

# Nova Vacina Oral da Pólio Tipo 2 (nVOP2)

## PLANO NACIONAL para Eventos Relacionados com a Vacina (ERV)

### NOTA DE ORIENTAÇÃO

*(Adenda ao documento de orientação para o Plano de Resposta a Eventos Relacionados com a Vacina nVOP2)*

#### Contexto

A presente nota de orientação aponta os elementos que devem ser incluídos nos planos nacionais de resposta a eventos relacionados com a vacina, de modo a cumprir os requisitos de prontidão relativos à nVOP2 (F4). A nota deve ser usada juntamente com o Documento de Orientação para o Plano de Resposta a Eventos Relacionados com a Vacina nVOP2, que apresenta orientações mais pormenorizadas para a elaboração de um plano de ERV.

#### O que são ERV?

Eventos relacionados com a vacina (ERV) são eventos relacionados com as vacinas que podem afetar de modo negativo um programa de vacinação. Os seis tipos de ERV são: evento adverso pós-vacinação (EAPV), novo estudo ou dados experimentais relacionados com as vacinas ou a vacinação, relato de imprensa ou rumor local acerca das vacinas, suspensão temporária de uma vacina, recolha de uma vacina ou substituição de uma vacina.

#### A finalidade de um Plano de Resposta a um ERV e como deve ser usado

Um plano de resposta a ERV ajuda a garantir que existe um plano nacional coordenado para responder a ERV. Destina-se a ser usado pelos pontos focais para a segurança das vacinas, nomeadamente os pontos focais do MS para a segurança das vacinas que trabalham em conjunto com os pontos focais do PAV e da comunicação sobre a poliomielite.

No contexto do uso da nVOP2 ao abrigo do protocolo EUL, alguns dos elementos que são descritos como parte do plano global da comunicação sobre a nVOP2 (e.g., mapeamento dos órgãos de comunicação, plano de envolvimento das comunidades para abranger as principais partes interessadas)<sup>1</sup> são importantes para se aplicarem ao plano nacional de resposta aos ERV. Nesses casos, o país pode simplesmente mencionar esses mesmos planos neste documento-modelo.

**Contudo, é importante notar que este plano de resposta aos ERV abrange mais do que apenas informação para a comunicação — também abrange informação sobre segurança e descreve o modo como os pontos focais para a segurança e comunicação coordenarão o seu trabalho no caso de um ERV.**

<sup>1</sup> Nota: Queira consultar as ferramentas de planeamento da comunicação sobre a nVOP2 (Modelo de Estratégia Comportamental, Documento de Orientação C4D e Ferramentas de planeamento da comunicação de crises). Para ter acesso aos últimos documentos e ferramentas de planeamento, poderá recorrer aos Escritórios Regionais da OMS /UNICEF e/ou à Equipa de Verificação da Prontidão nVOP2

Há duas questões que devem ser tratadas pelos pontos focais para a segurança da vacina e para a comunicação:

- i. resposta da saúde pública
- ii. risco reputacional.

No entanto, os pontos focais para a segurança da vacina deverão, em primeiro lugar, preocupar-se com a concepção de uma resposta eficaz da saúde pública (e.g., investigando os eventos em conformidade com as orientações de vigilância dos EAPV/EAEI (Eventos Adversos de Especial Interesse), aderindo aos protocolos EUL para utilização da nVOP2 e notificando as autoridades reguladoras). Os pontos focais para a comunicação deverão, em primeiro lugar, preocupar-se em mitigar os danos reputacionais ao programa de vacinação de rotina ou ao programa da pólio (e.g., comunicação de crises, geração de procura), que pode minar a confiança nas vacinas e comprometer o sucesso da campanha, afetando a adesão a futuras vacinas.

## Elaboração de um plano nacional de ERV

Na elaboração de um plano nacional de ERV, é preciso contemplar todos os componentes-chave mencionados na tabela abaixo. O plano de ERV depende muito do plano de comunicação de crises e dos protocolos de vigilância dos eventos adversos de especial interesse (EAEI) ou EAPV. É preciso ter cópias de ambos os planos para consulta, quando se elabora este plano. O plano de ERV deve ser elaborado conjuntamente pelas equipas de comunicação e segurança; é preciso dedicar algum tempo a esse trabalho conjunto.

