

Campo da Poliomielite e Requisitos de Vigilância Laboratorial no Contexto da Utilização da nVPO2



Justificação e Objectivo

A nVPO2 está a ser disponibilizada para resposta a surtos através do Protocolo de Autorização para Utilização de Emergência (EUL) da OMS, uma análise rigorosa de dados de eficácia e segurança para tratar de emergências de saúde pública de dimensão internacional, tais como a poliomielite. Os países que pretendam utilizar a nVPO2 ao abrigo de um Protocolo EUL terão possibilidade de introduzir a vacina de acordo com critérios estabelecidos

Para além das actividades regulares de vigilância da paralisia flácida aguda (PFA) e vigilância ambiental (VA) descritas no Plano de Acção Mundial de Vigilância da Pólio¹, a IGEP terá de reforçar mais ainda a vigilância da poliomielite nos países onde a nVPO2 vai ser utilizada, a fim de:

- detectar e caracterizar rapidamente qualquer vírus relacionado com a nVPO2 ou qualquer VPDV, na sequência da utilização da nVPO2
- proporcionar apoio ao sistema de Eventos Adversos após a Vacinação (EAAV) na detecção de Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) seleccionados que possam estar relacionados com a utilização da nVPO2
- contribuir para a documentação sobre a segurança e eficácia da nVPO2 (conforme exigido ao abrigo do Protocolo EUL)

O programa deve ter capacidade para documentar a segurança e eficácia da nVPO2 através de um sistema sensível e robusto para a Paralisia Flácida Aguda (PFA) e os EAAV (Eventos Adversos após a

O programa tem de assegurar e documentar a presença de um sistema de vigilância robusto e sensível. Em todo este documento, serão envidados esforços para salientar o que é necessário para todos os países que utilizarem a nVPO2 enquanto inserida no Protocolo EUL, em contraste com os requisitos adicionais, que se aplicarão aos “países de utilização inicial”. Os países de utilização inicial terão critérios de vigilância mais rigorosos, uma vez que serão os primeiros a utilizar a nVPO2 para operações em grande escala no terreno.

O presente documento deve ser lido em conjunção com a *orientação técnica sobre a nVPO2 para os países*². As actividades especificamente ligadas aos sistemas de gestão da informação não serão especificadas neste documento, mas estão contidas no documento acima indicado ou em orientações relacionadas.

¹ Plano de Acção Mundial de Vigilância da Poliomielite, 2018-2020. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019.

² Implementação da vacina da pólio oral nova tipo 2 (nVPO2) para a resposta a surtos do vírus da pólio circulante tipo 2 derivado da vacina (cVPDV2): orientação técnica para os países. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020.

Todos os documentos e orientações sobre a nVPO2 estão disponíveis em <http://polioeradication.org/nOPV2>

Etapas da introdução da nVPO2 no país



Uma vez que o país tenha manifestado interesse em utilizar a nVPO2, terá lugar uma série de actividades relacionadas com a vigilância laboratorial e no terreno. Os próximos dois capítulos e o Apêndice 1 incluem uma lista de actividades, analisadas e mais pormenor.

1. **Primeira Etapa: Manifestação de interesse** – o país confirma, junto ao seu Escritório Regional da OMS, o seu interesse em utilizar a nVPO2 na resposta a surtos de cVPDV.
2. **Segunda Etapa: Preparação** – o país desenvolve e implementa um plano para cumprir os requisitos de preparação (ver a Parte 1.1 abaixo). A duração desta etapa varia em função do país; contudo, calcula-se que os preparativos demorem 1-3 meses.
3. **Terceira Etapa: Apresentação do estado de preparação** – o país demonstra que cumpre com todos os requisitos. Todos os documentos criados por actividades descritas na segunda etapa, ou etapa de “preparação”, são apresentados para que a “preparação do país” seja avaliada antes de se poder disponibilizar a nVPO2 para utilização. Importa salientar que a lista de verificação da preparação pode ser apresentada ao Escritório Regional (ER) a intervalos regulares, para se poder avaliar o progresso do país (a intervalos mensais ou outros, definidos pelo ER).
4. **Quarta Etapa: Fase de “Monitorização Pós-Utilização” (MPU)³** – começa logo que a nVPO2 tenha sido utilizada pela primeira vez e dura 12 meses a contar da última actividade de vacinação suplementar (AVS) com a nVPO2. Algumas actividades podem ser monitorizadas durante seis meses, enquanto outras podem exigir 12 meses de monitorização. Enquanto a nVPO2 for disponibilizada ao abrigo do Protocolo EUL, os requisitos de MPU estarão em vigor para todos os países que utilizarem a nVPO2.

PARTE I: Vigilância no Terreno

Requisitos da Vigilância no Terreno

Na perspectiva dos requisitos do Protocolo EUL, elaborou-se uma lista de actividades essenciais e recomendadas. Solicitar-se-á ao país que apresente um relatório sobre o estado de implementação destas actividades.

Quadro 1. Requisitos de vigilância no terreno para utilização da nVPO2 pelos países que estão a aderir ao Protocolo EUL e os que estão na fase de utilização inicial

Categoria	Actividade/Elemento	Requisitos para a utilização ao abrigo do Protocolo EUL - A	Requisitos adicionais para o período de utilização inicial
-----------	---------------------	---	--

³ Os requisitos de MPU foram propostos pela Bio Farma e submetidos à equipa de pré-qualificação (PQ) da OMS. A recomendação do Protocolo EUL poderá sofrer alterações no decorrer da análise da PQ.

	(referência na lista de verificação ⁴ da nVPO2)	<i>preencher por todos os países</i>	
Vigilância da PFA	Preencher a Revisão da Vigilância Documental; desenvolver o plano de reforço da vigilância (D4)	NÃO (mas recomenda-se)	SIM
	Adaptar novo Formulário de Investigação de Casos (FIC) (D3)	SIM	SIM
	Efectuar uma pesquisa retrospectiva dos casos em todos os sítios prioritários onde a nVPO2 tenha sido utilizada, um mês depois da primeira campanha de nVPO2 (D1)	SIM	SIM
	Amostragem sistemática dos contactos de todos os casos de PFA durante 6 meses após a utilização da nVPO2 (D5)	NÃO	SIM
	Assegurar que a taxa de Paralisia Flácida Aguda Não-Pólio (PFANP) é ≥ 2 ao nível nacional e em pelo menos 80% de todos os distritos com mais de 100.000 u15 (D6)	NÃO (mas recomenda-se)	SIM
	Assegurar a adequação das fezes a $\geq 80\%$ a nível nacional e em pelo menos 80% de todos os distritos que relatem casos de PFA (D7)	NÃO (mas recomenda-se)	SIM
	Recolher os dados da cobertura de vacinação de membros da comunidade com idades semelhantes, seleccionados ao acaso à volta dos casos de VPDV2 com PFA (D2)	SIM	SIM
Vigilância Ambiental (VA)	Assegurar um local funcional de VA em áreas onde a nVPO2 vai ser utilizada (E1)	NÃO (mas recomenda-se)	SIM
	Recolher amostras para VA duas vezes por mês durante 6 meses após a utilização de nVPO2 (e depois mensalmente durante mais 6 meses) (E2)	Apenas em locais novos <i>ad hoc</i>	SIM (em todos os locais)
Apoio à rede de vigilância da PFA para monitorização da segurança	Apoiar a formação em ferramentas de recolha de dados e modificação do sistema de informação para os EAIE da nVPO2 (F1-F2)	NÃO (mas recomenda-se)	SIM
	Dar formação a todos os responsáveis da PFA em matéria das variáveis da nVPO2 e da recolha de dados de monitorização da segurança (F2)	SIM	SIM

2.ª Etapa: Preparação

Briefing e Coordenação

Antes de se dar início ao processo, deve ter lugar um briefing da equipa de vigilância e laboratórios a nível nacional, bem como com a equipa do PAV/EAIE e a equipa da IGEP/surtos.

⁴ 'nOPV2 vaccine deployment checklist' ("lista de verificação da utilização da vacina nVPO2", em <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/08/nOPV2-Vaccine-Deployment-Readiness-Checklist-July-2020-FINAL.xlsx>)

O objectivo do briefing é alinhar todos os intervenientes em termos do processo, cronologia e envolvimento necessários. A introdução de uma nova vacina no contexto de um surto constitui um desafio que exige a coordenação de várias equipas a todos os níveis (do central ao distrital) do MINSA. Este briefing pode ser organizado pelo líder nacional da nVPO2, e as equipas regional e mundial da nVPO2 estarão disponíveis para dar o apoio necessário.

Revisão documental

Deve-se realizar uma **revisão documental do sistema de vigilância da poliomielite** para os países de utilização inicial, logo que o país comunique o seu interesse em utilizar a nVPO2, se possível nas duas primeiras semanas. Esta avaliação constará de uma revisão dos pontos fortes e fracos do actual sistema de vigilância, destacando as principais lacunas que poderão dificultar a introdução da nVPO2. É evidente que nem todas as lacunas do sistema de vigilância podem ser colmatadas antes de se introduzir a nVPO2, mas é essencial ter uma boa ideia dos pontos fracos e fortes do sistema, por detrás dos dados comunicados, para avaliar com confiança a sensibilidade da vigilância da pólio.

Revisão documental –
actividade essencial para se avaliar com confiança a sensibilidade da vigilância da poliomielite
Requisito para os países de utilização inicial.



Está disponível uma orientação de nível global sobre as revisões documentais⁵; esta actividade deve ser empreendida no prazo de 1-2 semanas após o país ter manifestado o seu interesse em utilizar a nVPO2. Os países poderão solicitar apoio ao Escritório Regional e à Equipa Tarefa de Vigilância (STT).

Plano de preparação da vigilância

Uma vez concluída a revisão documental, e como parte do plano global de preparação do país, deve desenvolver-se um plano de preparação da vigilância para os países de utilização inicial, para colmatar as principais lacunas identificadas na revisão documental e planear as actividades de vigilância específicas da nVPO2. A implementação deste plano deve abranger um período de 2-3 meses. O plano deve incluir as seguintes actividades-chave:

- revisão da priorização da rede de vigilância activa - focando as populações especiais ou de difícil acesso e a vigilância baseada na comunidade (VBC)
- Rever e abordar as deficiências de vigilância em regiões administrativas a nível 1 (ou seja, ao primeiro nível sub-nacional) com fraco desempenho.
- Rever e abordar quaisquer lacunas adicionais identificadas (gestão de dados, cadeia de frio, logística, supervisão, etc.).
- Planear as actividades de vigilância específicas da nVPO2

Plano de Preparação

1. **Abordar as principais lacunas** identificadas na Revisão Documental da Vigilância
2. **Plano para** actividades de vigilância específicas da nVPO2, incluindo o preenchimento da lista de verificação de Imunodeficiência

⁵ O modelo de revisão documental está integrado na lista de verificação da preparação e encontra-se disponível em www.polioeradication.org/nopv2

- Preencher a lista de verificação de IDPs (ver o Apêndice 4)



O plano de vigilância deve ser desenvolvido e, se for indicado, deve ser orçamentado no prazo de uma semana após a finalização da Revisão Documental da Vigilância.

