



**Guia para a Vigilância de Eventos Adversos
de Especial Interesse (EAEI)
durante a utilização da Nova Vacina Oral
da Poliomielite do Tipo 2 (nVOP2)**

ÍNDICE

ÍNDICE.....	1
SIGLAS E ACRÓNIMOS.....	2
1. Introdução.....	3
a. Antecedentes da nVOP2.....	3
b. Vigilância da PFA, EAEI e EAPV no contexto da introdução da nVOP2 – conceitos-chave.....	3
c. Público.....	5
d. Objetivos.....	6
2. Eventos adversos de especial interesse.....	6
a. Lista de patologias para a vigilância dos EAEI.....	6
b. Definição de casos de EAEI.....	7
3. FORMULÁRIOS E INSTRUMENTOS DE VIGILÂNCIA.....	7
4. VIGILÂNCIA DA SEGURANÇA.....	8
5. FLUXO DE DADOS.....	12
6. PAPÉIS E RESPONSABILIDADES.....	12
7. FORMAÇÃO.....	14
8. Confidencialidade.....	15
9. Limitações.....	15
Este sistema de vigilância dos EAEI destina-se à geração e não à testagem de indícios. Caso um indício fosse identificado e considerado importante após uma avaliação mais pormenorizada dos dados disponíveis, seriam então necessários mais estudos epidemiológicos para o avaliar.	15
10. Anexos.....	16
Anexo 1: Exemplo de um acordo de partilha de dados electrónicos.....	16
Anexo 2: Formulário de notificação de EAEI da nVOP2.....	20
Anexo 3: Formulário de listagem de EAEI da nVOP2.....	23
Anexo 4: Formulário de averiguação dos casos de EAEI da nVOP2.....	24
Anexo 5: Exemplos de formulário de abstração dos dados.....	25
Formulário de abstração dos dados da anafilaxia.....	25
Formulário de abstração dos dados da meningite asséptica.....	31
Formulário de abstração dos dados das mortes não explicadas (incluindo SMSL).....	34
Anexo 6: Definições de caso simplificadas.....	37

SIGLAS E ACRÓNIMOS

ADEM	Encefalomielite aguda disseminada
ARN	Autoridade Reguladora Nacional
CDC	Centros dos Estados Unidos para o Controlo e Prevenção das Doenças
CO	Escritório nacional
cVDPV	Poliovírus circulante derivado da vacina
DA	Departamento de ambulatório
EAEI	Eventos adversos de especial interesse
EAPV	Eventos adversos pós-vacinação
ERC	Comité de Revisão por Peritos
ERV	Evento relacionado com a vacina
EUL	Autorização para Utilização de Emergência
GACVS	Comissão Consultiva Mundial para a Segurança das Vacinas
GBS	Síndrome de Guillain-Barré
IMEP	Iniciativa Mundial para a Erradicação da Poliomielite
NITAG	Grupo Consultivo Técnico Nacional para a Vacinação
nVOP2	Nova vacina oral da pólio do tipo 2
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAV	Programa Alargado de Vacinação
PFA	Paralisia flácida aguda
SAGE	Grupo Estratégico Consultivo de Peritos em Vacinação
SO	Oficial da vigilância
VAPP	Poliomielite parálitica associada à vacina
VDPV	Poliovírus derivado da vacina
VOP	Vacina oral da pólio
VOPm2	Vacina oral da pólio monovalente do tipo 2

1. INTRODUÇÃO

a. Antecedentes da nVOP2

Os surtos de poliovírus circulante derivado da vacina (cVDPV) ocorrem quando, em circunstâncias raras, a estirpe enfraquecida do poliovírus contido na vacina oral da pólio (VOP) reverte geneticamente para uma forma que pode causar paralisia. Isso pode ocorrer quando a estirpe de VOP circula em populações sub-imunizadas durante um longo período de tempo, com a estirpe enfraquecida contida na VOP do tipo 2 em maior risco de reverter.

Um novo instrumento desenvolvido para a erradicação da poliomielite é a nova vacina oral da pólio (nVOP2), uma modificação da vacina VOP do tipo 2 já existente, que revelou conferir proteção comparável contra o poliovírus, sendo menos provável que cause surtos de cVDPV. Até à data, a segurança da nVOP2 foi avaliada por ensaios clínicos da Fase 1 e da Fase 2. Anova vacina tem sido bem tolerada por adultos, crianças pequenas e bebês, sem qualquer indicação de aumento do risco geral de segurança, quando comparada com a vacina oral da pólio monovalente do tipo 2 (VOPm2). O Comitê Consultivo Mundial para Segurança das Vacinas (GACVS) estudou os dados da utilização inicial de mais de 70 milhões de doses em quatro países e concluiu que esses dados não geram grandes preocupações de segurança.

A nVOP2 está ser disponibilizada para a resposta a surtos através de uma Autorização para Utilização de Emergência (EUL) da Organização Mundial da Saúde que garante uma análise rigorosa dos dados de eficácia e segurança para combater as Emergências de Saúde Pública de Dimensão Internacional, como a poliomielite. Os países que pretendam usar a nVOP2 ao abrigo de uma EUL poderão introduzir a vacina de acordo com critérios estabelecidos que incluem processos de monitorização da segurança para facilitar a rápida identificação e resposta a sinais relacionados com a segurança, caso ocorram. Essa monitorização é particularmente importante nos dois primeiros anos após a introdução da nVOP2 ao abrigo de uma EUL.

Este *Guia para a Vigilância dos Eventos Adversos de Especial Interesse (EAEI) durante a Utilização da Nova Vacina Oral da Poliomielite do tipo 2 (nVOP2)* descreve um modelo que pode ser usado para implementar a vigilância ativa dos eventos adversos de especial interesse (EAEI) reforçando os recursos e existentes e os processos já estabelecidos para a vigilância da paralisia flácida aguda (PFA).

b. Vigilância da PFA, EAEI e EAPV no contexto da introdução da nVOP2 – conceitos-chave

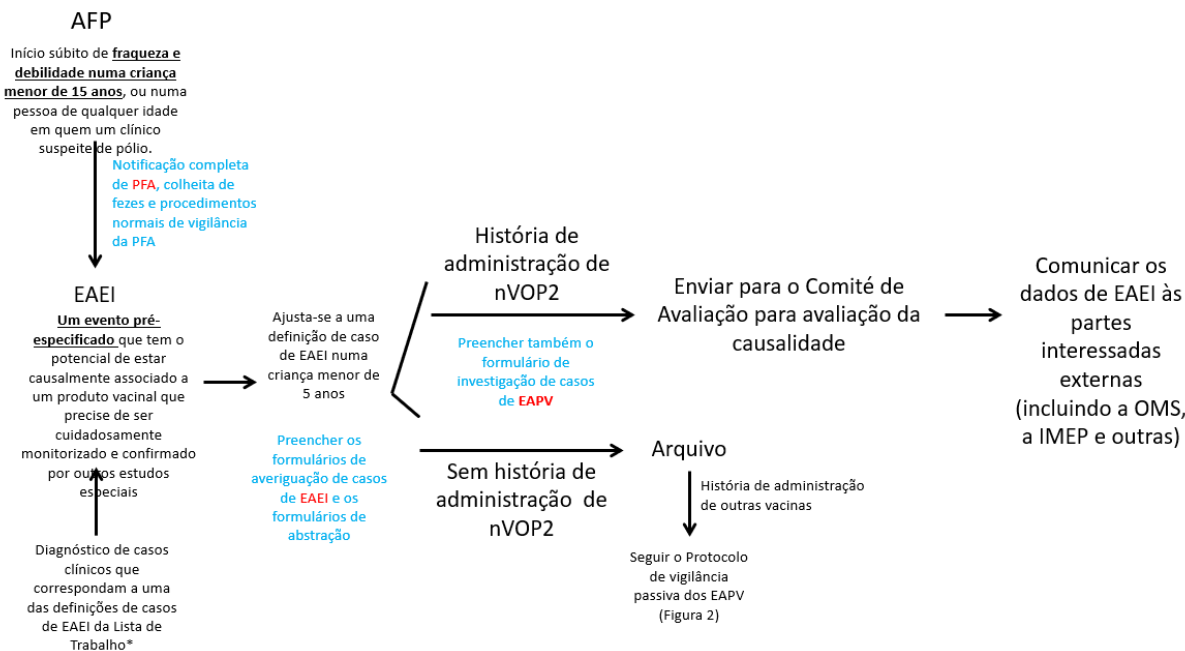
PFA: A paralisia flácida aguda (PFA) manifesta-se como um início súbito de fraqueza e flacidez nas crianças com menos de 15 anos ou uma pessoa de qualquer idade em quem um médico suspeite de poliomielite. A monitorização, detecção e investigação dos casos de PFA têm sido o “procedimento ideal” para a vigilância da. Sob a vigilância da PFA, os casos são notificados pelo pessoal da unidade de saúde ou uma rede de membros da comunidade com a devida formação aos responsáveis pela vigilância no governo local. Os responsáveis pela vigilância também executam a busca ativa de casos em locais de cuidados de saúde tradicionais e não tradicionais. Quando é identificado um caso de PFA, os responsáveis pela vigilância efetuam uma investigação pormenorizada do caso, fazendo perguntas sobre os sintomas e situação vacinal, assim como a colheita de amostras de fezes para análise laboratorial. Os casos confirmados de pólio são, normalmente, diagnosticados pela detecção de poliovírus nas amostras

de fezes dos casos de PFA. A pólio pode igualmente ser diagnosticada por identificação do vírus em contactos próximos sintomáticos ou por avaliação de uma comissão nacional de revisão por peritos.

