



POLIO GLOBAL ERADICATION INITIATIVE

**Preparação para
utilização da
nOPV2:**

**Uma visão geral
sobre dos
requisitos
para os países**



Preparação para utilização da nOPV2: Uma visão geral sobre dos requisitos para os países

A Iniciativa Mundial de Erradicação da Poliomielite (GPEI) tem uma nova ferramenta para responder ao risco crescente de surtos de poliovírus circulante de tipo 2 derivado da vacina (cVDPV2), que podem surgir quando a estirpe enfraquecida do vírus da vacina circula em populações com níveis baixos de vacinação e, com o tempo, pode reverter geneticamente para uma forma que causa paralisia.

A **nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nOPV2)** é uma versão modificada da actual vacina oral contra a poliomielite monovalente de tipo 2 (mOPV2, também conhecida como Sabin OPV2). Uma vez que foi demonstrado em estudos que a nOPV2 fornece uma protecção comparável à mOPV2 contra o poliovírus de tipo 2, sendo, no entanto, menos provável que conduza à emergência de cVDPV2, a nOPV2 recebeu uma recomendação para utilização através do procedimento de Lista de Utilização de Emergência (EUL) da Organização Mundial da Saúde (OMS). A EUL é uma via regulamentar disponível para utilização em emergências de saúde pública de dimensão internacional, que permite que as vacinas e os medicamentos possam ser disponibilizados mais rapidamente para fazer face a emergências sanitárias. A nOPV2 recebeu a recomendação para a EUL em Novembro de 2020.¹

Com base na sua análise dos dados e da investigação disponíveis sobre a nOPV2, o Grupo Consultivo Estratégico de Peritos em Vacinação (SAGE) recomendou que a nOPV2 passasse a ser a vacina preferencial para responder a surtos e eventos de tipo 2 após uma fase inicial de utilização.² Os dados desta fase inicial de utilização foram recolhidos em quatro países onde foram administradas mais de 70 milhões de doses, de Março a Agosto de 2021. O Comité Consultivo Mundial de Segurança das Vacinas (GACVS), encarregado de analisar activamente os dados de segurança da nOPV2 durante esse período, afirmou que não existem problemas sérios de segurança resultantes da utilização da nOPV2. Por conseguinte, na sua análise da fase inicial, o SAGE aprovou a nOPV2 para uma utilização mais alargada em Outubro de 2021.³

Pode encontrar informações adicionais sobre a nOPV2, incluindo perguntas frequentes, declarações de políticas e dados científicos em: www.polioeradication.org/nOPV2.

¹ Organização Mundial da Saúde. Recomendação para uma inclusão na lista de utilização de emergência da nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nOPV2) apresentada pela PT BioFarma (Persero). Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2020 (https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/nOPV2_EUL_recommendation_0.pdf). Para informações de produto sobre a nOPV2, queira consultar: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2>.

² Queira consultar o resumo da reunião do SAGE de Outubro de 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf>).

³ Queira consultar os pontos principais da reunião do SAGE de Outubro de 2021 (https://cdn.who.int/media/docs/defaultsource/immunization/sage/2021/october/sage_oct2021_meetinghighlights.pdf?sfvrsn=3dcae610_11).

Cumprir os requisitos de preparação para a nOPV2

Os países que pretendem utilizar a nOPV2 ao abrigo de uma inclusão na EUL devem cumprir os critérios existentes, a fim de garantir que estão preparados para implementar actividades específicas. Os países em risco de surtos de cVDPV2, ou os países que procuram salvar-se contra um evento de poliomielite de tipo 2, são incentivados a iniciar agora os seus preparativos. (Ver “Que países se devem preparar para a utilização da nOPV2”, na página seguinte).

Muitas das actividades destinadas a implementar as campanhas de nVOP2 são as mesmas que as necessárias para executar uma resposta habitual a surtos de poliomielite; no entanto, algumas actividades, incluindo a monitorização da segurança das vacinas, podem não existir nos programas nacionais.

A nVOP2 só está disponível a partir de uma reserva mundial, que está sob a supervisão do Director-Geral da OMS. Antes da disponibilização da vacina, deve verificar-se se os países estão preparados para utilizar a nOPV2. Para ser confirmado para utilização da nOPV2, um país deve cumprir 16 requisitos em sete áreas:

- Coordenação
- Aprovações (tomada de decisões regulamentares e nacionais)
- Cadeia de frio e gestão da vacina
- Vigilância
- Segurança
- Sensibilização, comunicação e mobilização social (ACSM)
- Laboratórios

Para a lista detalhada de requisitos, **assim como os documentos e modelos de orientação relevantes**, queira consultar o **Anexo A**. Para fácil referência, cada item do requisito de preparação tem uma categoria e um número correspondentes (por exemplo, A1, D3).