Plano para a pesquisa retrospectiva de casos (após a utilização da nVPO2)

Para além das visitas de vigilância activa levadas a cabo a intervalos semanais ou quinzenais, será efectuada uma pesquisa retrospectiva dos casos. O objectivo da mesma é detectar quaisquer casos de PFA extraviados e detectar quaisquer EAIE ou eventos adversos de interesse especial (de acordo com o protocolo de EAAV, eventos adversos após a vacinação). Esta pesquisa retrospectiva de casos fará uma revisão dos seis meses de dados anteriores em = registos dos estabelecimentos de saúde, focando todos os estabelecimentos importantes (prioridade 1 e 2⁶) na área de utilização da nVPO2. Esta pesquisa deve ter lugar um mês depois da primeira campanha de nVPO2.

Actividades da vigilância relacionada com a nVPO2

- Plano para a pesquisa retrospectiva de casos
- Formações sobre a vigilância e EAIE
- Expansão da VA
- Plano para a recolha de dados em torno dos casos de VPDV2
- Adaptação do formulário CIE



Na actualização do seu estado de preparação, o país deve apresentar evidência de que esta actividade foi planeada. A pesquisa retrospectiva de casos deve ser documentada e todos os "casos de PFA extraviados" devem ser investigados e comunicados através do sistema.

⁶ Prioridade 1 refere-se a centros de prioridade "muito alta" e "alta", com visitas uma ou duas vezes por semana; prioridade 2 refere-se a centros de prioridade "média", com visitas duas vezes por mês.

Formações

Será necessário realizar uma série de formação durante a fase de preparação.

Formações dos responsáveis de vigilância

Será necessário realizar várias formações para actualizar os conhecimentos dos responsáveis sobre a vigilância da PFA e para os informar sobre a nVPO2 e os requisitos de vigilância específicos da nVPO2. O ideal é dar a formação em todos os distritos da nação, mas no mínimo deve dar-se formação em todos os distritos que utilizarem nVPO2, bem como nos distritos adjacentes. O conteúdo da formação pode ser adaptado às necessidades locais, mas deve incluir um módulo sobre a investigação e a pesquisa de casos activos de PFA (visitas de vigilância retrospectiva e activa). Além disso, será necessário incluir um módulo sobre os EAIE, para dar formação aos responsáveis de vigilância sobre a identificação, comunicação e monitorização dos EAIE. Seguem-se alguns exemplos das condições dos EAIE que têm de ser activamente monitorizados em condições de vigilância reforçada durante seis meses; a lista completa está incluída na orientação sobre os EAIE⁷:

- Reacção anafiláctica
- Meningite asséptica/encefalite
- Encefalomielite aguda disseminada (ADEM)
- Síndrome de Guillain-Barré
- Mielite transversa



Estão disponíveis módulos de formação sobre a vigilância da PFA e os EAIE, mediante pedido enviado ao Escritório Regional/Equipa-Tarefa de Vigilância (STT) da IGEP/equipa de segurança da nVPO2. Os mesmos grupos também podem disponibilizar webinários/formações virtuais. Na actualização do seu estado de preparação, o país deve apresentar evidência de que esta actividade foi efectuada.

Formação do Comité Nacional de Peritos em Poliomielite

O Comité Nacional de Peritos em Poliomielite (CNPP) terá de ser informado sobre a nVPO2 e correspondentes EAAV e EAIE. Deve dar-se ao CNPP uma formação actualizada sobre o diagnóstico da poliomielite paralítica associada à vacina (PPAV) e outros diagnósticos de poliomielites diferenciais (a percentagem de casos de PFA com um diagnóstico final deve ser de > 80%). Dado o papel fundamental que o CNPP desempenha em classificar casos de PFA, será solicitado a este comité que dê o seu apoio ao Comité de Causalidade dos EAAV. Assim sendo, a formação deve incluir também um componente significativo sobre os EAIE/EAAV.



Está disponível um módulo de formação. O Escritório Regional, a STT e a equipa de segurança da nVPO2 também podem disponibilizar webinários/formações virtuais. Na actualização do seu estado de preparação, o país deve apresentar evidência de que esta actividade foi efectuada, e monitorizar a percentagem de casos de PFA com um diagnóstico final.

Expansão da vigilância ambiental

Embora a maioria dos locais de vigilância ambiental (VA) sejam considerados locais permanentes em termos da vigilância de rotina, podem abrir-se locais de vigilância programática temporária ou *ad hoc* do poliovírus, em resposta a um surto ou devido a um aumento do risco de transmissão

⁷ Guia de Vigilância dos EAIE da nVPO2 (que vai ser publicado em breve no website da IGEP)

em determinada região. Será realizada uma vigilância ambiental reforçada nos países onde seja utilizada a nVPO2.

Revisão dos sítios actuais de VA e mapeamento de sítios novos potenciais

Com apoio do ER/IGEP, o programa efectuará uma revisão do desempenho de todos os sítios de VA no país, com enfoque nas zonas de surtos/de utilização da nVPO2⁸. Isto faz parte do exercício de revisão documental.

Se não houver VA em zonas onde se utiliza a nVPO2, o programa deve avaliar e explorar a viabilidade da implementação de um ou mais sítios ambientais, visando, sempre que possível, cobrir grandes centros populacionais de aproximadamente 100.000 habitantes.

Abertura de sítios *ad hoc* em áreas de nVPO2

Antes de se abrir um novo sítio, deve haver uma discussão entre o programa nacional, o laboratório e o ER sobre a viabilidade do sítio.

- Qualquer sítio *ad hoc* novo, aberto para a resposta a um surto com nVPO2
 - Recolherá amostras de duas em duas semanas durante os primeiros seis meses de implementação. Depois da discussão com os principais decisores, a frequência desta actividade pode voltar a ser mensal durante o resto do período de avaliação (excepto para os países de utilização inicial, onde a frequência da amostragem deve continuar a ser duas vezes por mês durante seis meses após a utilização da nVPO2)
 - As medidas serão implementadas durante pelo menos 12 meses. Os sítios *ad hoc* serão avaliados no final dos 12 meses, para determinar a viabilidade de continuar a recolher amostras durante mais seis meses.
- Os sítios de VA (de rotina) existentes serão monitorizados de acordo com o seu programa actual de amostragem durante 12 meses (excepto nos países de utilização inicial, onde a frequência da amostragem passará a ser de duas vezes por mês durante os primeiros seis meses na sequência da última utilização de nVPO2).

Como pode ser difícil determinar antecipadamente onde a nVPO2 vai ser utilizada no país, recomenda-se a exploração e possível expansão da rede de VA nas regiões mais povoadas do país.



*Na actualização do seu estado de preparação, o país deve fornecer evidência da localização e desempenho da sua rede actual de VA, bem como da avaliação da viabilidade de sítios *ad hoc* adicionais e da sua decisão de abrir sítios *ad hoc*.*

Plano de recolha de dados adicionais em torno dos casos de VPDV2 (após a utilização da nVPO2)

Os actuais Procedimentos Operacionais Padrão (POP)⁹ para a investigação de casos de VPDV inclui a recolha de amostras de fezes de crianças saudáveis da comunidade (desde que não estejam em estreito contacto com o caso de VPDV2). O objectivo deste POP é detectar evidência da circulação da VPDV2.

No contexto da nVPO2, a investigação em torno de um caso de VPDV incluirá também outro componente: a recolha dos dados de vacinação de membros da comunidade de idade

⁸<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/06/ES-OBR-nOPV2-revision-20200601.pdf>

⁹Visualizar os POP sobre surtos de poliomielite em <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/04/POL-SOP-V3.1-20200424.pdf>

semelhante à do caso de VPDV2, seleccionados ao acaso (ver o Apêndice 3). A informação recolhida ajudará a calcular a eficácia da nVPO2 contra a doença paralítica causada pelo VPDV2. Será necessário obter o historial completo e detalhado da vacinação contra a pólio de todos os casos de VPDV2 e dos membros da comunidade seleccionados.

Devem desenvolver-se ferramentas e POP, os quais devem ser prontamente disponibilizados.



O Apêndice 3 contém um modelo de um documento POP para recolha dos dados de membros da comunidade de idade semelhante, seleccionados aleatoriamente. O programa deve apresentar evidência de ter sido adaptado ao contexto local e planeado para o efeito.

Adaptação de ferramentas de gestão de dados e de recolha de dados

Formulário Actualizado de Investigação de Casos (FIC):

Foi criado um formulário actualizado de investigação de casos (FIC) para registar, em separado, as vacinas contra a poliomielite recebidas em IR e AVSs, bem com as datas da última VPO recebida através das AVSs. Todos os FICs devem ser actualizados com estas novas variáveis. O Apêndice 2 contém um exemplo dos “requisitos da história das vacinas”.

Nova Ferramenta para os Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE)

A OMS estabeleceu directrizes mundiais para todos os países sobre como criar um sistema de vigilância passiva funcional dos EAAV, para a notificação de eventos adversos após a vacinação (EAAV), contendo também orientações sobre como investigar os dados de vigilância e efectuar a avaliação da causalidade dos EAAV¹⁰.

Para complementar este sistema, desenvolveu-se um nível de vigilância activa para uma lista específica de eventos adversos de interesse especial (EAIE)¹¹. Os responsáveis pela vigilância da poliomielite poderão dar apoio à detecção e possível investigação de EAIEs (ver a secção 1.e , que contém uma lista de EAIE), dependendo do país. Alguns EAIEs são já detectados através da vigilância da PFA (p.ex. PPAV, mielite transversal, síndrome de Guillain Barre), mas outros não são (p.ex. reacção anafiláctica, meningite asséptica/encefalite, encefalomielite aguda disseminada).

Nos países de utilização inicial, a vigilância activa dos EAIE será combinada com a vigilância activa da PFA durante todo o período de utilização da nVPO2, até três meses depois das últimas AVSs com a nVPO2. Será necessário dar formação aos responsáveis pela vigilância sobre as definições dos casos de EAIE e as ferramentas de recolha de dados¹⁰. Os outros países a utilizar a nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL devem efectuar uma vigilância activa dos EAIE, embora não seja um requisito.