EAEI: Eventos adversos de especial interesse (EAEI) são eventos pré-especificados que têm o potencial de estar causalmente associados a um produto vacinal (nVOP2, neste exemplo) que precisa de ser cuidadosamente monitorizado e confirmado por novos estudos especiais. A finalidade de recolher essa informação é identificar eventos específicos pré-especificados por um conjunto de critérios e determinar se o evento está associado a vacinação com a nVOP2. Os EAEI são, geralmente, identificados através de um sistema de vigilância ativa em postos sentinela ou através do registo electrónico por um profissional de saúde ou outros profissionais do sistema. Fazer corresponder os resultados clínicos e laboratoriais às definições de casos pré-especificados para cada uma das patologias pré-especificadas é muito importante para a confirmação de casos de EAEI. Os EAEI incluem todos os eventos identificados através da vigilância ativa que se ajustam à definição de casos, independentemente da situação vacinal.

A vigilância da PFA e a vigilância dos EAEI são processos ativos e requerem o envolvimento e a participação ativa do programa de vacinação do país, assim como das instituições que participam nas atividades de vigilância. A Fig. 1 apresenta as atividades e os processos a seguir para a vigilância da PFA e dos EAEI.

Fig. 1. Vigilância ativa da PFA e dos EAEI após a nVOP2

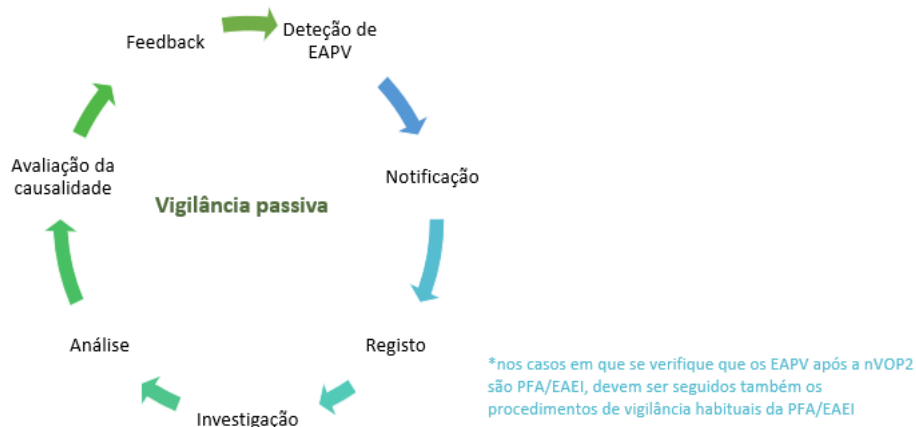


* Reações anafiláticas, meningite/encefalite asséptica, encefalomielite aguda disseminada, Síndrome de GBS/Miller Fisher, mielite/mielite transversa, PFA, motes inesperadas.

EAPV: Eventos adversos pós-vacinação (EAPV) incluem uma ocorrência médica desfavorável na sequência da vacinação e que não tem necessariamente uma relação causal com a utilização da vacina. O evento adverso pode ser qualquer sinal desfavorável ou não intencional, resultado laboratorial anormal, sintoma ou doença. Os EAPV são identificados através da vigilância passiva de rotina (notificação espontânea) para todos os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) em relação a todas as vacinas, incluindo a nVOP2. Os sistemas de vigilância dos EAPV seguem, normalmente, um processo de identificação de casos, notificação, registo, investigação e avaliação da causalidade, separado do sistema

de vigilância da PFA (Fig. 2). Embora as estruturas de notificação possam variar de país para país, as Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN) e os programas nacionais de vacinação estão, normalmente, envolvidos. Para além disso, o Comité Consultivo Nacional para Segurança das Vacinas ou o Comité de Avaliação da Causalidade analisam os dados sobre EAPV graves, para efetuarem uma avaliação da causalidade destinada a determinar a probabilidade de um evento poder ter sido causado por uma vacina ou pela vacinação com base em processos da OMS já estabelecidos¹.

Fig. 2. Vigilância passiva dos EAPV* após a nVOP2 ou outras vacinas



Em qualquer parte do país, se comunicados pelo recetor/representante após vacinação com a nVOP2 ou outra vacina

Quando se introduz uma nova vacina, como a nVOP2, é fundamental monitorizar a segurança pós autorização para detetar eventos adversos raros ou inesperados, uma vez que a vacina é administrada a um grande número de indivíduos para além daqueles que participam nas Fases 1 e 2 dos ensaios clínicos. Em tempo de crises de saúde pública, tais como durante os surtos de cVDPV, processos da vigilância da segurança das vacinas aperfeiçoados podem eficaz e eficientemente fornecer dados de alta qualidade para a tomada de decisões a nível da saúde pública em contextos onde os dados dos ensaios clínicos são limitados. Com a utilização da nVOP2 ao abrigo de uma EUL, a vigilância ativa para uma lista específica de EAEI é um importante complemento aos atuais sistemas de vigilância da PFA e dos EAPV, porque pode ajudar a gerar sinais de segurança para patologias complexas que poderão justificar outras investigações rápidas para garantir a confiança do público no programa de vacinação.

c. Público

O presente documento destina-se a ajudar os países e as regiões na utilização da nVOP2 e implementação da vigilância ativa de EAEI para gerar dados de alta qualidade sobre a segurança tendo em vista a tomada de decisões. É elaborado para os profissionais de saúde pública aos níveis central, intermédio e periférico que contribuirão para a vigilância ativa dos EAEI da nVOP2, incluindo os agentes dos cuidados de saúde, os vacinadores, os agentes da vigilância e os decisores em matéria de saúde

¹ Informação sobre a vigilância dos EAPV e suas abordagens é apresentada no *Manual mundial sobre a vigilância dos eventos adversos pós-vacinação* que podem ser consultados online (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>).

pública. Destina-se a complementar outras atividades de monitorização da segurança, incluindo vigilância passiva dos EAPV e a vigilância da PFA, devendo ser adaptado ao contexto individual de cada país para contemplar os papéis das diferentes partes interessadas que irão estar envolvidas nos esforços de monitorização da segurança da nVOP2. Essas partes interessadas poderão incluir o Programa Alargado de Vacinação do país (PAV) as ARN e os escritórios nacionais da OMS (WHO CO), o Comité Consultivo Nacional para a Segurança das Vacinas ou o Comité de Avaliação da Causalidade, o Comité de Análise por Peritos em Poliomielite (ERC), funcionários da agência IMEP e a Bio Farma, o titular da licença da vacina. Os dados começarão por ser gerados para utilização no contexto de um determinado país, mas também beneficiarão da comparação entre diferentes países. Ao normalizar os processos para a recolha de dados sobre os EAEI, este guia permite a comparação dos dados entre os países, para melhorar a detecção de sinais de segurança aos níveis nacional, regional e mundial.

d. Objetivos

O objetivo da vigilância ativa dos EAEI é detetar eventos adversos raros, graves, complexos que podem ser previstos com base naquilo que se sabe atualmente acerca das vacinas da pólio. O objetivo deste guia é apoiar e reforçar o processo de implementação de uma vigilância ativa dos EAEI normalizada e de alta qualidade, no contexto da utilização da nVOP2 na resposta aos surtos de cVDPV.

2. EVENTOS ADVERSOS DE ESPECIAL INTERESSE

a. Lista de patologias para a vigilância dos EAEI

Os EAEI são um subconjunto de EAPV que, normalmente, recaem numa das seguintes categorias:

1. Associação comprovada com a vacinação, em geral (e.g., anafilaxia, VDPV, Síndrome de Guillain Barré).
2. Associação comprovada com uma plataforma de vacinas e/ou adjuvantes (e.g., artrite após a vacina de vetor viral da estomatite vesicular recombinante).
3. Preocupação teórica com base na imunopatogénese.
4. Preocupação teórica relacionada com a replicação viral durante a doença do tipo selvagem.
5. Preocupação teórica porque foi demonstrada num modelo animal com uma ou mais plataformas de vacinas candidatas.

Até agora, não existem sinais de segurança significativos que tenham sido associados à nVOP2, embora os dados sejam limitados. Com base na síntese dos dados de segurança, foi elaborada uma lista de trabalho de patologias de EAEI através de consultas entre a OMS, os Centros dos EUA para o Controlo e Prevenção das Doenças (CDC) e outros parceiros a IMEP.

As patologias de EAEI propostas para a vigilância ativa são:

- Reações anafiláticas;
- Meningite/encefalite asséptica;
- Encefalomielite aguda disseminada (ADEM);
- Síndrome de Guillain-Barré (GBS)/ Síndrome de Miller Fisher;
- mielite / mielite transversa;
- PFA devida a cVDPV ou poliomielite paralítica associada à vacina (VAPP); e

- Mortes não explicadas.

Outras patologias poderão ser acrescentadas pelos países, se considerarem que há outro evento de interesse que justifique mais investigação.

