



**VACINA DA PÓLIO ORAL NOVA  
TIPO 2 (NVPO2)  
PLANO DE RESPOSTA A EVENTOS  
RELACIONADOS COM A VACINA  
(ERV)**

## Índice

Índice.....	1
1. SIGLAS.....	3
2. CONTEXTO.....	3
Definição e tipos de ERV.....	3
Porque é que a preparação para os ERV é importante, e qual é a sua relação com a implementação da nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL?.....	4
Sobre este documento.....	5
Como utilizar este documento.....	5
3. PREPARAÇÃO: Preparação e prevenção de um ERV.....	6
Actividades de envolvimento dos intervenientes na vigilância dos EAAV.....	6
Mapear os intervenientes na vigilância dos EAAV.....	6
Desenvolver um plano de envolvimento dos intervenientes na vigilância dos EAAV.....	6
Reforçar a resposta de comunicação ao ERV.....	6
Desenvolver um plano de comunicação dos ERV.....	7
Mapear os meios de comunicação.....	7
Desenvolver um plano de envolvimento dos meios de comunicação social.....	7
Desenvolver um plano de comunicação de crises.....	8
Envolvimento da comunidade.....	8
Desenvolver um plano de envolvimento da comunidade.....	8
Envolvimento dos trabalhadores de saúde (HCW).....	8
Desenvolver um plano de envolvimento dos HCW).....	8
4. DETECTAR: Detectar ERV.....	9
Reforçar a vigilância dos EAAV e EAIE.....	9
Reforçar o “poder de escuta” e análise dos meios de comunicação social e das redes sociais.....	10
Avaliar as percepções dos cuidadores e da comunidade sobre a vacinação.....	11
Investigação dos ERV.....	11
Etapas da investigação de EAAV e EAIE.....	11
Etapas da investigação de ERV não EAAV.....	12
Avaliar o impacto do ERV: ERV de pequeno, médio ou grande impacto.....	12
5. RESPONDER A UM ERV.....	14
Resposta para ERV EAAV ou EAIE.....	15
Resposta para ERV EAAV ou EAIE de pequeno impacto.....	15

Resposta para ERV EAAV ou EAIE de médio impacto .....	16
Resposta para ERV EAAV ou EAIE de grande impacto .....	16
Resposta para ERV não EAAV ou EAIE .....	18
Resposta para ERV não EAAV ou ERV não EAIE de pequeno impacto .....	18
Resposta para ERV não EAAV ou ERV não EAIE de médio impacto .....	18
Resposta para ERV não EAAV ou ERV não EAIE de grande impacto .....	18
6. MANTER: PÓS-ERV .....	19
Avaliação da resposta ao ERV .....	19
Desenvolvimento de políticas .....	19
7. APÊNDICES.....	20
Exemplos de estratégias de envolvimento das partes interessadas na vigilância dos EAAV .....	20
Exemplos de estratégias de interação com os intervenientes.....	20
Exemplos de estratégias de envolvimento comunitário.....	21
Exemplos de estratégias de envolvimento de trabalhadores de saúde.....	21
Exemplos de estratégias de reforço da vigilância dos EAAV .....	21
Fluxograma de investigação e comunicação dos riscos dos ERV.....	22
Produtos de comunicação sobre a nVPO2 para apoiar o desenvolvimento a nível nacional .....	22
Ferramenta da Lista de Verificação da Preparação para a nVPO2: Requisitos e Considerações sobre a Promoção, Comunicação e Mobilização Social.....	22
Ferramenta da Lista de Verificação da Preparação para a nVPO2, Requisitos e Considerações sobre a Segurança da Vacina .....	27
8. Referências.....	31

## 1. SIGLAS

PCMS	Promoção, Comunicação e Mobilização Social
EAAV	Evento Adverso Após a Vacinação
EAIE	Eventos Adversos de Interesse Especial
PFA	Paralisia Flácida Aguda
C4D	Comunicação para Desenvolvimento
PAV	Programa Alargado de Vacinação
EUL	Protocolo de Autorização para Utilização de Emergência
IGEP	Iniciativa Global para Erradicação da Pólio
HCW	Trabalhador de Saúde (Healthcare Worker)
IIMS	Inquéritos de Indicadores Múltiplos
MINSA	Ministério da Saúde
nOPV2	Vacina do Vírus da Pólio Oral Nova
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
PPAV	poliomielite paralítica associada à vacina
ERV	Evento Relacionado com (a) Vacina(s)
OMS	Organização Mundial da Saúde

## 2. CONTEXTO

### Definição e tipos de ERV

Eventos relacionados com vacinas (ERV) são “eventos relacionados com vacinas que podem afectar negativamente um programa de vacinação.” Os seis tipos de ERV são: um evento adverso após a vacinação (EAAV), um novo estudo ou dados experimentais relacionados com vacinas ou com vacinação, um relatório de imprensa ou um boato local sobre vacinas, uma suspensão temporária de uma vacina, uma recolha de uma vacina, ou uma substituição de uma vacina (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013). EAAV são ocorrências médicas desfavoráveis que se sigam à vacinação e que não tenham necessariamente uma relação causal com a utilização da vacina. O evento adverso pode ser um sinal desfavorável ou não intencional, um resultado laboratorial anormal ou um sintoma ou doença (World Health Organization, 2018). Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) são um subconjunto dos EAAV que se enquadra normalmente numa das seguintes categorias: 1. associação comprovada com a vacinação em geral; 2. associação comprovada com uma plataforma e/ou adjuvante de vacinas; 3. problema teórico baseado na imunopatogenia; 4. problema teórico relacionado com a replicação viral durante a doença de tipo selvagem; e 5. problema teórico causado por um ou mais eventos demonstrados num modelo animal com uma ou mais plataformas de vacinas candidatas.

Neste documento, dividem-se os ERV em dois tipos:

ERV EAAV/EAIE: É um evento relacionado com a vacina, decorrente de um EAAV ou um EAIE que tenha sido comunicado ao sistema de saúde através de canais apropriados (p.ex. um EAAE comunicado por um cuidador/trabalhador de saúde num estabelecimento de saúde, através da criação de um Formulário de Notificação de EAAV; um EAIE identificado após uma vigilância activa e comunicado através do Formulário de Notificação de EAIE) em que se define um indivíduo ou grupo de indivíduos específicos afectados e uma localização.

ERV não EAAV/EAIE: Estes podem incluir: um novo estudo ou dados experimentais relacionados com vacinas ou com vacinação, um relatório de imprensa ou um boato local sobre vacinas, uma suspensão temporária de uma vacina, uma recolha de uma vacina ou a substituição de uma vacina. Porém o ERV não EAAV/EAIE mais comum é um relatório de imprensa ou boatos locais sobre a nVPO2. Alguns EAAV/EAIE podem ser comunicados informalmente ou levados ao conhecimento do programa de vacinações de rotina ou de poliomielite, com base em actividades de monitorização social ou actividades comunitárias, quando surgem boatos ou relatórios não verificados da ocorrência de um EAAV/EAIE (p.ex. a imagem de crianças paralisadas pela VPO a circular em WhatsApp). Estes tipos de relatórios informais sobre os EAAV/EAIE podem aparecer nas redes sociais e tendem a realçar os resultados mais graves ou severos relacionados com a vacinação (p.ex. paralisia, morte), casos em que muitas vezes não se sabe bem quem foi afectado, ou onde, mas uma divulgação mais generalizada do relatório informal tem potencial para impactar o programa de vacinação. Se o programa de vacinação tiver motivos para suspeitar que estes EAAV/EAIE são autênticos, deve confirmá-los. Se não forem autênticos e ganharem força em mais comunidades ou plataformas, ou se o seu volume aumentar, estes boatos de EAAV/EAIE devem ser corrigidos, para proteger a confiança na vacina e no programa de vacinação.

## Porque é que a preparação para os ERV é importante, e qual é a sua relação com a implementação da nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL?

A preparação para os ERV salvaguarda a reputação dos programas de vacinação. A preparação pode ajudar a assegurar que a informação chegue rapidamente às pessoas e comunidades afectadas, e que os mecanismos de coordenação no seio do governo e entre os intervenientes funcionem juntos com regularidade de forma a viabilizar uma resposta unida, cumprindo a promessa do governo de disponibilizar vacinas seguras e eficazes a todos aqueles que delas necessitam. É fundamental ter uma resposta adequada e atempada aos ERV, para atenuar o seu impacto a longo prazo na confiança no sistema de vacinação.

Embora o poliovírus selvagem seja endémico em apenas dois países, até à data ocorreram dezenas de surtos de poliovírus derivados de vacinas. O receio sobre a segurança das vacinas e a falta de aceitação da VPO têm contribuído para uma baixa cobertura de imunização, prolongando a circulação do poliovírus nos países por vários anos e continuando a sujeitar as crianças ao risco de paralisias da poliomielite paralítica associadas à vacina como EAAV. Embora a utilização da nVPO2 tenha sido concebida para minimizar o risco de mutações que resultariam na poliomielite paralítica associada à vacina (PPAV), certos problemas específicos relacionados com a implementação da nVPO2 incluem: resistência da comunidade a uma vacina introduzida ao abrigo do Protocolo de Autorização para Utilização de Emergência (EUL); resistência da comunidade se a vacina for temporariamente associada a casos de paralisia flácida aguda (PFA); um novo processo de fabrico que inclui modificações genéticas e pode não ter obtido certificação *halal* (ou seja, carne preparada de acordo com as leis muçulmanas), ou não satisfaz normas de pureza semelhantes; potencial de insucesso da vacina devido a uma eficácia e registo de segurança abreviados, em comparação com as vacinas utilizadas há décadas. É particularmente importante que o plano de ERV nVPO2 antecipe todos estes cenários.