Os escritórios regionais da OMS dispõem de pontos focais de nOPV2 para a colaboração com os países. Além disso, a GPEI criou um Grupo de Trabalho mundial nOPV para coordenar os

Que países se devem preparar para a utilização da nOPV2?

Como os surtos ocorrem frequentemente com pouca possibilidade de antecipação, e porque as exigências de utilização da nOPV2 ao abrigo da EUL levam tempo a implementar, todos os países em risco de surto de cVDPV2 são incentivados a começar a planear a implementação da nOPV2 o mais cedo possível.

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

- Países que detectaram o VDPV2 nos últimos 6 meses através da vigilância da paralisia flácida aguda (PFA) ou da vigilância ambiental
- Países que detectaram o cVDPV2 nos últimos 6-12 meses
- Países que fazem fronteira com países onde se verificam os critérios acima mencionados.

Outros países, em regiões onde o cVDPV2 foi detectado, que não cumprem estes critérios, mas que gostariam de estar preparados para um possível surto de cVDPV2 e uma resposta subsequente com a nOPV2, podem também querer iniciar agora os preparativos.

esforços e responder a dúvidas adicionais; o Grupo pode ser contactado pelo endereço electrónico nOPV2@who.int.

Receber a confirmação de utilização da nOPV2

Os países interessados na utilização da nVOP2 terão de seguir um determinado processo, apoiado pelos seus respectivos escritórios regionais e pontos focais da nVOP2. Este processo de verificação será necessário durante todo o período de inclusão da nOPV2 na EUL, até que a vacina seja inteiramente autorizada e receba a pré-qualificação, prevista para o final de 2023.

Processo de verificação para a nOPV2

1. **Preparar.** Os países começam a preparar-se para a utilização da nOPV2 analisando as necessidades de preparação (ver **Anexo A**) e trabalhando em conjunto com os parceiros da GPEI aos níveis nacional e regional, para completar o seu planeamento da preparação e a documentação correspondente. As exigências da nOPV2 podem ser cumpridas por qualquer ordem, dependendo da preferência do país e do contexto do programa.
2. **Apresentar.** Uma vez preenchidos os requisitos, a documentação do país é apresentada ao ponto focal da nOPV2 no escritório regional da OMS.
3. **Análise regional.** Os escritórios regionais analisam os pedidos dos países e assinalam eventuais problemas.
4. **Análise mundial.** Depois da análise regional, e para a maior parte dos requisitos, a documentação será enviada aos peritos na matéria da GPEI para uma análise mundial. Esses peritos avaliarão o pedido para garantir que cada requisito da EUL foi cumprido.
5. **Feedback.** Quando a GPEI confirma que um requisito foi cumprido, um relatório de preparação actualizado é partilhado com a equipa regional, para posterior transmissão ao programa nacional. Se um requisito não tiver sido cumprido, um perito mundial no assunto enviará de volta um relatório de preparação actualizado, indicando o que deve ser feito para cumprir o requisito e realçando o apoio disponível.
6. **Verificação.** Uma vez cumpridos todos os requisitos, a equipa mundial emitirá um relatório de verificação, com cópia para o escritório regional e para o secretariado que disponibiliza as doses de nOPV2.

Depois de satisfeitas as 16 exigências, o país recebe a confirmação de que pode utilizar a nOPV2. Esta confirmação só é enviada uma vez: quando um país recebe a confirmação, pode solicitar a nOPV2, conforme necessário, no futuro, sem precisar de fornecer novamente documentação de preparação.

Responder a surtos com a nOPV2

Quando um país recebeu a confirmação para a utilização da nOPV2, o programa nacional pode responder a um surto de cVDPV2 ou a um evento de poliomielite solicitando a nOPV2 à reserva mundial. A disponibilização da vacina é feita mediante aprovação do Director-Geral da OMS. Ao analisar o pedido de um país, podem ser decididas especificações adicionais para a resposta ao surto (por exemplo, idade visada), em função da oferta disponível, da

epidemiologia nacional e regional, e de outras eventuais considerações relevantes para o contexto específico do surto.⁴

A monitorização da implementação dos requisitos para a nVOP2 descritos nos documentos de verificação da preparação dos países é essencial para garantir que os países cumprem os requisitos da EUL da OMS.