As orientações para ERV estão divididas em quatro secções:

1. **PREPARAR:** as atividades destinam-se a preparar e prevenir a ERV
2. **DETETAR:** detetar ERV
3. **RESPONDER:** responder a um ERV
4. **RECUPERAÇÃO + AVALIAÇÃO:** avaliar a resposta a um ERV

Para mais informações e orientações sobre cada secção, consultar o documento completo de orientação [Plano de Resposta Relacionado com a Vacina nVOP2](#) que foi introduzido no [website](#) da nVOP2.

### Legenda

**Caixas Verdes** indicam elementos que podem estar incluídos noutros planos (i.e., plano de comunicação de crises, outros planos de segurança) e devem ser alvo de um exame cruzado para verificar se existem sobreposições e para cortar e colar secções relevantes /ligação a secções relevantes.

O texto em *itálico* apresenta explicações e informação básica sobre algumas das atividades. As **caixas de verificação** indicam os componentes que devem estar presentes no próprio plano.

## 1. PREPARAR: estar preparado para prevenir um ERV

	Componente	Informação sobre o que é preciso fazer
<input type="checkbox"/>	<b>1.1 Atividades de envolvimento das partes interessadas na vigilância dos EAPV</b>	<b>Mapear e descrever as partes interessadas na vigilância dos EAPV</b>  Elabore uma lista das principais partes interessadas na vigilância dos EAPV. Se esse mapeamento estiver registado noutra local, pode cortá-lo e colá-lo aqui, mas a lista deve ser incluída aqui.

		<p>Descreva as atividades que foram empreendidas para mapear as partes interessadas na vigilância dos EAPV. Se esse processo já tiver sido mapeado noutra local, indique o nome do outro documento onde consta esse mapeamento, incluindo número de página, para consulta, se possível, ou corte e cole o texto relevante aqui.</p> <p><b>Elaborar um plano de envolvimento das partes interessadas na vigilância dos EAPV</b></p> <p>Descreva as atividades que desenvolveu ou tencione desenvolver para envolver as partes interessadas na vigilância dos EAPV. Exemplos dessas atividades podem ser encontrados no Anexo 7 do documento de orientação para o <u>Plano de Resposta a Ventos Relacionados com a Vacina nVOP2</u> que é apresentado na página <i>web da nVOP2</i>, em “Modelo de Estratégias para o Envolvimento das Partes Interessadas na Vigilância dos EAPV”.</p>
<input type="checkbox"/>	<p><b>1.2 Reforçar a resposta da comunicação aos ERV</b></p>	<p><b>Elaborar um plano de comunicação sobre os ERV</b></p> <p><i>Os seguintes elementos poderão já estar incluídos no seu plano de comunicação de crises e, por isso, apenas precisam de ser resumidos aqui.</i></p> <p><i>Relativamente aos elementos que não estejam incluídos no plano de comunicação de crises, apresente essa informação no plano de ERV.</i></p> <p>Ao desenvolver esta secção, poderá consultar e introduzir informação do <u>Modelo para um Plano de Comunicação de Crises relacionadas com a nVOP2</u>, se for apropriado.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Elaborar um plano de comunicação de crises</b> Descreva brevemente (menos de uma página) os principais elementos do seu plano de comunicação de crises aqui, para fornecer contexto aos responsáveis pela segurança que possam não ler todo o documento.</li> <li><b>2. Desenhar uma Mapa de Questões sobre a nVOP2 específico do ambiente local</b> (Nota: o mapa de questões sobre a nVOP2 resume várias questões que possam surgir no lançamento da nVOP2; outras orientações para o mapeamento de questões são apresentadas no <u>Modelo para um Plano de Comunicação de Crises relacionadas com a nVOP2</u>).</li> <li><b>3. Abordar o cenário de crises relacionadas com os ERV na perspetiva da comunicação</b> Nota: esta secção poderá já ter sido preenchida como parte do plano de comunicação de crises relacionadas com a nVOP2. Nesse caso, queira indicar o número da página no documento de planeamento da comunicação ou corte e cole o texto relevante aqui.</li> <li><b>4. Mapear os órgãos de comunicação</b></li> </ol>

