

**IMPLEMENTAÇÃO DA NOVA
VACINA ORAL CONTRA A
POLIOMIELITE DE TIPO 2
(nVPO2) PARA A RESPOSTA A
SURTOS DE POLIOVÍRUS
CIRCULANTE DE TIPO 2
DERIVADO DA VACINA
(cVDPV2)**

ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA OS PAÍSES
Versão de Dezembro de 2020



**IMPLEMENTAÇÃO DA NOVA
VACINA ORAL CONTRA A
POLIOMIELITE DE TIPO 2
(nVPO2) PARA A RESPOSTA A
SURTOS DE POLIOVÍRUS
CIRCULANTE DE TIPO 2
DERIVADO DA VACINA
(cVDPV2)**

**ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA OS PAÍSES
Versão de Dezembro de 2020**

Índice

Siglas e acrónimos.....	5
Introdução.....	6
Secção 1: Fundamentação da utilização da nVPO2 na resposta a surtos de cVDPV2 ..	6
Uma nova estratégia para responder aos surtos de cVDPV2.....	6
Investigação científica	7
Planos de distribuição da vacina	8
O período inicial de utilização	8
Para além do período inicial de utilização.....	10
Secção 2: Preparação para a utilização da nVPO2 a nível dos países	11
Início do processo: Principais etapas e recursos a considerar pelos decisores nacionais em matéria de vacinação e de regulamentação	12
A colaboração com o GPEI.....	13
Conclusão da lista de verificação da preparação para a implementação da nVPO2	13
Contexto adicional sobre as exigências.....	14
Mais informação sobre monitorização e notificação da nVPO2	15
Plano de trabalho dos países.....	15
Calendário e prazos: Acompanhamento e verificação da preparação	15
A detecção de surtos e a decisão de utilizar a nVPO2.....	16
Etapas seguintes	16
Anexo	18
Documentação necessária para a verificação da preparação.....	18
Tabela: Publicações científicas sobre a nVPO2	20
Lista de verificação da preparação para a implementação da nVPO2.....	21

Siglas e acrónimos

ACSM Sensibilização, comunicação, e mobilização social

AEFI Eventos adversos posteriores à vacinação

AESI Eventos adversos de interesse especial

PFA Paralisia flácida aguda

C4D Comunicação para o desenvolvimento

CCL&VM Cadeia de frio, logística e gestão de vacinas

CDC US Centros de Controlo e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos

cVDPV Poliovírus circulante derivado da vacina

cVDPV2 Poliovírus circulante de tipo 2 derivado da vacina

PAV Programa alargado de vacinação

VA Vigilância ambiental

EUL Protocolo de autorização para utilização de emergência

EVM Gestão eficaz das vacinas

GPEI Iniciativa Mundial de Erradicação da Poliomielite

VIP Vacina inactivada contra a poliomielite

ITD Diferenciação intra-típica

mVPO1 vacina oral contra a poliomielite monovalente de tipo 1

mVPO2 vacina oral contra a poliomielite monovalente de tipo 2

mVPO3 vacina oral contra a poliomielite monovalente de tipo 3

NIBSC Instituto Nacional de Normas e Controlos Biológicos do Reino Unido

NITAG Grupo consultivo técnico nacional para a vacinação

nVPO2 nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2

NPAFP Paralisia flácida aguda não provocada pela poliomielite

VPO Vacina oral contra a poliomielite

VPO1 Vacina oral contra a poliomielite de tipo 1

VPO2 Vacina oral contra a poliomielite de tipo 2

VPO3 Vacina oral contra a poliomielite de tipo 3

bVPO Vacina oral contra a poliomielite bivalente (contendo VPO1 e VPO3)

PDM Exigências de monitorização pós-implementação

ESPMI Emergência de Saúde Pública de Dimensão Internacional

SAGE Grupo consultivo estratégico de peritos em vacinação

SIA Actividade de vacinação suplementar

PON Procedimento operacional normalizado

STT Grupo de trabalho de vigilância

UNICEF Fundo das Nações Unidas para a Infância

VDPV2 Poliovírus circulante de tipo 2 derivado da vacina

VVM Monitor de ampola de vacina

OMS Organização Mundial da Saúde

Introdução

Facilitar um processo de decisão eficaz a nível nacional para a utilização da nVPO2

Em 2020, a Iniciativa Mundial de Erradicação da Poliomielite (GPEI) lançou uma nova estratégia de resposta ao surto de poliovírus circulante de tipo 2 derivado da vacina (cVDPV2) no âmbito da Estratégia da fase final da erradicação da poliomielite. Esta estratégia inclui a implementação de uma nova ferramenta de resposta ao surto de cVDPV2: a nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nVPO2), que é a versão avançada da actual vacina oral contra a poliomielite (VPO) de tipo 2 (VPO2). Agora que a vacina foi recomendada para ser incluída na Protocolo de autorização para utilização de emergência da OMS (EUL), prevê-se que a nVPO2 esteja disponível para utilização em Janeiro de 2021.

Uma vez que a vacina está a ser introduzida ao abrigo de uma recomendação de inclusão na EUL, a implementação da nVPO2 em resposta a surtos exigirá alguma preparação adicional obrigatória, incluindo uma decisão nacional de utilização da vacina e a autorização da sua importação e utilização pelas autoridades reguladoras relevantes. A utilização da nVPO2 exigirá também alguma monitorização adicional das actividades durante e após as campanhas de vacinação. Por conseguinte, é fundamental que qualquer país interessado em utilizar a nVPO2 comece a planear com bastante antecedência.

Este documento visa apoiar os decisores a nível nacional na preparação da implementação da nVPO2 ao abrigo de uma recomendação de inclusão na EUL, e destina-se especificamente àqueles que irão optar pela nVPO2 para a resposta a surtos de cVDPV2 e na preparação para a sua utilização. Isto inclui, entre outros: gestores do Programa Alargado de Vacinação (PAV), grupos consultivos técnicos nacionais para a vacinação (NITAG) ou outros organismos nacionais de vacinação que produzem recomendações técnicas para a introdução de vacinas, membros pertinentes dos ministérios nacionais da Saúde e das Finanças, e autoridades reguladoras relevantes a nível nacional. O documento descreve os elementos essenciais do processo de planeamento para implementar a vacina, e é um documento complementar da lista de verificação elaborada no âmbito da GPEI para preparar a implantação da nVPO2 (incluída como anexo). O anexo também especifica o processo de verificação da preparação para a nVPO2, bem como as publicações científicas relevantes para a implementação da nVPO2.

Este material está a ser revisto para que os decisores possam dispor das orientações mais actualizadas. A próxima actualização está prevista após a conclusão do período inicial de utilização. Esta versão substitui a primeira edição (de Julho de 2020).¹

Secção 1: Fundamentação da utilização da nVPO2 na resposta a surtos de cVDPV2

Uma nova estratégia para responder aos surtos de cVDPV2

As ocorrências e surtos de poliovírus circulante derivado da vacina (cVDPV) podem surgir quando a estirpe enfraquecida do poliovírus contido na VPO circula em populações sub-imunizadas durante um longo período de tempo. Se não houver crianças imunizadas contra a poliomielite em número suficiente, o vírus enfraquecido da vacina pode passar entre indivíduos e, com o tempo, reverter geneticamente para uma forma que pode causar paralisia. Nos últimos anos, verificou-se um aumento dos surtos de cVDPV2, colocando um grande desafio aos esforços de erradicação.

¹ A primeira edição do documento está disponível online para referência em <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333520>.

Para responder melhor à transmissão actual do cVDPV2 e ajudar a prevenir futuros surtos, a GPEI elaborou uma estratégia para o controlo do cVDPV2. A estratégia 2020-2021 para a resposta ao poliovírus circulante de tipo 2 derivado da vacina é uma adenda à Estratégia 2019-2023 da Fase Final da erradicação da Poliomielite, que foi lançada em Maio de 2019. A estratégia apresenta um plano para mitigar o risco de cVDPV e inclui os seguintes elementos centrais:

- Reforço da rapidez e da qualidade das respostas aos surtos de cVDPV2
- Optimização da gestão das reservas existentes de vacinas
- Implementação da nVPO2, uma versão melhorada da actual vacina oral contra a poliomielite monovalente de tipo 2 (mVPO2), para a resposta aos surtos de cVDPV2
- Criação de um ambiente propício à aceitação de vacinas e à confiança no programa.²

A implementação da nVPO2 é portanto um dos mais importantes elementos da estratégia da GPEI para responder com sucesso aos surtos de cVDPV2.