Até à data não se registaram sinais de segurança significativos associados à nVPO2, embora os dados sejam limitados. Com base em dados de segurança resumidos da Organização Mundial da Saúde, é provável que algumas condições sejam relevantes para a vigilância dos EAAE e EAIE da nVPO2. A vigilância activa dos EAIE durante as 2 rondas iniciais de utilização da nVPO2 vai ajudar a detectar eventos adversos mais complexos, que podem ser antecipados com base no conhecimento actual da

nVPO2, enquanto a vigilância passiva dos EAAV, que estará em curso antes e depois das campanhas de nVPO2, será particularmente importante na detecção de eventos inesperados.

Embora todas as introduções de vacinas e a sua utilização de rotina estejam sujeitas a eventos relacionados com vacinas, a utilização da nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL acrescenta dimensões específicas ao trabalho de vigilância de segurança da vacina e EAAV, as quais têm implicações para a comunicação e envolvimento do público. Certas estratégias de comunicação sobre a procura e situações de crise, desenvolvidas a nível nacional e alinhadas com a orientação da IGEP, considerarão e planearão algumas destas dimensões.

## Sobre este documento

Neste documento, sintetizamos orientações mundiais e regionais sobre a vigilância dos EAAV, a vigilância dos EAIE da nVPO2 (Centers for Disease Control and Prevention, 2020), e a segurança da vacina e comunicação dos ERV (Global Advisory Commission on Vaccine Safety, 2020) (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013). Este documento também estabelece conexões entre a *Strategic Communication Guidance* (Orientação Estratégica de Comunicação) sobre a nVPO2, da IGEP, ferramentas de planeamento de comunicações para a resposta a surtos de cVPDV, incluindo a utilização da nVPO2 (Apêndice 7.7) e actividades específicas da Lista de Verificação da Preparação para utilizar a nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL (Apêndices 7.8 e 7.9) (p. ex. no apêndice 7.9: “O plano de resposta a eventos relacionados com a vacina nVPO2 (ERV) foi adaptado ao contexto do país, e define as funções/responsabilidades dos intervenientes” (item F4)). A Lista de Verificação da Preparação define os requisitos de utilização da nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL. Como os EAAV são distintos dos outros tipos de ERV, subdividimos também outras acções com base no facto de um ERV ser um ERV EAAV ou um ERV não EAAV. Como os EAIE constituem um subconjunto dos EAAV, em todo este documento, quando um EAAV é mencionado, está implícito um EAIE.

## Como utilizar este documento

Este plano de resposta a ERV destina-se a ser utilizado por pessoas focais de segurança das vacinas, tais como o coordenador da segurança das vacinas, a trabalhar em conjunto com pessoas focais de comunicações. Algumas das actividades descritas abaixo são as melhores práticas para uma resposta a um ERV. No contexto da utilização da nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL, estas actividades, particularmente as actividades focalizadas nas comunicações, serão integradas nas ferramentas de planeamento de comunicações para resposta a surtos de cVPDV, incluindo a utilização da nVPO2. Dado que este documento se dirige principalmente aos pontos focais de segurança das vacinas, que podem não ter ampla exposição a comunicações que os ajudem em todos os tipos de actividades de planeamento de respostas a ERV, incluímos nele explicações sobre actividades sugeridas, razões para as mesmas e ligações explícitas a documentos de orientação relacionados, onde o pessoal de comunicações assumiria a liderança na resposta pública. A IGEP desenvolveu vários documentos de orientação sobre comunicações estratégicas. Os pontos focais de segurança das vacinas devem consultar directamente as ferramentas de planeamento de comunicações em resposta a surtos de cVPDV, incluindo a utilização da nVPO2, para obterem informações adicionais sobre as actividades de comunicação e coordenarem as suas acções com as dos pontos focais de comunicação de crises, no que se refere a questões de interesse comum.

### 3. PREPARAÇÃO: Preparação e prevenção de um ERV

Esta secção inclui descrições de actividades contínuas de rotina empreendidas na preparação para e prevenção de ERV do tipo EAAV/EAIE e não EAAV/EAIE. As actividades aqui descritas estão directamente ligadas aos requisitos de preparação do país para a nVPO2, especificamente as actividades de Promoção, Comunicação e Mobilização Social (PCMS) (Apêndice 7.8) e as actividades de preparação de segurança da vacina (Apêndice 7.9). Todavia, a secção abaixo fornece orientações essenciais específicas sobre os ERV que devem ser implementadas como parte dessas actividades de preparação do país. Os pontos focais de segurança das vacinas devem consultar directamente o plano de comunicação de crises que o país criar ou tiver estabelecido para a resposta ao cVPDV, incluindo a utilização da nVPO2, para obterem detalhes adicionais sobre as actividades de comunicação.

#### Actividades de envolvimento dos intervenientes na vigilância dos EAAV

##### Mapear os intervenientes na vigilância dos EAAV

Os intervenientes na vigilância dos EAAV têm uma função de liderança ou um interesse no resultado de um evento, investigação ou resposta a um EAAV, a nível central e periférico. Os intervenientes podem incluir o Ministério da Saúde, o Programa Alargado de Vacinação, a Direcção Nacional de Medicamentos, estruturas governamentais, a indústria farmacêutica, associações de profissionais de saúde (como médicos e enfermeiros em contextos públicos e privados), os meios de comunicação social, o público e o doente/família/comunidade afectados. Reunir informações sobre os intervenientes nos EAAV e criar uma lista de nomes e informações de contacto. A lista de intervenientes nos EAAV pode ter alguma sobreposição com os intervenientes na implementação da nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL, mas também pode incluir intervenientes não reflectidos noutros pontos do planeamento geral das comunicações, tais como autoridades reguladoras nacionais ou regionais ou grupos consultivos técnicos.

##### Desenvolver um plano de envolvimento dos intervenientes na vigilância dos EAAV

Em coordenação com os intervenientes, atribuir funções e responsabilidades e criar um ritmo regular de actividades, monitorização e feedback relacionados com o reforço da vigilância de EAAV e resposta aos mesmos. Estabelecer pontos de contacto regulares para abordar tópicos relacionados com os EAAV, normalmente no contexto de consultas profissionais mais amplas, relacionadas com as vacinações, para os intervenientes identificados através de actividades de mapeamento. Como parte das actividades de preparação da nVPO2 para a promoção, comunicações e mobilização social (PCMS) - especificamente, para a estratégia de promoção ao nível nacional - deve-se fomentar o envolvimento com médicos, funcionários e gestores do sector de saúde, sociedades pediátricas, líderes religiosos e comunitários, governos locais e outros formadores de opinião. Consultar o Apêndice 7.1, que apresenta estratégias específicas adicionais para envolvimento dos intervenientes.

#### Reforçar a resposta de comunicação ao ERV

Um plano abrangente de comunicação da segurança da vacina a nível nacional incluirá componentes de comunicação contínua de rotina dos riscos e comunicação de crises. As actividades abaixo descritas devem alinhar-se com as actividades de preparação da Promoção, Comunicação e Mobilização Social (PCMS) para a nVPO2. Serão disponibilizadas orientações específicas para estas actividades no plano de comunicação de crises que o país criar ou tiver estabelecido para a resposta ao cVPDV, incluindo a utilização da nVPO2 (Apêndice 7.7).

## Desenvolver um plano de comunicação dos ERV

O plano de comunicação de um ERV deve incluir os seguintes componentes: antecedentes, metas, objectivos, público-alvo, mensagens, estratégia, calendário, orçamento, monitorização e avaliação (World Health Organization Regional Office for Europe). Para a introdução da nVPO2, não haverá um plano autónomo para a comunicação de um ERV. Será integrado um plano de comunicação sobre um ERV no plano de comunicação de crises que o país criar ou tiver estabelecido para a resposta ao cVPDV, incluindo a utilização da nVPO2. É importante assegurar o alinhamento entre os diferentes componentes descritos neste documento e os componentes dos planos desenvolvidos pelo Ministério da Saúde, pelo programa de vacinação e pelos parceiros que desempenharem uma função de liderança na comunicação de riscos ou geração de procura (ou seja, a OMS, a UNICEF, organizações da sociedade civil). Consultar o Apêndice 7.7, que contém uma lista dos documentos de referência e orientação da IGEP sobre a nVPO2, os quais foram concebidos para apoiar este planeamento.

## Mapear os meios de comunicação

Os principais meios de comunicação social incluem a imprensa escrita (jornais e revistas), a radiodifusão (televisão e rádio) e meios de comunicação baseados na Internet. O processo de mapeamento dos meios de comunicação inclui a recolha de informação para criar um simples quadro delineando os principais meios de comunicação, a sua circulação e orientação, os principais jornalistas e a sua área de especialização, cobrindo tópicos de interesse geral, saúde, temas científicos e outros relacionados, a nível nacional e sub-nacional. Podem incluir-se meios de comunicação regionais ou de um grupo linguístico ou étnico específico ou de uma população em risco, para assegurar a cobertura. Não haverá qualquer actividade autónoma, liderada por pessoal de segurança das vacinas, para mapear os meios de comunicação. Consultar o plano de comunicação de crises que o país criar ou tiver estabelecido para a resposta ao cVPDV, incluindo a utilização da nVPO2, para estabelecer a forma como esta actividade será realizada no contexto da implementação da nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL. Note-se que pode haver uma grande sobreposição no mapeamento geral dos meios de comunicação seleccionados para a introdução da nVPO2, mas estes podem incluir também publicações especializadas, respeitadas pela comunidade científica e médica, que possam ser utilizadas para fomentar uma resposta geral credível de comunicações.