Para apoiar a implementação de actividades da nOPV2 antes, durante e depois das campanhas, estão disponíveis listas de verificação pré e pós-campanha que resumem as principais actividades,⁵ para além das orientações existentes no Anexo A.

⁴ O formulário para pedido de vacinas nOPV2 (VRF) pode ser encontrado no website da GPEI, em “Vacinas e Logística”, no endereço <https://polioeradication.org/tools-and-library/resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines/>.

⁵ Lista de verificação da pré-campanha com a nOPV2: Actividades a completar antes do lançamento da resposta com a nOPV2. (<https://bit.ly/nVOP2-lista-de-verificação-pré-campanha>); lista de verificação pós-campanha com a nOPV2: Actividades a completar após uma resposta com a nOPV2. (<https://bit.ly/nVOP2-lista-de-verificação-após-campanha>).

Anexo A: Requisitos para a verificação da preparação nOPV2

| Categoria | N.º de referência | Requisito | O que deve ser apresentado | Orientações disponíveis + modelo |
|-------------------------------------|-------------------|---|---|---|
| Coordenação | A1 | Confirmação de que foi criado um mecanismo ou organismo nacional de coordenação e de que foram criados comités técnicos para supervisionar as preparações para a nOPV2 nas seguintes áreas críticas: b) segurança/causalidade; c) sensibilização, comunicações e mobilização social; d) vigilância; e e) laboratório. | Verificado por região. Queira contactar o seu escritório regional para mais informações. | n/a |
| Aprovações | B1 | Documentação oficial (carta, acta de reunião) que confirma a decisão nacional do organismo nacional de vacinação relevante de utilizar a nOPV2 na resposta a surtos. | Confirmação pelo NITAG (ou outro organismo nacional de vacinação ou de coordenação da poliomielite, ou pelo Ministério da Saúde [MdS]) do seguinte modo: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Opção 1:</i> As actas da reunião que deverão incluir: <ul style="list-style-type: none"> ○ A assinatura do presidente ○ A lista dos membros ○ A data: • <i>Opção 2:</i> Carta formal do NITAG ou do MdS que confirma a decisão de prosseguir com a utilização da nOPV2. | n/a |
| | B2 | Documentação da ARN que confirma a aprovação para a importação e utilização da nOPV2. | Uma carta formal/autorização escrita da Autoridade Reguladora Nacional (ARN) que autoriza a importação da vacina para o país e a sua utilização. Os países que não dispõem de uma autoridade reguladora nacional podem recorrer ao Ministério da Saúde para a emissão da documentação | n/a |
| Cadeia de frio / Gestão das vacinas | C1 | O plano nacional de logística é actualizado de modo a incluir: a) um inventário do equipamento da cadeia de frio e a análise das lacunas, b) as ferramentas actualizadas de gestão das vacinas para a nOPV2 (frasco de 50 doses), e c) os planos de gestão das vacinas, descrevendo a forma como serão tratados a monitorização e a eliminação dos frascos. | Um plano logístico nacional elaborado para a utilização da nOPV2 que aborda/inclui os seguintes componentes: <ul style="list-style-type: none"> • O inventário activo da cadeia de frio (com menos de um ano) • O inventário passivo da cadeia de frio (com menos de um ano) • A análise das lacunas na capacidade da cadeia de frio, tendo em conta os planos de utilização da nOPV2 e as vacinas para a vacinação de rotina, e outras campanhas suplementares de vacinação (por exemplo, COVID-19, sarampo) • Um plano de resposta às lacunas na capacidade, se tiverem sido encontradas • Uma confirmação de que as ferramentas de gestão de vacinas foram actualizadas para uma utilização com a nOPV2 - através de capturas de ecrã das ferramentas de gestão utilizadas em | Cadeia de frio e requisitos de gestão de vacinas no contexto da utilização da nOPV2 |