A gestão dos dados dos EAIE pode ser da responsabilidade do gestor dos dados da vigilância da pólio e/ou dos dados do PAV, dependendo do país. Os dados de vigilância activa da PFA e dos EAIE fluirão para o nível central, de acordo com o processo de fluxo de dados da PFA. Depois de se compilarem os dados dos EAIE de múltiplos fluxos de dados, estes serão submetidos ao grupo de peritos e ao comité de causalidade, os quais, depois de fazerem uma investigação

¹⁰ https://www.who.int/vaccine_safety/publications/aefi_surveillance/en/

¹¹ Guia de Vigilância dos EAIE da nVPO2 (que vai ser publicado em breve no website da IGEP)

minuciosa, decidirão se os EAIE são de facto EAAV e efectuarão uma avaliação da causalidade, à luz das condições identificadas.

Será necessário enviar um relatório sobre os EAAV ao ER/grupo de trabalho da nVPO2: (1) mensalmente durante três meses, nos países de utilização inicial, que passarão depois a enviar relatórios trimestrais; (2) trimestralmente, em todos os outros países a utilizar a nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL, durante um período de 12 meses (estes não necessitam de enviar relatórios mensais).



O programa deve apresentar evidência de que as ferramentas estão actualizadas e de que os processos dos fluxos, funções e responsabilidades foram bem definidos.

Actividades específicas para os países de utilização inicial

Os países de utilização inicial vão ter de enfrentar critérios mais rigorosos, à medida que a nVPO2 começa a ser utilizada em grande escala. Para além do que já foi indicado, os países de utilização inicial terão de:

- levar a cabo uma revisão documental e desenvolver um plano de reforço da preparação/vigilância
- levar a cabo uma amostragem sistemática de todos os casos de PFA a nível nacional durante todo o período de utilização da nVPO2 e durante pelo menos seis meses a seguir às últimas AVSs com a nVPO2.
- assegurar um local funcional de VA em áreas onde a nVPO2 vai ser utilizada
- recolher amostras de VA duas vezes por mês durante 6 meses após a utilização de nVPO2 (e depois mensalmente durante mais 6 meses)
- assegurar uma taxa de PFA não pólio de ≥ 2 a nível nacional e em $\geq 80\%$ de todos os distritos com mais de 100.000 habitantes com menos de 15 anos
- assegurar a adequação das fezes a $\geq 80\%$ a nível nacional e em pelo menos 80% de todos os distritos que relatam casos de PFA
- se apropriado ¹², estabelecer uma vigilância activa dos EAIE, utilizando para tal a infraestrutura da rede de vigilância activa da PFA: a vigilância activa dos EAIE será implementada durante todo o período de utilização da nVPO2, e por um mínimo de três meses após a última campanha de vacinação com a nVPO2.

Requisitos adicionais para os países de utilização inicial

- Amostragem sistemática dos contactos de todos os casos de PFA.
- Um sítio funcional de VA nas áreas onde a nVPO2 seja utilizada.
- Amostragens duas vezes por mês durante 6 meses após a utilização da nVPO2 em todos os sítios de VA.
- Assegurar uma taxa de novos doentes de PFA de ≥ 2 e $\geq 80\%$ de adequação das fezes a nível

3.ª Etapa: Apresentação do Estado de Preparação

¹² Certos países podem não ter um sistema de vigilância activa da PFA, em cujo caso devem estabelecer um sistema de vigilância activa dos EAIE, autónomo ou integrado noutro programa, conforme a equipa nacional considerar mais apropriado.

Uma vez que o país esteja pronto para utilizar a nVPO2, o programa deve submeter a lista de verificação da sua preparação, e correspondentes documentos de apoio, ao escritório regional, onde a Equipa de Verificação da Preparação para a nVPO2 fará uma revisão dos mesmos, verificando se os requisitos de preparação da vigilância foram cumpridos. Se o país tiver um laboratório de poliomielite acreditado pela OMS, o estado de preparação da vigilância no terreno e no laboratório devem ser juntamente apresentados. A lista de preparação pode ser apresentada a intervalos regulares, para se poder avaliar o progresso do país (a intervalos mensais ou outros, definidos pelos escritórios regionais).

O país terá de demonstrar que todos os requisitos de vigilância foram cumpridos. Todos os documentos criados pelas actividades enumeradas na lista de verificação com os números D1-D3 e F1-F2, nos países ao abrigo do Protocolo EUL, bem como as actividades D4-D7 e E1-E2, nos países de utilização inicial, devem ser incluídos no dossiê do estado de preparação. Certas variáveis e limites seleccionados estão destacados no separador de vigilância da lista de verificação da preparação, para orientar os países sobre o que se define como sendo um sistema sensível de vigilância da poliomielite.

4.ª Etapa: Monitorização Pós-Utilização

Uma vez que a nVPO2 tenha sido utilizada no país, será necessário implementar e documentar as seguintes actividades de monitorização pós-utilização, baseadas no plano de preparação. O programa deve ter capacidade para contribuir para a documentação da segurança e eficácia da nVPO2. A documentação e os relatórios são, portanto, essenciais.

Quadro 2. Resumo das actividades de monitorização pós-utilização e cronologia dos relatórios

Actividade	Descrição	Documentação	Marcos de notificação (relatórios) ¹³
Vigilância reforçada da PFA	<p>Pesquisa activa e retrospectiva de casos</p> <ul style="list-style-type: none"> Todos os países devem levar a cabo uma única pesquisa retrospectiva de casos, um mês depois da primeira campanha, revendo os 6 meses anteriores, bem como a pesquisa activa contínua de casos de PFA, através de uma vigilância activa. Apenas para os países de utilização inicial: amostragem sistemática de contactos dos casos de PFA (2 contactos) durante os 6 meses a seguir à última ronda de AVSs da nVPO2 	<ul style="list-style-type: none"> Relatório narrativo sobre a pesquisa individual retrospectiva de casos, no prazo de um mês após a realização da actividade Evidência de monitorização de visitas de vigilância activa Dados sobre a PFA e amostragem de contactos (de acordo com a análise regular da PFA) 	<ul style="list-style-type: none"> Para os países de utilização inicial: relatório mensal nos primeiros 3 meses, depois relatórios trimestrais nos países de utilização inicial. Para os outros países a utilizar a nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL, relatórios trimestrais

¹³ O grupo de trabalho da nVPO2 fornecerá um cronograma detalhado para a apresentação de trabalhos, uma vez que a nVPO2 tenha sido implementada.

Vigilância reforçada da PFA	<ul style="list-style-type: none"> • Para os países de utilização inicial: todos os sítios mudam para amostragens duas vezes por mês durante um máximo de 6 meses após as últimas AVSs com a nVPO2, e depois para amostragens mensais • Para os países ao abrigo do Protocolo EUL: amostragens duas vezes por mês durante 6 meses apenas nos sítios <i>ad hoc</i>; os sítios de vacinação de rotina continuam com amostragens mensais. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dados sobre a VA (de acordo com os POP¹⁴) 	<ul style="list-style-type: none"> • Para os países de utilização inicial: relatório mensal nos primeiros 3 meses, depois relatórios trimestrais nos países de utilização inicial. • Para os outros países a utilizar a nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL, relatórios trimestrais •
Vigilância reforçada dos EAIE¹⁵	<p>Pesquisa activa e retrospectiva de casos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para os países de utilização inicial: uma única pesquisa retrospectiva de casos de EAIE (pode ser combinada com uma pesquisa retrospectiva de casos de PFA), e vigilância activa dos EAIE durante 3 meses na sequência da última utilização da nVPO2. • Os outros países a utilizar a nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL devem empreender as actividades acima, embora não seja um requisito. <p>Classificação de casos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para todos os países - revisão dos dados dos EAIE, feita pelo Comité de Causalidade (com o apoio do CNPP - Comité Nacional de Peritos em Poliomielite) 	<ul style="list-style-type: none"> • Relatório narrativo sobre a pesquisa retrospectiva de casos, no prazo de um mês após a realização da actividade • Evidência de monitorização de visitas de vigilância activa • Dados sobre os EAIE/EAAV 	<ul style="list-style-type: none"> • Para os países de utilização inicial: relatório mensal nos primeiros 3 meses, depois relatórios trimestrais nos países de utilização inicial. • Para os outros países a utilizar a nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL, relatórios trimestrais
Dados para informar a eficácia da nVPO2 contra a poliomielite paralítica	<p>Para todos os países, recolher dados da cobertura vacinal de casos de VPDV de membros da comunidade de idade semelhante, seleccionados ao acaso (ver o Apêndice 3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dados e relatório narrativo no prazo de uma semana após a conclusão da actividade 	<p>Relatórios trimestrais para todos os países</p>

¹⁴ Directrizes sobre a vigilância ambiental para detecção de poliovírus. Março de 2015. Disponível em http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/GPLN_GuidelinesES_April2015.pdf

¹⁵ Guia de Vigilância dos EAIE da nVPO2 (que vai ser publicado em breve no website da IGEP)

PARTE II: Vigilância Laboratorial

Requisitos da Vigilância Laboratorial

Para cumprir os requisitos do Protocolo EUL, todos os países devem aderir aos seguintes requisitos, tal como descritos na Lista de Verificação da Preparação para a nVPO2:

H1: Foi desenvolvido um plano para preparar o laboratório nacional para a utilização da nVPO2, incluindo a actualização dos algoritmos de isolamento e o armazenamento/formação sobre kits de testes de diferenciação intratípica (DIT) para a PFA e a VA, juntamente com modificações do mecanismo de notificação.

H2: Os laboratórios relevantes estão preparados para enviar amostras para o Centro de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC) nos Estados Unidos ou para o Instituto NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) para realização de uma sequenciação completa do genoma para a monitorização após a resposta

Para satisfazer estes requisitos, foi identificada uma lista de actividades facilitadoras, que serão realizadas pelo laboratório ao serviço do país que vai utilizar a nVPO2:

- O laboratório deve submeter uma revisão documental dos 12 meses anteriores, utilizando as listas de verificação disponibilizadas no laboratório [Global Polio Laboratory Network \(GPLN\) management system](#)¹⁶ (sistema de gestão da Rede Mundial de Laboratórios de Poliomielite - GPLN), baseado na internet)
- a carga de trabalho actual é calculada e o aumento previsto é calculado com base no plano de reforço da vigilância no terreno (consultar a Parte I: Vigilância no Terreno)
- obtenção de um mês de reservas de materiais de consumo e reagentes pelo menos um mês antes da utilização da nVPO2 no país
- o pessoal de todos os laboratórios de poliomielite recebe formação formal sobre ITD 6.0 e o novo algoritmo da VA VI
- actualizam-se os Procedimentos Operacionais Padrão e as folhas de trabalho (i) dos testes e sequências ITD, e (ii) do isolamento dos vírus de amostras ambientais
- as bases de dados de laboratório (PFA e VA) foram actualizadas de forma a reflectir os novos resultados dos algoritmos de teste
- desenvolve-se um POP específico para a gestão e comunicação de dados da nVPO2

Implementação

Primeira Etapa: Preparação

O Laboratório Nacional de Poliomielite (LNP) responsável pelo diagnóstico da poliomielite em países onde se esteja a considerar utilizar a nVPO2 deve desenvolver e implementar um plano para satisfazer os requisitos de preparação, em estreita colaboração com a GPLN a níveis regional e mundial.