VISÃO GERAL DA nVPO2

SEGURANÇA: Os dados existentes indicam que o perfil de segurança é semelhante ao da mVPO2, mas com risco reduzido de voltar a uma forma que poderia causar paralisia em áreas com baixa cobertura vacinal.

APRESENTAÇÃO: Será condicionada em ampolas de 50 doses. A cor do líquido é semelhante à da mVPO2. A vacina vai incluir um monitor da ampola de vacina de tipo 2, tal como na mVPO2.

ADMINISTRAÇÃO: As pessoas recebem duas gotas na boca.

UTILIZAÇÃO: Enquanto estiver submetida à EUL, a nVPO2 será utilizada apenas na resposta a surtos (como a mVPO2), e não na vacinação de rotina ou em campanhas de prevenção. Os procedimentos operacionais normalizados (PON) actualizados da GPEI para a resposta a surtos fornecem orientações

Investigação científica

A nVPO2 é uma versão modificada da vacina VPO2 existente (também conhecida como a vacina Sabin contra o poliovírus de tipo 2, ou mVPO2), que fornece uma protecção comparável contra o poliovírus de tipo 2. A vacina é mais estável geneticamente do que a VPO2, o que a torna menos susceptível de reverter para uma forma que possa causar paralisia em áreas onde as crianças não foram devidamente vacinadas. O desenvolvimento da nVPO2 começou em 2011, e o primeiro ensaio clínico em humanos com a nVPO2 foi conduzido em 2017 na Universidade de Antuérpia, na Bélgica. Os dados deste estudo de fase I foram publicados na revista *The Lancet* em 2019.³ Dois ensaios de fase II estão agora concluídos e a análise destes dados mostra resultados promissores tanto em termos de eficácia como de segurança da vacina.

Os dados dos estudos clínicos⁴ mostram que a nVPO2 é bem tolerada em adultos, crianças pequenas e bebés, com um perfil de segurança semelhante ao da mVPO2. Não foram registadas ocorrências adversas graves que tenham sido consideradas como relacionadas com a vacinação com a nVPO2. A

² Os documentos estratégicos do programa da GPEI fornecem mais informações. Global Polio Eradication Initiative. Polio Endgame Strategy 2019-2023. Geneva: World Health Organization; 2020 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2019/06/english-polio-endgame-strategy.pdf>, consultado a 25 de Maio de 2020). Ver também: Global Polio Eradication Initiative. Strategy for the Response to Type 2 Circulating Vaccine-Derived Poliovirus, 2020-2021. Geneva: World Health Organization; 2020 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/04/Strategy-for-the-response-to-type-2-circulating-Vaccine-Derived-Poliovirus-20200406.pdf>, consultado a 25 de Maio de 2020).

³ Van Damme P, De Coster I, Bandyopadhyay A, Revets H, Withanage K, De Smedt P et al.

The safety and immunogenicity of two novel live attenuated monovalent (serotype 2) oral poliovirus vaccines in healthy adults: a double-blind, single-centre phase 1 study. *Lancet*. 2019; 394(10193):148-158. doi:10.1016/S0140-6736(19)31279-6.

⁴ Queira consultar o quadro das publicações sobre a nVPO2, apresentado no Anexo.

imunogenicidade da nVPO2 também foi considerada como não inferior à mVPO2 em bebés, o que significa que se espera que seja tão eficaz na prevenção da doença paralítica como a vacina actual. Sobretudo, concluiu-se que a nVPO2 é significativamente mais estável geneticamente e, portanto, menos susceptível de reversão para a neurovirulência em comparação com a mVPO2. No seu conjunto, os ensaios clínicos apresentam provas sólidas da segurança e da eficácia da vacina, e o desenvolvimento clínico acelerado da nVPO2 foi aprovado pelo grupo consultivo estratégico de peritos em vacinação (SAGE) da OMS em Outubro de 2019.⁵ **As publicações científicas relevantes sobre a nVPO2, assim como o resumo do desenvolvimento clínico da nVPO2, que apresenta um resumo conciso dos dados científicos, encontram-se na página web sobre a nVPO2 do website da GPEI (<http://polioeradication.org/nOPV2>).**

Planos de distribuição da vacina

A nVPO2 está a ser introduzida para a resposta aos surtos, através do procedimento de inclusão na Protocolo de autorização para utilização de emergência da OMS.⁶ Este procedimento é uma via regulamentar que pode ser utilizada em Emergências de Saúde Pública de Dimensão Internacional (ESPD), como a poliomielite, para que as vacinas e os medicamentos possam ser disponibilizados o mais rapidamente possível nestas circunstâncias de emergência. O processo de avaliação de produtos para inclusão na Protocolo de autorização para utilização de emergência implica a análise rigorosa de todos os dados disponíveis sobre o produto pela equipa de pré-qualificação de vacinas da OMS e por uma equipa de peritos independentes.

Este processo de avaliação foi concluído, tendo sido oficialmente emitida uma recomendação para a utilização da vacina pela equipa de pré-qualificação de vacinas da OMS.⁷ Além disso, o fabricante da nVPO2, a PT BioFarma, está a certificar-se de que a vacina estará disponível em lotes suficientes e pronta para ser expedida até ao final de 2020. Isto significa que a resposta ao surto com a nVPO2 pode ocorrer já a partir de Janeiro de 2021.

O período inicial de utilização

O que é o período inicial de utilização? O período inicial de utilização refere-se ao período de tempo que abrange as primeiras utilizações da nVPO2 em resposta a surtos, quando existem critérios adicionais para monitorizar a segurança e a eficácia da vacina. A GPEI definiu um conjunto de critérios essenciais para as utilizações iniciais da nVPO2, que foram subscritos pelo SAGE para garantir a capacidade de realizar uma monitorização rigorosa do desempenho da vacina.⁸ Dado que os surtos de cVDPV2 afectam desproporcionadamente áreas com sistemas de saúde mais fracos e áreas inacessíveis, a monitorização

⁵ World Health Organization. Weekly Epidem Rec. 22 November 2019; 94(47):541–560 (<https://www.who.int/wer/2019/wer9447/en/>, consultado a 25 de Maio de 2020).

⁶ Roadmap for assessment of nVPO2 manufactured by PT BioFarma under the EUL procedure. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/medicines/news/2020/roadmap-assessment-nVPO2.pdf?ua=1>, consultado a 25 Maio de 2020). Ver também: Emergency Use Listing Procedure Version 9, January 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/EUL_Procedure_Jan2020.pdf, consultado a 25 Maio de 2020).

⁷ World Health Organization. Recommendation for an Emergency Use Listing (EUL) of novel Oral Polio Vaccine Type 2 (nVPO2) submitted by PT BioFarma (Persero). Geneva: World Health Organization, 2020 (https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/nOPV2_EUL_recommendation_0.pdf, consultado a 3 de Dezembro de 2020). Para informações adicionais sobre a nVPO2, queira consultar: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2>

⁸ World Health Organization. Weekly Epidem Rec. 29 May 2020; 95(22):241–256 (<https://www.who.int/wer/2020/wer9522/en>, consultado a 30 de Maio de 2020). Ver também: Global Polio Eradication Initiative. Framework for initial use of nVPO2 under EUL. 2020 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/12/Framework-for-Initial-Use-of-nOPV2-20201202.pdf>, consultado a 3 de Dezembro de 2020).

reforçada prevista no âmbito da utilização inicial é essencial para detectar quaisquer ocorrências imprevistas, e ser capaz de responder a estas de forma rápida e eficaz para minimizar o risco e o impacto nas actividades alargadas de vacinação. O período de utilização inicial ao abrigo de uma EUL também constitui uma oportunidade para recolher dados adicionais e realizar estudos operacionais para informar a nossa compreensão sobre a melhor forma de utilizar a nVPO2.

Qual vai ser a duração do período inicial de utilização? O período inicial de utilização terminará com uma avaliação exaustiva do seguinte:

- A ausência de alertas de segurança durante a utilização da nVPO2 no terreno. Esta avaliação basear-se-á nos conselhos e recomendações do SAGE⁹ e do recém-criado subcomité nVPO2 do Comité Consultivo Mundial sobre Segurança de Vacinas (GACVS).
- Dados de apoio sobre a continuidade da estabilidade genética da nVPO2, conforme determinado pelo recentemente criado subgrupo de caracterização genética do Grupo de Trabalho nVPO2 da GPEI

Uma vez que a conclusão do período inicial de utilização depende principalmente da quantidade e da qualidade dos dados disponíveis para análise, o principal factor na duração do período inicial de utilização não é uma duração definida, mas sim a quantidade de doses administradas nas respostas aos surtos e os dados recolhidos. O período inicial de utilização deverá, portanto, durar pelo menos 3 a 6 meses. É por isso que qualquer país interessado em utilizar a nVPO2 no primeiro semestre de 2021 deve começar a preparar-se para a utilização da nVPO2 agora - e deve antecipar a necessidade de cumprir os critérios de utilização inicial.