| Categoria | N.º de referência | Requisito | O que deve ser apresentado | Orientações disponíveis + modelo |
|------------|-------------------|---|---|---|
| | | | <p>actividades de vacinação suplementar (SIA) ou de cópias de ferramentas (para a utilização de ferramentas em Excel/papel)</p> <ul style="list-style-type: none"> Os planos para a formação/reforço de capacidades do pessoal logístico da cadeia de frio e do pessoal da campanha, sobre a gestão de frascos de nOPV2 Uma descrição dos processos para garantir o seguimento dos frascos e a responsabilização, assim como a sua eliminação após a campanha. | Gestão, monitorização, remoção e eliminação da nova vacina oral contra a poliomielite (nOPV2) (em frascos de 50 doses com monitores de frasco tipo 2): Orientação técnica: |
| Vigilância | D1 | As orientações nacionais de vigilância e os documentos de apoio estão actualizados e incluem: a) planos para a procura activa de casos nos locais prioritários; b) planos que confirmem um exame de seguimento a 60 dias para todos os casos de PFA com nVOP2 detectada em amostras de fezes; e c) um plano para a recolha de dados de cobertura de vacinação de membros da comunidade próximos dos casos de PFA causada por VDPV2. | <p>As orientações de vigilância actualizadas do país devem reflectir os requisitos específicos da nOPV2 (documento actualizado, ou adição de um anexo) e os documentos de apoio que incluam pormenores sobre as seguintes actividades pós-campanha:</p> <ul style="list-style-type: none"> Como serão efectuadas pesquisas activas de casos em todos os locais prioritários em cada área geográfica onde a nOPV2 foi utilizada, nas seis semanas após a utilização da nOPV2 nessa área. Como será feito o acompanhamento a 60 dias para todos os casos de PFA com detecção de nOPV2 nas fezes. Como serão recolhidos os dados de cobertura vacinal de membros da comunidade, seleccionados aleatoriamente com base na idade, e próximos dos casos de PFA causada por VDPV2 | Requisitos de Vigilância da Poliomielite no Terreno e Laboratório no Contexto da Utilização da nOPV2 |
| | D2 | Fornecer provas de que o formulário de investigação de casos (FIC) foi adaptado (se necessário) e regista as doses de rotina e de SIA para a poliomielite, submetendo 3 FIC preenchidos. | <p>Devem ser apresentados pelo menos três FIC preenchidos, com os elementos seguintes claramente indicados:</p> <ul style="list-style-type: none"> As doses de VOP de rotina e de SIA A data da última dose administrada de VIP/VOP | Requisitos de Vigilância da Poliomielite no Terreno e Laboratório no Contexto da Utilização da nOPV2 |
| | D3 | A lista de verificação da capacidade de diagnóstico dos problemas de imunodeficiência primária (PID) foi preenchida. | <p>A lista de verificação de PID foi preenchida foi enviada. NOTA: não existe qualquer requisito quanto à capacidade de investigação de PID no país para a utilização da nVOP2; mas quando esta existir, os dados serão recolhidos.</p> | Requisitos de Vigilância da Poliomielite no Terreno e Laboratório no Contexto da Utilização da nOPV2 |
| Segurança | F1 | Confirmação das actividades de monitorização da segurança na nOPV2, incluindo: a) um protocolo activo de monitorização de segurança dos EAIE para a nVOP2; e b) um manual nacional de vigilância dos EAPV ou um guia resumido com os formulários principais. | <ul style="list-style-type: none"> Protocolo de pesquisa activa de EAIE Manual de vigilância de EAPV ou guia resumido (se for apresentado um guia resumido, também deve ser apresentado o formulário de notificação de EAPV e o formulário de investigação de EAPV). | Requisitos de monitorização da Segurança da vacina no contexto da utilização da nOPV2 Guia para a vigilância dos eventos adversos de interesse especial (EAIE) durante a utilização da |

