



Foto: OMS Nigéria

**POLIO** GLOBAL  
ERADICATION  
INITIATIVE

---

# Requisitos de Monitorização da Segurança da Vacina no Contexto da Utilização da nVOP2

EVERY  
LAST  
CHILD

## Contexto

Os países que registam casos de poliomielite de tipo 2 ou surtos de poliovírus circulante de tipo 2 derivado da vacina (cVDPV2), ou os países que procuram proteger-se de um evento de poliomielite de tipo 2, têm agora a opção de utilizar a nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nVOP2), que está actualmente disponível ao abrigo da inclusão na Lista de Utilização de Emergência (EUL) da Organização Mundial da Saúde (OMS).<sup>1</sup>

Os países que pretendem utilizar a nVOP2 ao abrigo de uma EUL terão de cumprir requisitos de monitorização de segurança adicionais, de acordo com critérios predefinidos. Durante a disponibilização das novas vacinas, os critérios de monitorização da segurança são fundamentais para detectar eventos adversos raros ou inesperados, sobretudo porque a nVOP2 é administrada a um maior número de pessoas, depois dos ensaios clínicos que antecederam a EUL.

Dois tipos de eventos adversos são monitorizados através da monitorização da segurança da vacina:

- *Evento adverso posterior à vacinação (EAPV)* - Qualquer ocorrência médica imprevista que ocorra depois da vacinação e que não tenha necessariamente uma relação causal com a utilização da vacina. O acontecimento adverso pode ser qualquer sinal desfavorável ou indesejado, um resultado laboratorial anómalo, um sintoma ou uma doença.
- *Evento adverso de interesse especial (EAIE)* – Um evento medicamente significativo, pré-identificado e predefinido, que tem o potencial de ter uma relação causal com um produto vacinal, devendo ser cuidadosamente monitorizado.

A vigilância passiva de rotina dos EAPV já deveria estar em vigor nos países, e será executada antes, durante e depois da utilização da nVOP2, para ajudar na detecção de eventos adversos, incluindo eventos inesperados e imprevistos.

Para cumprir as exigências da EUL para a utilização da nVOP2, terá de ser implementada uma vigilância activa dos EAIE limitada no tempo, de modo a detectar eventos adversos mais complexos que possam ser antecipados com base no que se sabe sobre a vacina nVOP2.<sup>2</sup> Com base num resumo da OMS de dados de segurança, os problemas de saúde que provavelmente serão de interesse para a vigilância dos EAIA da nVOP2 e, portanto, constituem "sinais de segurança", incluem:

- reacções anafilácticas;
- meningite asséptica / encefalite;
- encefalomielite disseminada aguda (ADEM);

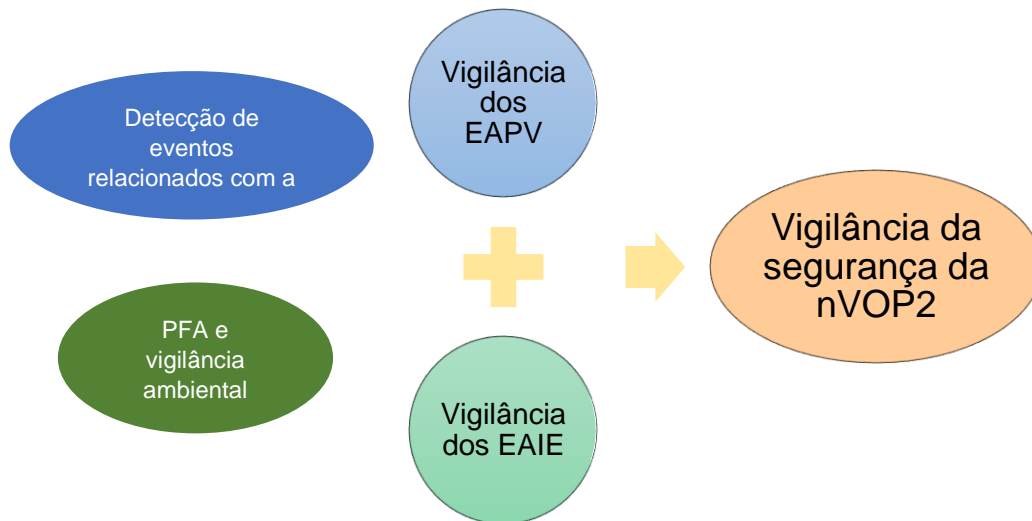
<sup>1</sup> Com base numa decisão do grupo consultivo estratégico de peritos em vacinação (SAGE) de que a nVOP2 deveria tornar-se a vacina preferencial após o seu período inicial de utilização. Queira consultar o resumo da reunião do SAGE de Outubro de 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf>).