Quais são os critérios para a utilização da nVPO2 durante o período inicial de utilização? Os critérios para a utilização inicial da nVPO2 estão listados na tabela 1:

Tabela 1. Critérios e outras considerações para a utilização da nVPO2 durante o período inicial de utilização

Critérios essenciais para o período inicial de utilização da nVPO2	
<ul style="list-style-type: none"> • A detecção de poliovírus de tipo 2 derivado da vacina (VDPV2) (de acordo com os procedimentos operacionais normalizados da GPEI) • A capacidade de adquirir/distribuir vacinas de forma atempada (por exemplo, processos adequados de aprovação/importação de vacinas nos países) • A capacidade de responder a conclusões imprevistas 	<ul style="list-style-type: none"> • A capacidade de proceder à vigilância após a implementação da vacina (vigilância da paralisia flácida aguda, vigilância ambiental, vigilância de eventos adversos posteriores à vacinação) • Um período de carência de 12 semanas após a última utilização da mVPO2 na zona
Outras considerações sobre a utilização da nVPO2 na resposta a surtos	
<ul style="list-style-type: none"> • Um período de carência de seis semanas após as campanhas de resposta a um surto de VPOb (para minimizar o risco de recombinação entre a nVPO2 e a mVPO1/mVPO3) 	<ul style="list-style-type: none"> • Questões de acesso ou de segurança • Aceitação da vacina
Fundamentação para o período de carência de 12 semanas após a utilização da mVPO2	
<ul style="list-style-type: none"> • Avaliar com precisão o desempenho da nVPO2 durante a resposta aos surtos • Atribuir correctamente quaisquer sinais de segurança/eventos adversos após a vacinação à vacina 	

⁹ O SAGE aprovou em princípio a nVPO2 como vacina de preferência para a resposta a surtos de cVDPV2 após a avaliação do período inicial de utilização ter sido realizada, e todas as exigências terem sido cumpridas. Weekly Epidem Rec. 27 Nov 2020; 95(48):585-608 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf?ua=1>, consultado a 7 de Dezembro de 2020).

correspondente

- Avaliar a eficácia da nVPO2 na interrupção de surtos e na prevenção de casos
- Minimizar e avaliar o risco de recombinação¹⁰
- As 12 semanas foram escolhidas para equilibrar a necessidade de um intervalo de tempo para avaliar a segurança e a eficácia em relação à viabilidade, dada a utilização actual da mVPO2, em particular no continente africano. Este período de tempo será reavaliado após o período inicial de utilização.

Para além do período inicial de utilização

Quando forem produzidos dados suficientes para garantir a segurança da vacina, a exigência de cumprir os critérios de utilização inicial será levantada com base numa recomendação do SAGE, e a utilização da nVPO2 continuará ao abrigo da EUL. O objectivo final é conseguir a certificação e a pré-qualificação da nVPO2 pela OMS, o que se espera que ocorra em 2023. Os países terão de continuar a cumprir as exigências da EUL em matéria de monitorização da segurança e da vigilância, também referidas como exigências de monitorização pós-implementação (PDM), até que a vacina seja totalmente certificada.¹¹

A tabela 2 apresenta uma visão geral de alto nível dos prazos e exigências que podem ser previstos para a utilização da nVPO2 ao abrigo de uma recomendação de inclusão na EUL. As actividades a nível nacional que devem ser implementadas para satisfazer essas exigências estão descritas na Secção 2.

Tabela 2. Visão geral do processo e calendário: implementação da nVPO2 ao abrigo de uma recomendação de inclusão na EUL

	Período inicial de utilização após a recomendação inicial de inclusão na EUL	Continuação da utilização da nVPO2 ao abrigo da EUL	A nVPO2 recebe a pré-qualificação da OMS (fim da recomendação e do período de inclusão na EUL)
Calendário	As primeiras respostas a surtos com nVPO2 ao abrigo de uma recomendação de inclusão na EUL	Após a conclusão do período inicial de utilização e a avaliação dos dados produzidos, será pedido ao SAGE que avalize uma utilização mais alargada da nVPO2 até 2022, ao abrigo da recomendação de inclusão na EUL	A decidir, mas não antes de 2023. Algumas actividades necessárias (p. ex. estudos) foram adiadas por causa da COVID-19
Crítérios aplicáveis	Crítérios essenciais para a utilização inicial Exigências de monitorização de segurança e de vigilância na sequência da implementação da vacina	Exigências de monitorização de segurança e de vigilância na sequência da implementação da vacina (por vezes denominada monitorização pós-implementação, ou	Condições normalizadas de utilização da vacina; não estão previstas exigências específicas

¹⁰A recombinação com outros vírus, que pode levar à reversão, não pode ser excluída; no entanto, as modificações feitas na vacina tornaram a reversão muito menos provável em comparação com a mVPO2.

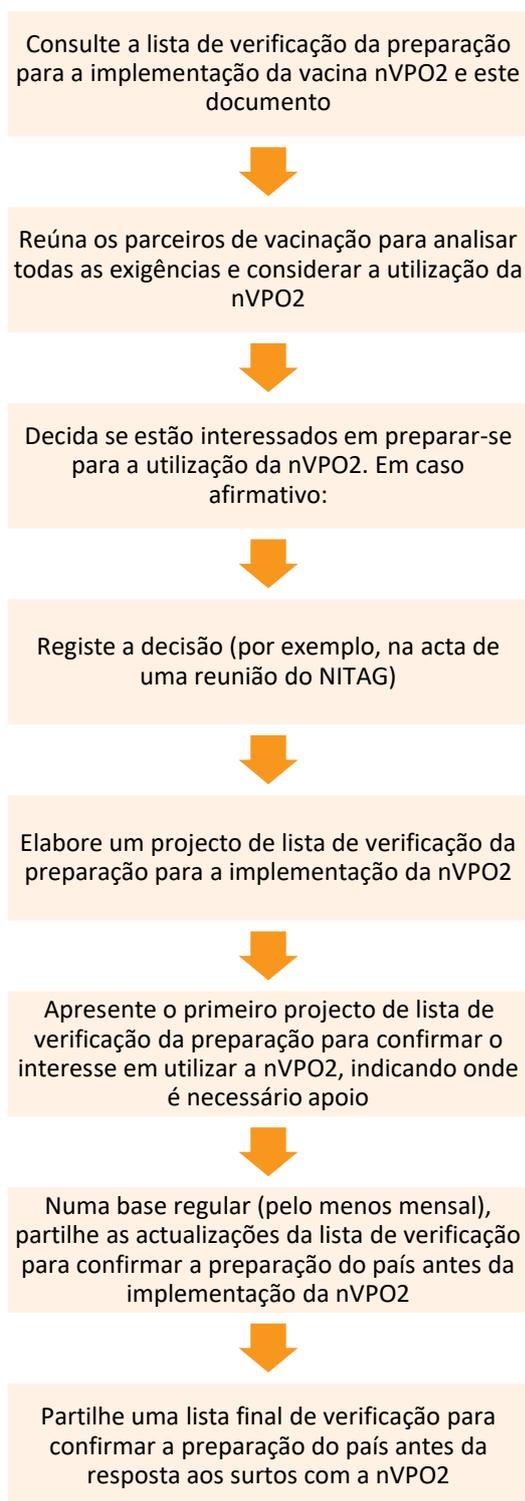
¹¹Todas as exigências de monitorização pós-implementação estão inteiramente descritas em documentos, incluindo o Plano de gestão de riscos e de farmacovigilância (RMPVP), que foi criado pelo fabricante da nVPO2, a PT BioFarma, em colaboração com a GPEI. As exigências relevantes que dizem respeito à implementação no país estão incluídas na lista de verificação da preparação para a implementação da nVPO2, assim como nos documentos adicionais de orientação técnica, que se encontram listados no Anexo.