Uma abordagem harmonizada entre os países aumentará o poder da vigilância para detetar sinais de segurança e permitir a comparação dos resultados para orientar a tomada de decisões a nível mundial e documentar as lições aprendidas. A lista final das patologias para a vigilância dos EAEI nu +m determinado país terá de ser definida com o contributo dos parceiros nacionais.

b. Definição de casos de EAEI

Este guia apresenta dois tipos de definições de casos: (1) definições de casos simplificadas (Anexo 6); e (2) definições de casos completas da Brighton Collaboration (Anexo 5).

As definições de casos simplificadas serão usadas para identificar e notificar os EAEI a nível periférico por profissionais de saúde da linha da frente e agentes designados para a vigilância dos EAEI. Essas definições têm um nível baixo de especificidade para ajudar os profissionais de saúde a identificarem e notificarem os EAEI. As definições de casos simplificadas têm sido desenvolvidas a partir de múltiplas fontes, incluindo manuais médicos, OMS e definições de vigilância dos EAPV a nível de país, definições de casos de PFA e definições de casos da Brighton Collaboration, podendo ser usadas em conjugação com o formulário de notificação de EAEI e a lista de EAEI (descritos na próxima secção deste documento).

Para ajudar na avaliação da causalidade, as definições de casos da Brighton Collaboration serão usadas em conjugação com a avaliação/verificação de casos e o formulários de abstração de dados que farão parte da investigação dos casos (Anexo 5). Existem definições de casos da Brighton Collaboration para: ADEM, anafilaxia, meningite asséptica, encefalite, Síndrome de GBS/Miller Fisher, mielite e morte.

3. FORMULÁRIOS E INSTRUMENTOS DE VIGILÂNCIA

Há 4 (quatro) formulários que ajudam os países na recolha de dados sobre os EAEI da nVOP2: (1) um formulário de notificação; (2) um formulário de listagem; (3) um formulário de averiguação dos casos; e (4) um formulário de abstração de dados para cada EAEI. O formulário de notificação, formulário de averiguação dos casos e o formulário de listagem são versões simplificadas ou modificadas dos formulários e instrumentos da OMS para os EAPV que foram adaptados para a vigilância dos EAEI da nVOP2, incluindo o formulário de notificação de EAPV e o formulário de investigação dos EAPV². Os formulários de abstração de dados específicos dos EAEI são versões modificadas dos formulários de abstração de dados sobre os EAEI usados em outros esforços de vigilância dos EAEI. Estes modelos de formulários poderão ser mais adaptados para utilização em cada país que leve a cabo a vigilância dos EAEI da nVOP2.

² Organização Mundial da Saúde. Formulário de notificação de eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Revisto em Janeiro de 2016 (https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/EAPV_reporting_form_EN_Jan2016.pdf). Formulário de investigação dos EAPV (https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation/EAPV_Investigation_form_2Dec14.pdf).

O **formulário de notificação de EAEI da nVOP2** inclui informação sobre o paciente, relator, assessor (pessoa que avaliou os EAEI), EAEI, unidade e vacinas administradas (ver Anexo 2). Este formulário deve ser preenchido pelos profissionais que identificaram um caso de EAEI, incluindo profissionais de saúde da linha da frente, responsáveis pela vigilância da PFA ou da segurança das vacinas ou outros. O **formulário de listagem de EAEI da nVOP2** deverá ser preenchido por um responsável de vigilância dos EAEI para acompanhar os potenciais casos de EAEI identificados através da vigilância ativa (ver Anexo 3). Também permite ao pessoal aos níveis nacionais e subnacionais acompanhar os casos de EAEI e identificar potenciais concentrações no espaço ou no tempo ou outros padrões. O **formulário de averiguação dos casos de EAEI da nVOP2** deverão incluir informação clínica obtida pelo pessoal da vigilância nos registos clínicos e em entrevistas com os pacientes (ver Anexo 4). O formulário permite a verificação dos casos de EAEI. Os **formulários de abstração de dados** foram elaborados para cada EAEI e destinam-se a ser usados pelos responsáveis pela vigilância ou outro pessoal designado como parte da investigação de casos de EAEI e como parte da avaliação da causalidade (ver Anexo 5). Estes formulários ajudam na abstração da informação dos gráficos dos ficheiros dos pacientes e fornecem informação que permite a classificação dos potenciais casos, de acordo com a certeza do diagnóstico. Quando se justificar, será adotado um processo para harmonizar os formulários dos EAEI da nVOP2 com os formulários de vigilância da PFA. Se possível, serão usados formulários e instrumentos electrónicos

4. VIGILÂNCIA DA SEGURANÇA

Depois de um país decidir usar a nVOP2, podem ser dados vários passos para garantir a prontidão para efetuar a necessária monitorização da segurança, tal como descrita nos Requisitos de Segurança das Vacinas no Contexto da utilização da nVOP2³. A vigilância passiva dos EAPV e a vigilância ativa da PFA deverão estar em curso mesmo antes da utilização da nVOP2 e deverão continuar depois de as campanhas da nVOP2 concluírem conforme os métodos específicos dos países. A vigilância passiva de rotina dos EAPV será particularmente importante na detecção de eventos adversos não esperados. A vigilância ativa dos EAEI deve ser efetuada para identificar determinados EAEI em locais que utilizam a nVOP2. A vigilância ativa dos EAEI ajudará a detetar eventos adversos mais complexos que podem ser previstos com base naquilo que atualmente se conhece acerca do poliovírus e da VOP. A vigilância ativa continuará durante 6 (seis) semanas depois de cada campanha de nVOP2. A vigilância centrar-se-á nas crianças da faixa etária elegível para a nVOP2, isto é, até aos cinco anos de idade. As avaliações provisórias finais dos dados de segurança efetuar-se-ão dentro de cada país e entre os países que usam a nVOP2 ao abrigo da EUL. Queira notar que o tempo e as atividades abaixo descritas podem ser modificadas conforme as condições no terreno, incluindo as restrições devidas à COVID-19.

As atividades necessárias para a vigilância dos EAEI incluem identificação dos EAEI, notificação, averiguação/verificação de casos e abstração de gráficos, investigação, análise e avaliação. Todos os casos de EAEI serão investigados e causalmente avaliados, se estiverem temporariamente ligados à vacinação.

Todos os países que utilizam a nVOP2 devem considerar a designação de um coordenador nacional ou subnacional da segurança das vacinas, com o nível apropriado, dependendo da finalidade das ASV com a nVOP2, que colaborará com o Ministério da Saúde, a OMS, o CDC e outros parceiros para supervisionar e coordenar as atividades de vigilância da segurança da nVOP2. Uma vez que a vigilância ativa pode gerar

³ Global Polio Eradication Initiative Vaccine Safety Requirements in the Context of nVOP2 Use. October 2021. (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/10/nVOP2-Safety-Guidance.pdf>).

mais relatórios requerendo uma especial atenção, designar uma pessoa responsável para a gestão e coordenação da informação sobre EAPV/EAEI será crucial para o êxito das atividades.

Vigilância prospetiva dos EAEI da nVOP2: O processo de vigilância prospetiva dos EAEI começa quando um paciente com um EAEI se apresenta numa unidade de saúde da zona da campanha da nVOP2. A informação sobre a condição do EAEI, os sinais e/ou sintomas será anotada nos registos da unidade por um profissional de saúde. Um responsável pela vigilância dos EAEI (EAEI SO) ou outra pessoa designada visitará as unidades selecionadas para identificar os EAEI anotados nos registos da unidade de saúde numa base de consulta regular. O EAEI SO comunicará os EAEI à equipa nacional de segurança usando um formulário de notificação dos EAEI (Anexo 2) e preencherá igualmente um formulário de listagem de EAEI (Anexo 3).

Fig. 3. Exemplo de processos de vigilância ativa dos EAEI



Conforme o contexto do país, um dos seguintes exemplos de processos pode ser o mais apropriado:

- Exemplo de processo A: os SO dos EAEI são responsáveis apenas pela identificação e notificação de casos (Fig. 3, Faixa A). Neste cenário, os SO preenchem apenas um formulário de notificação de EAEI (Anexo 2) e um formulário de listagem de EAEI (Anexo 3). A averiguação/verificação (através de um formulário de averiguação de casos, Anexo 4) e a abstração de gráficos (através de formulários de abstração de dados específicos da patologia, Anexo 5) podem ser feitos por um clínico treinado (a quem é pago um subsídio pela atividade) ou pelo coordenador nacional da segurança das vacinas. O coordenador da segurança das vacinas coordena ou é responsável pela introdução dos dados (se forma usados formulários de papel) e participa na investigação de casos, como parte da equipa de investigação de casos, se o caso estiver temporariamente ligado à vacinação.
- Exemplo de processo B: Os SO dos EAEI são responsáveis pela identificação de casos, notificação, averiguação dos casos e abstração dos dados, bem como pela introdução dos dados (Fig. 3, Faixa B). Neste cenário, os SO preenchem o formulário de notificação de EAEI (Anexo 2), o formulário de averiguação de casos de EAEI (Anexo 4), formulário de listagem de EAEI (Anexo 3) e os formulários relevantes de abstração dos dados específicos da patologia (Anexo 5). Os SO introduzem os dados relevantes na base de dados para que sejam partilhados com as partes interessadas relevantes ao nível nacional/subnacional. O coordenador da segurança das vacinas participa na investigação dos casos, como parte de uma equipa de investigação dos casos, se o caso estiver temporariamente ligado à vacinação.

