POLIO GLOBAL ERADICATION INITIATIVE

# Preparação para utilização da nVPO2: Uma visão geral sobre os requisitos para os países

EVERY LAST CHILD

# Preparação para utilização da nVPO2:
## 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 (cVPDV2), 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 (nVPO2)** é uma versão modificada da actual vacina oral contra a poliomielite monovalente de tipo 2 (mVPO2, também conhecida como Sabin VPO2). Uma vez que foi demonstrado em estudos que a nVPO2 fornece uma protecção comparável à mOPV2 contra o poliovírus de tipo 2, sendo, no entanto, menos provável que conduza à emergência de cVPDV2, a nVPO2 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 nVPO2 recebeu a recomendação para a EUL em Novembro de 2020.[1]

Com base na sua análise dos dados e da investigação disponíveis sobre a nVPO2, o Grupo Consultivo Estratégico de Peritos em Vacinação (SAGE) recomendou que a nVPO2 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 nVPO2 durante esse período, afirmou que não existem problemas sérios de segurança resultantes da utilização da nVPO2. Por conseguinte, na sua análise da fase inicial, o SAGE aprovou a nVPO2 para uma utilização mais alargada em Outubro de 2021.[3]

Pode encontrar informações adicionais sobre a nVPO2, 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 (nVPO2) 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 nVPO2, 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 nVPO2

Os países que pretendem utilizar a nVPO2 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 cVPDV2, ou os países que procuram salvaguardar-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 nVPO2”, na página seguinte).

Muitas das actividades destinadas a implementar as campanhas de nVPO2 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 nVPO2 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 nVPO2. Para ser confirmado para utilização da nVPO2, 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 nVPO2 para a colaboração com os países. Além disso, a GPEI criou um Grupo de Trabalho mundial nVPO para coordenar os esforços e responder a dúvidas adicionais; o Grupo pode ser contactado pelo endereço electrónico nVOP2@who.int.

**Que países se devem preparar para a utilização da nVPO2?**

Como os surtos ocorrem frequentemente com pouca possibilidade de antecipação, e porque as exigências de utilização da nVPO2 ao abrigo da EUL levam tempo a implementar, todos os países em risco de surto de cVPDV2 são incentivados a começar a planear a implementação da nVPO2 o mais cedo possível.

Os países que apresentam um risco elevado de surto de cVPDV2 são:

- Países que detectaram o VPDV2 nos últimos 6 meses através da vigilância da paralisia flácida aguda (PFA) ou da vigilância ambiental
- Países que detectaram o cVPDV2 nos últimos 6-12 meses
- Países que fazem fronteira com países onde se verificam os critérios acima mencionados.

Outros países, em regiões onde o cVPDV2 foi detectado, que não cumprem estes critérios, mas que gostariam de estar preparados para um possível surto de cVPDV2 e uma resposta subsequente com a nVPO2, podem também querer iniciar agora os preparativos.

## Receber a confirmação de utilização da nVPO2

Os países interessados na utilização da nVPO2 terão de seguir um determinado processo, apoiado pelos seus respectivos escritórios regionais e pontos focais da nVPO2. Este processo de verificação será necessário durante todo o período de inclusão da nVPO2 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 nVPO2

1. **Preparar.** Os países começam a preparar-se para a utilização da nVPO2 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 nVPO2 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 nVPO2 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 nVPO2.

Depois de satisfeitas as 16 exigências, o país recebe a confirmação de que pode utilizar a nVPO2. Esta confirmação só é enviada uma vez: quando um país recebe a confirmação, pode solicitar a nVPO2, conforme necessário, no futuro, sem precisar de fornecer novamente documentação de preparação.

## Responder a surtos com a nVPO2

Quando um país recebeu a confirmação para a utilização da nVPO2, o programa nacional pode responder a um surto de cVPDV2 ou a um evento de poliomielite solicitando a nVPO2 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 nVPO2 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 nVPO2 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 nVPO2 (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 nVPO2: Actividades a completar antes do lançamento da resposta com a nVPO2.(nVPO2-lista-de-verificação-pré-campanha); lista de verificação pós-campanha com a nVPO2: Actividades a completar após uma resposta com a nVPO2.(nVPO2-lista-de-verificação-após-campanha).

## Anexo A: Requisitos para a verificação da preparação nVPO2

| 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 nVPO2 nas seguintes áreas críticas:<br>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 nVPO2 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:<br>• *Opção 1*: As actas da reunião que deverão incluir:<br>  ○ A assinatura do presidente<br>  ○ A lista dos membros<br>  ○ A data:<br>• *Opção 2:* Carta formal do NITAG ou do MdS que confirma a decisão de prosseguir com a utilização da nVPO2. | n/a |
| | B2 | Documentação da ARN que confirma a aprovação para a importação e utilização da nVPO2. | 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 nVPO2 (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 nVPO2 que aborda/inclui os seguintes componentes:<br>• O inventário activo da cadeia de frio (com menos de um ano)<br>• O inventário passivo da cadeia de frio (com menos de um ano)<br>• A análise das lacunas na capacidade da cadeia de frio, tendo em conta os planos de utilização da nVPO2 e as vacinas para a vacinação de rotina, e outras campanhas suplementares de vacinação (por exemplo, COVID-19, sarampo)<br>• Um plano de resposta às lacunas na capacidade, se tiverem sido encontradas<br>• Uma confirmação de que as ferramentas de gestão de vacinas foram actualizadas para uma utilização com a nVPO2 - através de capturas de ecrã das ferramentas de gestão utilizadas em actividades de vacinação suplementar (SIA) ou de cópias de | Cadeia de frio e requisitos de gestão de vacinas no contexto da utilização da nVPO2<br><br>Gestão, monitorização, remoção e eliminação da nova vacina oral contra a poliomielite (nVPO2) (em frascos de 50 doses com monitores de frasco tipo 2): Orientação técnica: |