	(por vezes denominada monitorização pós-implementação, ou exigências PDM), que são exigidas para a utilização da vacina ao abrigo da EUL (note que estas podem evoluir com o tempo, com base em dados e novas descobertas)	exigências PDM), que são exigidas para a utilização da vacina ao abrigo da EUL (note que estas podem evoluir com o tempo, com base em dados e novas descobertas)	
Considerações sobre a implementação pelos países	<p>Aprovação rápida da importação e utilização da nVPO2 ao abrigo de uma recomendação de inclusão na EUL</p> <p>Criação/reforço dos sistemas de vigilância, especialmente os sistemas de vigilância de segurança, para cumprir os requisitos definidos na EUL</p> <p>Preparação da cadeia de frio e dos sistemas logísticos para acolher a nVPO2</p> <p>Estabelecimento de planos de comunicação, incluindo planos de comunicação em caso de crise, para apoiar a implementação da nVPO2</p> <p>Formação de pessoal e de profissionais na linha da frente sobre a implementação da nVPO2</p> <p>Actividades adicionais de vigilância e de controlo da segurança para cumprir os critérios essenciais da utilização inicial</p>	<p>Aprovação rápida da importação e utilização da nVPO2 ao abrigo de uma recomendação de inclusão na EUL</p> <p>Criação/reforço dos sistemas de vigilância, especialmente os sistemas de vigilância de segurança, para cumprir os requisitos definidos na EUL</p> <p>Preparação da cadeia de frio e dos sistemas logísticos para acolher a nVPO2</p> <p>Criação de planos de comunicação, incluindo para crises para apoiar a implementação da nVPO2</p> <p>Formação de pessoal e de profissionais na linha da frente sobre a implementação da nVPO2</p>	Condições normalizadas para a utilização da vacina, baseadas em lições retiradas da implementação da nVPO2

Secção 2: Preparação para a utilização da nVPO2 a nível dos países

Esta secção descreve o processo de tomada de decisão e de preparação a nível dos países para a potencial utilização da nVPO2 em resposta a surtos de cVDPV2. Descreve as actividades relacionadas com as considerações de implementação e a preparação para a utilização da nVPO2.

Figura 1. Visão geral do processo nacional de tomada de decisão e de implementação da nVPO2



Que países se devem preparar para a utilização da nVPO2?

Como os surtos ocorrem frequentemente com pouca antecipação, e porque as exigências de utilização da nVPO2 ao abrigo da EUL levam tempo a implementar, particularmente durante o período inicial de utilização, todos os países em risco de surto de cVDPV2 são incentivados a começar a planear a implementação da nVPO2 o mais cedo possível.

Os países que apresentam um risco elevado de surto de cVDPV2 são:

- Países que detectaram um surto de cVDPV2 nos últimos 6 meses graças à vigilância da PFA ou à vigilância ambiental
- Países que detectaram um surto de cVDPV2 nos últimos seis a doze meses
- Países que fazem fronteira com países que satisfazem os critérios acima mencionados.

Outros países, em regiões onde o cVDPV2 foi detectado, que não satisfazem estes critérios, mas que gostariam de estar preparados para um possível surto de cVDPV2 e uma resposta subsequente com a nVPO2, podem também querer iniciar agora os preparativos.

Início do processo: Principais etapas e recursos a considerar pelos decisores nacionais em matéria de vacinação e de regulamentação

O primeiro passo no processo de tomada de decisão é reunir os parceiros nacionais de vacinação relevantes (ou seja, um NITAG, ou outro grupo técnico de vacinação, gestores e representantes do PAV, e decisores políticos dos ministérios da Saúde e das Finanças) para analisar este documento e outros recursos essenciais sobre a nVPO2, ponderar as exigências de implementação, e, em última análise, decidir se se deve começar a planear a utilização da nVPO2.¹² O alinhamento da autoridade reguladora nacional ou do organismo regulador nacional relevante para a importação, utilização e monitorização da nVPO2 é também essencial para a implementação. A colaboração com as autoridades reguladoras deve acontecer o mais cedo possível porque o processo de

autorização regulamentar nacional pode levar tempo.

Os recursos essenciais que estes grupos nacionais devem analisar e considerar estão listados abaixo e

¹²Os países são também incentivados a visitar o Centro de Recursos do NITAG (<https://www.nitag-resource.org>), que é um recurso central para toda a informação relacionada com o NITAG. O Centro é apoiado pela OMS e inclui todas as publicações produzidas pelos NITAG, os relatórios técnicos dos parceiros e as publicações científicas sobre vacinação.

podem ser encontrados em www.polioeradication.org/nOPV2:

- **Este documento de orientação técnica e a [lista de verificação da preparação para a implementação da vacina nVPO2](#)**
- **A investigação científica e os dados sobre a nVPO2**, o que inclui as publicações científicas sobre a nVPO2 e o resumo do desenvolvimento clínico da nVPO2. As publicações são apresentadas na secção de investigação científica e de dados da página web sobre a nVPO2 do website da GPEI. Uma lista actualizada de publicações relevantes à data da presente redacção é também fornecida no Anexo do presente documento.
- **As recomendações do SAGE e do Conselho Executivo da OMS sobre a nVPO2**, também apresentadas na sua secção da página web da nVPO2
- **[A recomendação oficial da equipa de pré-qualificação de vacinas da OMS e o relatório de avaliação sobre a nVPO2](#)**, que descreve em pormenor a avaliação da equipa de PQ da OMS sobre a vacina e a fundamentação da recomendação da EUL
- **[Estratégia para a resposta ao poliovírus circulante de tipo 2 derivado da vacina 2020-2021](#)**, que explica a estratégia global da GPEI para fazer face ao cVDPV, e inclui mais informação sobre a análise de riscos-benefícios e planos de contingência
- **O documento sobre considerações regulatórias da nVPO2**, um documento interno que descreve como a equipa pré-qualificação de vacinas da OMS irá coordenar-se com a GPEI e as autoridades reguladoras dos países para facilitar a introdução da nVPO2. Também descreve as funções e responsabilidades dos diferentes intervenientes, bem como a utilização do Fórum regulador das vacinas africanas (AVAREF) enquanto plataforma para o desenvolvimento de recomendações sobre a vacina candidata para a sua autorização de utilização de emergência nos países destinatários. O documento pode ser consultado através de cada Escritório Regional da OMS.

A colaboração com o GPEI

A colaboração com a GPEI permitirá aos decisores compreender melhor o planeamento mundial e regional em curso para a implementação da nVPO2, bem como os recursos da GPEI disponíveis para apoiar a implementação da nVPO2 nos países. Dado o seu papel na coordenação da implementação da nVPO2 e no desenvolvimento de estratégias de implementação regional, os países são incentivados a colaborar com os escritórios regionais tanto da OMS como da UNICEF, para além dos seus escritórios a nível dos países. Para ajudar a facilitar a colaboração com a GPEI e a coordenação geral ao longo do processo de preparação, os países interessados em preparar-se para a utilização da nVPO2 são incentivados a designar um **ponto focal nacional para a nVPO2**.

Conclusão da lista de verificação da preparação para a implementação da nVPO2

Muitas das actividades que os países vão realizar para implementar campanhas de nVPO2 são as mesmas que as necessárias para conduzir uma campanha de mVPO2. Contudo, há que realizar algumas actividades adicionais, dadas as exigências de implementação ao abrigo de uma recomendação de inclusão na EUL, e dadas as diferenças na apresentação da nVPO2 (por exemplo, tamanho da ampola). Foi por isso que foi criada a lista de verificação da preparação: **para descrever as exigências especiais da EUL e ajudar os países a controlar o progresso no cumprimento das exigências e na preparação geral para a nVPO2**. A lista de verificação da preparação aplica-se a todos os países interessados em utilizar a nVPO2 ao abrigo da EUL em qualquer altura, e os países podem começar a completar os itens da lista de verificação assim que estiverem prontos para começar a preparar-se para uma possível utilização da nVPO2.

Cada item da lista de verificação tem uma categoria e um número correspondentes (por exemplo A1, D3) para fácil referência, mas os itens podem ser preenchidos por qualquer ordem. A lista de verificação faz parte de um documento Excel que também contém um separador introdutório e quatro separadores com considerações adicionais relativas a quatro categorias: segurança; vigilância; sensibilização, comunicação e mobilização social (ACSM); e cadeia de frio, logística e gestão de vacinas (CCL&VM).