Os passos finais incluem a análise de dados e a reconciliação dos dados de EAEI com os dados de EAPV e PFA pelo coordenador da segurança da vacina, seguido da partilha de dados e seguimento com o Comité de Avaliação da Causalidade e o ERC, que finalmente conduzem uma avaliação da causalidade.

Se um país tiver uma forte infraestrutura de vigilância da PFA, os responsáveis pela vigilância da PFA (SO da PFA) pode estar idealmente posicionados para desempenhar o papel do SO dos EAEI acima descritos. Se assim for, deve adotar-se um processo para integrar a vigilância dos EAEI na vigilância da PFA, assim como processos separados, se necessário, para garantir que os EAEI são identificados, notificados e investigados, avaliando-se a causalidade conforme se descreve neste manual. Deve também adotar-se um processo para rever a lista de postos de vigilância que os SO dos PFA visitam e acrescentar locais onde seja provável a presença de casos de EAEI. Embora algumas das patologias de EAEI também sejam captadas pela vigilância da PFA (e.g., VAPP, mielite transversa, GBS), as patologias EAEI terão igualmente de ser notificadas, investigadas e avaliadas na sua causalidade (para casos verificados temporariamente ligados à vacinação) como EAEI *além* dos processos adotados em relação à vigilância da PFA.

Alternativamente, se um país não tiver um sistema forte de vigilância ativa da PFA, poderá estabelecer-se um sistema autónomo de EAEI com SO de EAEI dedicados para os países que usem nVOP2. O país pode determinar se estes SO são gerido pelo programa de vigilância ou outro grupo. Além disso, as atividades específicas acima descritas podem ser executadas por clínicos treinados que recebem subsídios para realizar tarefas específicas.

Os países farão a determinação final sobre quais as categorias de pessoal específicas que serão usadas para a vigilância ativa dos EAEI. As infraestruturas e o pessoal do PAV, ARN e de vigilância da PFA e dos EAPV terão todos eles um papel a desempenhar na implementação do sistema de vigilância dos EAEI. Terão de ser estabelecidos os papéis e responsabilidades específicas, conforme o contexto do país.

Devido ao potencial dos sistemas de vigilância da PFA, EAPV e EAEI para detetar as mesmas patologias, devem fazer-se esforços para reduzir a duplicação de atividades e planejar a reconciliação de dados.

Avaliação da causalidade dos casos notificados de EAEI da nVOP2: um Comité Consultivo de Segurança das Vacinas nacional e com a devida formação ou o Comité de Avaliação da Causalidade podem realizar avaliações da causalidade dos EAEI conjunta ou independentemente ou um membro do ERC pode participar com o Comité de Avaliação da Causalidade para realizar uma avaliação da causalidade. Os países devem considerar a designação de um órgão de supervisão (por ex., um Grupo Técnico Consultivo Nacional sobre Vacinação [NITAG]) para facilitar uma interpretação integral dos dados. O Comité de Avaliação da Causalidade e o ERC reportam ao órgão de supervisão; o órgão de supervisão tem acesso aos dados da vigilância da PFA, EAEI e EAPV. Será importante definir claramente os papéis, responsabilidades e processo de tomada de decisões para este esforço.

5. FLUXO DE DADOS

Os dados sobre os EAEI podem ficar alojados em três bases de dados diferentes: (1) uma base de dados dedicada de EAEI; (2) uma base de dados de vigilância da PFA, se os EAEI forem PFA suspeita; e (3) uma base de dados de EAPV, para as patologias de EAEI que estejam temporariamente associadas à administração da vacina. Os dados sobre EAEI podem ser propriedade e geridos pelo programa da pólio do país, programa do PAV ou da ARN e devem ser partilhados entre esses programas. Isso exige o compromisso de todas as partes interessadas na vacina em matéria de partilha e reconciliação de dados, para que os sinais possam ser detetados com eficácia e eficiência. O Comité Consultivo para a Segurança das Vacinas ou o Comité de Avaliação da Causalidade e ERC da pólio devem ter acesso tanto aos dados de EAPV como de EAEI para realizarem uma avaliação de causalidade, tal como deve qualquer órgão mundial de supervisão.

Os dados transitarão do nível periférico para o nível nacional seguindo práticas normalizadas em cada país. Se os dados transitarem do nível distrital para o nível provincial e para o nível nacional, propõe-se o seguinte esquema a nível de distrito, pessoal designado assegurará que todos os formulários preenchidos a nível periférico serão incorporados em versões do nível distrital das bases de dados de vigilância dos EAEI e da PFA, conforme apropriado, numa base semanal. Processos semelhantes ocorrerão aos níveis provincial e nacional. A parte dos EAEI desta atividade será supervisionada pelo coordenador da segurança das vacinas.

Embora estes dados sejam propriedade do país, deve considerar-se um acordo de partilha de dados entre o País e a OMS. O acordo deve indicar intenção/vontade para partilhar dados por parte do Ministério da Saúde à OMS/IMEP via escritório nacional da OMS e coordenador da IMEP. A IMEP será responsável por partilhar os dados com a Bio Farma, CDC, conselho reguladores/consultivos (tais como a GACVS e o Grupo Estratégico Consultivo de Peritos em Vacinação [SAGE]) e outras partes interessadas para fins de tomada de decisões em matéria de saúde pública a nível mundial (Anexo I).

6. PAPÉIS E RESPONSABILIDADES

Cada país determinará que pessoal da saúde pública executará as atividades necessárias para a vigilância dos EAEI, que incluem a identificação, notificação, registo, investigação, análise e avaliação dos EAEI. Conforme o nível (e.g., nacional vs. subnacional), os papéis podem variar.

A Tabela 1 descreve exemplos de atividades específicas que podem ser executadas para a concretização bem sucedida da vigilância dos EAEI, com a expectativa de adaptação ao contexto de cada país.

Tabela 1: Exemplo de papéis e responsabilidades das partes interessadas na monitorização da segurança da nVOP2, País X

Atividade	Papéis e responsabilidades das partes interessadas na monitorização da segurança da nVOP2		
	Programa da poliomielite	ARN	PAV
Formação das partes interessadas em EAEI	Responsável pela formação em EAEI dos SO da PFA. Responsável pela formação em EAEI dos agentes de saúde da linha da frente nas campanhas.	Responsável pela formação em EAEI do pessoal da ARN do nível distrital e regional.	Responsável pela formação em EAEI dos agentes de saúde da linha da frente e do pessoal do PAV que trabalha em EAPV.
Distribuição de formulários de vigilância dos	Responsável pela distribuição dos formulários da vigilância dos EAEI aos SO (se o SO da PFA for responsável pela vigilância dos EAEI).		Responsável pela distribuição dos formulários da vigilância dos EAEI aos SO (se for um SO externo responsável pelo relatório da vigilância dos EAEI ao PAV).
Identificação e notificação dos EAEI	Os SO da PFA identificam e reportam os EAEI (se o país decidir que os SO da PFA serão os responsáveis pela identificação e notificação dos casos) A equipa da segurança a nível nacional recebe os relatórios do SO da PFA e executa a supervisão.		Um SO contratado externamente, sob a gestão do PAV identifica e notifica os EAEI (se o país decidir contratar um novo quadro para esta atividade) A equipa de segurança do nível nacional recebe os relatórios e o coordenador da segurança das vacinas executa a supervisão.
Averiguação dos casos de EAEI e abstração dos dados			Um clínico treinado ou o coordenador da segurança das vacinas conduz a averiguação dos casos e a abstração dos dados OU o SO conduz a averiguação dos casos e a abstração dos dados.
Investigação dos casos de EAEI		Os funcionários da ARN ajudam na investigação dos casos de EAEI, se necessário.	O coordenador da segurança das vacinas participa na investigação dos casos como parte de uma equipa de investigação dos casos.
Introdução dos dados de EAEI	O SO da PFA introduz os dados dos EAEI na base de dados electrónica (se o país determinar que o SO da PFA é o responsável pela introdução dos dados).		O coordenador da segurança das vacinas introduz os dados dos EAEI na base de dados electrónica OU Um SO externamente contratado sob gestão do PAV introduz os dados de EAEI na base de dados electrónica.
Gestão e análise da base de dados dos EAEI			O coordenador da segurança das vacinas efetua a análise dos dados.

Reconciliação dos dados (EAPV/EAEI/PFA)	Os dados da PFA são partilhados com o coordenador da segurança das vacinas para reconciliação, caso seja necessário.		O coordenador da segurança das vacinas reconcilia os dados das bases de dados da PFA, EAPV e EAEI e partilha os dados com as partes interessadas e o Comité de Avaliação da Causalidade.
Avaliação da causalidade dos EAEI	O Comité Nacional Consultivo da Segurança das Vacinas / Comité de Avaliação da Causalidade e o ERC da pólio conduzem conjunta ou independentemente a avaliação da causalidade.	O Comité Nacional Consultivo da Segurança das Vacinas / Comité de Avaliação da Causalidade e o ERC da pólio conduzem conjunta ou independentemente a avaliação da causalidade.	O Comité Nacional Consultivo da Segurança das Vacinas / Comité de Avaliação da Causalidade e o ERC da pólio conduzem conjunta ou independentemente a avaliação da causalidade.