Revisão do desempenho e capacidade do LNP

O coordenador do laboratório regional de poliomielite deve proceder a uma revisão da actualização do estado e desempenho do LNP durante os 12 meses imediatamente anteriores à

¹⁶ Note-se que o acesso a este site é restrito. Quem não tiver acesso e desejar obtê-lo deve contactar a GPLN.

manifestação de interesse em utilizar a nVPO2, utilizando as listas de verificação online apropriadas, disponibilizadas através do Sistema de Gestão do GPLN (GPLNMS), baseado na Internet. Deve prestar-se atenção especificamente à Parte IV da lista de verificação online no GPLNMS, ou seja, procedimentos operacionais e práticas de trabalho laboratoriais. Onde e sempre que possível, deve realizar-se uma revisão local do LNP que serve os países a utilizar a nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL, de forma a permitir o desenvolvimento de um plano de reforço abrangente para colmatar as principais lacunas identificadas. Se não for possível considerar uma visita ao local devido à ocorrência da COVID-19, deve realizar-se uma revisão documental por meio de uma entrevista com o chefe do LNP para assegurar uma avaliação abrangente da capacidade e competência do LNP para cumprir todos os requisitos essenciais.

Resultados/rendimento: Uma vez concluída a avaliação, um relatório, validado pelos coordenadores dos laboratórios regional e mundial da poliomielite da OMS, será partilhado com o programa nacional e com os laboratórios de sequenciação de referência a níveis regional e mundial, para confirmar a preparação.

Formação de pessoal de laboratório em algoritmos de testes actualizados

A rede laboratorial GPLN validou um novo algoritmo de diferenciação intra-típica (DIT) e um algoritmo de isolamento viral (IV) para amostras de VA, para assegurar a detecção sensível e caracterização da nVPO2 e de vírus relacionados com a nVPO2 em amostras de PFA e de VA.

Como todos os laboratórios poderão deparar com isolados de nVPO2 durante o período do Protocolo EUL, o pessoal de todos os laboratórios de poliomielite receberá formação, em webinários regionais, sobre a execução e interpretação de algoritmos adaptados para os testes acima mencionados. Estas sessões de formação serão levadas a cabo à distância para todos os laboratórios da rede GPLN, sendo realizadas pela OMS e pelo Laboratório Global Especializado em Poliomielite (GSL) no CDC nos EUA. Os laboratórios de poliomielite nas regiões de África e Mediterrâneo Oriental terão prioridade (formação em Agosto de 2020). Nas outras regiões (Pacífico Ocidental, Europa, Mediterrâneo Oriental e Sudeste Asiático) organizaram-se formações para Setembro de 2020.

Para os LNPs a servir países de utilização inicial, será criado e apresentado um currículo adicional de formação avançada, o qual incluirá mecanismos de notificação. Sempre que possível, deve-se organizar uma visita ao local; a formação pode ser feita à distância, se necessário. Na sequência das sessões de formação, estes LNPs receberão um painel de amostras contendo a nVPO2 (em amostras individuais ou em misturas) para avaliar a capacidade local de detecção da nVPO2 a partir de amostras clínicas.

Resultados/rendimento: O LNP fica devidamente aprovado nos testes de competência.

Actualização dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e das folhas de trabalho

Para assegurar que as amostras que possam conter a nVPO2 sejam devidamente processadas, e os resultados sejam correctamente capturados, todos os POP e folhas de trabalho relevantes (relacionados com os testes de DIT, sequenciação e isolamento viral de amostras de esgotos) devem ser actualizados pelo LNP e partilhados com os Coordenadores dos Laboratórios Regional e Mundial da Poliomielite, para sua validação, pelo menos um mês antes de se utilizar a nVPO2 no país em questão.

Resultados/rendimento: Os POP actualizados para os testes e relatórios de DIT foram validados por coordenadores da OMS.

Actualização do sistema de dados de laboratório e desenvolvimento de um mecanismo de comunicação claro.

Para assegurar a normalização da recolha, análises e comunicação de dados, os coordenadores dos laboratórios de poliomielite da OMS e os gestores de dados dos escritórios regionais da OMS, em coordenação com a Sede da OMS, devem fazer os ajustes necessários nas bases de dados actuais para captarem os resultados aos testes de nVPO2. Devem efectuar-se testes-piloto e implementar-se as bases de dados de laboratório e mecanismos de comunicação emendados pelo menos uma vez por mês antes da utilização inicial da nVPO2 na região. Os laboratórios devem actualizar então os seus POP específicos para a gestão e comunicação de dados, de forma a integrar as alterações.

Resultados/rendimento: O sistema de dados laboratoriais actualizado é validado pelos coordenadores do laboratório regional de poliomielite da OMS.

Desenvolvimento de um plano de encaminhamento para materiais biológicos

O LNP, em colaboração com os coordenadores do laboratório da OMS, deve propor um plano de referência abrangente e detalhado para os materiais biológicos que serão enviados atempadamente para laboratórios mundiais e regionais de sequenciação de referência. Devido à situação causada pela COVID-19, é importante que o plano inclua todas as disposições logísticas, bem como medidas de contingência a implementar quando necessário.

Resultados/rendimento: O plano de referência apresentado pelo laboratório é validado pelos coordenadores regionais e mundiais da OMS.

Segunda etapa: apresentação do estado de preparação

Todos os documentos criados pelas actividades descritas nas secções 1a. a 1e. devem ser incluídos no dossiê do estado de preparação, o qual deve ser submetido pelo país à Equipa de Verificação da Preparação para a nVPO2, para confirmar que os requisitos de preparação foram cumpridos.

Terceira etapa: Fase de “Monitorização Pós-Utilização” (MPU)

Esta fase começa quando a nVPO2 tiver sido utilizada e tem a duração de seis meses após a última AVS com a nVPO2 no país.

Monitorização do desempenho do laboratório

É imprescindível que o programa, através da rede GPLN, monitorize de perto o desempenho do laboratório durante a fase pós-utilização. Deve-se receber do laboratório, em base bissemanal e durante seis meses após a utilização inicial da nVPO2, um relatório sobre a carga de trabalho, pontualidade e precisão dos resultados. Depois disso, devem receber-se relatórios trimestrais. Esperam-se relatórios de todos os laboratórios que servem os países a utilizar a nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL, durante pelo menos seis meses após a última AVS.

Monitorização de materiais de consumo e reagentes

Muito embora se obtenha uma reserva de um ano de materiais de consumo e reagentes antes da utilização inicial no país relevante, como parte dos critérios de preparação, o LNP deve actualizar e partilhar mensalmente a folha de monitorização existente com os escritórios nacional e regional, durante os períodos de utilização inicial e pós-utilização. Como parte dos planos de contingência, o Escritório Regional da OMS deve assegurar a disponibilidade de uma reserva acessível de materiais.

Gestão e comunicação dos dados

A rede GPLN tem um processo bem estabelecido de partilha de dados entre os seus laboratórios e com a IGEP. Contudo, o processo de introdução da nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL exige a criação de canais específicos para gerir, rever e comunicar dados à IGEP e ao produtor da vacina.

Embora se mantenham os esquemas de comunicação dos resultados laboratoriais de todos os vírus detectados, incluindo o vírus tipo Sabin 2 e o VPDV2, a rede GPLN propôs a criação de um “subgrupo de caracterização genética da nVPO2”, o qual supervisionará a sequenciação dos isolados da nVPO2 e a comunicação dos resultados pós-utilização (consultar os termos de referência do Subgrupo).

APÊNDICE 1a

Resumo das actividades relacionadas com a vigilância no terreno e apoio disponível

Tópico	Actividade/Elemento (Lista de verificação de referência da nVPO217)	Requisito	Descrição	Linha cronológica	Apoio
Vigilância da PFA	Revisão da Vigilância Documental; desenvolvimento do plano de reforço da vigilância (D4)	Países de utilização inicial *	Avaliação de base do sistema de vigilância da pólio no país, plano de +3 meses para preparar o país para utilizar a nVPO2	Revisão documental e plano de vigilância a realizar no prazo de 2-3 semanas após o país manifestar o seu interesse em utilizar a nVPO2	Escritório Regional/Equip a Tarefa de Vigilância-Modelo disponível
	Adaptar novo Formulário de Investigação de Casos - FIC (D3)	Todos os países	Ajustar o FIC de forma a registar separadamente as vacinas de pólio de rotina e AVS	1-2 meses após a expressão de interesse	Modelo incluído no Apêndice 2
	Efectuar uma pesquisa retrospectiva dos casos de PFA/EAIE em todos os sítios prioritários onde a nVPO2 tenha sido utilizada, um mês depois da primeira campanha de nVPO2(D1)	Todos os países	Pesquisa retrospectiva isolada de casos um mês depois da primeira campanha, revendo os 6 meses anteriores	Um mês depois da primeira ronda de AVSs com a nVPO2	POP disponíveis no relatório de vigilância GPSAP ¹⁸
	Amostragem sistemática dos contactos de todos os casos de PFA durante 6 meses após a utilização da nVPO2(D5)	Países de utilização inicial	Amostragem sistemática dos contactos de todos os casos de PFA - 2 contactos por caso	Durante todo o período de utilização da nVPO2 até 6 meses depois da última ronda de AVSs com a nVPO2.	POP disponíveis no relatório de vigilância GPSAP ¹⁶
	Assegurar uma taxa de PFA não pólio de ≥ 2 a nível nacional e em 80% de todos os distritos com mais de 100.000 u15 (D6)	Países de utilização inicial*			
	Assegurar a adequação das fezes a $\geq 80\%$ a nível nacional e em 80% de todos os distritos que relatem casos de PFA (D7)	Países de utilização inicial*			

¹⁷ 'nOPV2 vaccine deployment checklist' ("lista de verificação da utilização da vacina nVPO2), em <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/08/nOPV2-Vaccine-Deployment-Readiness-Checklist-July-2020-FINAL.xlsx>

¹⁸ <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/03/AFP-contact-sampling-and-targeted-healthy-children-stool-sampling-20200327.pdf>