Tabela 3. Resumo da lista de verificação da preparação para a implementação da nVPO2

Categoria	Documentos adicionais de orientação técnica (disponíveis na página web sobre a nVPO2 e/ou através dos escritórios regionais da OMS/UNICEF)	Ref. Número	Exigência	Exigência para a utilização da nVPO2 ao abrigo da EUL <i>Devem ser cumpridas por todos os países</i>	Exigências adicionais para o período inicial de utilização <i>Apenas exigido durante o período inicial de utilização</i>	Data de conclusão	Atualização da situação para elementos incompletos e/ou qualquer informação/detalhes adicionais (incluindo data de atualização)
Vigilância ambiental	Exigências de vigilância no terreno e laboratorial da poliomielite no contexto da utilização da nVPO2	E1	O país tem pelo menos um local de vigilância ambiental operacional em áreas onde a nVPO2 será utilizada (ou seja, taxa de detecção de enterovírus $\geq 50\%$)		<input type="checkbox"/>		
		E2	Foi desenvolvido um plano para recolher amostras no âmbito da vigilância ambiental duas vezes por mês durante 6 meses após a utilização da nVPO2		<input type="checkbox"/>		

- **A coluna "documentos adicionais de orientação técnica"** lista quaisquer documentos adicionais relacionados com a categoria, que os países devem consultar como parte do seu planeamento da implementação. Estes documentos fornecem detalhes de implementação e/ou instruções mais explícitas sobre a implementação das exigências e o trabalho com a GPEI para completar quaisquer exigências de notificação. Na página web sobre a nVPO2 é também facultada uma lista destes documentos, com hiperligações.
- **As actividades na coluna intitulada "Exigências para utilização da nVPO2 ao abrigo da EUL"** devem ser completadas por qualquer país que pretenda utilizar a nVPO2 em qualquer altura em que a vacina esteja ao abrigo de uma recomendação de inclusão na EUL.
- **As actividades na coluna "Exigências adicionais para o período inicial de utilização"** devem ser completadas se o país estiver a implementar a nVPO2 durante o período inicial de utilização, ao abrigo de uma recomendação de inclusão na EUL. As actividades desta coluna devem complementar, e não substituir, as actividades da coluna "Exigências para a utilização da nVPO2 no âmbito da EUL".
- **Os separadores referentes a considerações adicionais para a logística da cadeia de frio e para a gestão de vacinas, a vigilância, a monitorização da segurança e a ACSM** oferecem mais contexto, sob a forma de perguntas e indicadores específicos, que ajudarão os países a identificar lacunas e a desenvolver planos concretos para completar as exigências de preparação. Não é necessário responder a cada consideração, mas isso pode ajudar a garantir uma preparação óptima para a implementação da nVPO2. Os países são incentivados a analisar e discutir as considerações e a implementar as que são viáveis e apropriadas.

Contexto adicional sobre as exigências

As exigências da lista de verificação estão especificamente relacionadas com a implementação da nVPO2 ao abrigo de uma recomendação de inclusão na EUL. **As exigências de vigilância da PFA, de vigilância ambiental e de monitorização da segurança (categorias D, E e F) incluem as exigências de gestão de dados de produto (PDM). São especialmente cruciais para manter a autorização do uso da nVPO2 ao abrigo da EUL, e posteriormente completar o pedido de certificação e a pré-qualificação da OMS para a nVPO2.** Há também exigências adicionais nestas categorias que dizem exclusivamente respeito ao período inicial de utilização; estas exigências são essenciais para avaliar a segurança e/ou a eficácia da vacina e sair do período inicial de utilização.

Mais informação sobre monitorização e notificação da nVPO2

Embora o foco deste documento seja a preparação para a nVPO2, os países e a GPEI terão de colaborar, em conjunto com o fabricante da nVPO2, para comunicar sobre todos as exigências de PDM. Estas exigências de comunicação constam dos documentos seguintes:

- **Os documentos adicionais de orientação técnica** agora apresentados na coluna B da lista de verificação (se aplicável)
- **Documentos de orientação adicionais da GPEI, ferramentas de formação e actividades** que dizem respeito a áreas técnicas específicas. Estes documentos adicionais dizem menos respeito a países individuais e à sua preparação, focando-se sobretudo nos grupos de trabalho específicos e nas actividades de notificação a nível mundial. Não são, portanto, referidos na lista de verificação ou neste documento de orientação. Contudo, estes documentos serão discutidos com os países, conforme necessário e apropriado, ao longo de todo o processo de implementação.

Plano de trabalho dos países

O plano de trabalho dos países é outro instrumento importante para ajudar a determinar actividades viáveis e apropriadas. Após uma análise das exigências e uma avaliação da capacidade actual do país para as cumprir, deve ser desenvolvido um plano de trabalho para abranger as actividades que o país terá de levar a cabo para cumprir as exigências. Essas actividades deverão ser orçamentadas e será necessário elaborar um plano para identificar e atribuir os recursos financeiros e humanos necessários. Como o contexto de cada país é diferente, cada plano de trabalho será diferente, razão pela qual os países devem elaborar os seus próprios planos e discutir com a GPEI quaisquer lacunas nos recursos ou no apoio no início do processo de preparação.

Calendário e prazos: Acompanhamento e verificação da preparação

Dado que a lista de verificação da preparação fornece não só a lista de exigências, mas também uma forma de acompanhar o progresso (através do registo de elementos concluídos e de actualizações da situação), pode também servir como um indicador pontual do estado de preparação do país. Por este motivo, a lista de verificação é também utilizada para comunicar o estado de preparação.

Uma vez que o momento da ocorrência de futuros surtos nos países é desconhecido, a lista de verificação não tem uma data de execução baseada num calendário. Os países deverão antes começar a completar os elementos da lista de verificação logo que tenham decidido começar a preparar-se para a utilização da nVPO2, e actualizar a lista de verificação à medida que os preparativos prosseguem. Pede-se aos pontos focais para a nVPO2 dos países que apresentem a lista de verificação da preparação aos respectivos escritórios regionais da OMS e da UNICEF, com base no calendário indicado na Tabela 4, no âmbito de um processo global de acompanhamento da preparação. O objectivo deste processo é garantir uma comunicação estreita com os parceiros da GPEI sobre o estado da preparação e as necessidades do país, para que quaisquer necessidades de apoio possam ser atendidas, e a preparação do país possa ser verificada antes da resposta a surtos com a nVPO2.

A preparação do país é avaliada pela GPEI, através de uma equipa dedicada à verificação da preparação. Os principais factores que serão considerados na avaliação incluem o interesse do país em utilizar a nVPO2, a aprovação regulamentar a nível nacional para a importação e utilização da nVPO2, e o preenchimento e a avaliação da lista final de verificação do grau de preparação e de qualquer documentação necessária para demonstrar o grau de preparação do país (ver a lista completa dos documentos de verificação da preparação no anexo).

Tabela 4. Resumo do processo de acompanhamento da preparação

Calendário	Actividade	Finalidade
Assim que o país confirmar o interesse em utilizar a nVPO2, e completar um	Apresentação da primeira lista de verificação para avaliação inicial da preparação Elementos a apresentar: <ul style="list-style-type: none">• A lista de verificação da preparação• Documento que comprove a decisão do	Confirmar e comunicar o interesse do país na preparação para a utilização da nVPO2 Indicar áreas onde o apoio é

primeiro esboço da lista de verificação da preparação	país de implementar a nVPO2 (por exemplo, acta da reunião de um NITAG), se disponível	necessário
Pelo menos uma vez por mês após o pedido inicial	Actualizações mensais da lista de verificação para acompanhamento do progresso da preparação Elementos a comunicar: <ul style="list-style-type: none"> • Lista de verificação da preparação actualizada • Outra documentação para verificação da preparação, à medida que se torna disponível 	Assegurar a comunicação e a avaliação contínuas do progresso da preparação Permitir que os países tirem partido do apoio e dos recursos da GPEI, quando disponíveis e adequados
Uma vez completada a lista de verificação da preparação, ou após a detecção de um surto e a apresentação de um pedido de nVPO2 (o que ocorrer primeiro)	Última actualização da preparação e verificação da preparação Elementos a apresentar: <ul style="list-style-type: none"> • Lista de verificação da preparação actualizada • Documento que comprove a decisão do país de implementar a nVPO2, se não tiver sido apresentada anteriormente • Documento que comprove a aprovação nacional da importação e utilização da nVPO2 • Todos os restantes documentos de verificação da preparação 	Confirmar a preparação do país antes da utilização da nVPO2 na resposta a surtos de cVDPV2

A detecção de surtos e a decisão de utilizar a nVPO2

Quando um surto é detectado, um país que tenha concluído o processo de preparação pode querer utilizar a nVPO2 durante o surto. A nVPO2 será disponibilizada através de um processo em duas fases:

1. **Verificação da preparação do país**, tal como descrito acima
2. **Disponibilização da vacina e determinação de quaisquer especificações adicionais para a resposta ao surto (por exemplo, idade dos destinatários)**: os factores incluirão a quantidade de vacina disponível, a epidemiologia do poliovírus a nível nacional e regional, e outras considerações potencialmente relevantes para o contexto específico do surto. A disponibilização da vacina é feita mediante aprovação do Director-Geral da OMS.

