considerado na fase de planeamento. Contudo, o número e o âmbito dos surtos atuais é maior do que tinha sido previsto. A solução é garantir uma resposta de alta qualidade aos surtos. A população totalmente imunizada contra a pólio fica protegida contra o PVS e o cVDPV.

A atual ferramenta usada como parte da resposta aos surtos de cVDPV2 é a VOPm2. A finalidade de qualquer resposta vacinal que use a VOPm2 é atingir altos níveis de cobertura vacinal para travar os surtos. Como os cVDPV tendem a emergir nas populações sub-vacinadas, atingir uma cobertura vacinal que trave um surto deverá também ser suficiente para evitar a emergência de novos cVDPV.

A decisão de usar a VOPm2 em qualquer resposta aos surtos é rigorosamente orientada por uma comissão consultiva, que avalia cuidadosamente os riscos e os benefícios de a usar. Para além disso, a VOPm2 apenas pode ser autorizada para uso pelo Director-Geral da OMS, agindo em conformidade com as recomendações da comissão consultiva.

Existem riscos no uso da VOPm2, mas os riscos colocados por qualquer surto confirmado de cVDPV2 superam de longe o risco de potencialmente dispersar o cVDPV no futuro. Se a resposta aos surtos for de qualidade suficiente para travar um surto de cVDPV2, aumentando para níveis suficientemente elevados a imunidade da população, esses mesmos altos níveis de imunidade das populações impedirão a dispersão futura de um cVDPV2 como resultado da resposta aos surtos.

Otimizando a resposta aos surtos com VOPm2 é possível travar a atual emergência de cVDPV2. Contudo, é igualmente claro que, dadas as realidades da redução da imunidade das mucosas e da inadequada qualidade da resposta aos surtos, a VOPm2 não é a melhor ferramenta.

A propagação do poliovírus é um grave evento de saúde pública que é considerado, nos termos do RSI, como uma emergência de saúde pública de dimensão internacional. A nVOP2 será usada em conformidade com a recomendação de uso da EUL da OMS e os requisitos específicos de monitorização aplicar-se-ão aos países que desejem usá-la na resposta aos surtos de cVDPV2 (enquanto estiverem ao abrigo do mecanismo da EUL). Como a vacina ainda não foi usada para uma resposta aos surtos em larga escala, aplicar-se-ão os critérios adicionais durante o período inicial de uso, aproximadamente três meses a partir da data do primeiro uso ao abrigo do procedimento da EUL. Isso é especialmente importante, visto que permitirá uma monitorização adequada e orientada do desempenho da vacina no terreno e permitirá que o programa responda rapidamente a eventos que não estavam previstos, se os houver.

Para apoiar os países nos seus preparativos para o uso da nVOP2, foram elaborados um documento de orientação técnica e uma lista de prontidão para a nVOP2 que podem ser consultados [aqui](#). Os países são incentivados a iniciar precocemente os seus preparativos para a nVOP2.

Na página da Internet da IMEP sobre a nVOP2, são apresentados o quadro completo dos critérios e

considerações aprovados pelo SAGE para o uso inicial da nVOP2 ao abrigo do procedimento da EUL. Alguns dos principais critérios são:

- capacidade dos países para adquirirem e distribuírem as vacinas em devido tempo (e.g., processos de aprovação e importação, logística);
- capacidade dos países para levarem a cabo a vigilância epidemiológica e monitorização pós-introdução (além de outros requisitos de pós-monitorização), incluindo a paralisia flácida aguda e a vigilância ambiental, assim como a vigilância de eventos adversos na sequência da vacinação;
- capacidade dos países para responderem a resultados não previstos; e
- um período de, pelo menos, 12 semanas a partir do uso da VOPm2 na zona, para permitir uma análise dedicada da eficácia da nVOP2.

Os países deverão igualmente assegurar que a nVOP2 é a única vacina usada na resposta aos surtos e que existem vacinas suficientes para o número de rondas previstas nas campanhas.