## Desenvolver um plano de envolvimento dos meios de comunicação social

O envolvimento dos meios de comunicação deve ser capturado no plano de comunicação de crises que o país criar ou tiver estabelecido para a resposta ao cVPDV, incluindo a nVPO2 (consultar os documentos de orientação no Apêndice 7.7) e no plano definitivo de comunicações do país, que é um componente das actividades de PCMS de preparação para a nVPO2 (Apêndice 7.8). Contudo, devido à natureza não rotineira da utilização da vacina nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL, poderá ser necessário ter um cuidado especial para sensibilizar os jornalistas às ciências e lógica da utilização da nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL. Muitos jornalistas dos meios de comunicação em massa podem não ter formação específica na cobertura de questões de saúde ou ciências, e podem ter dificuldade em comunicar com precisão a utilização da nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL sem terem participado primeiro em formações adicionais sobre os aspectos mais técnicos da implementação da nVPO2. Do ponto de vista de segurança da vacina, considerar a implementação de um envolvimento mais focalizado dos jornalistas e dos meios de comunicação em matérias especializadas de saúde ou medicina, para que possam escrever com precisão sobre aspectos mais técnicos.

## Desenvolver um plano de comunicação de crises

Tal como descrito na Lista de Preparação para a nVPO2, “foi desenvolvido um plano de comunicações de crises, e o plano dirige-se às necessidades identificadas no plano de resposta aos ERV nVPO2 para EAAVs e à possibilidade de controvérsia pública (incluindo conteúdos adaptados para responder a desinformações nas redes sociais)”. Algumas das actividades incluídas no desenvolvimento de um plano de comunicação de crises incluem estabelecer uma equipa de comunicação de crises, identificar parceiros internos e externos que nos informem quando ocorrem crises, identificar e formar porta-vozes de comunicação social que terão de comunicar durante as crises (fazê-lo muito antes das crises), informar parceiros internos e externos sobre os porta-vozes seleccionados e desenvolver um plano de trabalho e de pessoal para responder às crises (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013). Não haverá um plano autónomo para a comunicação de crises com um ERV, devendo-se antes desenvolver um plano de ERV como parte do planeamento geral de comunicação de crises. O Ministério da Saúde, seus parceiros e a UNICEF desenvolveram o plano de comunicação de crises que o país criou/estabeleceu para a sua resposta ao cVPDV, incluindo a utilização da nVPO2 (Apêndice 7.7).

## Envolvimento da comunidade

O envolvimento regular e contínuo da comunidade numa vasta gama de tópicos de vacinas é importante e deve ser incluído em qualquer plano geral de comunicações ou procura, desenvolvido em conjunção com o MINSa, a IGEP e outros intervenientes em vacinações de rotina. Espera-se que essas organizações já tenham seleccionado líderes comunitários de confiança a nível nacional, regional e local. Esta selecção deve reflectir-se em cada comunicação de crises da resposta do país ao cVPDV, incluindo com nVPO2.

Ao falar com a comunidade sobre a segurança das vacinas, de forma a não despertar preocupações injustificadas, o pessoal deve falar sobre a segurança no contexto dos benefícios em relação aos riscos da vacinação, e sobre as doenças que as vacinas previnem. A segurança das vacinas raramente se torna um tema isolado em discussões comunitárias, a menos que surja um grande problema de segurança da vacina, que tenha que ser abordado directamente. No plano de comunicação de crises que o país criar ou tiver estabelecido para a resposta ao cVPDV, incluindo a utilização da nVPO2, poderá ser apropriado envolver pontos focais de segurança das vacinas em actividades para abordar eficazmente as apreensões da comunidade em cenários que envolvam o envolvimento da comunidade em casos de problemas com a segurança da vacina.

## Desenvolver um plano de envolvimento da comunidade

Será elaborado um plano de envolvimento comunitário como parte das actividades de PCMS de preparação para a nVPO2, conforme descrito na Orientação sobre Comunicações Estratégicas para a Resposta a surtos de cVPDV Incluindo a Utilização da nVPO2 (Apêndice 7.8). O Apêndice 7.3 inclui também exemplos de actividades de envolvimento comunitário. Não haverá um plano autónomo de envolvimento comunitário em ERV, pois esta actividade será integrada no plano de comunicação de crises que o país criar ou tiver estabelecido para a resposta ao cVPDV, incluindo a utilização da nVPO2.

## Envolvimento dos trabalhadores de saúde (HCW)

### Desenvolver um plano de envolvimento dos HCW

Os trabalhadores de saúde da linha da frente desempenham um papel fundamental na segurança da vacina. As lacunas na sensibilização sobre os princípios da investigação e resposta aos EAAV podem ser identificadas e abordadas através de actividades como a formação ou o desenvolvimento de materiais

de apoio. As formações para os trabalhadores de saúde da linha da frente fazem parte da Orientação sobre Comunicações Estratégicas para a Resposta a surtos de cVPDV Incluindo a Utilização da nVPO2 (Apêndice 7.8). A IGEP está também a desenvolver um módulo de formação sobre a nVPO2 para os trabalhadores de saúde da linha da frente. O Apêndice 7.4 inclui também exemplos adicionais de actividades de envolvimento comunitário para o envolvimento de trabalhadores de saúde. Não haverá um plano autónomo de envolvimento dos trabalhadores de saúde em ERV, pois esta actividade será integrada no plano de comunicação de crises que o país criar ou tiver estabelecido para a resposta ao cVPDV, incluindo a utilização da nVPO2.

## 4. DETECTAR: Detectar ERV

O reforço da vigilância dos ERV inclui abordar ERV EAAV e ERV não EAAV.

### Reforçar a vigilância dos EAAV e EAIE

O ciclo de vigilância dos EAAV inclui a detecção, notificação, investigação, análise, avaliação da causalidade e feedback e acções de correcção sobre os EAAV (World Health Organization). Todos os EAAV detectados através do sistema de saúde devem ser documentados, notificados e comunicados ao Programa Alargado de Vacinação e à Direcção Nacional de Medicamentos, por meio de um Formulário de Notificação de EAAV.

O reforço de cada componente deste ciclo aumentará a capacidade de resposta aos EAAV. A investigação, análise, avaliação da causalidade e feedback e acções de correcção sobre os EAAV serão discutidos mais adiante neste documento.

Como parte das “etapas de implementação antes da utilização da nVPO2”, os países devem assegurar a existência de directrizes de vigilância dos EAAV a nível nacional, estabelecer um comité consultivo nacional independente para avaliação da segurança/causalidade (se ainda não existir), disponibilizar formação sobre a nVPO2 e realizar formação da OMS sobre a investigação de EAAV a níveis nacional e sub-nacional, entre outras actividades (Apêndice 7.9). Além disso, devem elaborar-se e/ou actualizar-se materiais de formação, guias e formulários de notificação, os quais deverão incluir aspectos específicos da nVPO2 (Apêndice 7.9).

### Figura 1. Ciclo de Vigilância de EAAV



A vigilância activa dos EAIE da nVPO2 terá lugar nas duas primeiras rondas de utilização da nVPO2. Como os EAIE constituem um subconjunto dos EAAV, o ciclo de vigilância de EAIE assemelha-se ao ciclo de vigilância dos EAAV, acima descrito (Figura 1). Antes de se iniciar a vigilância activa dos EAIE, terão lugar várias actividades, incluindo o desenvolvimento de ferramentas e sistemas de dados dos EAIE, bem como a formação de pessoal sobre a vigilância e avaliação da causalidade dos EAIE. Para obter informações adicionais, consultar o Guia de Vigilância de Eventos Adversos de Interesse Especial durante a utilização da nVPO2 (Centers for Disease Control and Prevention, 2020).

### Reforçar o “poder de escuta” e análise dos meios de comunicação social e das redes sociais

O “poder de escuta” dos meios de comunicação social e das redes sociais reforçará a capacidade de detectar ERV. Esta actividade pode funcionar como mecanismo de detecção precoce para identificar problemas potenciais antes que se transformem em grandes problemas sociais de segurança da vacina, particularmente os que não se baseiem num evento adverso comunicado ao sistema de saúde. As redes sociais, em particular, podem amplificar e multiplicar a desinformação sobre eventos de segurança das vacinas, utilizando diferentes redes para impulsionar a cobertura mediática tradicional de tópicos de segurança das vacinas. Podem também salientar questões relacionadas com a sensibilização e segurança da vacinação no seio de grupos específicos, bem como o nível de confiança da população em geral no governo, no Ministério da Saúde, nas vacinas e nos vacinadores. Como parte das actividades de preparação da PCMS para a nVPO2, os parceiros da IGEP ou parceiros governamentais devem monitorizar as redes sociais à procura de boatos, opiniões e percepções sobre a vacinação, as vacinas e preocupações com a segurança das vacinas (Apêndice 7.8). Não haverá um plano autónomo de escuta e

análise específica sobre os ERV, pois esta actividade será integrada no plano de comunicação de crises que o país criar ou tiver estabelecido para a resposta ao cVPDV, incluindo a utilização da nVPO2.

## Avaliar as percepções dos cuidadores e da comunidade sobre a vacinação

A identificação e quantificação das apreensões do público sobre as vacinas, através do envolvimento da comunidade, de inquéritos transversais e da monitorização das opiniões e preferências das comunidades, bem como das redes sociais, contribuirão para a avaliação das percepções dos cuidadores e comunidades sobre a vacinação (Global Advisory Commission on Vaccine Safety, 2020). Estas actividades podem ser de natureza quantitativa (p.ex. inquéritos, Inquéritos de Indicadores Múltiplos (IIMS) da UNICEF) ou qualitativa (p.ex. observação de sessões de vacinação, discussões de grupos focais). Os países podem também retornar aos dados existentes dos PAV, reflexões de campanhas anteriores ou Inquéritos de Avaliação da Cobertura.

É importante assegurar a captação das percepções de comunidades vulneráveis e em risco, onde as apreensões sobre a segurança das vacinas se podem manifestar com menos contacto com as redes de informação e o sistema de saúde. Se as finanças permitirem, deve considerar-se reliaizar avaliações regulares para mapear as tendências ao longo do tempo.