Cada país trabalhará em conjunto com a GPEI ao longo de todo este processo. Uma vez concluído o processo, o país estará preparado para responder a surtos de cVDPV2 com a nVPO2 ao abrigo da EUL, e não precisará de completar novamente o processo de preparação.

Os procedimentos e actividades essenciais necessários para planear e implementar uma resposta de alta qualidade a surtos de nVPO2 não fazem parte da lista de verificação da preparação, mas são detalhados nos Procedimentos Operacionais Normalizados (PON) da GPEI para a resposta a surtos. Os PON foram actualizados para incluir detalhes e orientações específicas que serão importantes para a implementação da nVPO2. Estão também a ser elaborados módulos de formação e outros materiais para profissionais na linha da frente, que deverão ser implementados em coordenação com a GPEI. Os recursos mais recentes estão disponíveis em <http://polioeradication.org/nOPV2>.

Etapas seguintes

Os escritórios regionais e de país da OMS e da UNICEF, juntamente com a GPEI, estão disponíveis para apoiar os países na sua avaliação sobre se a nVPO2 é a vacina certa para eles na altura, e no planeamento

de uma implementação bem-sucedida.

A GPEI vai coordenar-se regularmente com os países através de todos os organismos nacionais e regionais relevantes, e continuará a partilhar recursos, actualizações e informação à medida que estes estiverem disponíveis. Este documento será novamente actualizado após a conclusão do período inicial de utilização.

Os recursos sobre a nVPO2 a nível mundial e dos países, desde perguntas frequentes a publicações científicas e recursos técnicos para os países, ficarão acessíveis, à medida que estiverem disponíveis, no endereço <http://polioeradication.org/nOPV2>. Isto irá garantir que todos os recursos relevantes sobre a nVPO2 estão disponíveis num único local. Os decisores a nível dos países são incentivados a consultar os recursos disponíveis, a lista de verificação da preparação para a implementação da nVPO2, bem como a solicitar o apoio de todos os escritórios e equipas relevantes da GPEI à medida que iniciam o processo – e ao longo do mesmo.

Anexo

Documentação necessária para a verificação da preparação

Categoria	Exigência	Notas de orientação	Referência relativa aos requisitos de apoio
Aprovações	Confirmação da decisão nacional de utilizar a nVPO2	Confirmação pelo NITAG (ou outro organismo nacional de vacinação ou de coordenação da luta contra a poliomielite, se não existir um NITAG) Opção 1: Actas de reunião que deverão incluir: <ul style="list-style-type: none"> • Assinatura do presidente • Lista dos membros • Data Opção 2: Carta formal	B1
	Aprovação pela autoridade reguladora nacional da importação e utilização da nVPO2	Carta formal/autorização escrita que deve incluir Todos os formulários oficiais necessários para a importação da vacina no país Os países que não dispõem de uma autoridade reguladora nacional podem recorrer ao Ministério da Saúde para a emissão da documentação	B2
Cadeia de frio e gestão da vacina	Plano de gestão e logística da nVPO2	Plano de gestão da vacina que inclui: <ul style="list-style-type: none"> • Uma descrição de como as exigências de contenção serão cumpridas, incluindo os planos para: <ul style="list-style-type: none"> - As exigências da logística de reciclagem - A eliminação das ampolas • A confirmação de que o impacto da apresentação da ampola de 50 doses foi tido em conta nas previsões de ferramentas e de capacidade 	C1
	Inventário do equipamento da cadeia de frio e análise das lacunas para projecção do alcance da campanha	Um breve resumo da capacidade da cadeia de frio que deve incluir: <ul style="list-style-type: none"> • A data do último inventário • Os elementos da análise das lacunas, juntamente com a confirmação de que se verificou as capacidades dos congeladores, das caixas frigoríficas e dos transportadores das vacinas, e que são suficientes para as necessidades da campanha de nVPO2 	C2
Vigilância	Orientações actualizadas do país em matéria de vigilância e documentos de apoio	Orientações actualizadas do país em matéria de vigilância e documentos de apoio, que incluem pormenores sobre: <ul style="list-style-type: none"> • Como serão efectuadas pesquisas activas de casos em todos os locais prioritários em cada área geográfica onde a nVPO2 foi utilizada, um mês após a utilização da nVPO2 nessa área • Como serão recolhidos os dados de cobertura vacinal de membros da comunidade, seleccionados aleatoriamente com base na idade, em torno dos casos de PFA por VDPV2 • Como será feita a recolha sistemática de amostras nos contactos de todos os casos de PFA seis meses após uma resposta a um surto com a nVPO2 • Confirmação escrita de que o laboratório foi informado de que as amostras obtidas através da vigilância ambiental serão recolhidas duas vezes por mês durante 6 meses após 	D1/D2/D5

Categoria	Exigência	Notas de orientação	Referência relativa aos requisitos de apoio
		<p>a utilização da nVPO2 (pode ser por e-mail, nota verbal, carta, acta de reunião, etc.).</p> <p>Podem ser encontrados mais detalhes no documento intitulado <i>"Polio Field and Laboratory Surveillance requirements in the context of nVPO2 use"</i></p>	
	Formulário de investigação de casos (CIF) para os últimos 3 casos de PFA no país	<p>Um CIF revisto que refira claramente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • As doses de rotina e de actividade de vacinação suplementar com a vacina oral contra a poliomielite • A data da última dose recebida de VIP/VOP 	D3
	*Avaliação administrativa e plano de vigilância	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação administrativa • Plano de reforço da vigilância. • Lista de verificação do início do projecto completa 	D4
	*Relatório sobre a situação do país (SitRep) ou relatório equivalente mostrando os dados do país (últimos 12 meses)	<p>SitRep ou relatório equivalente que inclui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taxa de paralisia flácida aguda não causada pela poliomielite (NPAFP) ≥ 2 a nível nacional e em 80% de todos os distritos com mais de 100 000 habitantes com menos de 15 anos de idade durante os últimos 12 meses • Adequação das fezes $\geq 80\%$ a nível nacional e em pelo menos 80% dos distritos que poderão notificar casos de PFA nos últimos 12 meses 	D6/D7
	*Quadro nacional de vigilância ambiental	<p>O quadro de vigilância ambiental inclui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Códigos geográficos • Localização/mapa do local de vigilância ambiental • Frequência das recolhas • Indicadores de vigilância ambiental para pelo menos um local de vigilância ambiental operacional em que vai ser utilizada a nVPO2 (detecção EV $\geq 50\%$) 	E1/E2
Segurança	Plano de monitorização da segurança	<p>O país deve adoptar um guia específico adaptado a partir do guia mundial.</p> <p>No mínimo, o guia específico do país deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definições de caso • Processos de vigilância específicos do país (fluxo) - Isto deve incluir uma adaptação da Figura 2 do guia mundial • Fluxo de dados • Formulários específicos do país • Quadro de funções e responsabilidades <p>A documentação apresentada deve também incluir um orçamento para este trabalho com a indicação de que existem recursos suficientes disponíveis para cobrir os custos.</p>	F1
	Plano de formação em segurança para a distribuição da nVPO2	<p>Lista de formações previstas, incluindo pormenores sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datas das formações • Facilitador de cada sessão • Designação dos participantes 	F2
	Termos de referência do	<p>A acta de uma reunião recente que confirme a existência do comité (nota: se o comité for novo ou ainda não tiver sido criado, as</p>	F3

Categoria	Exigência	Notas de orientação	Referência relativa aos requisitos de apoio
	comité de avaliação da causalidade	necessidades de formação para a sua criação devem ser incluídas no plano de formação)	
	Plano de ocorrências relacionadas com a vacinação (VRE)	O plano de ocorrências relacionadas com a vacinação deve evidenciar no seu desenvolvimento a colaboração entre as equipas nacionais de segurança, comunicação e vigilância	F4
Sensibilização, comunicação e mobilização social	Plano integrado de comunicações (incluindo sensibilização, C4D e comunicação de crise)	<ul style="list-style-type: none"> • Descrição dos tipos e características das partes interessadas que foram identificadas para apoiar a resposta aos surtos. • Descrição da população em risco e análise do número de crianças não vacinadas, das recusas e das razões apresentadas nas campanhas anteriores. • Plano de formação dos profissionais na linha da frente que especifique a abordagem para a formação de formadores e para a formação em cascata de todos os vacinadores • Comité de comunicação de crise • Procedimentos operacionais normalizados para a resposta às crises e para o sistema de gestão da desinformação 	G1/G2/G3
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Será pedido aos coordenadores regionais/mundiais de laboratórios que confirmem a preparação do laboratório que serve o país; não serão necessários documentos de apoio no âmbito do processo de verificação da preparação.</i> • <i>As operações de combate a surtos e a situação da coordenação nacional devem ser indicadas na lista de verificação da preparação; não são necessários documentos de apoio adicionais</i> <p>*refere documentos/considerações que só são necessários durante a fase inicial de utilização</p>			