<sup>2</sup>Iniciativa Mundial de Erradicação da Poliomielite (GPEI) Guia para a vigilância dos eventos adversos de interesse especial (EAIA) durante a utilização da nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nVOP2) Última actualização: Outubro de 2021. (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-AESI-surveillance-PT.pdf>).

- Síndrome de Guillain-Barré / Síndrome de Miller Fisher ;
- mielite / mielite transversa;
- paralisia flácida aguda (PFA) causada pelo poliovírus circulante derivado da vacina ou paralisia paralítica associada à vacina (VAPP); e
- mortes inexplicadas.

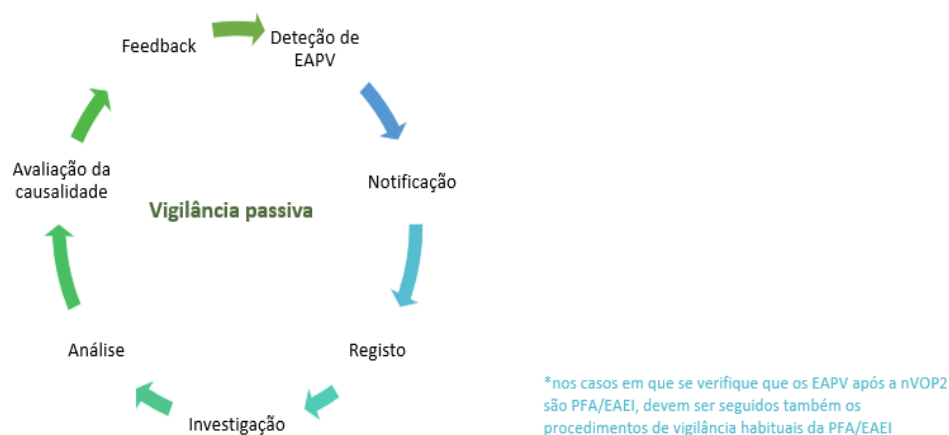
A vigilância dos EAIE para estes problemas de saúde e, potencialmente, outros sinais de segurança, baseia-se na vigilância da PFA e na vigilância ambiental, no sistema de vigilância de EAPV existente e na monitorização rigorosa de eventos relacionados com a vacina (ERV). Consultar a **Figura 1**.

**Fig. 1 Sistemas de vigilância que contribuem para a vigilância da segurança da nVOP2**



A vigilância dos EAIE segue o ciclo tradicional de vigilância dos EAPV, como descrito pela OMS (ver a **Fig. 2**). A vigilância dos EAIE é um processo semelhante, com actividades que incluem a detecção, a notificação, a avaliação e a verificação de casos, a extracção de informação médica considerando as definições de caso da Brighton Collaboration, e a investigação e avaliação da causalidade, se o EAIE surgir depois da vacinação.

**Fig. 2. Actividades de monitorização de segurança dos EAIE**



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

Estes processos reforçados de monitorização da segurança vão facilitar a rápida identificação e resposta aos sinais de segurança, caso estes surjam. Até à data, não foram associados sinais significativos de segurança à nVOP2 em ensaios clínicos. Além disso, o Comité Consultivo Mundial para a Segurança das Vacinas (GACVS) analisou os dados da utilização inicial da nVOP2 em mais de 70 milhões de doses administradas em quatro países - e concluiu que não existiam preocupações sérias com a segurança a partir dos dados obtidos.