| Categoria | N.º de referência | Requisito | O que deve ser apresentado | Orientações disponíveis + modelo |
|-----------|-------------------|--|--|---|
| | | | | vacina da plóio oral nova tipo 2 (nOPV2) |
| | F2 | Foi elaborado um plano operacional para a implementação da vigilância da segurança da nVOP2, que inclui planos para a implementação da vigilância de EAPV e EAIE, juntamente com os planos para a gestão de um evento relacionado com a vacinação (ERV) e a confirmação dos processos e dos prazos de partilha de dados. | <ul style="list-style-type: none"> Plano operacional para a implementação de actividades de vigilância da segurança da nVOP2. Principais componentes do plano de resposta aos ERV. Processo e prazos de partilha de dados (para partilha de dados a nível mundial e com outros países). | Requisitos de monitorização da Segurança da vacina no contexto da utilização da nOPV2 |
| | F3 | As principais formações de segurança relacionadas com a nOPV2 foram concluídas ou estão planeadas. | O modelo da situação da formação foi concluído, abrange as formações já realizadas e descreve as que estão planeadas. NOTA: As formações do Comité de Avaliação da Causalidade encontram-se no F4 abaixo. | Requisitos de monitorização da Segurança da vacina no contexto da utilização da nOPV2 |
| | F4 | O Comité de Avaliação da Causalidade recebe orientações para a nOPV2 e está pronto para realizar avaliações de causalidade de EAPV/EAIE como demonstrado através (a) dos termos de referência (TR) juntamente com a lista de membros (assinalando a sua especialidade), (b) dos planos de formação e (c) se aplicável, das actas de reuniões anteriores. | Devem ser apresentados documentos formais que descrevam o trabalho do Comité de Avaliação da Causalidade, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> Os TdR para o Comité de Avaliação da Causalidade. A lista de membros do comité de peritos e a sua especialidade (se as especialidades não estiverem incluídas na lista oficial, adicione um documento separado para especificar as especialidades dos membros). Os relatórios de formação: detalhes sobre datas, facilitadores e ordem do dia do Comité da Causalidade, tanto para formações gerais de reciclagem como para formações específicas da nOPV2. Se o comité já estiver operacional, deve ser incluída a acta da última reunião do comité de peritos. Se o comité tiver sido criado recentemente, os certificados que demonstram que todos os seus membros completaram as formações devem ser fornecidos antes do início da campanha. | Requisitos de monitorização da Segurança da vacina no contexto da utilização da nOPV2 |
| ACSM | G1 | Estratégia finalizada de sensibilização das principais partes interessadas no país (p. ex., médicos, líderes religiosos e comunitários). | Estratégia de sensibilização | Conjunto de materiais de sensibilização do programa para a resposta a surtos de cVDPV e a introdução da nOPV2 |
| | G2 | Um plano de acção C4D incluindo: a) as comunicações e mensagens sobre a nOPV2 adaptadas ao contexto local; b) a formação dos principais intervenientes, incluindo os trabalhadores da linha da frente, ou a existência de planos | Um plano C4D, incluindo os componentes referidos. | Comunicação de orientações de desenvolvimento para a resposta a surtos de cVDPV2, incluindo a |

| Categoria | N.º de referência | Requisito | O que deve ser apresentado | Orientações disponíveis + modelo |
|-------------|-------------------|--|--|---|
| | | detalhados para ministrar formação; c) a identificação de todos os intervenientes e a elaboração de planos de sensibilização; d) a elaboração de planos concretos para plataformas digitais; e) todas as mensagens, ferramentas e produtos necessários e f) o esboço da forma como o país cumprirá os compromissos específicos da EUL em matéria de comunicação. | | utilização da nova OPV2 (nOPV2) Modelo para a concepção de uma estratégia comportamental Utilização da nOPV2 ao obrigo da condições de comunicação da EUL |
| | G3 | Deve ser criado um plano de comunicação de crise que aborde possíveis eventos relacionados com as vacinas e uma eventual polémica pública. | <p>O plano de comunicação em situações de crise também deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um plano detalhado de gestão digital e da desinformação, e uma descrição da estrutura de implementação • Abordagens adaptadas de auscultação social, conteúdo para responder à desinformação online e offline • Um plano sobre a forma como foi ou será realizada a formação para a comunicação em situações de crise | Conjunto de ferramentas de comunicação em situações de crise ligadas à OPV2 Manual de campo sobre a gestão da desinformação sobre as vacinas |
| Laboratório | H1 | Foi elaborado um plano de preparação do laboratório nacional para a utilização da nOPV2, incluindo a actualização dos algoritmos de isolamento, o armazenamento e 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 | Verificado por região; queira contactar o seu escritório regional para mais informações. | Requisitos de Vigilância da Poliomielite no Terreno e Laboratório no Contexto da Utilização da nOPV2 |
| | H2 | Os laboratórios relevantes estão preparados para enviar amostras para o CDC ou o NIBSC, para uma sequenciação completa do genoma | Verificado por região; queira contactar o seu escritório regional para mais informações. | Requisitos de Vigilância da Poliomielite no Terreno e Laboratório no Contexto da Utilização da nOPV2 |