Tabela 1 (continuação): Exemplo de papéis e responsabilidades das partes interessadas na monitorização da segurança da nVOP2

Atividade	Papéis e responsabilidades das partes interessadas na monitorização da segurança da nVOP2		
	Programa da pólio	ARN	PAV
Notificação dos dados de EAEI às partes interessadas externas: IMEP, Escritório Regional da OMS, GACVS, SAGE, P95, Bio Farma, etc.			O PAV partilhará os dados e as conclusões da avaliação da causalidade com as partes interessadas.

7. FORMAÇÃO

A vigilância dos EAEI da nVOP2 inclui atividades relacionadas com a identificação, notificação, investigação, elaboração de relatórios, análise e avaliação da causalidade dos EAEI. O pessoal especificamente incumbido destas atividades de segurança deverá receber formação sobre os aspetos da vigilância dos EAEI da nVOP2 para os quais contribuirão; por exemplo, os Comités de Avaliação da Causalidade deverão receber formação sobre avaliação da causalidade. Os públicos-alvo para as diferentes componentes da vigilância dos EAPV variarão consoante as funções e responsabilidades.

As atividades de formação para reforço dos sistemas de EAPV deverão também efetuar-se para o pessoal da segurança das vacinas. Isto deve incluir formação nacional e subnacional sobre processos de EAPV, nomeadamente sobre notificação e investigação, bem como a formação do Comité Consultivo para a Segurança das Vacinas ou do Comité de Avaliação da Causalidade sobre avaliação da causalidade.

Os profissionais de saúde da linha da frente destacados para as campanhas da nVOP2, incluindo os vacinadores, também deverão receber formação sobre elaboração de relatórios.

8.CONFIDENCIALIDADE

Todos os formulários em papel serão guardados em arquivos fechados num compartimento seguro. Serão envidados esforços para partilhar informação de identificação apenas com quem dela precise. Os participantes serão identificados em bases de dados através de identificações únicas. As pessoas com acesso a informação de identificação assinarão um formulário de não divulgação.

9.LIMITAÇÕES

Este sistema de vigilância dos EAEI destina-se à geração e não à testagem de indícios. Caso um indício fosse identificado e considerado importante após uma avaliação mais pormenorizada dos dados disponíveis, seriam então necessários mais estudos epidemiológicos para o avaliar

10. ANEXOS

Anexo 1: Exemplo de um acordo de partilha de dados electrónicos

Este Acordo de Partilha de Dados Electrónicos (doravante designado “Acordo”) é estabelecido à *data de (dd/mm/aaaa)* entre o país A (doravante designado “**FORNECEDOR**”) e o Escritório Nacional da OMS no país e a IMEP (doravante designada “**RECEPTOR**”). O FORNECEDOR e o RECEPTOR podem, cada um deles, ser referidos como “Parte” ou, coletivamente, como “Partes”.

As partes acordam o seguinte:

1. DEFINIÇÕES

1.1. **Dados electrónicos** – qualquer informação, comunicados, cálculos ou relatórios recolhidos e armazenados em formato digital. Esta designação incluirá também quaisquer ficheiros electrónicos de todos os formatos gerados pelo *software* e aplicações utilizados no âmbito deste projeto.

1.2. **Partilha/transferência** – facultar os dados electrónicos às partes para os fins declarados.

1.3. “**FORNECEDOR**” – significa a pessoa/país que fornece os dados originais.

1.4. “**RECEPTOR**” – significa a pessoa /organização para a qual são enviados os dados originais.

2. FINALIDADE

Todos os dados electrónicos que são transferidos do FORNECEDOR para o RECEPTOR destinam-se a ser utilizados exclusivamente para os fins pretendidos, i.e., vigilância da segurança da nVOP2 e manutenção dos compromissos regulamentares.

3. DIREITOS

O RECEPTOR reconhece que os dados electrónicos são fornecidos para sua conveniência e podem ser utilizados exclusivamente para as finalidades enunciadas acima. Nenhum outro direito, incluindo os direitos de autor, é transmitido através da transferência dos dados electrónicos. O FORNECEDOR retém todas as leis comuns e direitos estatutários nos dados electrónicos.

4. FORMATO DOS DADOS

Todos os dados electrónicos serão fornecidos no formato em que são habitualmente armazenados e utilizados pelo FORNECEDOR. O RECEPTOR entende que a transmissão e/ou conversão de dados electrónicos do sistema e formato utilizados pelo FORNECEDOR para um sistema e formato alternativos pode resultar na introdução de inconsistências, anomalias e/ou erros.

Existe ainda a possibilidade de os dados electrónicos serem alterados facilmente, seja inadvertidamente ou por qualquer razão. O FORNECEDOR reserva-se o direito de reter uma cópia dos dados transferidos para o RECEPTOR em formato electrónico e/ou cópia impressa. Assim, o FORNECEDOR deterá um arquivo de todos os dados transmitidos ao RECEPTOR, para efeitos de comparação e verificação.

O RECEPTOR entende que os dados a serem transmitidos seriam anónimos, pelo que os indivíduos não podem ser rastreados utilizando os dados transmitidos.

5. PEDIDO DE DADOS

O FORNECEDOR designará um signatário para a transferência dos dados electrónicos. Este signatário será comunicado ao RECEPTOR. Qualquer pedido para transferência de dados electrónicos feito pelo RECEPTOR deverá fazer acompanhar da finalidade ou utilização pretendida.

O FORNECEDOR mantém o direito como proprietário dos dados. Assim, sempre que se verifique a necessidade de transferência de dados além do RECEPTOR, parceiros da IMEP, ou os conselhos consultivos e reguladores para a segurança da nVOP2 (incluindo a CCMSV e o SAGE), deverá existir um pedido do RECEPTOR. O RECEPTOR entende que um pedido de dados efetuado pelo RECEPTOR não seria utilizado para cobrir todos os outros pedidos.

6. DIVULGAÇÃO

O RECEPTOR reconhece que qualquer modificação ou alteração dos dados electrónicos transmitidos pode resultar em consequências adversas que o FORNECEDOR não pode prever ou controlar. Pelo presente, o RECEPTOR dispensa, absolve e desobriga para sempre o FORNECEDOR de qualquer reclamação, exigência e causa de ação para recuperar qualquer tipo de custo de danos, despesas, encargos e perdas decorrentes ou resultantes da:

- i. posterior transferência de dados electrónicos por qualquer meio;
- ii. utilização, modificação ou utilização indevida de dados electrónicos por, através ou sob o RECEPTOR (o que inclui o processamento posterior dos dados electrónicos);
- iii. diminuição da precisão dos dados electrónicos;
- iv. incompatibilidade dos dados electrónicos com o *software* e/ou *hardware* do RECEPTOR.

7. PUBLICAÇÕES

Em qualquer circunstância em que o RECEPTOR deseje publicar a totalidade ou qualquer parte dos dados electrónicos transferidos, terá de fazê-lo conjuntamente com os co-autores do FORNECEDOR e terá de existir um consentimento oficial dado pelo FORNECEDOR. Além de solicitar o consentimento oficial, o RECEPTOR deverá transmitir aos co-autores, para análise, o material a ser publicado pelo menos 30 (trinta) dias, para uma proposta de artigo, e 14 (catorze) dias, para uma proposta de apresentação ou resumo, antes de uma proposta de publicação ser submetida a

qualquer editor, editora, árbitro ou organizador de reuniões. No final do período de 30 dias para uma proposta de artigo ou do período de 14 dias para uma proposta de apresentação ou resumo, a publicação pode avançar, enquanto se aguarda que o consentimento seja obtido.

8. INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL

Ambas as partes concordam que os dados electrónicos, em conjunto com toda a informação, debates, comunicações, trabalhos derivados baseados nos dados electrónicos e outras matérias relacionadas com este projeto e este acordo são confidenciais. O RECEPTOR manterá em sigilo toda a informação declarada como confidencial e não debaterá, divulgará ou difundirá tal informação a quaisquer terceiros sem a autorização escrita do FORNECEDOR. No caso de a divulgação de tal informação confidencial ser exigida por lei, o RECEPTOR apresentará ao FORNECEDOR a notificação por escrito de tal evento. Esta notificação deverá ser enviada atempadamente, de forma a permitir ao FORNECEDOR procurar qualquer ordem ou acordo de protecção permitido por lei.

9. DIVERSOS

9.1. Vinculação mútua

As partes, respetivamente, vinculam-se a si próprias, aos seus parceiros, sucessores, cessionários e representantes legais à outra parte do presente acordo e aos outros parceiros, sucessores, cessionários e representantes legais a essa outra parte, no que respeita a todos os pactos deste acordo. Nenhuma das partes pode ceder este acordo sem o consentimento por escrito da outra.

9.2. Separabilidade

Caso tenha acabado por ser determinado que qualquer disposição ou qualquer parte de uma disposição do presente Acordo seja substituída, considerada inválida, ilegal ou inaplicável nos termos de qualquer lei ou ordem judicial aplicável, tal determinação não prejudica ou de alguma outra forma afeta a validade, legalidade ou a aplicabilidade da disposição restante ou partes da disposição deste Acordo, permanecendo em pleno vigor e efeito como se a disposição ou parte não aplicável fosse eliminada.