		<p>Descreva as atividades que empreendeu ou tenciona empreender para mapear os órgãos de comunicação. Se já tiverem sido mapeados noutra local como parte do processo de planeamento da comunicação, indique o número da página no documento relevante ou corte e cole o texto relevante aqui.</p> <p><b>5. Elaborar um plano para envolvimento dos média</b> Queira descrever o seu plano de envolvimento dos média. Indique o número de página do plano de comunicação ou corte e cole o texto relevante aqui.</p>
<input type="checkbox"/>	<b>1.3 Envolvimento das comunidades</b>	<p><b>Elaborar um plano de envolvimento das comunidades que abranja as principais partes interessadas</b></p> <p>Descreva brevemente (em menos de uma página) o plano de envolvimento das comunidades que foi elaborado como parte do plano de comunicação da nVOP2 (especificamente a Estratégia Comportamental para preparar a resposta aos surtos de CVDPV).</p>
<input type="checkbox"/>	<b>1.4 Envolvimento dos profissionais de saúde</b>	<p><b>Plano de envolvimento dos profissionais de saúde</b></p> <p>Descreva brevemente (em menos de uma página) o seu plano de envolvimento dos profissionais de saúde. Embora seja conveniente copiar e colar os principais elementos do seu plano de comunicação, <b>certifique-se de que destaca aqui o modo como serão abordadas as lacunas na sensibilização relativamente à segurança da vacina.</b> Exemplos dessas atividades podem ser encontradas no Anexo 7 do documento de orientação para o <u>Plano de Resposta a Eventos Relacionados com a Vacina</u> que se encontra na página <i>web</i> da nVOP2 em “Modelo de estratégias de envolvimento dos profissionais de saúde”.</p>

## 2. DETETAR: Detetar ERV

<input type="checkbox"/>	<b>2.1 Reforçar a vigilância dos EAPV e EAEI</b>	<p><b>Plano de vigilância dos EAPV e EAEI</b></p> <p>Descreva brevemente (em uma página) as atividades do seu país para os EAPV e os seus planos para a vigilância dos EAEI da nVOP2. Poderá consultar as suas orientações para a vigilância dos EAPV e o seu protocolo de vigilância dos EAEI da nVOP2. Descreva brevemente as atividades relacionadas com a detecção, notificação, investigação, análise e avaliação da causalidade</p>
<input type="checkbox"/>	<b>2.2 Reforçar a “auscultação” e a análise dos média e das redes sociais</b>	<p><b>Plano de auscultação e análise dos média e redes sociais</b></p> <p>Queira descrever os planos do seu país para a auscultação dos média e das redes sociais, atividades de monitorização e processo pelo qual irá analisar o seu impacto. Queira descrever os esforços específicos que irá</p>

		fazer para identificar os eventos relacionados com a vacina no seu plano de auscultação e análise.
<input type="checkbox"/>	<b>2.3 Avaliar as percepções dos cuidadores e da comunidade relativamente à vacinação</b>	<p><b>Plano de avaliação da percepção dos cuidadores e da comunidade</b></p> <p>Queira descrever o plano do seu país para identificar e quantificar as preocupações do público em torno das vacinas através do envolvimento das comunidades, inquéritos trans-seccionais e monitorização das opiniões e preferências das comunidades. Se isso já tiver sido feito, descreva a atividade. Alguns exemplos de potenciais avaliações estão descritos no documento de orientação para o plano de resposta aos eventos relacionados com a nVOP2 na página <i>web</i> da nVOP2.</p> <p>Se essa informação já estiver incluída em outro documento, queira indicar o nome do documento e o número da página ou corte e cole o texto relevante aqui.</p>
<input type="checkbox"/>	<b>2.4 Investigação dos ERV</b>	<p><i>Os EAPV e os ERV não-EAPV serão investigados de forma diferente, conforme a natureza dos ERV. Para garantir que a informação essencial possa ser encontrada num documento, no caso de um ERV, queira indicar o seguinte:</i></p> <p><b>Passos para investigar EAPV e EAEI</b></p> <p>Apresente uma breve descrição sobre o modo como os EAPV e os EAEI (que se seguem à vacinação) são investigados e/ou serão investigados. Orientações gerais sobre os passos são fornecidas no <a href="#">documento de orientação para o plano de resposta aos ERV</a>. Para completar esta secção, poderá consultar a informação contida nas orientações para vigilância dos EAPV e no seu protocolo de vigilância dos EAEI relacionados com a nVOP2.</p> <p><b>Passos para investigar os ERV não-EAPV *</b></p> <p>Conforme o tipo de ERV não-EAPV, esta investigação envolverá diferentes passos.</p> <p>Nesta secção, queira apresentar uma descrição do modo como planeia identificar e recolher informação relativa aos rumores ou relatos dos média, novos estudos ou recolha de vacinas, assim como outros tipos de ERV não-EAPV. Para sugestões específicas sobre as atividades, pode consultar os “Passos para investigar ERV não-EAPV” no <a href="#">documento de orientação para o plano de resposta aos ERV</a>.</p>
<input type="checkbox"/>	<b>2.5 Avaliar o impacto dos ERV: baixo, médio ou ERV de alto impacto</b>	<p><i>Elaborar um quadro que descreva o potencial impacto de vários tipos de ERV sobre o programa de vacinação. Como ponto de partida, consulte a Tabela 1, que consta do Anexo e também se encontra no <a href="#">documento de orientação para o plano de resposta aos ERV</a> na página <i>web</i> da nVOP2. O quadro deve ser elaborado conjuntamente pelos pontos focais para a segurança da vacina e a comunicação. Note que a tabela terá de ser</i></p>