	Recolher dados para informar a eficácia da nVPO2 contra a poliomielite parálitica(D2)	Todos os países	Recolher os dados da cobertura de vacinação de membros da comunidade com idades semelhantes, seleccionados ao acaso dos casos de VPDV2. (Ver o Apêndice 3).	Ajustar os POP e disponibilizar a ferramenta. Implementar em torno de todos os casos de VPDV durante o período de vigência do Protocolo EUL	POP disponíveis ¹⁹
VA (Vigilância Ambiental)	Assegurar um local funcional de VA em áreas onde a nVPO2 vai ser utilizada (E1) Recolher amostras para VA duas vezes por mês durante 6 meses após a utilização da nVPO2 - e depois mensalmente durante mais 6 meses) (E2)	Países de utilização inicial* - (E2) também se aplica a novos sítios ad hoc em países ao abrigo do Protocolo EUL	Rever o desempenho de todos os sítios actuais com VA e explorar a viabilidade da abertura de novos sítios em áreas onde a nVPO2 esteja a ser utilizada. Aumento da frequência de amostragem.	No prazo de 3 meses após a expressão de interesse Amostras de VA duas vezes por mês durante 6 meses após a última utilização de nVPO2 em países de utilização inicial; mensalmente nos países ao abrigo do Protocolo EUL	Directrizes sobre a VA (anteprojecto) da equipa-tarefa de vigilância (STT). Revisão documental sobre a VA disponibilizada pela STT
Apoio à Segurança	Apoiar a formação em ferramentas de recolha de dados e modificação do sistema de informação para os EAIE da nVPO2 (F1-F2) - Levar a cabo a vigilância activa dos EAIE com o apoio da rede de PFA e possivelmente uma pesquisa retrospectiva de casos de EAIE	Países de utilização inicial	Imprimir as ferramentas dos EAIE; chegar a acordo sobre as responsabilidades de gestão de dados Criar uma base de dados/sistema de informação para os EAIE A vigilância activa dos EAIE é um complemento da dos EAAV, e visa detectar sinais; a pesquisa retrospectiva dos EAIE pode ser combinada com a pesquisa retrospectiva dos casos de PFA (ver acima)	2-3 meses após a expressão de interesse. A vigilância activa dos EAIE é implementada durante a utilização da nVPO2 e durante pelo menos 3 meses a seguir à última utilização da nVPO2 A pesquisa retrospectiva de casos é uma actividade isolada, levada a cabo um mês depois da primeira ronda de AVSs de nVPO2	Ferramentas disponibilizadas pela equipa de segurança da nVPO2 e pela STT
	Dar formação a todos os responsáveis da PFA em matéria das variáveis da nVPO2 e da recolha de dados de monitorização da segurança (F2)	Todos os países	Dar formação a todos os responsáveis de vigilância (RV) em termos da vigilância da PFA e das actividades relacionadas com a nVPO2 e dos EAIE: Dar formação ao CNPP em termos dos EAIE/EAAV e da PPAV	No prazo de 3 meses após a expressão de interesse	Materiais de formação (metodologia e conteúdo) disponibilizados pela equipa de

¹⁹ Os POP serão disponibilizados em breve na secção de nVPO2 do website da IGEP

segurança da nVPO2 e a STT. Formação online (webinários) disponibilizados pela equipa de segurança da nVPO2 e pela STT

Resumo das actividades de capacitação relacionadas com a vigilância de laboratório e apoio disponível

Actividade/Elemento	Descrição	Linha cronológica	Apoio
Revisão documental (se possível revisão no local)	Avaliação de base do desempenho do laboratório de primeira linha no decorrer dos últimos 12 meses	No prazo de 1-2 semanas após o país manifestar o seu interesse em utilizar a nVPO2	Website do GPLNMS
Estimativa da carga de trabalho e armazenamento	Estimativa da carga de trabalho de PFA e VA esperada para os primeiros seis meses após a utilização da nVPO2. Enviar uma encomenda ao escritório regional.	No prazo de 1 semana após o país manifestar o seu interesse em utilizar a nVPO2; os países de primeira utilização devem fazê-lo de modo proactivo.	Plano de reforço da vigilância da PFA e da VA. Dinâmica da carga de trabalho, consumo de materiais e reagentes nos passados três anos.
Workshops de formação do pessoal de laboratório	1. Formação de todos os laboratórios na realização e interpretação (i) do ensaio rRT-PCR [transcrição reversa em tempo real da reacção em cadeia da polimerase] com a nVPO2 e (ii) do novo algoritmo de diagnóstico da VA. 2. As seguintes regiões receberão prioridade: (i) África e Mediterrâneo Ocidental, (ii) Pacífico Ocidental, Sudeste Asiático, Europa e América	África e Mediterrâneo Ocidental: até ao fim de Agosto Restantes regiões: até ao fim de Setembro	Os módulos de formação do webinar foram criados pelo CDC dos EUA e pela OMS, e validados pela GPLN.
Procedimentos Operacionais Padrão e folhas de trabalho	Todos os POP e folhas de trabalho relevantes que descrevem / apoiam os procedimentos dos testes VI e DIT, a sequenciação e a VA, o que inclui (i) padrão de encaminhamento dos isolados e amostras originais, conforme necessário, e (ii) POP específicos para a gestão e comunicação dos dados da nVPO2	No prazo de um mês após o workshop de formação.	Coordenadores do laboratório de pólio e gestores de dados da OMS. .
Monitorização dos materiais e desempenho do laboratório	Monitorização proactiva do consumo do laboratório e dos indicadores-chave do desempenho (pontualidade, precisão)	As fichas de monitorização devem ser partilhadas mensalmente com o ER	Ficha de encomenda/monitorização dos materiais e ficha de monitorização do desempenho
Gestão e comunicação dos dados de laboratório	As bases de dados de laboratório (PFA e VA) foram actualizadas de forma a reflectir os novos resultados dos algoritmos de teste	Bases de dados actualizadas semanalmente para serem partilhadas com a OMS, de acordo com os regulamentos da rede GPLN.	Bases de dados do Laboratório Regional

Apêndice 2

FORMULÁRIO DE INVESTIGAÇÃO DE CASOS - PARALISIA FLÁCIDA AGUDA

Reconhecendo que os FIC são normalmente específicos para cada região, solicita-se que a seguinte secção sobre o historial de vacinação seja adaptada de forma a reflectir as seguintes variáveis, para além das / para substituir as actuais variáveis.

HISTORIAL DE VACINAÇÃO

N.º total de doses de VPO (bVPO/mVPO2/NVPO2) recebidas através das AVS: N.º total de doses de VPO recebidas através da IR:

Data da última dose de VPO recebida (AVS) : ____/____/____

99= Não sabe

99=Não sabe

N.º total de doses de VPI recebidas através de AVS: 99=Não sabe

N.º total de doses de VPI recebidas através da IR: 99=Não sabe

Data da última dose de VPI recebida (AVS) : ____/____/____

Fonte de informação sobre a vacinação IR: Cartão Recolha

Selecionar

Avaliação da eficácia da vacina nVPO2 através da recolha de dados de cobertura da vacinação em controlos saudáveis na comunidade

A monitorização pós-utilização que se segue à utilização da vacina da pólio oral nova tipo 2 (nVPO2) inclui a avaliação da eficácia da vacina contra a doença parálitica causada pelo vírus da pólio derivado da vacina tipo 2 (VPDV2).

A eficácia das vacinas VPO trivalente, VPO bivalente e VPO monovalente (tipos 1 e 3) contra a poliomielite foi calculada a partir dos dados do historial de vacinação comunicados pelos prestadores de cuidados de casos de poliomielite e casos de paralisia flácida aguda não-pólio (PFA) (controlos)^{20,21}. Estas estimativas basearam-se em 10 anos de dados de vigilância da poliomielite. É necessário calcular rapidamente a eficácia da vacina nVPO2 e não é possível preparar relatórios de doses somente dos casos de PFA de forma atempada. A extracção de dados de relatórios de doses de controlos comunitários de idade semelhante constitui um modo eficiente de obter rapidamente mais dados.

Este documento apresenta o POP que deve ser adoptado pelos responsáveis de vigilância para recolher dados sobre o historial de vacinação de controlos comunitários saudáveis de casos de VPDV2, de idade semelhante, seleccionados ao acaso. Devem obter-se os historiais de vacinação dos casos de VPDV2 durante a investigação de rotina dos casos, registando-se a mesma no Formulário de Investigação de Casos (FIC). Viabilizaremos um formulário semelhante para a obtenção de dados do historial de vacinação de controlos comunitários.

Dependendo dos métodos de recolha de dados utilizados no país, e da sua disponibilidade, deve estabelecer-se um sistema de recolha de dados para assegurar o fluxo de dados dos escritórios nacional e regional para a sede. Nos casos em que seja possível utilizar um sistema de recolha móvel de dados, será disponibilizado aos escritórios nacionais um formulário intitulado Kit de Dados Abertos (ODK, Open Data Kit). Se não for possível efectuar a recolha electrónica de dados, devem utilizar-se métodos de recolha em papel. Os pormenores relativos a estes procedimentos estão fora do âmbito deste POP e serão viabilizados em separado.

Este POP deve ser adoptado em quaisquer casos de VPDV2 detectados numa área onde a nVPO2 tenha sido utilizada, e devem ser imediatamente implementáveis, desde a introdução inicial da nVPO2.

Note-se que este POP constitui o Apêndice 3 dos *Requisitos de Vigilância da Poliomielite no Terreno e no Laboratório, no contexto da utilização de nVPO2*.

²⁰Mangal, T. D. *et al.* Key issues in the persistence of poliomyelitis in Nigeria: a case-control study. *The Lancet. Global health* **2**, e90-97, doi:10.1016/S2214-109X(13)70168-2 (2014).

²¹O'Reilly, K. M. *et al.* The effect of mass immunisation campaigns and new oral poliovirus vaccines on the incidence of poliomyelitis in Pakistan and Afghanistan, 2001-11: a retrospective analysis. *Lancet* **380**, 491-498, doi:10.1016/S0140-6736(12)60648-5 (2012).

POP para recolher dados de cobertura de vacinação de membros da comunidade de casos de VPDV2, com idades semelhantes, seleccionados ao acaso

Este POP deve ser utilizado por responsáveis de vigilância para localizar controlos comunitários para cada caso de VPDV2. Serão localizados doze controlos comunitários de idades semelhantes às de cada caso de VPDV2, registando-se os historiais de vacinação destes controlos comunitários.

Este POP deve ser iniciado no prazo de duas semanas após a confirmação de um caso de VPDV2, e os dados dos doze controlos comunitários devem ser recolhidos no prazo de um mês após a confirmação do caso de VPDV2.

Para efeitos desta actividade, definem-se casos de VPDV2 como sendo:

- casos de PFA com um isolamento laboratorial de VPDV2 na sua amostra de fezes (ou um isolamento de VPDV2 das fezes do seu contacto, se o caso de PFA tiver uma amostra inadequada de fezes)
- que resida ou tenha estado numa área que tenha utilizado a nVPO2 em resposta a um surto pelo menos uma vez, e cuja data de início da paralisia seja posterior à da primeira campanha de resposta ao surto com a nVPO2, e
- com um historial de vacinação contra a poliomielite (de rotina ou AVS) registado como parte do Formulário de Investigação de Casos (FIC).