## Objectivo

Quando surgem crises de saúde pública, como os surtos de cVDPV, uma vigilância reforçada da segurança das vacinas pode fornecer de forma eficaz e eficiente dados de alta qualidade para a tomada de decisões de saúde pública. Pode também ajudar a garantir a confiança do público no programa de vacinação, uma vez que a monitorização cuidadosa dos EAPV/EAIE, juntamente com o planeamento antecipado e a preparação e resposta a eventos relacionados com a vacina (ERV), garantem que os EAPV/EAIE são detectados, notificados, investigados, e a sua relação causal é avaliada, quando apropriado, e que são comunicados de forma a promover a sensibilização e a confiança do público.

*A Iniciativa Mundial de Erradicação da Poliomielite (GPEI) preparou este documento para realçar aquilo que se **requer** de todos os países que utilizam a nVOP2 ao abrigo da EUL. Este*

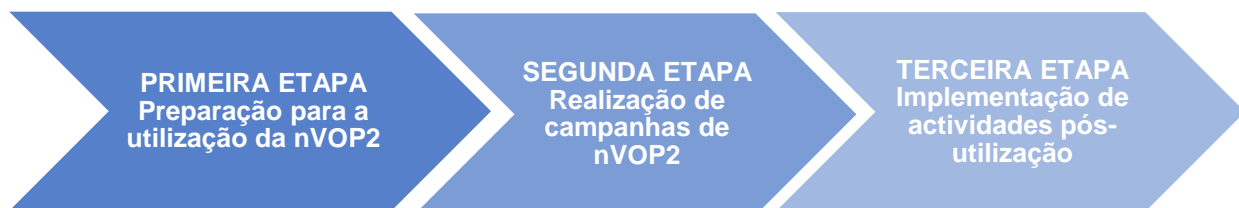
documento deve ser lido juntamente com o documento *Preparação para a Utilização da nVOP2: Uma visão geral dos requisitos para os países*.<sup>3</sup>

Embora tenham sido desenvolvidos nos países vários recursos para apoiar a utilização da nVOP2 (ver **Recursos de vigilância da segurança das vacinas** no final deste documento), esta orientação descreve as etapas necessárias para cumprir e implementar os critérios da EUL para a vigilância da segurança (ver **Fig. 3**). O **Anexo A** contém uma lista completa de todos os requisitos de preparação por categoria.

## **Etapas para a utilização da nVOP2 num país**

- 1.ª etapa: Preparar-se para a utilização da nVOP2** – Para que os países utilizem a nVOP2, devem cumprir as exigências de preparação existentes. Em termos de segurança, estes requisitos incluem: ter um sistema instalado para a vigilância dos EAPV; desenvolver um protocolo de monitorização dos EAIE, um plano operacional para implementar a vigilância da segurança da nVOP2 e uma série de formações sobre segurança das vacinas; e um Comité de Avaliação da Causalidade em funcionamento.
- 2.ª etapa: Realização de campanhas de nVOP2**– Antes do lançamento de uma resposta com a nVOP2, cada país deve rever uma lista de verificação de actividades para garantir que todos os requisitos são cumpridos e que todos os sistemas e processos criados para apoiar a preparação da nVOP2 são seguidos, implementados e respeitados.
- 3.ª etapa: Implementar actividades pós-campanha** - Depois da utilização da nVOP2 num país, é necessário executar continuamente um conjunto de actividades de vigilância da segurança, relacionadas com a análise e a interpretação de dados, e a comunicação e partilha desses dados. Os requisitos dos dados e os prazos para a sua comunicação são explicados mais à frente neste documento.

**Fig. 3. Etapas para a verificação do estado de preparação, utilização e implementação da nVOP2**



<sup>3</sup> Preparação para a Utilização da nVOP2: Uma visão geral dos requisitos para os países. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/10/nVOP2-Requirements-Overview-for-Countries.pdf>.) Todos os documentos e orientações sobre a nVOP2 podem ser consultados em <http://polioeradication.org/nVOP2>.



## 1.ª etapa: Preparação para a utilização da nVOP2

A verificação pelos países da sua capacidade operacional para a utilização de nVOP2 ao abrigo dos compromissos definidos na EUL baseia-se em quatro critérios de segurança das vacinas (ver **Tabela 1**).