8.3. Notificações e representantes

É suficiente as notificações serem feitas por escrito e entregues em mão, enviadas por correio electrónico ou correio normal ao representante autorizado da outra parte; as notificações enviadas por correio normal serão também transmitidas por correio electrónico na altura do envio. Salvo indicação em contrário por escrito, os signatários deste acordo são os representantes autorizados das partes para todos os fins.

8.4. Títulos e cabeçalhos

Os títulos e cabeçalhos utilizados neste acordo e qualquer outro documento relacionado são apenas para referência fácil, não devendo em caso algum ser interpretados de modo a limitar ou alterar o significado de qualquer disposição.

8.5. Contrapartes

O presente acordo pode ser executado simultaneamente em duas ou mais contrapartes, cada uma das quais será considerada como original. Ao oferecer a prova deste acordo, será apenas necessário apresentar ou responder pela contraparte assinada pela parte contra a qual a execução é requerida.

O presente Acordo é estabelecido no dia e ano acima mencionados.

PELO FORNECEDOR

PELO RECEPTOR

(Assinatura)

(Assinatura)

(Nome e cargo impressos)

(Nome e cargo impressos)

(Morada)

(Morada)

(Endereço electrónico)

(Endereço electrónico)

Anexo 2: Formulário de notificação de EAEI da nVOP2

Número de identificação da notificação de EAEI reporting ID number:

Data (DD/MM/AAAA_/_/_/____)
SECÇÃO A: Informação do notificador
*Nome do notificador: Instituição: Designação e departamento: Morada: Telefone, WhatsApp, e-mail: Data em que o paciente notificou o evento ao sistema de saúde (DD/MM/AAAA_/_/_/____)
SECÇÃO B: Informação do assessor
*Nome do assessor: Instituição: Designação e departamento: Morada: Telefone, WhatsApp & e-mail: Data em que o paciente notificou o evento ao sistema de saúde (DD/MM/AAAA_/_/_/____)
SECÇÃO C: Informação do paciente**
*Nome do paciente:
*Morada completa do paciente:
Telefone/WhatsApp:
Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
*Data de nascimento (DD/MM/AAAA_/_/_/____)

OU Idade do início: Anos Meses Dias

OU Faixa etária: < 1 Ano 1 a < 2 anos 2 + anos

SECÇÃO D: Informação da unidade

Número de ID da unidade:

Nome da unidade:

Número de telefone da unidade:

Nome da unidade responsável:

Informação sobre os contactos da unidade responsável:

Endereço da unidade:

SECÇÃO E: Informação sobre os EAEI

**Eventos adversos de especial interesse:*

Anafilaxia

Síndrome de Guillain-Barré(GBS) /
Síndrome de Miller Fisher

Meningite asséptica

Encefalomielite disseminada aguda

Mielite/mielite transversa

Paralisia flácida aguda (VDPV)

Morte não explicada

Paralisia flácida aguda (VAPP)

Outro (queira especificar)

Encefalite

Data e hora de início do EAEI (DD/MM/AAAA)

___ / ___ / _____

Hr Min

Descreva o EAEI (sinais e sintomas):

Fonte da informação sobre os EAEI:			
<p>*Grave: Sim/Não; <input type="checkbox"/> Se sim <input type="checkbox"/> Morte <input type="checkbox"/> Potencialmente fatal <input type="checkbox"/> Incapacidade <input type="checkbox"/> Hospitalização</p>			
<p>*Resultado: <input type="checkbox"/> Em recuperação <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado com sequelas <input type="checkbox"/> Não recuperado</p> <p><input type="checkbox"/> Desconhecido</p> <p><input type="checkbox"/> Morreu Se morreu, data do óbito (DD/MM/AAAA ___ / ___ / _____)</p> <p>Autopsiado: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido</p>			
<p>História médica (incluindo história de reação semelhante ou outras alergias), medicação concomitante e outra informação relevante. (por ex., outros casos). <i>Se necessário, usar folha adicional.</i></p>			
Secção F: Informação sobre a toma da vacina			
<p>Vacinado: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido</p>			
*Nome da vacina	*Data da vacinação	Dose (1ª, 2ª, etc.)	*Via de administração (ex.: IM, SC, ID)
nVOP2			
<p><i>A preencher pelo nível nacional:</i> Data em que o relatório foi recebido ao nível nacional (DD/MM/AAAA ___ / ___ / _____)</p>			
<p>Observações:</p>			

* Campo obrigatório

** Para menores de idade, pode ser fornecida informação sobre os pais/ou tutor

Anexo 3: Formulário de listagem de EAEI da nVOP2

Data:

Distrito:

Unidade de saúde:

Nome /ID	Idade ou data de nascimento <input type="checkbox"/> UK	Sexo <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Morada	Data de início	Diagnóstico inicial/data Diagnóstico final/data	Local da hospitalização	Resultado ^b	Se vacinado com nVOP2 Data Local	Número do lote V D	Notificado como EAPV <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> UK	Causalidade avaliada <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> UK	Resultado da avaliação da causalidade ^c
Nome /ID	Idade ou data de nascimento <input type="checkbox"/> UK	Sexo <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Morada	Data de início	Diagnóstico inicial/data Diagnóstico final/data	Local da hospitalização	Resultado ^b	Se vacinado com nVOP2 Data Local	Número do lote V D	Notificado como EAPV <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> UK	Causalidade avaliada <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> UK	Resultado da avaliação da causalidade ^c
Nome /ID	Idade ou data de nascimento <input type="checkbox"/> UK	Sexo <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Morada	Data de início	Diagnóstico inicial/data Diagnóstico final/data	Local da hospitalização	Resultado ^b	Se vacinado com nVOP2 Data Local	Número do lote V D	Notificado como EAPV <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> UK	Causalidade avaliada <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> UK	Resultado da avaliação da causalidade ^c

^a a1 encefalomielite disseminada aguda, a2 paralisia flácida aguda [apenas para o diagnóstico final: a2a paralisia flácida aguda (VAPP) a2b paralisia flácida aguda (VDPV)], a3 reações anafiláticas, a4 meningite asséptica/encefalite, a5 Síndrome de Guillain-Barré /Síndrome de Miller Fisher, a6 mielite/mielite transversa, a7 morte não explicada

^b b1 Em recuperação b2 Recuperado b3 Recuperado com sequelas b4 Não recuperado b5 Morreu b6 Desconhecido

^c c1 A1. Reação relacionada com o produto vacinal, c2 A2. Reação relacionada com defeito na qualidade da vacina, c3 A3. Reação relacionada com erro na vacinação, c4 A4. Resposta relacionada com o stress da vacinação, c5 B. Indeterminado, c6 C. Associação causal com a vacinação inconsistente, c7 Não classificável

Nome do responsável:

Data e assinatura.....

Anexo 4: Formulário de averiguação dos casos de EAEI da nVOP

ID do caso _____	Data (DD/MM/AAAA) _/ _/ _ _ _ _
Nome do paciente:	
Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	
Data de nascimento (DD/MM/AAAA _/ _/ _ _ _ _ <input type="checkbox"/> UK OU Idade no início: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Anos <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Dias OU Faixa etária: <input type="checkbox"/> < 1 Ano <input type="checkbox"/> 1 a 5 Anos <input type="checkbox"/> > 5 Anos	
EAEI suspeito:	
Data e hora de início do EAEI (DD/MM/AAAA) _____ / _____ / _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> H. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Min.	
Nome e informação sobre os contactos da pessoa que regista esta informação clínica:	
Designação:	Data/hora:
**Instruções – Anexar cópias de TODOS os documentos disponíveis (incluindo ficha dos casos, resumo das altas, notas sobre o caso, relatórios laboratoriais e relatórios de autópsias) e depois introduzir informação adicional NÃO DISPONÍVEL nos documentos existentes, isto é, se o paciente recebeu cuidados médicos, anexar cópias de todos os documentos disponíveis (incluindo ficha dos casos, resumo das altas, relatórios laboratoriais e relatórios de autópsias, se disponíveis) e escrever apenas a informação que não esteja disponível nos documentos em anexo; se o paciente não tiver recebido cuidados médicos – obter história, examinar o paciente e anotar os resultados abaixo (se necessário , acrescentar mais folhas).	
Sinais e sintomas:	
Resultados laboratoriais:	
História médica (incluindo história de reação semelhante ou outras alergias), medicação concomitante e outra informação relevante. <i>Se necessário, usar folha adicional.</i>	
Tratamento e resultado:	
Diagnóstico provisório e final:	
Outros resultados e observações:	

Anexo 5: Exemplos de formulário de abstração dos dados

Incorporar as definições de casos da Brighton Collaboration

Formulário de abstração dos dados da anafilaxia

Data da anafilaxia:

Hora da vacinação:

Hora de início dos sintomas:

Intervalo desde a vacinação até ao início dos sintomas ----

< 30 minutos

30 a 60 minutos

90 a 120 minutos

>2 horas, especificar

Data de final do episódio (se conhecida):

Queira preencher/verificar a seguinte informação obtida a partir da revisão dos gráficos

	Sim	Não	ND ou informação insuficiente
Exposição a anafilaxia suspeita pelo médico			
Alimentos, especificar se conhecidos			
Medicação (não vacinas)			
Picada de inseto			
Vacinas			
Em caso afirmativo, especificar a vacina			
Outro, especificar			
Desconhecido, o prestador de cuidados refere que a causa é desconhecida			