| Categoria | N.º de referência | Requisito | O que deve ser apresentado | Orientações disponíveis + modelo |
|---|---|---|---|---|
| | | | ferramentas (para a utilização de ferramentas em Excel/papel)<br>• 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 nVPO2<br>• Uma descrição dos processos para garantir o seguimento dos frascos e a responsabilização, assim como a sua eliminação após a campanha. | |
| 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 nVPO2 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 VPDV2. | As orientações de vigilância actualizadas do país devem reflectir os requisitos específicos da nVPO2 (documento actualizado, ou adição de um anexo) e os documentos de apoio que incluam pormenores sobre as seguintes actividades pós-campanha:<br>• Como serão efectuadas pesquisas activas de casos em todos os locais prioritários em cada área geográfica onde a nVPO2 foi utilizada, nas seis semanas após a utilização da nVPO2 nessa área.<br>• Como será feito o acompanhamento a 60 dias para todos os casos de PFA com detecção de nVPO2 nas fezes.<br>• 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 VPDV2 | Requisitos de Vigilância da Poliomielite no Terreno e Laboratório no Contexto da Utilização da nVPO2 |
| | 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. | Devem ser apresentados pelo menos três FIC preenchidos, com os elementos seguintes claramente indicados:<br>• As doses de VOP de rotina e de SIA<br>• A data da última dose administrada de VIP/VOP | Requisitos de Vigilância da Poliomielite no Terreno e Laboratório no Contexto da Utilização da nVPO2 |
| | D3 | A lista de verificação da capacidade de diagnóstico dos problemas de imunodeficiência primária (PID) foi preenchida. | A lista de verificação de PID foi preenchida foi enviada.<br>NOTA: não existe qualquer requisito quanto à capacidade de investigação de PID no país para a utilização da nVPO2; mas quando esta existir, os dados serão recolhidos. | Requisitos de Vigilância da Poliomielite no Terreno e Laboratório no Contexto da Utilização da nVPO2 |
| Segurança | F1 | Confirmação das actividades de monitorização da vigilância da segurança na nVPO2, incluindo um manual nacional de vigilância dos EAPV ou um guia resumido com os formulários principais. | • Manual de vigilância de EAPV ou guia resumido incluindo o formulário de notificação de EAPV e o formulário de investigação de EAPV).<br>• Recomendado mas não necessário: para os países que planeiam implementar a vigilância ativa de EAIE, queira incluir uma cópia do guia/protocolo de procura ativa de casos de EAIE da nVPO2 | Requisitos de monitorização da Segurança da vacina no contexto da utilização da nVPO2<br><br>Guia para a vigilância dos eventos adversos de interesse especial (EAIE) durante a utilização da vacina da plóio oral nova tipo 2 (nVPO2) |

| Categoria | N.º de referência | Requisito | O que deve ser apresentado | Orientações disponíveis + modelo |
|---|---|---|---|---|
| | F2 | Foi elaborado um plano operacional para a implementação da vigilância da segurança da nVPO2, que inclui:(1) planos para a implementação da vigilância de EAPV;(2) 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. | • Plano operacional para a implementação de actividades de vigilância da segurança da nVPO2.<br>• Principais componentes do plano de resposta aos ERV (Tabelas 2 e 3 do plano de resposta aos ERV).<br>• Processo e prazos de partilha de dados (para partilha de dados a nível mundial e com outros países).<br>• Recomendado mas não necessário: para os países que planeiam implementar a vigilância ativa de EAIE, queira incluir uma cópia dos planos para a implementação da procura ativa de EAIE da nVPO2 | Requisitos de monitorização da Segurança da vacina no contexto da utilização da nVPO2 |
| | F3 | As principais formações de segurança relacionadas com a nVPO2 foram concluídas ou estão planeadas. | O modelo da situação da formação foi concluído, abrange as formações já realizadas e descreve as que estão planeadas.<br>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 nVPO2 |
| | F4 | O Comité de Avaliação da Causalidade recebe orientações para a nVPO2 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:<br>• Os TdR para o Comité de Avaliação da Causalidade.<br>• 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).<br>• 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 nVPO2.<br>• 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 nVPO2 |
| ACSM | G1 | Estratégia finalizada de sensibilização das principais partes interessadas no país<br>(p. ex., médicos, líderes religiosos e comunitários). | Estratégia de sensibilização | Conjunto de materiais de sensibilização do programa para a resposta a surtos de cVPDV e a introdução da nVPO2 |
| | G2 | Um plano de acção C4D incluindo: a) as comunicações e mensagens sobre a nVPO2 adaptadas ao contexto local; b) a formação dos principais intervenientes, incluindo os trabalhadores | Um plano C4D, incluindo os componentes referidos. | Comunicação de orientações de desenvolvimento para a resposta a surtos de |

| Categoria | N.º de referência | Requisito | O que deve ser apresentado | Orientações disponíveis + modelo |
|---|---|---|---|---|
| | | da linha da frente, ou a existência de planos 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. | | cVPDV2, incluindo a utilização da nova VPO2 (nVPO2)<br><br>Modelo para a concepção de uma estratégia comportamental<br><br>Utilização da nVPO2 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. | O plano de comunicação em situações de crise também deve incluir:<br>• Um plano detalhado de gestão digital e da desinformação, e uma descrição da estrutura de implementação<br>• Abordagens adaptadas de auscultação social, conteúdo para responder à desinformação online e offline<br>• 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 nVPO2<br><br>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 nVPO2, 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 nVPO2 |
| | 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 nVPO2 |