Tabela: Publicações científicas sobre a nVPO2

Tipo de publicação	Publicação e link
Resumo dos resultados clínicos e da investigação até à data	Clinical Development Summary for nOPV2
Avaliação pela equipa de pré-qualificação de vacinas da OMS dos dados clínicos e de fabrico da nVPO2	Recommendation for an Emergency Use Listing (EUL) of novel Oral Polio Vaccine Type 2 (nOPV2) Submitted by PT BioFarma (Persero)
Dados sobre o ensaio de fase I	The safety and immunogenicity of two novel live attenuated monovalent (serotype 2) oral poliovirus vaccines in healthy adults: a double-blind, single-centre phase 1 study (The Lancet, 2019); também resumido no resumo do desenvolvimento clínico da nVPO2
Dados sobre o ensaio de fase II	Safety and immunogenicity of two novel type 2 oral poliovirus vaccine candidates compared with monovalent type 2 oral poliovirus vaccine in healthy adults: two clinical trials (The Lancet, 2020) e Safety and

[immunogenicity of two novel type 2 oral poliovirus vaccine candidates compared with a monovalent type 2 oral poliovirus vaccine in children and infants: two clinical trials](#) (The Lancet, 2020); também resumido na Síntese do desenvolvimento clínico para a nVPO2 e nas apresentações do SAGE ([Outubro de 2019](#) e [Abril de 2020](#))

Como foi desenvolvida a nVPO2/que modificações foram feitas à mVPO2 e porquê

[Engineering the Live-Attenuated Polio Vaccine to Prevent Reversion to Virulence](#) (Cell Host & Microbe, 2020)
[Development of a new oral poliovirus vaccine for the eradication end game using codon deoptimization](#) (npj Vaccines, 2020)

Estratégia global do programa de vacinação e porque é que a nVPO2 é importante para a erradicação

- [Polio endgame options: will we have the vaccines needed?](#) (Comentário do Lancet 2019)
- [Poliopolis](#) (correspondência no Lancet 2019)
- [Poliopolis: pushing boundaries of scientific innovations for disease eradication](#) (publicação de 2019 da Future Microbiology)
- [Polio vaccination: past, present, and future](#) (publicação de 2015 da Future Microbiology)

Lista de verificação da preparação para a implementação da nVPO2

Nota: A lista de verificação da preparação em formato Excel está disponível na página web sobre a nVPO2 em <http://polioeradication.org/nOPV2>.

Introdução à lista de verificação da preparação

Esta lista de verificação e as orientações que a acompanham centram-se em elementos específicos da nVPO2, conforme exigido na Protocolo de autorização para utilização de emergência (EUL). Os outros preparativos da campanha estão descritos noutros documentos de orientação.

As exigências estão divididas em duas listas: "Exigências para a utilização da nVPO2 ao abrigo da EUL" (coluna E) e "Exigências adicionais para o período inicial de utilização" (coluna F); a coluna F só deve ser completada pelos países que planeiam utilizar a nVPO2 durante o período inicial de utilização.

Objectivos da lista de verificação da preparação

- Resumir as exigências para a utilização da nVPO2 ao abrigo da EUL, bem como as exigências adicionais durante o período inicial de utilização ao abrigo da EUL.
- Fornecer uma ferramenta para identificar lacunas e monitorizar o progresso da preparação para a nVPO2.
- Contribuir para a verificação da preparação de um país para uma resposta de vacinação com a nVPO2.

Estrutura e metodologia

A lista de verificação da preparação e as suas exigências são apresentadas no separador "Lista de verificação". Os números de referência (por exemplo A1, D3, etc.) são fornecidos para facilidade de referência, não por razões de ordem explícita ou de sequência de etapas. Os países podem optar por realizar actividades em paralelo, se possível.

Os separadores "CCL&VM", "Vigilância", "Segurança" e "ACSM" contêm informações e considerações adicionais que alguns países poderão utilizar durante a preparação.

Período inicial de utilização

Nota: Nos primeiros meses de utilização da nVPO2, os países terão de se preparar para cumprir as exigências de utilização inicial na coluna F, para além das exigências da lista de verificação na coluna E. Para mais pormenores sobre o quadro de referência para a utilização inicial da nVPO2 ao abrigo da EUL, peça mais informações ao seu escritório da OMS ou da UNICEF no seu país, ou consulte o documento de referência disponível em: <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/12/Framework-for-Initial-Use-of-nOPV2->

[20201202.pdf](#)

Após a conclusão do período inicial de utilização, os critérios adicionais são removidos e apenas se aplicarão as exigências da coluna E da lista de verificação da preparação.

Acompanhamento e verificação da preparação

Os países são convidados a enviar a lista de verificação da preparação (separador " Lista de verificação") aos respectivos escritórios regionais da OMS e da UNICEF no âmbito do processo de preparação para a nVPO2, para garantir uma comunicação constante com os parceiros da GPEI acerca do seu estado de preparação e das suas necessidades.

1ª ETAPA: MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA DOS PROGRESSOS

Nesta etapa, é feito o seguinte:

O país apresenta actualizações periódicas sobre os progressos no planeamento da preparação para a nVPO2. Os países são incentivados a transmitir regularmente actualizações sobre os progressos realizados, de modo a não impedir a potencial distribuição futura da vacina, caso haja uma notificação de surto.

Os colegas regionais e mundiais analisam e assinalam de modo proactivo quaisquer preocupações que possam ter - isto é, enquanto os preparativos para a nVPO2 estão em curso.

Qualquer exigência que tenha sido cumprida pode ser confirmada assim que estiver concluída.

2ª ETAPA: VERIFICAÇÃO DA PREPARAÇÃO

Uma vez completada a lista de verificação da preparação, ou após a detecção de um surto e a apresentação de um pedido de nVPO2 (o que ocorrer primeiro), serão dados os passos seguintes para confirmar a preparação para a utilização da nVPO2:

A lista final de verificação da preparação e qualquer documentação de apoio para verificação da preparação serão submetidas aos escritórios regionais relevantes da OMS e da UNICEF (consulte o documento de orientação técnica sobre a nVPO2 e/ou o escritório regional relevante para mais informações).

Uma vez confirmada a conformidade com todas as exigências, o país recebe a sua verificação de preparação para a nVPO2, sendo elegível para o processo de disponibilização das doses.

A etapa de verificação da preparação pode ter lugar antes de se planear uma resposta com a nVPO2, ou paralelamente ao planeamento de uma resposta específica com a nVPO2. Se for efectuada antes de uma resposta específica, especialmente durante a fase inicial de utilização, alguns elementos (por exemplo, a presença de um mecanismo de vigilância ambiental na área da resposta ao surto) podem ter de ser novamente verificados antes da confirmação.

Lista de verificação da preparação para a implementação da nVPO2 - nível nacional

Versão de Dezembro de 2020

Ponto focal nacional para a nVPO2:

Data do pedido:

Nome do contacto:

Nº telefone do contacto:

E-mail do contacto:

Categoria	Documentos adicionais de orientação técnica (disponíveis na página web sobre a nVPO2 e/ou através dos escritórios regionais da OMS/UNICEF)	Ref. Número	Exigência	Exigência para a utilização da nVPO2 ao abrigo da EUL <i>Devem ser cumpridas por todos os países</i>	Exigências adicionais para o período inicial de utilização <i>Apenas exigido durante o período inicial de utilização</i>	Data de conclusão	Actualização da situação para elementos incompletos e/ou qualquer informação/de talhes adicionais (incluir data de actualização)
Coordenação		A1	Foi criado um mecanismo/organismo de coordenação nacional e foram criadas comissões técnicas para supervisionar as preparações para a nVPO2 nas seguintes áreas críticas: 1) cadeia de frio, logística e gestão de vacinas; 2) segurança/causalidade; 3) sensibilização, comunicações e mobilização social; 4) vigilância; e 5) laboratório	<input type="checkbox"/>			
Aprovações da nVPO2	Ferramentas e documentos internos de apoio à tomada de decisões (documento com considerações regulamentares, modelo de carta de aprovação da autoridade reguladora nacional, etc.)	B1	Uma decisão nacional oficial de implementar a nVPO2 na resposta a surtos foi confirmada e registada pelos parceiros nacionais de vacinação	<input type="checkbox"/>			
		B2	A aprovação para a importação e utilização da nVPO2 foi concedida pela autoridade reguladora nacional ou por outra autoridade nacional relevante e foi registada para referência	<input type="checkbox"/>			
Cadeia de frio, logística e gestão de vacinas (ver separador "CCL&VM" para mais detalhes/actividades a considerar)	Gestão, monitorização, remoção e eliminação da nVPO2 (em ampolas de 50 doses com monitor de ampola de vacina de tipo 2) Modelo de formulário de pedido da vacina nVPO2	C1	Os processos logísticos, os protocolos de gestão de vacinas e outras ferramentas relevantes para a resposta a surtos foram adaptados para reflectir as características da nVPO2 (ou seja, contenção, exigências de logística de reciclagem e ampolas de 50 doses)	<input type="checkbox"/>			
		C2	Foi realizada ou actualizada uma avaliação do inventário da cadeia de frio; a capacidade dos congeladores e a disponibilidade de transportadores de vacinas pré-qualificados estão devidamente confirmadas	<input type="checkbox"/>			
Vigilância da PFA (ver separador "Vigilância" para mais pormenores/actividades a considerar)	Exigências de vigilância no terreno e laboratorial da poliomielite no contexto da utilização da nVPO2	D1	Existe um plano para efectuar pesquisas activas de casos em todos os locais prioritários em cada área geográfica onde a nVPO2 foi utilizada, um mês após a utilização da nVPO2 nessa área	<input type="checkbox"/>			
		D2	Existe um plano para a recolha dos dados de cobertura vacinal de membros da comunidade, seleccionados aleatoriamente com base na idade, em torno dos casos de PFA por VDPV2	<input type="checkbox"/>			
		D3	Foi adaptado um formulário de investigação de casos de PFA para registar as doses de rotina e de actividade de vacinação suplementar com a vacina oral contra a poliomielite	<input type="checkbox"/>			
		D4	Foi concluída uma análise administrativa da		<input type="checkbox"/>		

Categoria	Documentos adicionais de orientação técnica (disponíveis na página web sobre a nVPO2 e/ou através dos escritórios regionais da OMS/UNICEF)	Ref. Número	Exigência	Exigência para a utilização da nVPO2 ao abrigo da EUL <i>Devem ser cumpridas por todos os países</i>	Exigências adicionais para o período inicial de utilização <i>Apenas exigido durante o período inicial de utilização</i>	Data de conclusão	Actualização da situação para elementos incompletos e/ou qualquer informação/de talhes adicionais (incluir data de actualização)
			vigilância, e foi elaborado um plano para abordar os pontos fracos identificados relevantes para a utilização da nVPO2 (pode ser realizada com o apoio do grupo de trabalho sobre vigilância da GPEI; ver separador "Vigilância")				
		D5	Foi criado um plano para a recolha sistemática de amostras nos contactos de todos os casos de PFA seis meses após uma resposta a um surto com a nVPO2		<input type="checkbox"/>		
		D6	O país atinge uma taxa de paralisia aguda não provocada pela poliomielite ≥ 2 a nível nacional, e em pelo menos 80% de todos os distritos com mais de 100 000 pessoas com menos de 15 anos de idade		<input type="checkbox"/>		
		D7	O país cumpre a adequação das fezes $\geq 80\%$ a nível nacional e em pelo menos 80% de todos os distritos que notificam casos de PFA		<input type="checkbox"/>		
Vigilância ambiental (ver separador "Vigilância" para mais pormenores/actividades a considerar)		E1	O país tem pelo menos um local de vigilância ambiental operacional em áreas onde a nVPO2 será utilizada (ou seja, taxa de detecção de enterovírus $\geq 50\%$)		<input type="checkbox"/>		
		E2	Foi desenvolvido um plano para recolher amostras no âmbito da vigilância ambiental duas vezes por mês durante 6 meses após a utilização da nVPO2		<input type="checkbox"/>		
Monitorização da segurança (ver separador "Segurança" para mais detalhes/actividades a considerar)	Guia mundial sobre vigilância dos eventos adversos de interesse especial (AESI) Plano de resposta para ocorrências relacionadas com a vacinação no âmbito da nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nVPO2)	F1	Foi desenvolvido um protocolo de monitorização activa da segurança para os eventos adversos de interesse especial (AESI), e estão disponíveis materiais e recursos a todos os níveis para a vigilância dos eventos adversos posteriores à vacinação e a pesquisa activa de casos de AESI	<input type="checkbox"/>			
		F2	Todos os responsáveis pela vigilância de doenças receberam formação em vigilância de eventos adversos posteriores à vacinação e em investigação activa de casos de eventos adversos de interesse especial	<input type="checkbox"/>			
		F3	O comité de avaliação da causalidade recebeu formação para realizar a avaliação da causalidade de eventos adversos posteriores à vacinação/eventos adversos de interesse especial, bem como orientação sobre as definições de casos de eventos adversos de interesse especial por nVPO2	<input type="checkbox"/>			
		F4	O plano de resposta às ocorrências relacionadas com a nVPO2 foi adaptado ao contexto do país, os papéis/responsabilidades das partes interessadas foram especificados e foram realizadas as acções de formação relevantes	<input type="checkbox"/>			
Sensibilização, comunicações e mobilização social (ver separador "ACSM" para outras actividades)	Orientação estratégica de comunicação para a resposta a surtos de cVDPV incluindo a nVPO2	G1	A estratégia de sensibilização dos principais intervenientes no país (por exemplo, médicos, líderes religiosos e comunitários) foi finalizada	<input type="checkbox"/>			
		G2	O plano de acção C4D foi desenvolvido. Componentes principais: as comunicações e	<input type="checkbox"/>			

Categoria	Documentos adicionais de orientação técnica (disponíveis na página web sobre a nVPO2 e/ou através dos escritórios regionais da OMS/UNICEF)	Ref. Número	Exigência	Exigência para a utilização da nVPO2 ao abrigo da EUL <i>Devem ser cumpridas por todos os países</i>	Exigências adicionais para o período inicial de utilização <i>Apenas exigido durante o período inicial de utilização</i>	Data de conclusão	Actualização da situação para elementos incompletos e/ou qualquer informação/de talhes adicionais (incluir data de actualização)
a considerar)	Introdução da nVPO2 para a resposta a surtos de poliomielite: Um manual de formação para supervisores Plano de resposta para ocorrências relacionadas com a vacinação no âmbito da nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nVPO2) Modelos e ferramentas de planeamento da GPEI		mensagens sobre a nVPO2 foram adaptadas ao contexto local; os principais intervenientes, incluindo os profissionais na linha da frente, foram formados; todos os intervenientes foram identificados e sensibilizados; foram elaborados planos concretos para plataformas digitais; todas as mensagens, ferramentas e produtos necessários foram desenvolvidos				
		G3	Foi elaborado um plano de comunicação de crise que aborda as necessidades identificadas no plano de resposta a ocorrências relacionadas com a vacinação com a nVPO2 em caso de eventos adversos posteriores à vacinação e de possível controvérsia pública (incluindo conteúdos adaptados para responder à desinformação publicada nas redes sociais)	<input type="checkbox"/>			
Laboratório	Exigências de vigilância no terreno e laboratorial da poliomielite no contexto da utilização da nVPO2	H1	Foi elaborado um plano de preparação do laboratório nacional para a utilização da nVPO2, incluindo a actualização dos algoritmos de isolamento e o armazenamento da vacina, bem como a formação sobre os kits de teste ITD tanto para a PFA como para a vigilância ambiental, juntamente com as alterações ao mecanismo de notificação	<input type="checkbox"/>			
		H2	Os laboratórios relevantes estão preparados para enviar amostras para o CDC ou o NIBSC, para uma sequenciação completa do genoma destinada à monitorização após a resposta	<input type="checkbox"/>			
Operações da campanha	Orientações provisórias sobre a utilização da nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nVPO2) para a resposta ao poliovírus circulante de tipo 2 derivado da vacina (cVDPV2) durante o período de utilização inicial (adenda aos procedimentos operacionais normalizados de resposta a uma ocorrência ou surto de poliovírus, versão 3. 1)	I1	As orientações relativas à actividade de vacinação suplementar foram actualizadas para incluir a nVPO2 (incluindo as ferramentas de microplaneamento e o quadro de controlo da actividade de vacinação suplementar)	<input type="checkbox"/>			
		I2	Foi desenvolvido um plano de formação e materiais sobre a actividade de vacinação suplementar no âmbito da nVPO2	<input type="checkbox"/>			



[HTTP://WWW.POLIOERADICATION.ORG/](http://www.polioeradication.org/)