*adaptada ao contexto do seu país. Certifique-se de que se refere especificamente à segurança da vacina, quando completar a tabela. Poderá integrar ou harmonizar o quadro, para que este fique alinhado com o seu quadro de avaliação dos riscos, que faz parte do seu processo de planeamento da comunicação de crises.*

#### **Tabela 1 específica dos países: avaliar o impacto dos ERV**

Adapte a tabela 1 (em anexo) para descrever o processo que o seu país adoptará para avaliar o impacto, quando ocorrer um evento. Descreva a utilização que faz dos dados de monitorização, sociais e epidemiológicos e o modo como irá envolver os pontos focais para a segurança da vacina e comunicação, ao avaliar o impacto dos ERV.

NOTA: A tabela 1 (em anexo) deve ser adaptada ao contexto específico do seu país, o que deve ser feito conjuntamente pelos pontos focais para a comunicação e segurança, com vista a obter a verificação da prontidão da nVOP2.

### **3. RESPONDER: Responder a um ERV**

*A resposta aos ERV difere, conforme o tipo de evento, quer o ERV seja um ERV EAPV/EAEI ou um ERV não-EAPV/EAEI, e conforme o ERV seja considerado como tendo um impacto negativo baixo, médio ou elevado sobre o programa de vacinação. Algumas atividades serão empreendidas para todos os tipos e impactos dos ERV e outras serão específicas do tipo e impacto do ERV.*

**Adaptar a tabela 2: “Ações específicas para ERV de baixo, médio e elevado impacto” ao contexto do país**

**Ações específicas para ERV de baixo, médio e elevado impacto:**  
*Esta secção das orientações para os ERV descreve as atividades sugeridas que terão de ser avaliadas para a adequação ao contexto do seu país.*

Adapte a tabela 2 (ver anexo) ao contexto do seu país, incluindo informações sobre o quadro do país para responder aos ERV de baixo, médio e elevado impacto, distinguindo entre as ações para os EAPV e não-EAPV ou ERV dos EAEI.

Descreva as ações específicas que terão lugar para cada tipo e impacto do evento. Pode descrever de forma breve as atividades que são empreendidas como parte da vigilância dos EAPV e EAEI.

Descreva os papéis e responsabilidades dos vários atores, incluindo a forma como serão envolvidos os pontos focais para a segurança da vacina e a comunicação.

*Note que apenas terá de descrever essas ações de forma sucinta.*

NOTA: A tabela 2 (em anexo) deverá ser adaptada ao contexto específico do seu país, conjuntamente com os pontos focais para a comunicação e segurança, para se obter a verificação da prontidão da nVOP2.

## 4. RECUPERAÇÃO +AVALIAÇÃO



### 4.1 Avaliar a resposta aos ERV

*Cada crise representa uma oportunidade para reforçar um programa e a organização. Incorporar as lições aprendidas num documento ou numa reunião após uma resposta a um ERV e envolver as partes interessadas para se obter um feedback adicional e recomendações que possam conduzir a uma atualização das políticas, reforçando, assim, futuras respostas a EAPV e a comunicação.*

Descreva os planos do seu país para avaliar os esforços de resposta aos ERV. Inclua informação sobre o modo como fará o seguimento, com as partes interessadas relevantes e as pessoas afetadas, para recolher métricas e dados para a avaliação.