**Tabela 1. Resumo dos requisitos de preparação relacionados com a segurança para a utilização da nVOP2 nos países**

Req. N.º	Requisito	O que deve ser apresentado
F1	Confirmação das actividades de monitorização da vigilância da segurança da nVOP2, que incluem: 1) um protocolo activo de monitorização da segurança dos EAIEI para a nVOP2; e 2) um manual nacional de vigilância dos EAPV, ou um guia abreviado e os formulários essenciais.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Um manual nacional de vigilância dos EAPV ou um guia abreviado, incluindo o formulário de notificação de EAPV e o formulário de investigação de EAPV</li><li>• Um guia/protocolo de procura activa de EAIE ligados à nVOP2</li></ul>
F2	Um plano operacional para a implementação da vigilância da segurança da nVOP2, que inclui planos para a implementação da vigilância de EAPV e de EAIEI, juntamente com os planos para a gestão de um evento relacionado com a vacinação (ERV) e a confirmação dos processos e prazos de partilha de dados.	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Um plano operacional</a> para a implementação das actividades de vigilância da segurança da nVOP2</li><li>• Os principais componentes do <a href="#">plano de resposta aos ERV</a></li><li>• O processo de partilha de dados e os prazos para a sua partilha com o escritório de país da OMS/GPEI, a nível mundial e com outros países</li></ul>
F3	As principais acções de formação sobre segurança relacionada com a nVOP2 foram realizadas ou estão planeadas.	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">O modelo preenchido da situação da formação</a>, abrangendo as formações já realizadas e descrevendo as que estão planeadas</li></ul>
F4	Os termos de referência do Comité de Avaliação da Causalidade juntamente com uma lista dos seus membros (indicando a sua especialidade), os planos de formação e, se aplicável, as actas de reuniões anteriores.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Os termos de referência do comité</li><li>• A lista dos membros do comité de peritos e as suas respectivas especialidades</li><li>• Os relatórios de formação: detalhes sobre datas, facilitadores e ordem do dia, tanto para a reciclagem geral como para a formação específica para a nVOP2</li><li>• 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.</li></ul>

Cada requisito é apresentado abaixo como parte da “1.ª etapa: Preparação para a utilização da nVOP2” Na preparação da sua documentação, os países devem adaptar todos os materiais ao contexto local do país.

Antes do envio para verificação da preparação para a nVOP2, os países devem confirmar que a sua documentação corresponde a todos os critérios, e fazer circular a mesma para análise

pelos parceiros nacionais relevantes. Está disponível um apoio pelas equipas regionais e mundiais. As equipas nos países são incentivadas a contactar directamente com os pontos focais técnicos, que podem ser conhecidos através do escritório regional da OMS, ou através do email [nVOP2@who.int](mailto:nVOP2@who.int).

## F1. Confirmação da monitorização da segurança na nVOP2

---

**Requisito:** Confirmação das actividades de monitorização da vigilância da segurança da nVOP2, que incluem:

1) um protocolo activo de monitorização da segurança dos EAIE para a nVOP2; e 2) um manual nacional de vigilância dos EAPV, ou um guia abreviado e os formulários essenciais.

O cumprimento deste requisito ajuda a identificar os sistemas já existentes para a vigilância dos EAPV, e complementa-os ao desenvolver um protocolo activo de monitorização de segurança dos EAIE para a utilização da nVOP2.

O protocolo de monitorização da segurança dos EAIE deve descrever o processo de identificação dos problemas de saúde de interesse, através da monitorização activa em unidades de saúde seleccionadas, assim como o processo que será seguido pelos responsáveis pela vigilância das doenças e outros funcionários da vigilância da segurança, para implementar a deteção, a notificação, a investigação, a análise, a avaliação da causalidade e o *feedback* e resposta aos EAIE.

O protocolo representa o sistema activo de vigilância da segurança para os problemas de saúde de interesse para os EAIE na sequência da utilização da nVOP2, e, como tal, deve incluir os seguintes componentes:

- definições de caso;
- processos de vigilância específicos dos países;
- fluxo de dados;
- formulários específicos do país; e
- papéis e responsabilidades definidos.