É essencial compreender que é prerrogativa dos Estados-Membros da OMS decidir se desejam usar a nVOP2

ao abrigo do procedimento da EUL. Se assim o desejarem, terão de garantir a aprovação nacional para usar e importar a vacina, o que deve ser feito através das respetivas Autoridades Reguladoras Nacionais. O SAGE concordou com o quadro da estratégia. Recomenda-se que a estratégia seja mais cautelosa na fixação de prazos para a introdução da nVOP2 em termos de expectativas

acerca da disponibilidade de reservas e aprovação dos reguladores. A Comissão de Emergências do RSI reiterou o seu firme apoio ao desenvolvimento e proposta de EUL da nVOP2, que deve ficar disponível no final de 2020 e que, segundo as previsões, resultará em nenhuma ou muito pouca dispersão de novos surtos.

VOPm2 ou nVOP2?

Que vacina usar?

O importante continua a ser a cobertura!

A introdução da nVOP2 significa que as reservas de vacinas da IMEP são reforçadas com mais vacinas, a par de várias outras formulações da VOP e da VIP. Em resposta aos surtos de cVDPV2, deve ser usada uma combinação de diferentes vacinas, dependendo da epidemiologia prevalente e da situação. Todas as vacinas, quer a VOPm2, nVOP2, VIP ou VOPt, em zonas de co-circulação de várias estirpes de vírus, são eficazes

para travar os surtos, mas apenas se chegarem às crianças a que se destinam. As diferentes combinações de vacinas disponíveis significam que os Estados-Membros podem aplicar a estratégia mais apropriada e eficiente, usando as ferramentas mais eficazes de forma direcionada, para aumentar a imunidade entre as suas populações da forma mais rápida e segura. Mas a chave do sucesso é a cobertura vacinal!

O papel dos Estados-Membros



Em última análise, os Estados-Membros são as principais partes interessadas e beneficiários das abordagens estratégicas para erradicar a poliomielite, designadamente implementando todos os aspetos da estratégia de resposta às emergências de cVDPV2, inclusive a introdução da nVOP2, conforme for mais apropriado. Para esse efeito, os parceiros d IMEP estão prontos a ajudar os Estados-Membros nos seus esforços.

Todos os Estados-Membros

garantem uma forte vacinação de rotina com VIP e uma forte vigilância da doença, para minimizar o risco e as consequências da introdução ou emergência de qualquer poliovírus, incluindo o poliovírus do tipo 2.

Os Estados-Membros em alto risco de introdução ou emergência de poliovírus do tipo 2

garantem uma forte resposta aos surtos com planos de prontidão instalados e implementam atividades suplementares de vacinação preventiva com uma VOP do tipo 2 (potencialmente em combinação com a VIP), para reforçar os níveis de imunidade ao poliovírus do tipo 2. Os países em risco devem igualmente tomar medidas para preparar o uso da nVOP2, se a desejarem usar na resposta aos surtos de cVDPV2.

Os Estados-Membros afetados por surtos de cVDPV2

implementam integralmente os planos de resposta aos surtos de cVDPV2, usando a vacina (ou vacinas) do tipo 2 mais adequada; se for apropriado, procedem à introdução integral da nVOP2 ao abrigo do procedimento EUL; e asseguram o envolvimento dos chefes de estado na supervisão para monitorizar a implementação da resposta aos surtos.



Conselho Executivo da OMS
146.^a sessão, declaração do Conselho Executivo sobre a erradicação da poliomielite,
7 de Fevereiro de 2020

[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB146/B146\(11\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB146/B146(11)-en.pdf)

página de recurso da nVOP2

<http://polioeradication.org/nopv2/>

página de recurso da cVDPV

<http://polioeradication.org/polio-today/polio-now/this-week/circulating-vaccine-derived-poliovirus/>

Explicação da animação sobre o poliovírus derivado da vacina

<http://polioeradication.org/news-post/vaccine-derived-polioviruses/>



EVERY
LAST 
 CHILD