## Anexos

Tabela 1: Avaliar o impacto dos ERV

Aumentar a atenção pública ao evento e aumentar o impacto sobre a confiança do público

Potencial impacto negativo sobre o programa de vacinação (e tipo de resposta necessário)			
Tipo de evento	Baixo	Médio	Elevado
<b>Reação à vacina (EAPV ou EAEI)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A reação não é grave, nem dramática</li> <li>- A reação é grave, mas não relevante para o público (e.g., em outro país com uma vacina não usada no nosso programa)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reação grave no meu país</li> <li>- Reação grave com alguma relevância para o público (e.g., em outro país, com uma vacina usada no nosso programa)</li> <li>- Atenção prevista dos média</li> <li>- Reação entre crianças, adolescentes, mulheres grávidas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atenção real dos média</li> <li>- Reações graves de causa desconhecida</li> <li>- Reação temida, memorável ou dramática</li> <li>- Reação grave durante uma campanha de massas</li> <li>- Reações graves a uma nova vacina, especialmente morte inexplicada</li> </ul>
<b>Estudo ou novos dados experimentais publicados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A investigação goza de baixa credibilidade</li> <li>- É improvável que a investigação mereça atenção pública</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A investigação recebe alguma atenção pública</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A investigação recebe atenção pública significativa</li> <li>- A fonte tem elevada credibilidade ou influência</li> <li>- A investigação é relevante (e.g., programa de vacinação em massa, nova vacina)</li> </ul>
<b>Notícia dos média ou rumor local (incluindo redes sociais)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A história merece pouca ou nenhuma atenção do público</li> <li>- A história não desperta emoções e/ ou receios</li> <li>- A história não é credível</li> <li>- A história está limitada a uma pequena zona geográfica, comunidade ou plataforma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A história merece alguma atenção do público</li> <li>- A história provoca alguns receios emocionais</li> <li>- A história é plausível</li> <li>- A história propagou-se para além da zona geográfica inicial, comunidade ou plataformas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A história merece atenção significativa do público; desperta receios emocionais</li> <li>- A fonte tem uma vasta audiência – A fonte é credível e influente</li> <li>- A história é relevante</li> <li>- A história é contada em várias fontes e círculos e pode ter evoluído e combinado com outras preocupações sociopolíticas</li> </ul>
<b>Suspensão temporária de uma vacina</b>	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uma suspensão que não ocorra no meu país</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uma suspensão no meu país</li> </ul>
<b>Recolha de uma vacina</b>	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uma recolha de vacina não ocorrida no meu país</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A recolha de uma vacina que nós utilizamos</li> </ul>



Substituição de uma vacina	N/A	Sempre	- A substituição foi o resultado de um evento adverso pós-vacinação
----------------------------	-----	--------	---

Tabela 2: Ações específicas para ERV de baixo, médio e elevado impacto

AÇÃO	Baixo		Médio		Elevado	
	EAPV ou EAEI	não-EAPV ou EAEI	EAPV ou EAEI	não-EAPV ou EAEI	EAPV ou EAEI	não-EAPV ou EAEI
Feedback, ação corretiva, supervisão e formação dos profissionais de saúde, caso necessário, e comunicação dos resultados e ações aos vacinados e cuidadores afetados	x	n/a	x	n/a	x	n/a
Comunicação contínua de rotina com todos os vacinados e cuidadores	x	x	x	x	x	x
Monitorização no caso de surgirem preocupações no público	x	x	x	x	n/a	n/a
Os planos para abordar os ERV devem ser partilhados com parceiros internos e externos	x	x	x	x	x	x
Estar preparado para uma eventual escalada rápida da situação para um ERV de elevado impacto	x	x	x	x	n/a	n/a
Implementar ações passivas de precaução	n/a	n/a	x	x	n/a	n/a
Determinar se os ERV necessitam de ações de comunicação	n/a	n/a	x	x	n/a	n/a
Se for tomada a decisão de comunicar, ativar o plano de comunicação de crises	n/a	n/a	x	x	n/a	n/a
Considerar a suspensão local da vacina	n/a	n/a	n/a	n/a	x	x
Avaliação da causalidade	n/a	n/a	n/a	n/a	x	n/a
Ativar o plano de comunicação de crises	n/a	n/a	n/a	n/a	x	x