Sinais e sintomas			
A síndrome é caracterizada por início súbito?			
Em caso afirmativo, houve uma rápida progressão dos sinais e sintomas			
Afeta mais de 2 sistemas orgânicos?			
Principais critérios			
Pele ou mucosas			
Urticária generalizada ou eritema generalizado			
Angioedema, localizado ou generalizado			
Prurido generalizado			
Cardiovascular			
Hipotensão medida			
Diagnóstico clínico de choque descompensado, indiciado por uma combinação de, pelo menos, três dos seguintes eventos: <ul style="list-style-type: none"> • Taquicardia • Tempo de preenchimento capilar > 3 segundos • Volume reduzido do pulso central • Nível de consciência diminuído ou perda de consciência 			
Respiratório			
Pieira bilateral (broncoespasmo)			
Estridor			
Inchaço das vias aéreas superiores (lábio, língua, garganta, úvula ou laringe)			
Dificuldade respiratória - 2 ou mais dos seguintes eventos: <ul style="list-style-type: none"> • Taquipneia • Uso aumentado dos músculos respiratórios acessórios (esternocleidomastoideu, intercostais, etc.) • Recessão • Cianose 			

<ul style="list-style-type: none"> • Grunhido 			
Critérios menores			
Pele ou mucosas			
Prurido generalizado, sem erupção cutânea			
Sensação de arrepio generalizado			
Urticária localizada no ponto da injeção			
Olhos vermelhos e comichão ocular			
Cardiovascular			
<p>Circulação periférica reduzida, como indicada por, pelo menos, 2 dos seguintes eventos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taquicardia • Tempo de preenchimento capilar > 3 segundos sem hipotensão • Nível de consciência diminuído 			
Respiratório			
Tosse seca persistente			
Voz rouca			
Dificuldade em respirar, sem pieira nem estridor			
Sensação de garganta bloqueada			
Espirros, rinorreia			
Gastrointestinal			
Diarreia			
Dor abdominal			
Náuseas			
Laboratorial			

Elevação da triptase dos mastócitos > limite superior normal			
Resultado			
Recuperação total			
Recuperação com sequelas, especificar			
Morte			
Outro resultado, especificar			

Níveis de certeza do diagnóstico de Brighton

Para todos os níveis, a anafilaxia é uma síndrome clínica caracterizada por

- Início súbito E
- Rápida progressão dos sinais e sintomas E
- Envolvimento de múltiplos órgãos: 2 ou mais sistemas orgânicos

Nível 1 de certeza do diagnóstico	Nível 2 de certeza do diagnóstico	Nível 3 de certeza do diagnóstico
≥1 dermatológico importante E	≥ 1 cardiovascular importante E	≥ 1 critério cardiovascular menor OU critério respiratório E
≥ 1 cardiovascular importante E/OU	≥ 1 critério respiratório importante OU	≥ 1 I critério menor de cada um de ≥ 2 sistemas diferentes
≥ 1 respiratório importante	≥ 1 cardiovascular importante OU critério respiratório importante E	
	≥ 1 I critério menor envolvendo ≥ 1 sistema diferente (não cardiovascular nem respiratório) OU	
	≥ 1 critério dermatológico importante E ≥ 1 critério cardiovascular menor E/OU critério respiratório menor	

Depois da análise dos resultados, assinale o nível de certeza do diagnóstico em baixo

Nível 1 []

Nível 2 []

Nível 3 []

Categoria 4: Evidências insuficientes []

Identificação do nível de diagnóstico usando um algoritmo

Passo 1: Selecione as categorias representadas pelos sintomas e sinais clínicos do caso suspeito

Importantes	Menores
Pele e mucosas (DERM) []	Pele e mucosas (derm) []
Cardiovascular (CVS) []	Cardiovascular (cvs) []
Respiratório (RESP) []	Gastrointestinal (gi) []
	Laboratorial (lab)

Passo 2: Selecione a coluna da tabela que representa a categoria de diagnóstico mais elevada (importante>menor, dermatológico > laboratorial)

Passo 3: Selecione a linha da tabela que indica a segunda mais elevada categoria de diagnóstico

Passo 4: a intersecção dá o nível de certeza do diagnóstico na definição de Brighton. As intersecções em branco não correspondem a nenhum nível.

		Sintoma 1				
		DERM	CVS	RESP	cvS	resp
Sintoma 2	CVS	1	-	2	-	2
	RESP	1	2	-	2	-
	Derm	-	2	2	3*	3*
	Cvs	2	-	2	-	3*
	Rep	2	2	-	3*	-
	Gi	-	2	2	3*	3*
	Lab	-	2	2	3*	3*

Letra maiúscula: 1 ou mais critérios IMPORTANTES desse sistema

Letra minúscula: 1 ou mais critérios menores. As colunas ou linhas em letra maiúscula indicam que estão presentes nessa categoria 1 ou mais critérios IMPORTANTES.

As colunas ou linhas em letra minúscula indicam que estão presentes 1 ou mais critérios menores.

A certeza do diagnóstico do nível 3 requer que 2 ou mais linhas estejam presentes nos critérios menores "cvS" ou "resp"

1- Certeza do diagnóstico do nível 1

2- Certeza do diagnóstico do nível 2

3- A certeza do diagnóstico do nível 3 requer que 2 ou mais critérios menores estejam presentes nessa coluna

Formulário de abstração dos dados da meningite asséptica

Data da vacinação:

Data de início dos sintomas: __/__/__

Data do diagnóstico: __/__/__

Data de final do episódio (se conhecida): __/__/__

Queira preencher /verificar a seguinte informação obtida na análise dos gráficos:

	Sim	Não	ND ou informação insuficiente
Achados do médico			
Evidência clínica de meningite aguda			
Febre (38°C ou mais) Se sim, indique a febre mais alta registada			
Dor de cabeça			
Vómitos			
Inchaço da fontanela			
Rigidez na nuca			
Outros sinais de irritação meníngea Queira especificar			
Investigações			
LCR obtido Se sim, especificar data da obtenção Amostra 1 Data: __/__/__ Amostra 2 Data: __/__/__			
LCR com pleocitose Se sim, especificar os resultados			
Realizada coloração de Gram Se sim (positiva), especificar organismo			
Realizada cultura bacteriana Se sim, especificar organismo			

Tratamento com antibiótico Se sim, especificar medicação e datas de administração Antibiótico 1 Datas de administração __/__/____ Antibiótico 2 Datas de administração __/__/____			
Presença de diagnóstico alternativo Se sim, especificar <i>Se o caso cumprir os critérios da definição de caso de meningite asséptica e encefalite, deve ser notificado como encefalite</i>			
Resultado			
Recuperação total até à situação de partida			
Recuperação com sintomas residuais Se sim, especificar			
Morte			
Outro resultado, especificar			

Níveis de certeza do diagnóstico da Brighton Collaboration

Meningite asséptica

Nível 1 de certeza do diagnóstico	Nível 2 de certeza do diagnóstico	Nível 3 de certeza do diagnóstico
Evidência clínica de meningite aguda, nomeadamente, febre, dor de cabeça, vômitos, inchaço da fontanela, nuca rígida ou outros sinais de irritação meníngea E	Evidência clínica de meningite aguda, nomeadamente, febre, dor de cabeça, vômitos, inchaço da fontanela, nuca rígida ou outros sinais de irritação meníngea E	Não aplicável
Pleocitose no LCR conforme determinado como: <ul style="list-style-type: none"> > 5WBC/mm³ em crianças com 2 meses de idade ou mais > 15 WBC/mm³ em bebés com menos de 2 meses E 	Pleocitose no LCR conforme determinado como: <ul style="list-style-type: none"> > 5WBC/mm³ em crianças com 2 meses de idade ou mais 	Presença de diagnóstico alternativo <i>Se o caso cumprir os critérios para a definição de casos de meningite asséptica e encefalite,</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • > 15 WBC/mm³ em bebês com menos de 2 meses E 	<i>deve ser notificado como encefalite</i>
Ausência de qualquer microorganismo na coloração de Gram do LCR E	Ausência de qualquer microorganismo na coloração de Gram do LCR E	
cultura bacteriana de rotina negativa do LCR na ausência de tratamento com antibiótico antes de obter a primeira amostra do LCR	sem cultura bacteriana do LCR OU cultura negativa na presença de tratamento com antibiótico antes de obter a primeira amostra do LCR	

Depois de analisados os resultados, assinale o nível de certeza do diagnóstico em baixo:

Nível 1

Nível 2

Nível 3

Categoria 4: Evidências insuficientes

Categoria 5: Não é um caso de meningite asséptica

Formulário de abstração dos dados das mortes não explicadas (incluindo SMSL)

Data da vacinação:

Data de início dos sintomas: __/__/____

Data do óbito: __/__/____

Causa do óbito (se conhecida):

Fonte de informação para a causa da morte:

Autópsia na unidade de saúde

Autópsia verbal

Outra, especificar _____

O termo “síndrome de morte súbita do lactente” ou SMSL deve ser usado para descrever as mortes no primeiro ano de vida, que permaneçam sem explicação depois de se excluírem outras causas de morte.