Se não tiverem sido ainda determinadas, as percepções dos cuidadores e das comunidades devem ser avaliadas, como parte das actividades de preparação de PCMS para a nVPO2 (Apêndice 7.8).

## Investigação dos ERV

A investigação dos ERV inclui os ERV EAAV e os ERV não EAAV.

### Etapas da investigação de EAAV e EAIE

Deve realizar-se uma investigação detalhada dos EAAV que se enquadrem em pelo menos um dos seguintes critérios: EAAV grave; parte de um grupo; parte de um sinal suspeito; erro de vacinação suspeito; incluído numa lista de eventos definidos para investigação de EAAV; que cause preocupações consideráveis aos pais ou ao público (World Health Organization).

Cada país deve investigar os EAAV de acordo com os procedimentos descritos nas suas directrizes de vigilância dos EAAV. As medidas a adoptar incluem: obter informações do doente e/ou cuidador, obter informações do prestador de serviços de vacinação e dos prestadores de cuidados de saúde, indagar sobre as vacinas e medicamentos administrados, estabelecer uma definição de caso mais específica, se necessário, investigar outras vacinas, investigar os EAAV em pessoas não vacinadas, formular uma hipótese sobre o que pode ter causado o EAAV, e recolher amostras conforme indicado. Para uma lista mais completa das medidas envolvidas, consultar o *Aide-Memoire* da OMS sobre a investigação de EAAV (World Health Organization).

A investigação dos EAIE terá lugar de acordo com os métodos descritos no Guia de Vigilância de Eventos Adversos de Interesse Especial durante a utilização da nVPO2 (Centers for Disease Control and Prevention, 2020). Todos os casos de EAIE serão investigados e a sua causalidade será avaliada se os mesmos forem temporalmente ligados à vacinação. A avaliação da causalidade é uma análise sistemática que serve para determinar a probabilidade do evento ter sido causado por uma vacina ou vacinação.

## Etapas da investigação de ERV não EAAV

Esta investigação incluirá diferentes etapas, dependendo do tipo de ERV não EAAV.

Por exemplo, a investigação de um novo ERV em um novo estudo ou recolha de vacinas incluirá garantir que os peritos em saúde pública adquiram conhecimentos sobre o novo estudo ou a nova vacina envolvida na recolha. Certas informações que será necessário recolher incluem indicações de eventos de segurança graves, temidos, dramáticos ou memoráveis, implicados pelo novo estudo ou recolha, o envolvimento de mulheres grávidas ou crianças e a relevância do evento para a população nacional (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013).

No caso de um ERV que seja alvo de um boato ou de um relatório dos meios de comunicação, será útil reunir as informações acima, as quais deverão provavelmente ser capturadas no planeamento de actividades de escuta social, no âmbito do plano de comunicação de crises que o país criar ou tiver estabelecido para a resposta ao cVPDV, incluindo a utilização da nVPO2. Informações específicas adicionais a recolher incluem as dimensões do público, a credibilidade do boato ou história nos meios de comunicação e se o evento ou informação acentua receios emocionais. Relativamente aos boatos sobre ERV, os peritos em comunicações sobre a saúde pública terão de investigar a fonte e difusão de cada boato. Em termos de reportagens nos meios de comunicação social, os mesmos peritos terão de compreender o nível de divulgação de cada reportagem e, se possível, contactar o grupo de comunicação social que tenha feito a reportagem.

Em termos de boatos sobre ERV amplificados nas redes sociais, pode ser muito mais difícil determinar a veracidade, público alcançado, autor e fonte dos boatos, particularmente se a reportagem tiver começado em redes fechadas, tais como plataformas de mensagens criptografadas (p.ex. WhatsApp) ou grupos fechados (p.ex. grupo particular em Facebook). A velocidade de viagem da informação em plataformas não tradicionais salienta a necessidade de agir rapidamente, embora possa ser difícil rastrear a veracidade de ERV não EAAV. Os pontos focais de comunicações devem fazer parte integrante destas investigações.

Se o boato ou reportagem de imprensa indicar que certas pessoas sofreram EAAV, os peritos em saúde pública poderão iniciar as etapas envolvidas no ciclo de vigilância de EAAV (Figura 1), tais como notificar o programa PAV sobre o EAAV, preencher um relatório sobre EAAV e, se apropriado, investigar o EAAV. Deve realizar-se uma investigação semelhante, especificamente sobre EAIE.

### Avaliar o impacto do ERV: ERV de pequeno, médio ou grande impacto

É importante avaliar o impacto negativo potencial que um ERV pode ter no programa de vacinação, uma vez que tal impacto informará a decisão de comunicar ou não o ERV. Pode realizar-se uma avaliação rápida do potencial com base em dados sociais, epidemiológicos e de monitorização. É essencial que esta actividade seja empreendida conjuntamente, e que envolva os pontos focais de segurança das vacinas e os pontos focais de comunicação. Os pontos focais de segurança das vacinas e os pontos focais de comunicação devem abordar duas questões: a resposta de saúde pública e o risco reputacional. Todavia, os pontos focais de segurança das vacinas trabalharão principalmente na elaboração de uma resposta de saúde pública eficaz (p.ex., investigar eventos de acordo com as directrizes da vigilância de EAAV/EAIE, aderir ao Protocolo EUL de utilização da nVPO2, notificar as autoridades reguladoras). Os pontos focais de comunicação trabalharão principalmente na redução do risco reputacional para os programas de vacinação de rotina ou para o programa de poliomielite (p.ex., comunicação de crises,

criação de procura), que podem prejudicar a confiança nas vacinas, minar o sucesso das campanhas e afectar a aceitação de vacinas futuras.

Alguns factores a considerar ao avaliar este impacto incluem: verificar se o evento tem alguma causa desconhecida ou incerta, se foi um evento grave, temido, dramático ou memorável, se fazia parte de uma campanha de vacinação em massa, se o evento envolveu uma nova vacina, se o evento foi um EAIE, se o evento foi relevante e notável para o público, se poderia ter a atenção dos meios de comunicação e se o evento ou informação acentua receios emocionais (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013). Outros factores a considerar incluem o envolvimento de mulheres grávidas ou crianças, a credibilidade do boato ou história nos meios de comunicação e as dimensões do público (ou seja, público leitor, público espectador, seguidores em Twitter, etc.).

O quadro 1 abaixo salienta o impacto potencial de vários tipos de ERV no programa de vacinação. Note-se que o quadro abaixo faz parte da orientação regional da OMS e que a gravidade do impacto do ERV deve ser modificada de acordo com considerações nacionais específicas (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013). Note-se que este quadro é um ponto de partida para discussões a nível nacional. A definição de um ERV de pequeno, médio ou grande impacto deve ser adaptada ao contexto do país.

Note-se que mesmo que se classifique um ERV como tendo pequeno impacto, o mesmo pode agravar-se, passando muito rapidamente de pequeno para médio e para grande impacto; é raro que um ERV de grande impacto baixe para um de médio ou pequeno impacto. Isto salienta a importância de reavaliar regularmente o impacto e nível do ERV, à medida que se for recebendo mais informações. É também provável que um ERV de pequeno impacto seja localizado e possa ser mais bem resolvido a nível sub-nacional, enquanto que é de esperar que um ERV de médio ou grande impacto tenha um impacto mais disseminado, para o qual seja necessário elaborar uma resposta a nível nacional.

#### Quadro 1: Avaliação do impacto de um ERV

Aumentar a atenção do público ao evento e aumentar o seu impacto na confiança do público

Impacto Negativo Potencial no Programa de Vacinação (e tipo de resposta necessária)			
Tipo de Evento	Pequeno	Médio	Grande
<b>Reacção da vacina (EAAV ou EAIE)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A reacção não é grave ou dramática</li> <li>- A reacção é grave mas não é relevante para o público (p.ex., noutro país com uma vacina não utilizada no nosso programa)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A reacção é grave no meu país</li> <li>- A reacção é grave e tem alguma relevância para o público (p.ex., noutro país com uma vacina utilizada no nosso programa)</li> <li>- Atenção antecipada dos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atenção efectiva dos meios de comunicação social</li> <li>- Reacção/reacções grave(s) com causa desconhecida</li> <li>- Reacção temida, memorável ou dramática</li> <li>- Reacção grave durante uma campanha maciça</li> <li>- Reacções graves com uma nova vacina, particularmente com morte inexplicada</li> </ul>

		meios de comunicação social - Reacção em crianças, adolescentes, mulheres grávidas	
<b>Estudo ou novos dados experimentais publicados</b>	- A investigação tem pouca credibilidade - É pouco improvável que a investigação receba atenção do público	- A investigação recebe alguma atenção do público	- A investigação recebe considerável atenção do público - A fonte tem grande credibilidade ou influência - A investigação é relevante (p.ex., programa de vacinação em massa, nova vacina)
<b>Relatório dos meios de comunicação ou boato local (incluindo das redes sociais)</b>	- A história recebe pouca ou nenhuma atenção do público - A história não acentua emoções e/ou receios - a história não é credível - A história prevalece apenas numa pequena área geográfica, comunidade ou plataforma	- A história recebe alguma atenção do público - A história desperta receios emocionais - A história é plausível - A história espalhou-se para além da área geográfica, comunidade ou plataformas iniciais	- A história recebe uma atenção considerável do público; toca em receios emocionais - A fonte desfruta de um grande número de leitores/espectadores - a fonte é credível e influente - A história é relevante - A história é relatada em múltiplas fontes e círculos eleitorais e pode ter evoluído, combinando-se com outras apreensões sociopolíticas
<b>Suspensão temporária de uma vacina</b>	N/A	- Qualquer suspensão que não seja no meu país	- Qualquer suspensão no meu país
<b>Recolha de uma vacina</b>	N/A	- Qualquer recolha de uma vacina não utilizada no meu país	- Qualquer recolha de uma vacina que utilizamos
<b>Substituição de uma vacina</b>	N/A	Sempre	- A substituição foi resultado de um evento adverso após a vacinação

## 5. RESPONDER A UM ERV

A resposta a um ERV diferirá de acordo com o tipo do evento, o facto do evento ser um ERV EAAV/EAIE ou não EAAV/EAIE, e o facto de se considerar que o ERV tem um impacto negativo pequeno, médio ou grande no programa de vacinação. Certas actividades serão levadas a cabo para todos os tipos e impactos de ERV, enquanto outras serão específicas para o tipo e impacto do ERV. As resposta abaixo devem ser levadas a cabo com os EAIE/EAAV que sejam temporariamente ligados à vacinação.