Definição de controlo comunitário:

Crianças que:

- provavelmente tiveram a mesma exposição ao VPDV2 que o caso de VPDV2
- residiam na mesma comunidade que o caso de VPDV2 na altura da paralisia
- são de idade semelhante (+/- 1 ano)

Crítérios de inclusão para controlos comunitários:

- Idade: +/- 1 ano de idade da idade actual do caso de VPDV2
- Residência:
 - O seu agregado familiar faz parte da mesma comunidade que a do caso de VPDV2.
 - Residia neste agregado familiar por altura do início da paralisia do caso de VPDV2.
 - A criança e o/a seu/sua cuidador/a principal devem estar ambos presentes na altura da entrevista (possibilitar duas visitas adicionais antes de seleccionar novo agregado familiar devido a ausência da criança e seu/sua cuidador/a principal).
 - Incluir como controlo comunitário apenas uma criança por agregado familiar.
 - Quando se notificam casos de VPDV2 em povoações pequenas, pode não haver suficientes agregados familiares para recolher um número suficiente de controlos comunitários, pelo que se podem incluir agregados de povoações vizinhas, no mesmo distrito.

Definição de agregado familiar:

- Pessoas que utilizam a mesma cozinha e comem do mesmo recipiente

Definição de cuidador/a principal:

- Mãe, avó, pai ou pessoa responsável pela criança, que tenha conhecimento do seu estado de saúde
- Não inclui irmãos/irmãs com < 15 anos
- Não inclui familiares distantes ou vizinhos

Seleção aleatória de agregados familiares:

Um total de 12 agregados familiares terá informações registadas sobre 12 controlos comunitários (1 controlo por agregado).

- Devem seleccionar-se quatro agregados familiares de cada uma de três direcções seleccionadas ao acaso a partir do local do caso de VPDV2.
- Em cada direcção, deve fazer-se a amostragem de cada quarto agregado familiar.

- Se o agregado seleccionado não tiver crianças que satisfaçam os critérios de inclusão, ou se a criança e o/a seu/sua principal cuidador/a não estiverem presentes em duas visitas adicionais, devem visitar-se os próximos agregados familiares adjacentes, até se identificar um agregado familiar adequado.

Apêndice 3b

Etapas para a recolha do Historial de Vacinação de controlos comunitários de idade semelhante à de casos de VPDV2, seleccionados ao acaso

Materiais necessários

- Caneta ou lápis
- Um smartphone com o formulário ODK de rastreio de agregados familiares e o formulário de recolha de dados instalado, ou a ferramenta de papel de rastreio de agregados familiares e o formulário de papel de investigação, para registar os dados de cada controlo comunitário
- Um calendário/lista de datas das AVSs de poliomielite anteriores na comunidade (remover todas as informações sobre o tipo de VPO administrado, para evitar qualquer distorção)

A Figura 1 apresenta um diagrama de fluxo ilustrando o processo e a Figura 2 apresenta uma imagem visual da selecção aleatória de agregados familiares. A Figura 3 apresenta um diagrama de fluxo ilustrando o processo de rastreio para selecção de agregados familiares.

Etapas a adoptar

1. Obter o endereço do caso de VPDV2 onde a pessoa residia quando ocorreu a paralisia.
2. Marcar três direcções ao acaso, para caminhar a partir desta localização, rodando uma caneta no chão em frente à residência do caso de VPDV2.
 - Se a direcção marcada com o rodar da caneta não incluir nenhuma rua ou residência, seleccionar a rua ou residência que fique mais próxima e seguir nessa direcção.
 - Ao seleccionar agregados familiares em determinada direcção, deve tomar-se em consideração a informação local. Por exemplo, se o caso de VPDV2 residir na periferia da povoação. Se possível, seleccionar outra direcção ao acaso.
3. Em cada uma dessas direcções, visitar o primeiro agregado familiar localizado nessa direcção, a partir do caso de VPDV2.
 - Em cidades com edifícios de vários andares, o primeiro aglomerado de um desses edifícios será o aglomerado mais próximo no rés-do-chão.
4. Ao contactar um novo aglomerado familiar, a pessoa deve apresentar e explicar o objectivo da sua visita.
5. Pedir para falar com o/a principal cuidador/a e utilizar a ferramenta de rastreio de agregados familiares para determinar se a criança que reside no agregado se enquadra nos critérios de correspondência (+/- 1 ano de diferença do caso de VPDV2).
 - Começar por explicar como o/a principal cuidador/a poderá ajudar.
 - Incluir apenas crianças que estejam fisicamente presentes no momento da visita e que faziam parte do agregado quando o caso de VPDV2 começou a ter paralisia.
 - **Não** incluir as crianças de visita nem os filhos de familiares que não estavam presentes na residência quando o caso de VPDV2 começou a ter paralisia.
 - Se esses critérios cobrirem mais de uma criança, seleccionar a criança cuja idade seja mais próxima da idade do caso de VPDV2.

6. Se o/a principal cuidador/a e/ou a criança não estiver/em presente/s na altura da visita inicial, tentar efectuar nova visita, duas vezes, antes de seleccionar um agregado familiar alternativo para a recolha de informações.
 - Ao seleccionar um agregado familiar alternativo, deve-se visitar o agregado familiar adjacente, na mesma direcção, e continuar até se identificar um agregado familiar adequado (ou, em edifícios de vários andares, visitar apartamentos adjacentes e depois subir um andar de cada vez antes de seguir para um edifício adjacente na mesma rua).
7. Se o agregado familiar tiver uma criança adequada:
 - Registrar as coordenadas GPS do agregado familiar (se aplicável).
 - Pedir ao/à cuidador/a principal para:
 - ir buscar o registo das vacinas da criança que vai ser o controlo comunitário
 - fornecer dados demográficos sobre a criança, tal como indicado no formulário de investigação
 - fornecer detalhes sobre o estado de vacinação da criança (através do cartão de vacinação e de uma recordação verbal das AVSs) tal como indicado no formulário de investigação.
 - A seguir, agradecer ao/à cuidador/a principal o tempo que lhe dedicou e continuar na mesma direcção, contando quatro residências e, na quarta, determinar se lá reside uma criança que se enquadre nos correspondentes critérios. (Em edifícios com vários andares, contar os agregados familiares e ir subindo pelo edifício acima antes de passar para edifícios adjacentes).
8. Se nenhuma criança adequada viver no agregado familiar, agradecer ao/à principal cuidador/a o tempo que lhe dedicou e continuar, na mesma direcção, seguindo para a residência adjacente até se identificar um agregado familiar adequado (ou, em edifícios de vários andares, visitar apartamentos adjacentes e depois subir um andar de cada vez antes de seguir para um edifício adjacente na mesma rua).
9. Repetir as etapas 4 a 8 até se terem recolhido os dados de quatro crianças de quatro agregados familiares em cada direcção. Se o povoado for demasiado pequeno e não tiver um número suficiente de agregados familiares, visitar povoações adjacentes, no mesmo distrito.
10. Devem-se seleccionar ao todo, por cada caso de VPDV2, 12 crianças de 12 agregados familiares diferentes, em três direcções diferentes da residência do caso de VPDV2 (ou seja, quatro agregados familiares em cada direcção)

Figura 1 Fluxograma do processo de amostragem

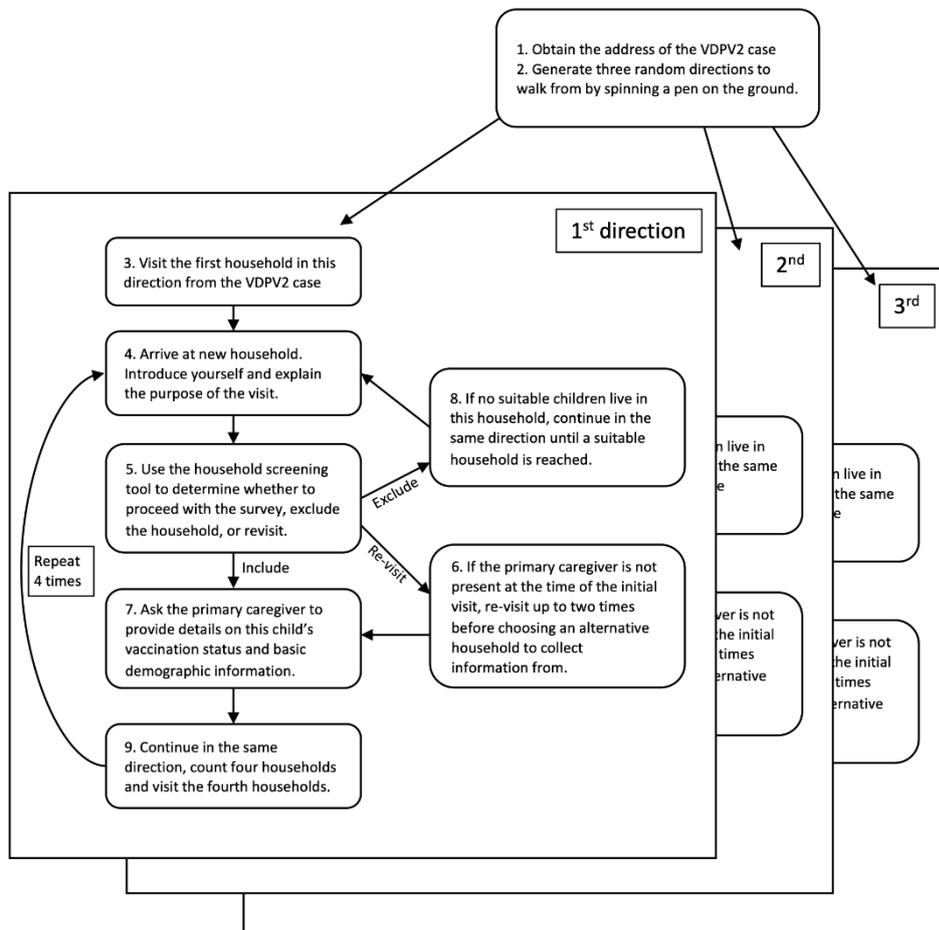
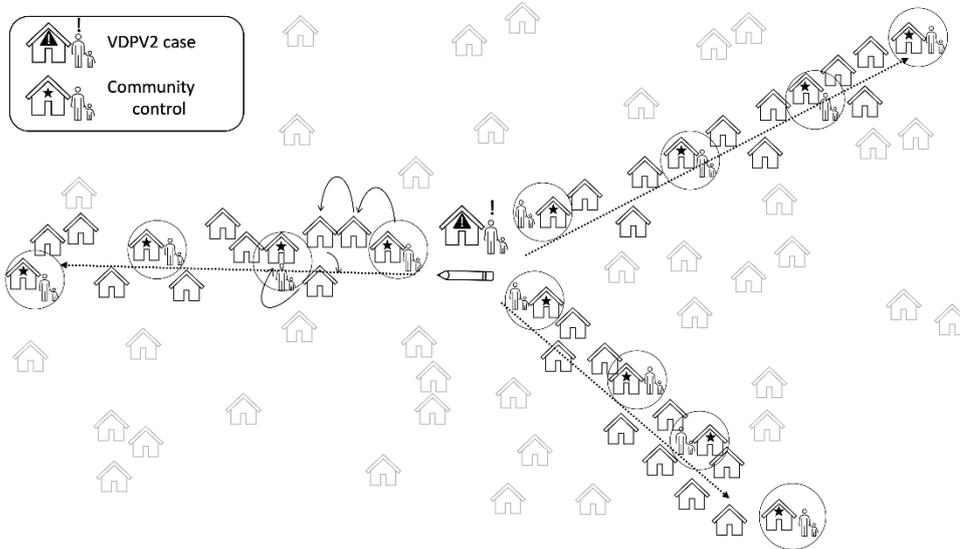