Queira preencher/verificar a seguinte informação obtida na análise dos gráficos (se necessário, usar folhas adicionais):

	Sim	Não	ND ou informação insuficiente
Informação relativa à morte			
A. Autópsia hospitalar realizada			
Se sim, causa imediata da morte			
Causa subjacente à morte			
Fonte de informação conhecida Se sim, especificar <ul style="list-style-type: none"> • História clínica (salientar a informação relevante) • História de eventos finais (salientar a informação relevante) 			
História clínica disponível Se sim, salientar a informação relevante:			
História de eventos finais disponível Se sim, salientar a informação relevante			

Análise do relatório da autópsia			
Realizado exame macroscópico Se sim, saliente a informação relevante:			

Exame microscópico realizado Se sim, saliente a informação relevante:			
Colhidas amostras microbiológicas Se sim, saliente a informação relevante:			
Colhidas amostras toxicológicas Se sim, saliente a informação relevante:			
Rastreio de doença metabólica Se sim, saliente a informação relevante:			
Efetuados estudos radiológicos Se sim, saliente a informação relevante:			
B. Autópsia verbal (AV)			
Dados da AV recolhidos			
Quem efetuou a AV Médico Outro, especificar			
Causa da morte descrita			
C. Análise das circunstâncias			
Exame ao local da morte Se sim, queira especificar.			
Quem efetuou o exame (e.g., médico examinador)			

Níveis de certeza do diagnóstico da Brighton Collaboration

Morte súbita não explicada

Nível 1 de certeza do diagnóstico	Nível 2 de certeza do diagnóstico	Nível 3 de certeza do diagnóstico
Mortes não explicadas após investigação post-mortem completa	Mortes não explicadas após história clínica e final do evento e autópsia	Mortes não explicadas após história clínica e final do evento mas sem autópsia
Morte súbita de uma criança menor de 2 anos que permanece não explicada depois de excluídas outras causas de morte por:	Morte súbita de uma criança menor de 2 anos que permanece não explicada depois de excluídas outras causas de morte por:	Morte súbita de uma criança menor de 2 anos que permanece não explicada depois de excluídas outras causas de morte por:
Análise da história clínica E	Análise da história clínica E	Análise da história clínica E
História de eventos finais E	História de eventos finais E	História de eventos finais
Análise do relatório completo da autópsia com um protocolo normalizado que inclui: Exame macroscópico E	Análise do resultado incompleto da autópsia	
Exame microscópico E		
Exame microbiológico E		
Amostras toxicológicas E		
Rastreamento de doença metabólica E		
Estudos radiológicos E		
Análise das circunstâncias da morte, incluindo o exame do local da morte realizado por pessoa devidamente qualificada, como um investigador de homicídios ou médico examinador		

Depois da análise dos resultados, assinale o nível de certeza do diagnóstico:

Nível 1 []

Nível 2 []

Nível 3 []

Categoria 4: Evidências insuficientes []

Categoria 5: Não é um caso de morte súbita não explicada []

Anexo 6: Definições de caso simplificadas

EAEI	Potencial definição baseada na definição atualizada e modificada da Brighton Collaboration, dicionários médicos ou outras fontes
<p>Anafilaxia</p>	<p>Anafilaxia é uma reação alérgica grave que ocorre entre alguns minutos e horas após a vacinação. Caracteriza-se por início súbito de sinais e sintomas com choque ou desmaio (consciência alterada, pressão arterial baixa, pulsação periférica fraca ou ausente, extremidades frias). Pode ser acompanhada por sintomas de dificuldade em respirar, pieira (respiração ruidosa), inchaço (especialmente da face, boca ou garganta) ou erupção cutânea (urticária) que pode causar comichão. O paciente poderá também ter dores abdominais, vômitos ou diarreia e confusão.</p> <p>CrITÉRIOS para a notificação: Anafilaxia diagnosticada por um profissional de saúde</p> <p><i>Fontes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gold MS, Gidudu J, Erlewyn-Lajeunesse M, Law B; Brighton Collaboration Working Group on Anaphylaxis. Can the Brighton Collaboration case definitions be used to improve the quality of Adverse Event Following Immunization (EAPV) reporting? Anaphylaxis as a case study. Vaccine. 2010 Jun 17;28(28):4487-98. • Rüggeberg JU, Gold MS, Bayas JM et al., Brighton Collaboration Anaphylaxis Working Group. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2007 Aug 1;25(31):5675-84.
<p>Paralisia flácida aguda</p>	<p>A PFA é uma síndrome que se caracteriza por um rápido início de fraqueza e perda de firmeza muscular (flacidez). Essa fraqueza localiza-se em uma ou mais das extremidades de um indivíduo ou, mais raramente, nos músculos da respiração e da deglutição, progredindo para uma gravidade máxima em 1-10 dias. Inclui a Síndrome de Guillain-Barré e a mielite transversa.</p> <p>CrITÉRIOS para a notificação: qualquer doença paralítica descrita por um profissional de saúde</p> <p><i>Fonte:</i> World Health Organization. "WHO-recommended surveillance standard of poliomyelitis." http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/active/epidemiology/standards/en/. último acesso em 21 de maio de 2018.</p>

<p>Meningite asséptica</p>	<p>A meningite asséptica é a inflamação das meninges, membranas que cobrem o cérebro e a espinal medula, em pacientes cujos resultados dos exames ao líquido cefalorraquidiano (LCR) são negativos para culturas bacterianas de rotina. Os sintomas mais comuns incluem febre, vômitos, dores de cabeça, dores no pescoço firme, sensibilidade à luz e letargia. A meningite asséptica é, de modo geral, uma forma ligeira de meningite.</p> <p>Critérios para a notificação: Meningite asséptica, tal como é descrita por um profissional de saúde</p> <p><i>Fontes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Definição de caso de BC • Irani DN (August 2008). "<i>Aseptic meningitis and viral myelitis</i>". Neurologic Clinics. 26 (3): 635–55, vii–viii. doi:10.1016/j.ncl.2008.03.003. PMC 2728900. PMID 18657719. • Norris CM, Danis PG, Gardner TD (May 1999). "Aseptic meningitis in the newborn and young infant". American Family Physician. 59 (10): 2761–70. PMID 10348069.
<p>Encefalite</p>	<p>A encefalite ou inflamação do cérebro é o início agudo de uma doença grave caracterizada por febre e estado mental alterado (encefalopatia). Os resultados neurológicos focais, tais como a fraqueza focal, paralisia do nervo craniano, défice sensorial ou convulsões podem igualmente estar presente. Ocorre em, aproximadamente, 2-30 dias.</p> <p>Critérios para a notificação: Encefalite como descrita por um profissional de saúde</p> <p><i>Fonte:</i> Definição de caso de Brighton</p>
<p>Encefalomielite disseminada aguda (ADEM)</p>	<p>ADEM é uma doença neurológica que progride rapidamente causada por uma reação inflamatória pós-infecciosa do cérebro e espinal medula. Caracteriza-se por estado mental alterado e diminuição ou perda total de um ou mais nervos cranianos, fraqueza focal e falta de controlo muscular ou da coordenação dos movimentos voluntários (ataxia). Ocorre, normalmente, em 2-30 dias.</p> <p>Critérios para a notificação: ADEM como descrita por um profissional de saúde</p> <p><i>Fonte:</i> Definição de caso de Brighton</p>

<p>Síndrome de Guillain-Barré (GBS)</p>	<p>A GBS é uma doença neurológica em que o sistema imunitário de uma pessoa ataca os nervos periféricos. Caracteriza-se por uma fraqueza flácida (manquejar) ascendente, das pernas para os braços, geralmente em ambos os lados do corpo, podendo causar dormência (perda sensorial) e, eventualmente, paralisia. Ocorre em, aproximadamente 1-4 semanas.</p> <p>Critérios para a notificação: GBS como descrita por um profissional de saúde</p> <p><i>Fonte:</i> Definição de caso de Brighton</p>
<p>Mielite / mielite transversa</p>	<p>Mielite / mielite transversa (MT) é uma enfermidade rara causada por inflamação da espinal medula. <i>Transversa</i> implica que a inflamação se estende horizontalmente pela espinal medula. A MT caracteriza-se por: fraqueza nos braços/pernas; sintomas sensoriais, tais como dormência ou formiguelo nos membros, dor e desconforto, assim como disfunção dos intestinos ou bexiga. Os sinais e sintomas dependem da área da coluna envolvida e a distribuição dos sintomas pode ser simétrica ou assimétrica, afetando as pernas, os braços ou ambos. Ocorre dentro de horas a semanas.</p> <p>Critérios para a notificação: Mielite/MT como descrita por um profissional de saúde</p> <p><i>Fontes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Definição de caso de Brighton • West TW (October 2013). "Transverse myelitis--a review of the presentation, diagnosis, and initial management". <i>Discovery Medicine</i>. 16 (88): 167–77. PMID 24099672 • https://www.hopkinsmedicine.org/neurology_neurosurgery/centers_clinics/transverse_myelitis/about-tm/what-is-transverse-myelitis.html
<p>Morte não explicada</p>	<p>Morte que permanece sem explicação depois de excluídas outras causas de morte</p> <p>Mortes não explicadas, incluindo “síndrome de morte súbita de bebês” ou SMSL no primeiro ano de vida, que permanece sem explicação depois de excluídas outras causas de morte.</p> <p><i>Fonte:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Definição de caso de Brighton • Autópsia verbal: Recurso adicional para investigar as mortes que ocorrem nas comunidades – ferramentas para autópsia verbal em https://www.who.int/healthinfo/statistics/WHO_VA_2012_RC1_Instrument.pdf?ua=1