O Quadro 2 é um resumo das acções específicas sugeridas para os ERV EAAV/EAIE e não EAAV/EAIE, dependendo do seu impacto. É de notar que esta lista de acções é um ponto de partida. As acções

específicas a realizar devem ser adaptadas ao contexto do país. Todas elas constituem cenários no país e devem ser bem alinhadas com o plano de comunicação de crises que o país criar ou tiver estabelecido para a resposta ao cVPDV, incluindo a utilização da nVPO2. Além disso, devem envidar-se esforços para alinhar estas respostas com os protocolos de resposta incluídos no plano de comunicação de crises.

**Quadro 2: Acções específicas para ERV de pequeno, médio e grande impacto**

ACÇÃO	Pequeno		Médio		Grande	
	EAAV ou EAIE	Não EAAV ou EAIE	EAAV ou EAIE	Não EAAV ou EAIE	EAAV ou EAIE	Não EAAV ou EAIE
Feedback, acções de correcção, supervisão, e formação do pessoal de saúde, se necessário, e comunicação das constatações e acções aos indivíduos vacinados afectados e seus cuidadores	x	n/a	x	n/a	x	n/a
Comunicação contínua de rotina com todos os indivíduos vacinados e seus cuidadores	x	x	x	x	x	x
Monitorização caso o público esteja apreensivo	x	x	x	x	n/a	n/a
Os planos para abordar o ERV devem ser partilhados com parceiros internos e externos	x	x	x	x	x	x
Estar preparado para o caso da situação se agravar rapidamente, tornando-se um ERV de grande impacto	x	x	x	x	n/a	n/a
Implementar acções de prevenção e passivas	n/a	n/a	x	x	n/a	n/a
Determinar se o ERV justifica a necessidade de acções de comunicação	n/a	n/a	x	x	n/a	n/a
No caso de se tomar a decisão de comunicar, activar 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
Activar o plano de comunicação de crises	n/a	n/a	n/a	n/a	x	x

## Resposta para ERV EAAV ou EAIE

### Resposta para ERV EAAV ou EAIE de pequeno impacto

A resposta para EAAV ou EAIE de pequeno impacto pode incluir feedback, acções de correcção, supervisão e a viabilização de formação para os trabalhadores de saúde, se necessário, bem como a

comunicação dos resultados e acções aos indivíduos vacinados afectados e aos seus cuidadores (World Health Organization).

Normalmente os ERV EAAV ou EAIE não exigem quaisquer comunicações públicas externas específicas, embora possa ter lugar a comunicação contínua de rotina com os indivíduos vacinados e seus cuidadores. As actividades que se devem empreender incluem a monitorização, para o caso de apreensões por parte do público. Os planos para abordar o ERV devem ser partilhados com parceiros internos e externos. Estar preparado para o caso da situação se agravar rapidamente, transformando-se num ERV de grande impacto (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013). Esta actividade será liderada por um ponto focal de comunicação de crises, como parte da comunicação da crise, com a contribuição de pontos focais de segurança das vacinas (ver o Apêndice 7.10).

### Resposta para ERV EAAV ou EAIE de médio impacto

Dependendo do tipo de evento, as acções de prevenção e passivas podem ser as mais apropriadas para EAAV ou EAIE de médio impacto (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013). Tal como no caso do feedback para EAAV ou EAIE de pequeno impacto, devem adoptar-se acções de correcção, a supervisão e formação do pessoal de saúde, se necessário, e a comunicação dos resultados e acções aos indivíduos vacinados afectados e seus cuidadores, e ainda a comunicação contínua de rotina com todos os indivíduos vacinados e seus cuidadores (World Health Organization). O programa deve também monitorizar a resposta do público, caso haja uma resposta. Exemplos de acções de prevenção e passivas incluem disponibilizar ao público, num website de confiança, informações mais específicas sobre os EAAV ou EAIE, ou descrever os benefícios da vacinação e os seus riscos, incluindo o risco de EAAV e EAIE, devidamente contextualizados, numa declaração nos meios de comunicação (ver o Apêndice 7.10).

O programa terá de determinar se o ERV justifica a necessidade de acções de comunicação pública. É essencial que esta decisão seja tomada conjuntamente pelos pontos focais de segurança das vacinas e os pontos focais de comunicação. Se for adoptada a decisão de comunicar, deve entrar em vigor o plano de comunicação de crises. Os planos para abordar o ERV devem ser partilhados com parceiros internos e externos. Por fim, o programa deve estar preparado para o caso da situação se agravar rapidamente, e o ERV de médio impacto evoluir e passar a ter um grande impacto (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013). Esta actividade será liderada por colegas de comunicações, como parte da comunicação de crises, com a contribuição de pontos focais de segurança das vacinas.

### Resposta para ERV EAAV ou EAIE de grande impacto

Os ERV EAAV ou EAIE de grande impacto requerem um nível de acção abrangente e activo (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013). Tal como no caso do feedback para EAAV ou EAIE de pouco e médio impacto, devem adoptar-se acções de correcção, a supervisão e disponibilização de formação ao pessoal de saúde, se necessário, e a comunicação dos resultados e acções aos indivíduos vacinados afectados e seus cuidadores, e ainda a comunicação contínua de rotina com todos os indivíduos vacinados e seus cuidadores. Os planos para abordar o ERV devem ser partilhados com parceiros internos e externos. A suspensão local da vacina em questão poderá ser um componente da resposta (World Health Organization).

A avaliação da causalidade é um processo formal para determinar se existe uma relação causal entre uma vacina (e/ou vacinação) e um evento adverso. Estas avaliações são normalmente efectuadas por um comité de avaliação da causalidade com a devida formação em casos de EAAV ou grupos de EAAV

graves, ocorrência de eventos a taxas superiores à prevista ou de gravidade anormal, sinais ou outros EAAV, conforme estabelecido pelo comité de revisão ou por uma equipa de investigação, como erros de vacinação, eventos significativos com causa inexplicada que ocorram dentro de 30 dias após uma vacinação (não indicada no rótulo do produto) ou eventos que causem considerável preocupação aos pais ou à comunidade (World Health Organization). Para a utilização inicial da nVPO2, todos os EAIE temporariamente ligados à vacinação serão submetidos a uma avaliação da causalidade.

As etapas de avaliação da causalidade são: (1) determinar a elegibilidade do caso; (2) rever a lista de verificação para assegurar que todas as causas possíveis sejam consideradas; (3) utilizar algoritmo para determinar a tendência da causalidade; e (4) classificar a causalidade.

Devem empreender-se diferentes acções dependendo do resultado da avaliação da causalidade. As acções incluem “viabilizar feedback, formação, modificar sistemas, refinar ferramentas investigar, etc., para evitar e/ou minimizar as recorrências (World Health Organization).”

Importa salientar que, se o evento adverso for grave e de grande visibilidade, não se deve esperar pela avaliação da causalidade antes de se comunicar com o público, particularmente se o tempo passar e a indignação for crescendo potencialmente com notícias relacionadas a aumentar a apreensão do público (p.ex., comunicação de EAAV adicionais, reportagens sobre os EAAV nos meios de comunicação). Consultar as ferramentas da IGEP de resposta ao cVPDV incluindo a nVPO2 para ver como se deve comunicar em termos da Avaliação de Causalidade.

A implementação do plano de comunicação de crises desenvolvido pelo país será crucial para manter a confiança no governo e outras autoridades sanitárias.

A resposta de comunicação ao público de EAAV ou EAIE de grande impacto deve ter lugar de forma atempada, transparente e credível. Algumas das melhores práticas de comunicação durante um evento de grande impacto nas primeiras 24 horas incluem: implementar o plano de comunicação de crises, seleccionar um porta-voz, seleccionar o meio de comunicação, e preparar e/ou adaptar os materiais de comunicação. Considerar publicar um comunicado de imprensa e realizar uma conferência de imprensa no prazo de 72 horas (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013).

As actividades empreendidas durante a crise devem incluir a promoção pública da segurança da vacina e a promoção com líderes de opinião, tais como políticos e líderes tradicionais, religiosos e comunitários (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013).

Dar aos intervenientes impactados a oportunidade de expressarem as suas preocupações e atender às suas necessidades. Normalmente, o fórum mais apropriado para esta actividade é um ambiente de portas fechadas.

O envolvimento dos meios de comunicação social deve ser adaptado à natureza e alcance do ERV. As acções a considerar incluem distribuir fichas informativas, perguntas e respostas, fazer declarações de posição a meios de comunicação social seleccionados e disponibilizar porta-vozes com quem a imprensa possa contactar (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013).

Os trabalhadores de saúde a todos os níveis podem participar na resposta de comunicação de ERV. As organizações de profissionais de saúde (p.ex., médicos ou enfermeiros) também podem participar. Os

profissionais de saúde da linha da frente, incluindo trabalhadores de saúde comunitários e vacinadores, também devem participar (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013).