Figura 2 Diagrama para a selecção aleatória de agregados familiares

A) Contexto rural



B) Contexto urbano

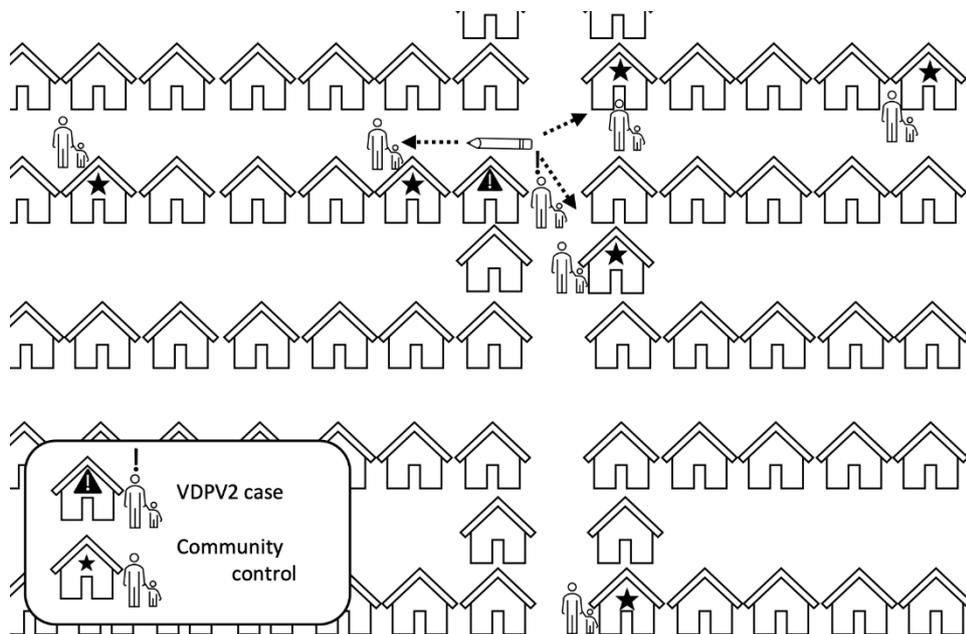
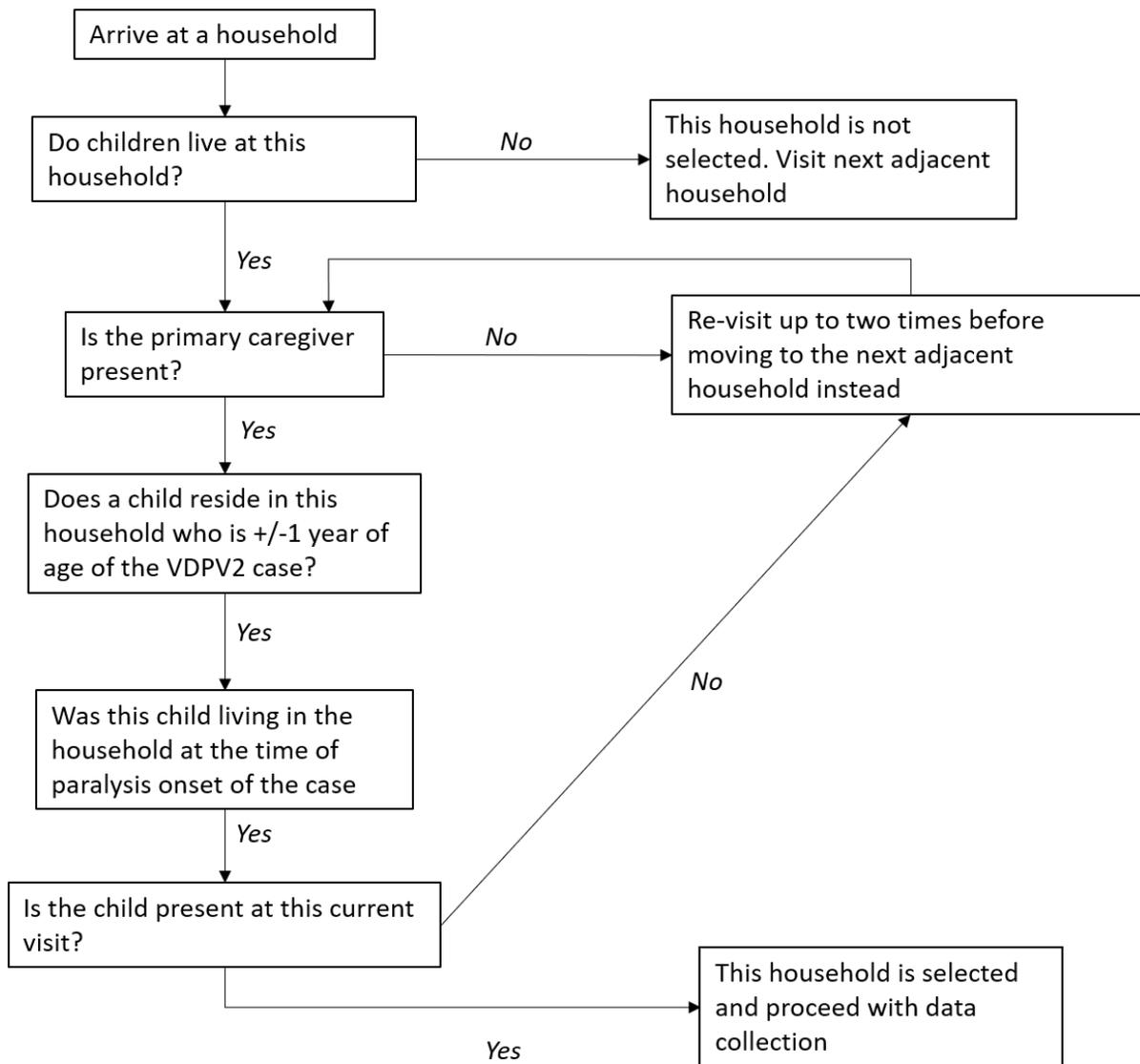


Figura 3 Ilustração do rastreo de agregados familiares



Rastreo de Agregados Familiares: (*datas = dd.mm.aa*)

Detalhes da investigação

Nome do pesquisador _____ Número do telemóvel do pesquisador _____
Data das entrevistas _____

Detalhes do caso

EPID _____ Nome _____ Sexo _____
Data de nascimento _____ (*dd.mm.aa*) Idade em meses _____ Data de início _____
Região/Província _____ Distrito _____ Cidade/povoação _____
Endereço _____

Repetir as seguintes secções para cada controlo (x12)

Controlo Comunitário 1

Região/Província _____ Distrito _____ Cidade/povoação _____
Endereço _____
Coordenadas (residência) (Formato WGS 1984)
Longitude _____ Latitude _____
Nome _____ Nome do/a cuidador/a principal _____ Pai/Mãe/Pessoa Responsável _____
Data de nascimento _____ Idade em meses _____ Sexo _____

Historial de Vacinação 1

Número total de doses de VPO recebidas através de ARS _____ 99 = Não sabe
Data das últimas doses de VPO recebidas (AVS) _____
Número total de doses de VPI recebidas através de ARS _____ 99 = Não sabe
Data da última dose de VPI recebida em AVS _____
Número total de doses de VPO recebidas através da IR _____ 99 = Não sabe
Fonte das informações sobre a Vacinação IR _____
Cartão _____
Recordação _____
Número de doses de VPO recebidas através de AVS desde a data de início (paralisia) do caso _____

Monitorização Pós-Utilização - Vigilância do Poliovírus nos doentes com IDPs, no contexto da utilização da nVPO2

Para avaliar a segurança da vacina nVPO2, a estrutura de monitorização pós-utilização inclui a vigilância do poliovírus nos indivíduos que sofrem de imunodeficiências primárias (IDPs) - ver o Protocolo EUL, na caixa 1.

Observou-se um nível prolongado de replicação dos VPdVs num pequeno número de doentes com imunodeficiências raras. Como não são capazes de desenvolver uma resposta imunológica, estes indivíduos não conseguem eliminar a infecção viral intestinal da vacina, que é normalmente eliminada no prazo de seis a oito semanas nos indivíduos imunocompetentes. Através de uma replicação prolongada no indivíduo imunodeficiente, pode ocorrer a reversão destes poliovírus atenuados da vacina, resultando na neurovirulência e nas características de transmissão do poliovírus selvagem. Quando isso ocorre, estes poliovírus são denominados poliovírus derivados da vacina associados à imunodeficiência (iPVDV). Os doentes com IDPs podem portanto excretar iPVDVs durante longos períodos.

Os doentes com IDPs em risco conhecido de serem infectados pelo poliovírus são indivíduos de qualquer idade que tenham uma deficiência primária de anticorpos - imunodeficiência humoral (linfócitos B) ou humoral (linfócitos B) e celular (linfócitos T) combinada, confirmada por níveis de imunoglobulina inferiores aos normais para a idade. A Caixa 2 contém uma lista das IDPs que acarretam um risco conhecido de excreção prolongada do poliovírus. Convém indicar que as imunodeficiências que envolvem apenas os linfócitos T, tais como o HIV, não constituem factor de risco conhecido de iPVDV.

Nos termos dos requisitos do Protocolo EUL para utilização da nVPO2, é obrigatório calcular a segurança da vacina nVPO2 para os indivíduos com IDPs. Além disso, o SAGE²² recomenda também expressamente que se deve expandir a vigilância do poliovírus nos indivíduos com IDPs, como parte da estratégia de pós-certificação da poliomielite, independentemente da utilização da nVPO2. Por conseguinte, a IGEP desenvolveu directrizes para a implementação da vigilância da poliomielite nos doentes com IDPs. Porém, nem todos os países têm capacidade para diagnosticar e tratar doentes com imunodeficiências, incluindo a IDP. Este documento apresenta as medidas que devem ser implementadas pelos responsáveis de vigilância para verificar se o país tem a infraestrutura necessária para implementar a vigilância do poliovírus nos indivíduos com IDPs, bem como uma sinopse do que é necessário para implementar esse sistema de vigilância.