Para apoiar a procura activa de problemas de saúde causados por EAIE, os países devem planear:

- a redacção e a validação dum protocolo para a procura activa de casos de EAIE; e
- a impressão da [ferramenta de rastreio para a procura activa de casos de EAIA](#) destinada aos responsáveis pela vigilância de doenças a nível distrital (dois por semana).

Já deve existir um manual nacional sobre EAPV para a vigilância da segurança passiva. Para cumprir estes requisitos, o manual de vigilância dos EAPV deve ser apresentado na íntegra, ou como um guia abreviado desenvolvido para apoiar a implementação pelos profissionais de saúde da linha da frente.

## Recursos para o apoio aos países

### Formulários e guias

- [Guia de vigilância de EAIA para a nVOP2](#) inclui formulários para a notificação de EAIEI, uma listagem por linhas, a verificação de casos e a extracção de dados
- [Formulário de comunicação de EAPV e formulário de investigação de EAPV](#)
- [Visão geral da vigilância da segurança e resposta](#) (vídeo)

### Exemplos para a nVOP2

- [Guias nacionais de vigilância dos EAPV](#)
- [Guias abreviados dos EAPV](#)



Para apoiar a implementação da vigilância dos EAPV, os países devem planear:

- redigir, validar, imprimir e distribuir aos níveis subnacionais um manual nacional para a vigilância dos EAPV; ou
- redigir, validar, imprimir e distribuir aos níveis subnacionais uma versão abreviada do manual de vigilância dos EAPV.

Tenha em atenção que se já existir um manual sobre os EAPV específico para o país, ou um guia EAPV abreviado, as etapas de redacção e validação descritas acima poderão não ser necessárias.



**Obrigatório**

1. **Um manual de vigilância de EAPV ou um guia abreviado, em vigor. Se apresentar um guia abreviado, apresente também o formulário de notificação de EAPV e o formulário de investigação de EAPV.**
2. **Um guia ou protocolo de pesquisa activa de AESI da nVOP2.**

## **F2. Um plano operacional para a implementação da vigilância da segurança da nVOP2.**

**Requisito:** Desenvolver um plano operacional para a implementação da vigilância da segurança na nVOP2, que especifique os planos para a implementação da vigilância dos EAPV e dos EAIE, juntamente com os planos para a gestão de eventos relacionados com vacinas (ERV), e a confirmação dos processos e prazos de partilha de dados.

A capacidade nacional de farmacovigilância varia consideravelmente: enquanto certos países podem ter sistemas existentes que funcionam bem, outros podem estar nas fases iniciais da criação dos sistemas. Para todos os países, independentemente das suas capacidades actuais, o plano operacional resume as actividades fundamentais para permitir uma monitorização de segurança suficiente da utilização da nVOP2.

O plano operacional de vigilância da segurança apoia a implementação da monitorização da segurança na nVOP2, garantindo que são definidas funções para facilitar a coordenação a todos os níveis e em todas as áreas de trabalho, desde a vigilância à análise de dados e à comunicação. O plano define as actividades que devem ocorrer antes, durante e depois das campanhas de nVOP2, e identifica o papel, a pessoa ou o grupo encarregado de executar cada actividade, assim como o período em que as actividades devem ser iniciadas e concluídas. O desenvolvimento do orçamento de segurança será feito em coordenação com o Grupo de Resposta e Preparação a Surtos (ORPG) da GPEI; os pontos focais de segurança da nVOP2 devem articular-se com o ORPG para entender os requisitos da elaboração do orçamento de segurança da nVOP2.

### **Componentes do plano operacional de vigilância da segurança**

- Notificação
- Investigação
- Avaliação da causalidade
- Análise de dados

- Crise e comunicação dos riscos
- Resposta a eventos relacionados com a vacina

**O Anexo B** apresenta amostras de tabelas de actividade que constituem a base do plano operacional.

Os eventos relacionados com as vacinas (ERV) incluem um conjunto de eventos possíveis relacionados com as vacinas que podem afectar negativamente um programa de vacinação, como por exemplo um EAPV. Ao prepararem-se proactivamente para os eventos relacionados com as vacinas, os países salvaguardam a reputação do seu programa de vacinação, garantindo dessa forma a confiança do público nas vacinas e nos ministérios da saúde (MdS). A preparação para os VRE garante que a informação chega rapidamente às pessoas afectadas e às comunidades, e que os mecanismos de coordenação no seio do governo e entre as partes interessadas funcionam sem problemas, para oferecer uma resposta unida, cumprindo a promessa do governo de oferecer vacinas seguras e eficazes a todos aqueles que delas necessitam.<sup>4</sup>