## Resposta para ERV não EAAV ou EAIE

### Resposta para ERV não EAAV ou ERV não EAIE de pequeno impacto

Normalmente os ERV não EAAV ou não EAIE de pequeno impacto não exigem quaisquer comunicações públicas externas específicas, embora possa ter lugar a comunicação contínua de rotina com todos os indivíduos vacinados e seus cuidadores. Os planos para abordar o ERV devem ser partilhados com parceiros internos e externos. O programa deve também monitorizar a resposta do público, caso surja uma resposta. Estar preparado para o caso da situação se agravar rapidamente, transformando-se num ERV de médio ou grande impacto (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013). Esta actividade será liderada por colegas de comunicação, como parte da comunicação da crise, com a contribuição de pontos focais de segurança das vacinas (ver o Apêndice 7.10).

### Resposta para ERV não EAAV ou ERV não EAIE de médio impacto

Para os ERV não EAAV ou ERV não EAIE de médio impacto, as acções de prevenção e passivas podem ser as mais apropriadas (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013). Exemplos incluem disponibilizar ao público, num website de confiança, informações mais específicas sobre os EAAV ou EAIE previstos, ou descrever os benefícios da vacinação e os seus riscos, incluindo o risco de EAAV, devidamente contextualizados, numa declaração nos meios de comunicação.

Tal como com os ERV de pequeno impacto, o programa deve documentar e monitorizar os ERV e monitorizar a resposta do público, caso haja uma resposta. O programa terá de determinar se o ERV justifica a necessidade de acções de comunicação. Exemplos de quando a comunicação com o público se justifica incluem a circulação de boatos públicos a nível comunitário através de uma propagação boca-a-boca e/ou através das redes sociais, caso tais boatos afectem múltiplas comunidades ou sejam expressos por líderes comunitários com apreensão. É essencial que esta decisão seja tomada conjuntamente pelos pontos focais de segurança das vacinas e os pontos focais de comunicação. Se não for necessária uma acção de comunicação, não se tomam medidas adicionais para além da documentação e monitorização da situação.

Se for decidido comunicar a situação ao público, deve entrar em vigor o plano de comunicação de crises. Os planos para abordar o ERV devem ser partilhados com parceiros internos e externos. Por fim, o programa deve estar ciente de que a situação se pode agravar rapidamente, e o ERV de médio impacto pode evoluir e passar a ter um grande impacto. Esta actividade será liderada pelos pontos focais de comunicações, como parte da comunicação de crises, com a contribuição de pontos focais de segurança das vacinas.

### Resposta para ERV não EAAV ou ERV não EAIE de grande impacto

Tal como com os ERV de pequeno e médio impacto, o programa deve documentar e monitorizar os ERV e monitorizar a resposta do público. Deve efectuar-se uma comunicação contínua de rotina com todos os indivíduos vacinados e seus cuidadores. Os planos para abordar o ERV devem ser partilhados com parceiros internos e externos.

A resposta de comunicação ao público de ERV não EAAV ou ERV não EAIE de grande impacto deve ter lugar de forma atempada, transparente e credível. Consultar o plano de comunicação de crises que o

país criar ou tiver estabelecido para a resposta ao cVPDV, incluindo a utilização da nVPO2, para obter uma lista abrangente de acções a empreender.

Algumas das melhores práticas para as primeiras 24 horas após um evento de grande impacto incluem: implementar o plano de comunicação de crises, seleccionar um porta-voz, seleccionar o meio de comunicação, preparar e/ou adaptar os materiais de comunicação. Considerar publicar um comunicado de imprensa e realizar uma conferência de imprensa no prazo de 72 horas (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013). Caso se utilizem canais das redes sociais para comunicar com o público, deve comunicar-se atempadamente a evolução da situação.

As actividades empreendidas durante a crise devem incluir a promoção pública da segurança da vacina junto aos líderes de opinião, tais como políticos e líderes tradicionais, religiosos e comunitários (salvo prova definitiva em contrário).

O envolvimento dos meios de comunicação social deve ser adaptado à natureza e alcance do ERV. As acções a considerar incluem distribuir fichas informativas, perguntas e respostas, fazer declarações de posição a meios de comunicação social seleccionados e disponibilizar porta-vozes com quem a imprensa possa contactar (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013).

Os trabalhadores de saúde a todos os níveis podem participar na resposta de comunicação de ERV. As organizações de profissionais de saúde (p.ex., médicos ou enfermeiros) também podem participar. Os trabalhadores de saúde da linha da frente, incluindo vacinadores, também devem participar (World Health Organization Regional Office for Europe, 2013).

## 6. MANTER: PÓS-ERV

### Avaliação da resposta ao ERV

Cada crise constitui uma oportunidade para reforçar um programa e uma organização. Integrar as lições aprendidas num documento ou reunião na sequência da resposta a um ERV e envolver as partes interessadas, para viabilizar feedback adicional e recomendações que possam resultar em actualizações políticas para reforçar futuras comunicações e respostas a EAAV.

### Desenvolvimento de políticas

Se, em qualquer fase do processo de comunicações e resposta a um EAAV, a situação expuser quaisquer estrangulamentos ou falta de clareza das políticas que regulam as acções a adoptar em situações específicas, considerar actualizar as políticas para colmatar essas lacunas. Por exemplo, se o plano de ERV estabelecer que uma comunicação feita nas redes sociais deva ser feita ao mesmo tempo que uma conferência de imprensa para abordar as dúvidas do público em geral, mas as políticas exigirem um longo processo de aprovação para cada comunicação nas redes sociais, o que poderia atrasar a comunicação pública online, uma actualização dessas políticas poderia incluir um processo simplificado de aprovação da utilização das redes sociais em casos de ERV.

## 7. APÊNDICES

### Exemplos de estratégias de envolvimento das partes interessadas na vigilância dos EAAV

- Desenvolver e implementar mecanismos e orientações para intercâmbios sistemáticos e atempados de informações relacionadas com a segurança das vacinas entre as autoridades de saúde pública a nível central e periférico
  - Desenvolver uma equipa de peritos médicos reconhecidos, incluindo do departamento nacional de promoção da saúde, para efectuar reuniões de envolvimento das partes interessadas
    - Desenvolver e distribuir materiais, incluindo apresentações sobre a visão geral do PAV nacional, surtos de cVPDV, estratégia de resposta, incluindo a utilização da nVPO2 e suas vantagens, actividades de PCMS, perguntas e respostas, e orientações para os trabalhadores de saúde e formadores de opinião
    - Desenvolver as perguntas mais frequentes específicas sobre os EAAV e EAIE para vários públicos, incluindo a liderança, trabalhadores de saúde e equipas de implementação da nVPO2
  - Realizar reuniões de coordenação e troca de informações entre o PAV, a Direcção Nacional de Medicamentos e outros intervenientes
  - Estabelecer um canal de comunicação rápida (p.ex., em WhatsApp) para comunicar questões de segurança das vacinas e para divulgar rapidamente orientações actualizadas
- Integrar tópicos de segurança de vacinas nas interacções com os intervenientes
- Realizar acções de sensibilização de alto nível sobre temas de segurança da vacina nVPO2 com médicos, responsáveis e gestores sanitários, sociedades pediátricas, líderes religiosos e comunitários, governos locais e outros formadores de opinião

### Exemplos de estratégias de interacção com os intervenientes

- Estabelecer contactos com jornalistas e disponibilizar-lhes informações de contacto com porta-vozes de comunicação, para que os possam contactar rapidamente, se necessário
- Dar formação aos jornalistas sobre a vacinação e tópicos relacionados
- Realizar visitas de campo aos jornalistas
- Divulgar proactivamente informações aos meios de comunicação social
- Fornecer regularmente aos jornalistas mensagens-chave, fichas técnicas, gráficos ilustrando a redução de VPDVs que possam ter à mão, etc.
- Identificar porta-vozes e dar-lhes formação sobre os meios de comunicação social
- Identificar peritos de renome integrados em terceiros para os jornalistas contactarem
- Criar uma lista de contactos para a divulgação de notícias e anúncios importantes relacionados com os EAAV ou a vacinação
- Assegurar que a UNICEF tenha acordos de parceria contingentes, acordos a longo prazo ou um protocolo de entendimento com agências de produção de rádio e televisão, compra de tempo de antena nos meios de comunicação, agências de design criativo e tipografias, envolvimento dos meios de comunicação digitais e empresas de telecomunicações e telemóveis

- As autoridades nacionais de saúde devem estabelecer acordos especiais com canais de televisão e rádio nacionais e sub-nacionais para a transmissão de mensagens específicas sobre a saúde ou mensagens de notificação de serviços públicos gratuitos ou com descontos

### Exemplos de estratégias de envolvimento comunitário

- Comunicar sobre os riscos e benefícios antes da vacinação, de forma que seja saliente e atenda às apreensões do indivíduo vacinado, dos seus cuidadores e do público
- Desenvolver materiais impressos e de mobilização social e conteúdo em redes sociais para o público e cuidadores
- Empreender actividades de promoção com líderes religiosos e comunitários e outros formadores de opinião.

### Exemplos de estratégias de envolvimento de trabalhadores de saúde

- Fornecer níveis apropriados de supervisão, formação e recursos ao pessoal de saúde para assegurar que as vacinas sejam administradas em ambientes seguros e propícios
- Promover a formação de trabalhadores de saúde em controlo e prevenção de infecções
- Dar formação a profissionais de saúde para comunicarem os riscos e benefícios antes da vacinação, de forma que seja saliente e atenda às apreensões do indivíduo vacinado, dos seus cuidadores e do público
- Desenvolver as perguntas mais frequentes específicas sobre os EAAV e EAIE para vários públicos, incluindo a liderança, trabalhadores de saúde e equipas de implementação da nVPO2

### Exemplos de estratégias de reforço da vigilância dos EAAV

- Utilizar sistemas de notificação espontânea como elemento principal da vigilância de sinais de EAAV (a notificação espontânea deve ser estimulada através da sensibilização dos intervenientes para o sistema)
- Rever regularmente os relatórios submetidos aos sistemas de vigilância da segurança para identificar padrões e frequências, prestando especial atenção a desfechos graves
- Caracterizar as taxas básicas das condições que possam estar temporariamente associadas à vacinação
- Desenvolver e implementar uma estrutura e processo a nível nacional para refinar os sinais de segurança das vacinas e determinar que sinais devem ser priorizados para uma avaliação e determinação mais rigorosa do risco
- Reforçar a investigação de EAAV graves para viabilizar dados de grande qualidade para a avaliação da causalidade
- Estabelecer processos domésticos e entre países para avaliar de forma rápida e rigorosa os sinais de segurança das vacinas, para uma avaliação mais aprofundada dos riscos
- Estabelecer e desenvolver comités de peritos com termos de referência bem definidos para a avaliação da causalidade dos EAAV, grupos de EAAV e outros eventos graves relacionados com as vacinas, que causem apreensão ao público

## Fluxograma de investigação e comunicação dos riscos dos ERV

Será desenvolvido um fluxograma de investigação e comunicação de riscos uma vez que as restantes orientações tenham sido finalizadas.