1.ª Etapa - Avaliação da capacidade do país

O objectivo desta avaliação é documentar se o país tem capacidade para diagnosticar doentes com IDPs e se dispõe de um sistema para os acompanhar de forma contínua. Se o país tiver essa capacidade, já deve estar disponível uma lista de doentes com IDPs, mesmo incompleta, nas instituições relevantes, tais como hospitais

Caixa 1 - extracto do texto do Protocolo de Autorização para Utilização de Emergência (EUL) da nVPO2

"Vai ser estabelecida uma vigilância activa para identificar os casos de IDP que possam ter sofrido exposição durante as campanhas de vacinação. A monitorização da IDP será implementada nos primeiros países ou regiões onde as campanhas de vacinação com a nVPO2 tenham lugar, e onde exista a infraestrutura necessária e seja possível ter um nível razoável de acesso durante um período prolongado após a campanha de vacinação. A infraestrutura necessária inclui centros de cuidados terciários com capacidade para diagnosticar a IDP.

Serão efectuadas visitas regulares aos departamentos de imunologia dos hospitais principais/universitários, para registar os doentes com IDPs novos e já conhecidos que tenham sido vacinados com a nVPO2. Os casos de IDP comunicados serão documentados num registo próprio.

As actividades de monitorização das IDPs continuarão até que se tenha recolhido um número suficiente de casos de IDP para permitir uma avaliação da segurança da nVPO2 para os doentes com IDP, em termos da progressão da doença ou da excreção prolongada da nVPO2".

²² https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2019/april/2_SAGE_April_2019_polio_Mach.pdf?ua=1

universitários e hospitais terciários, laboratórios especializados ou centros imunológicos e enfermarias pediátricas especializadas. Esta avaliação deve ser efectuada como parte da avaliação da preparação do país para a nVPO2.

O responsável de vigilância terá de

1. identificar todos os hospitais e estabelecimentos com capacidade para diagnosticar e tratar de doentes com IDPs (p.ex. hospitais terciários ou universitários, centros imunológicos, clínicas pediátricas especializadas, etc.)
2. Visitar estas instituições e discutir, com o director de cada instituição ou chefe de cada enfermaria (p.ex., o director do hospital ou chefe de medicina, ou com o médico encarregado do departamento imunológico e pediátrico), como determinar se já existe uma lista de doentes com IDPs, bem como um sistema para efectuar o seu acompanhamento. Consultar a Caixa 2, que apresenta uma lista das IDPs com risco conhecido de excreção prolongada do poliovírus, e o Apêndice A, que tem a lista de verificação da IDP, a qual deve ser utilizada para documentar as visitas.
3. Comunicar e documentar as conclusões das visitas às instituições:
 - a. Se não houver capacidade para diagnosticar doentes com IDPs ou uma lista de doentes com IDPs ou um sistema existente para efectuar o seu acompanhamento, o responsável de vigilância deve documentar esta conclusão na lista de verificação de IDPs (Apêndice A) e deve comunicar esta conclusão ao ponto focal nacional da nVPO2. Este relatório deve incluir a data da visita às instituições relevantes, bem como o nome e dados de contacto da pessoa entrevistada.
 - b. Se houver capacidade para diagnosticar doentes com IDPs, e se existir um sistema para efectuar o seu acompanhamento, o responsável de vigilância deve documentar esta conclusão na lista de verificação de IDPs e deve comunicar esta conclusão ao ponto focal nacional da nVPO2.
 - c. O responsável de vigilância e o ponto focal da nVPO2 devem preencher e assinar a lista de verificação de IDPs e devem **incluir-la no relatório de preparação do país, como parte do processo do Protocolo EUL**.
4. Se houver capacidade para diagnosticar doentes com IDPs, seguir para a 2.ª Etapa - Estabelecimento da Vigilância das IDPs.

Caixa 2 - IDPs com alto risco estabelecido de excreção prolongada do poliovírus

1. Imunodeficiências de anticorpos predominantes:
 - Imunodeficiência variável comum (IDVC) e outras hipogamaglobulinemias primárias
 - Agamaglobulinemia, incluindo a agamaglobulinemia ligada ao X
2. Imunodeficiências que afectam a imunidade celular e humoral, incluindo:
 - Imunodeficiência combinada grave
 - Imunodeficiências combinadas, incluindo o complexo maior de histocompatibilidade, imunodeficiência e o síndrome de instabilidade centromérica e anomalias faciais (ICF).
3. Outras imunodeficiências com hipogamaglobulinemia

2.ª Etapa - Estabelecimento da vigilância das IDPs

Se o país tiver capacidade para estabelecer a vigilância do poliovírus nos doentes com IDPs, conforme documentada na lista de verificação de IDPs, o ponto focal da nVPO2 e a equipa de vigilância devem pedir apoio ao ER/Sede da OMS para a criação deste sistema de vigilância.

O processo é gradual, começando com o início da vigilância do poliovírus nos doentes com IDPs em um ou vários estabelecimentos-chave e crescendo gradualmente de forma a incluir outros estabelecimentos relevantes (p.ex. estabelecimentos de saúde a nível de província) conforme apropriado. Estão disponíveis várias ferramentas na IGEP (p.ex. directrizes, materiais de formação e um sistema de informação). Este POP realça as primeiras etapas, mas as "GPEI Guidelines for Implementing Poliovirus Surveillance among patients with Primary Immunodeficiency Disorders (PIDs)" [Directrizes da IGEP para Implementação da Vigilância do Poliovírus nos doentes com Imunodeficiências Primárias (IDPs)] descrevem o sistema de forma mais pormenorizada (disponíveis em: www.polioeradication.org)

Recomendam-se as seguintes etapas:

1. O país deve solicitar apoio à OMS para iniciar a vigilância do poliovírus nos doentes com IDPs, como parte do processo de preparação.

2. O ER/Sede da OMS fornecerão um briefing inicial à equipa nacional de vigilância no prazo de um mês após receber o pedido (pode ser virtualmente).
3. De acordo com as directrizes de vigilância das IDPs, o país deverá então implementar as seguintes etapas:
 - Sensibilizar os funcionários de saúde pública para a importância da vigilância do poliovírus nos doentes com IDPs, e a sua função como parte do processo do Protocolo EUL para a nVPO2, utilizando os resultados do modelo mundial de avaliação de riscos e os dados nacionais, se estiverem disponíveis.
 - Com base na avaliação inicial da capacidade (1.ª Etapa), inscrever, como "sítios-sentinela de notificação", as instituições que tenham sido identificadas como tendo capacidade para diagnosticar e acompanhar os doentes com IDPs. Identificar, em cada sítio-sentinela de notificação, um ponto focal, de preferência um médico especializado. Incluir o sítio-sentinela de notificação na rede de sítios de vigilância activa.
 - Formar responsáveis de vigilância nacionais e médicos especializados/pontos focais no sítio-sentinela de notificação em vigilância das IDPs, utilizando módulos de formação disponíveis.
 - Avaliar o sistema nacional de dados das IDPs, para explorar formas de conectar electronicamente o sistema ao sistema de informação de IDPs com poliomielite (de acordo com o padrão mundial).
 - Uma vez estabelecido o sistema de vigilância das IDPs (p.ex. registo nacional, ligação ao sistema de informação),
 - recolher e testar amostras de fezes de todos os doentes com IDPs conhecidos e recentemente diagnosticados que correspondam à definição de casos de "doente com IDPs em risco elevado de excreção de poliovírus". Consultar a Caixa 2.
 - Planear uma visita anual de acompanhamento e testes de amostras de fezes; a frequência dos testes deve aumentar nas pessoas com resultados positivos de poliomielite; consultar a directriz de vigilância das IDPs para obter mais informações (www.polioeradication.org).
 - Como parte do processo do Protocolo EUL para a nVPO2, todos os doentes com IDPs em alto risco de excretar poliovírus (consultar a caixa 2) devem ser testados um mês depois da última AVS com a nVPO2 no país.
 - Os doentes com IDPs que tenham tido um resultado positivo devem receber um acompanhamento mensal na forma de testes de amostras, até terem dois resultados negativos consecutivos.
 - Os doentes com IDPs que tenham tido um resultado negativo, devem receber um acompanhamento anual na forma de testes de amostras.
 - A excreção de vírus relacionados com a nVPO2 nos doentes com IDPs será detectada através de testes de laboratório semelhantes aos métodos actuais de detecção de vírus de tipo Sabin.

No contexto da nVPO2, todos os doentes com IDPs em "alto risco de excretar poliovírus" devem ser testados um mês depois da última AVS com a nVPO2.

Apêndice A:

PID surveillance checklist

Information below should be systematically documented during each institution visit

Investigation Facility 1

Name and position of interviewer _____

Date of interview _____

Province _____ District _____ City _____

Name of Health facility visited _____

Type of health facility (university hospital, immunology center, etc...) _____

Name, position and title of person interviewed _____

Contact details of person interviewed _____

After the interview, and visit of the ward, please answer the following questions:

Is there capacity to diagnose PID patients? **YES/NO**

if YES, How is the PID diagnostics established:

Ig levels Jeffrey Modell Signs others (pls specify) _____

Is there an existing list or registry of PID patients? **YES/NO** Did you see it? **YES/NO**

Is there an established system for patient follow-up **YES/NO**

(i.e. maintain updated contact information, regular visits, etc.)

What are the most frequent diagnosis registered/listed : _____

Investigation Facility 2

Name and position of interviewer _____

Date of interview _____

Province _____ District _____ City _____

Name of Health facility visited _____

Type of health facility (university hospital, immunology center, etc...) _____

Name, position and title of person interviewed _____

Contact details of person interviewed _____

After the interview, and visit of the ward, please answer the following questions:

Is there capacity to diagnose PID patients? **YES/NO**

if YES, How is the PID diagnostics established:

Ig levels Jeffrey Modell Signs others (pls specify) _____

Is there an existing list or registry of PID patients? **YES/NO** Did you see it? **YES/NO**

Is there an established system for patient follow-up **YES/NO**

(i.e. maintain updated contact information, regular visits, etc.)

What are the most frequent diagnosis registered/listed : _____

Please continue and add additional investigations (facility 3, 4, etc) if appropriate

How many facilities have been visited?	
Does the country have a system in place to diagnose and follow PID patients?	YES/NO
Name and signature of the surveillance focal point	Name and signature of the nOPV2 focal point
Name:	Name:
Signature	Signature
Date	Date