## Produtos de comunicação sobre a nVPO2 para apoiar o desenvolvimento a nível nacional

- Orientação sobre comunicações estratégicas para a resposta a surtos de cVPDV, incluindo a utilização da nVPO2
- Ferramentas de planeamento de comunicações para a resposta ao cVPDV, incluindo a utilização da nVPO2 (incluem C4D e o planeamento da comunicação de crises)
- Plano de Promoção Regional
- Documento digital da estratégia de envolvimento
- Módulos de formação em FLW para a nVPO2
- Perguntas frequentes actualizadas

## Ferramenta da Lista de Verificação da Preparação para a nVPO2: Requisitos e Considerações sobre a Promoção, Comunicação e Mobilização Social

### Requisitos para Utilização da Vacina nVPO2

Categoria	N.º de Referência	Requisito	Requisitos para utilização da nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL– A preencher por todos os países	Requisitos Adicionais para o Período de Utilização Inicial - <i>Necessários apenas durante o Período de Utilização Inicial</i>	Data de Finalização	Actualização do estado relativamente a itens incompletos (incluir a data da actualização)
Promoção, Comunicações e Mobilização Social	G1	A estratégia de promoção junto aos principais intervenientes no país (p.ex., médicos, líderes religiosos e comunitários) foi finalizada	<input type="checkbox"/>			
	G2	O plano de acção de C4D foi desenvolvido. Componentes-chave: as	<input type="checkbox"/>			

		comunicações e mensagens sobre a nVPO2 foram adaptadas ao contexto local; os principais intervenientes, incluindo os trabalhadores da linha da frente, receberam formação; todos os intervenientes foram mapeados e sensibilizados; desenvolveram-se planos concretos para plataformas digitais; desenvolveram-se todas as mensagens, ferramentas e produtos necessários				
	G3	Desenvolveu-se um plano de comunicação de crises e o plano atende às necessidades identificadas no plano de resposta a ERV nVPO2 para EAAV e possível controvérsia pública (incluindo conteúdos adaptados para responder a desinformação nas redes sociais)	<input type="checkbox"/>			

### Considerações adicionais sobre a PCMS

Esta secção contém informações adicionais específicas para cada área e materiais de referência que poderão ser úteis durante as avaliações e preparações. Estes materiais devem ser revistos e considerados à medida que trabalhamos para finalizar os requisitos de utilização da nVPO2, incluídos no separador “Checklist” (Lista de Verificação).

Este separador deve ser considerado em conjunção com outras ferramentas e materiais de orientação sobre a PCMS e Trabalhadores da Linha da Frente para o planeamento de uma campanha de pólio, os quais fornecerão orientações mais detalhadas.

### Considerações sobre o estabelecimento de coordenação e parcerias em matéria de comunicações

1. O (sub)grupo de trabalho de comunicações do centro de operações de emergência da poliomielite foi activado e presidido pela autoridade sanitária nacional ou sub-nacional relevante?
2. Os parceiros da IGEP são membros do (sub)grupo de trabalho de comunicações do centro de operações de emergência da poliomielite?
3. As organizações não-governamentais internacionais e as organizações não-governamentais nacionais fazem parte do (sub)grupo de trabalho de comunicações?
4. A UNICEF tem acordos de parceria contingentes, acordos a longo prazo ou protocolos de entendimento com:
  - Agências de produção de rádio e televisão
  - Agências de compra de tempo de antena nos meios de comunicação
  - Agências de design criativo e tipografias
  - Especialistas de envolvimento dos meios de comunicação digitais
  - Organizações não-governamentais nacionais e internacionais para o envolvimento comunitário e mobilização social
  - Empresas de telecomunicações e telemóveis
  - Grupos religiosos
  - Organizações de investigação e monitorização
  - Profissionais de formação para o desenvolvimento de capacidades?
5. As autoridades sanitárias nacionais têm acordos especiais com canais de televisão e rádio nacionais e sub-nacionais para a transmissão de mensagens específicas sobre a saúde ou mensagens de notificação de serviços públicos gratuitos ou com descontos?
6. As autoridades sanitárias nacionais têm mecanismos para envolver outras agências governamentais (p.ex., os ministérios de educação, de informação e comunicação, etc.) em resposta a surtos de poliomielite?
7. Os trabalhadores de saúde são de confiança e continuam a ser a principal fonte de informação sobre a saúde e bem-estar das crianças (incluindo a vacinação)?
8. As autoridades sanitárias nacionais têm parcerias com organizações não governamentais e organizações da sociedade civil a nível comunitário?

### Considerações sobre a finalização do plano de acção de C4D

1. Desenvolveu-se o plano de acção de C4D? Componentes-chave: comunicações e mensagens sobre a nVPO2 adaptadas ao contexto local; intervenientes principais, incluindo trabalhadores da linha da frente, receberam formação; intervenientes foram todos mapeados e sensibilizados; desenvolvimento de planos concretos para plataformas digitais; e desenvolvimento de todas as mensagens, ferramentas e produtos necessários.\*
2. A estratégia e plano de acção de C4D para a poliomielite são informados pela investigação social (investigação de casos e conhecimento, atitudes e práticas sobre a poliomielite e vacinação)?
3. A estratégia e plano de acção de C4D incluem estratégias especiais para comunidades de alto risco e difícil acesso?

4. A estratégia e plano de acção de C4D incluem informações sobre grupos e actividades de oposição e anti-vacinação, para os proteger contra os boatos e desinformação?

5. A estratégia e plano de acção de C4D incluem um quadro com indicadores de monitorização e avaliação da PCMS? Exemplos:

Estão disponíveis ferramentas de investigação social de casos e avaliação das recusas, e são utilizadas pelos parceiros?

Estão disponíveis ferramentas para avaliação rápida dos conhecimentos, atitudes e práticas sobre aspectos da poliomielite e da comunicação?

Utilizam-se algumas aplicações digitais (U-Report, RapidPro, Kobo, ODK, etc.) para a recolha e análise de actividades de mobilização social?

Os parceiros da IGEP ou parceiros governamentais monitorizam as redes sociais à procura de boatos, opiniões e percepções sobre a vacinação e as vacinas?

### **Considerações para actualizar, conceber e produzir materiais de comunicações e mobilização social relacionados com a nVPO2**

1. Que materiais impressos sobre a poliomielite se desenvolveram e prepararam para produção para os seguintes intervenientes-chave?

Público e geral e cuidadores (cartazes, insígnias, folhetos, panfletos, etc.)?

Governos locais, líderes comunitários e religiosos, e jornalistas?

Mobilizadores sociais e voluntários?

Trabalhadores de saúde, incluindo trabalhadores de saúde da linha da frente?

2. Desenvolveu-se e testou-se previamente conteúdo sobre a poliomielite para a televisão e a rádio (p.ex., anúncios de interesse público, temas musicais para a rádio, pequenos vídeos, documentários, etc.)?

3. Foi acordado com as estações de rádio e televisão um plano para os meios de comunicação social?

4. Foi preparado algum conteúdo sobre campanhas de poliomielite para as redes sociais como Facebook, WhatsApp, etc.?

### **Considerações sobre o plano de comunicação de crises e plano de gestão de riscos para os EAAV, plano de resposta a eventos relacionados com vacinas e possível controvérsia pública relacionada com a utilização da nVPO2**

1. Foi desenvolvido um plano de comunicação de crises, e esse plano aborda as necessidades identificadas no plano de resposta aos ERV VPO2 para EAAV e a possibilidade de controvérsia pública (incluindo conteúdos adaptados para responder a desinformações nas redes sociais)?\*

2. Foram identificados e formados os principais porta-vozes e responsáveis autorizados no âmbito de cada parceiro da IGEP e do Ministério da Saúde?

3. Foram preparados e disponibilizados, aos principais porta-vozes, produtos-chave de comunicações com mensagens essenciais para EAAV e aspectos controversos das vacinas?

**Considerações sobre a promoção a efectuar junto a médicos, responsáveis e gestores de saúde, sociedades pediátricas, líderes religiosos e comunitários, autarquias locais e outros formadores de opinião, em apoio a uma campanha de resposta a surtos de nVPO2**

1. A estratégia de promoção junto aos principais intervenientes no país (p.ex., médicos e líderes religiosos e comunitários) foi finalizada?\*

2. Foi formada uma equipa de peritos médicos reconhecidos (incluindo do departamento nacional de promoção da saúde) para efectuar reuniões de promoção?

3. Produziram-se devidamente materiais para reuniões, e distribuíram-se os mesmos nas reuniões?  
Observação: Estes incluem apresentações sobre a visão geral do PAV nacional, surtos de cVPDV, estratégia de resposta, incluindo a utilização da nVPO2 e suas vantagens, actividades de PCMS, perguntas e respostas, e orientações para os trabalhadores de saúde e formadores de opinião.

**CHAVE/LEGENDA**

\*Um requisito na Lista de Verificação da Preparação para utilização ao abrigo do Protocolo EUL

## Ferramenta da Lista de Verificação da Preparação para a nVPO2, Requisitos e Considerações sobre a Segurança da Vacina

### Requisitos para a Utilização da Vacina nVPO2

Categoria	N.º de Referência	Requisito	Requisitos para utilização da nVPO2 ao abrigo do Protocolo EUL- <i>A preencher por todos os países</i>	Requisitos Adicionais para o Período de Utilização Inicial - <i>Necessários apenas durante o Período de Utilização Inicial</i>	Data de Finalização	Actualização do estado relativamente a itens incompletos (incluir a data da actualização)
Monitorização da segurança	F1	Foi desenvolvido um protocolo de monitorização da segurança de EAIE e todos os materiais estão disponíveis para a vigilância de EAAV e pesquisa de casos activos de EAIE	<input type="checkbox"/>			
	F2	Todos os responsáveis pela vigilância de doenças receberam formação sobre a vigilância dos EAAV e sobre a pesquisa de casos activos de EAIE	<input type="checkbox"/>			
	F3	O comité de avaliação da causalidade recebeu formação para poder efectuar a avaliação da	<input type="checkbox"/>			

		causalidade de EAAV/EAIE e recebeu orientação sobre as definições de casos de EAIE da nVPO2				
	F4	O plano de resposta a eventos relacionados com a vacina nVPO2 (ERV) foi adaptado ao contexto do país, e define as funções/responsabilidades dos intervenientes e as formações relevantes levadas a cabo	<input type="checkbox"/>			
	F5	O plano para a implementação da vigilância activa da segurança no contexto local foi finalizado, tendo-se obtido aprovações éticas, se necessário, em conjugação com o CDC		<input type="checkbox"/>		

## Considerações Adicionais sobre a Vigilância da Segurança

Esta secção contém informações adicionais específicas para cada área e materiais de referência que poderão ser úteis durante as avaliações e preparações. Estes materiais devem ser revistos e considerados à medida que se vai trabalhando na finalização dos requisitos de utilização da nVPO2, incluídos no separador “Checklist” (Lista de Verificação).

Este separador deve ser considerado em conjunção com outras ferramentas e materiais de orientação existentes sobre EAAV e a segurança das vacinas, os quais fornecerão orientações mais detalhadas.

### Avaliação inicial da infraestrutura para detectar, investigar e responder a EAAV durante a utilização da nVPO2

1. O país tem orientações nacionais para a vigilância de EAAV?
2. O país realizou uma avaliação da vigilância de EAAV desde o dia 1 de Janeiro de 2018?
3. O país utiliza um formulário de notificação baseado em casos de EAAV que inclua o número mínimo de 25 variáveis-chave, conforme recomendado pela OMS?
4. O país satisfaz os critérios mínimos da OMS relativamente à vigilância de EAAV (>10 relatórios sobre os EAAV por 100.000 bebés sobreviventes) em 2018?
  - 4.a Proporção de EAAV notificados que se determinou serem EAAV graves em 2018?
  - 4.b Proporção de EAAV graves investigados em 2018?
  - 4.c Proporção de EAAV graves com determinação de avaliação da causalidade em 2018?
  - 4.d Proporção de distritos com EAAV não-zero notificados em 2018?
  - 4.e Proporção de distritos com notificação silenciosa de EAAV em 2018?
5. O país recebeu formação da OMS sobre a investigação de EAAV desde o dia 1 de Janeiro de 2018?
  - 5.a A nível nacional
  - 5.b A nível sub-nacional
6. Quantos casos de Síndrome de Guillain-Barré foram identificados entre os casos de PFA não-pólio no ano passado? (>0)
7. Existe algum comité consultivo nacional independente de segurança das vacinas?
  - 7.a O órgão consultivo nacional de segurança das vacinas recebeu formação da OMS sobre a avaliação da causalidade?
  - 7.b Esse órgão tem POP bem definidos?
  - 7.c Quantas vezes se reuniu esse comité no ano passado?
  - 7.d Quantas avaliações de causalidade foram levadas a cabo no ano passado?
8. Se não existir nenhum comité consultivo nacional de segurança das vacinas, existem disposições para a criação de um comité, para analisar os casos graves de EAAV?

### Etapas de implementação antes da utilização da nVPO2

1. Estabeleceram-se directrizes nacionais de vigilância de EAAV (se não existiam ainda).

2. Estabeleceu-se um comité consultivo nacional independente para a segurança/causalidade (se não existia ainda).\*
3. Foi desenvolvido um protocolo de monitorização da segurança de EAIE e estão disponíveis materiais para a vigilância de EAAV e pesquisa de casos activos de EAIE. \*
4. Levaram-se a cabo formações sobre a elaboração de EAAV passivos, utilizando um formulário de notificação que inclui o número mínimo de 25 variáveis-chave.
  - 4.a A nível nacional
  - 4.b A nível sub-nacional
  - 4.c Para os trabalhadores de saúde da linha da frente
5. Concluíram-se formações para a investigação de EAAV
  - 5.a A nível nacional
  - 5.b A nível sub-nacional
6. O comité de avaliação da causalidade recebeu formação para poder efectuar a avaliação da causalidade de EAAV/EAIE e recebeu orientação sobre as definições de casos de EAIE da nVPO2.\*
7. O plano de resposta a eventos relacionados com a vacina nVPO2 (ERV) foi adaptado ao contexto do país, e contém descrições das funções/responsabilidades dos intervenientes e das formações relevantes levadas a cabo.\*
8. O plano para a implementação da vigilância activa da segurança no contexto local foi finalizado, tendo-se obtido aprovações éticas, se necessário, em conjunção com o CDC.\*\*
9. Todos os responsáveis pela vigilância de doenças receberam formação sobre a vigilância dos EAAV e sobre a pesquisa de casos activos de EAIE. \*
10. Imprimiram-se e distribuíram-se ferramentas de vigilância activa de EAIE.
11. Estabeleceram-se sistemas de dados de vigilância activa de EAIE.

#### **Indicadores para monitorizar durante e após a resposta a um surto de nVPO2**

1. Em distritos a utilizar a nVPO2: Proporção com notificação silenciosa de EAAV (<10%).
2. Em distritos a utilizar a nVPO2: Proporção com >10 notificações de EAAV por 100.000 bebés sobreviventes (>80%).
3. Número de EAAV notificados nos últimos 30 dias (todos).
4. Número de EAAV graves notificados nos últimos 30 dias.
5. Proporção de EAAV graves investigados = 100%.
6. Período de tempo entre a identificação de EAAV, a sua investigação e a avaliação da causalidade (<7 dias).

#### **CHAVE/LEGENDA**

- \*Um requisito na Lista de Verificação da Preparação para utilização ao abrigo do Protocolo EUL
- \*\*Requisitos adicionais para o período de utilização inicial, anotados na Lista de Verificação da Preparação

## 8. Referências

- Centers for Disease Control and Prevention. (2020). *Guide to Surveillance for Adverse Events of Special Interest (AESI) during novel Oral Polio Vaccine type 2 (nOPV2) Use (in process document)*.
- Global Advisory Commission on Vaccine Safety. (2020). *Vaccine Safety Blueprint, version 2.0*. Retrieved from [https://www.who.int/vaccine\\_safety/Draft\\_GVSB2.0\\_20190929.pdf?ua=1](https://www.who.int/vaccine_safety/Draft_GVSB2.0_20190929.pdf?ua=1)
- World Health Organization. Aide-memoire on AEFI Investigation Retrieved from [https://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/investigation/New\\_aide-memoire\\_AEFI.pdf?ua=1](https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation/New_aide-memoire_AEFI.pdf?ua=1)
- World Health Organization. AIDE-MÉMOIRE ON AEFI INVESTIGATION. Retrieved from [https://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/investigation/New\\_aide-memoire\\_AEFI.pdf](https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation/New_aide-memoire_AEFI.pdf)
- World Health Organization. Aide-memoire on causality assessment. Retrieved from [https://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/investigation/New\\_aide\\_mem\\_causal\\_assmt.pdf?ua=1](https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation/New_aide_mem_causal_assmt.pdf?ua=1)
- World Health Organization. (2018). Vaccine Safety Basics e-Learning Manual. Retrieved from [https://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tech\\_support/ebasic/en/](https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tech_support/ebasic/en/)
- World Health Organization, (2018). Communication for the Investigation of Serious AEFI. Retrieved from [https://www.vsc-library.org/applications/core/interface/file/cfield.php?storage=cms\\_Records&path=UNICEF\\_WHO\\_AEFI-2.pdf&fileKey=SUFQdDVVb3VxVnpTaS9VRHhteVcwVmh0Wll3Q09HWFVORmJsdnFIY2Q2L0hFZ2ZnK1JENTBwZE0rS3g5bitEM2lvMzImb3E0QmYwODI4ZU9XL3FEVFExdUVWbzdZcllUSWIXRjNRV0o=](https://www.vsc-library.org/applications/core/interface/file/cfield.php?storage=cms_Records&path=UNICEF_WHO_AEFI-2.pdf&fileKey=SUFQdDVVb3VxVnpTaS9VRHhteVcwVmh0Wll3Q09HWFVORmJsdnFIY2Q2L0hFZ2ZnK1JENTBwZE0rS3g5bitEM2lvMzImb3E0QmYwODI4ZU9XL3FEVFExdUVWbzdZcllUSWIXRjNRV0o=)
- World Health Organization Regional Office for Europe. Crisis Communication Plan Template. Retrieved from [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0014/333140/VSS-crisis-comms-plan.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0014/333140/VSS-crisis-comms-plan.pdf?ua=1)
- World Health Organization Regional Office for Europe. (2013). *Vaccine Safety Events: managing the communications response*. Retrieved from [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0007/187171/Vaccine-Safety-Events-managing-the-communications-response.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/187171/Vaccine-Safety-Events-managing-the-communications-response.pdf)