O fluxo de dados é um terceiro aspecto deste requisito, uma vez que ajuda a detecção atempada e garante que a informação está disponível para a tomada de medidas. Para apoiar a análise mundial dos dados de segurança, foi criado um subcomité independente específico para a nVOP2 ao abrigo do Comité Consultivo Mundial para a Segurança das Vacinas (GACVS), que avalia quaisquer sinais de segurança associados à utilização da nVOP2. Os dados e os prazos para a submissão ao subcomité do GACVS sobre a nVOP2 são explicados na **Etapa 3** abaixo (ver **as Tabelas 3 e 4**). Alguns dos dados podem ser submetidos num formulário abreviado sob forma de tabela; estas tabelas estão incluídas no **Anexo C**. O plano operacional deve incluir os processos e os prazos para a recolha, comunicação e análise de dados, para apoiar a apresentação de relatórios ao secretariado do subcomité do GACVS sobre a nVOP2.

A elaboração do plano operacional exigirá que todas as partes interessadas na segurança das vacinas se comprometam em partilhar e reconciliar os dados de bases de dados diferentes, para que os sinais possam ser detectados de forma eficaz e eficiente. Os dados sobre os EAIE poderão ser detidos e geridos pelo programa nacional de erradicação da poliomielite, pelo programa alargado de vacinação (PAV) ou pela Autoridade Reguladora Nacional (ARN), e os dados deverão ser partilhados entre estes programas.

Para satisfazer todos os requisitos, os países devem:

<sup>4</sup> GPEI. Plano de resposta para ocorrências relacionadas com a vacinação no âmbito da nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nVOP2) (<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/11/EN-VRE-plan-draft-nVOP2.pdf>). Nota de orientação sobre o plano nacional para a nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nVOP2) (<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/02/VRE-development-guidance-note-for-countries-20210217-EN.pdf>).

## Recursos para o apoio aos países

### Modelos

- [Tabelas do plano operacional](#)
- [Tabelas de ERV](#)

### Materiais de formação em segurança

- [Exemplo de formações nos países](#)
- [Documento de orientação para os VRE](#)

- elaborar um plano operacional para a vigilância dos EAPV e a procura activa de casos de AESI;
- preencher as tabelas de ERV no **Anexo B**; e
- planear reuniões mensais de harmonização de dados com os funcionários relevantes a nível subnacional, e reuniões trimestrais com as partes interessadas a nível nacional.



#### Obrigatório

1. **Plano operacional para a implementação de actividades de vigilância da segurança da nVOP2.**
2. **Principais componentes do plano de resposta aos ERV.**
3. **Processo de partilha de dados e prazos para a partilha de dados a nível mundial e com outros países.**

### F3. Principais formações de segurança relacionadas com a nVOP2

**Requisito:** As principais formações de segurança relacionadas com a nVOP2 foram concluídas ou estão planeadas, e são apresentados os seguintes elementos: (1) o título da formação, a data da formação, uma ordem de trabalhos e uma lista de participantes; (2) o título e o papel de cada participante no sistema de segurança; e (3) as áreas de formação necessárias: investigação de casos, gestão e processamento dos relatórios para o carregamento nos sistemas de dados, e a pesquisa activa de casos de EAIE.

O lançamento de uma nova vacina e dos protocolos associados para implementar a vigilância dos EAIEI requer uma formação rigorosa para garantir que as pessoas certas estão bem preparadas para realizar todas as actividades necessárias de vigilância da segurança da nVOP2. Também requer uma formação de formadores, para que os facilitadores estejam actualizados em relação aos métodos e abordagens mais recentes de monitorização dos EAPV, de vigilância dos EAIE e de resposta aos ERV.

Para satisfazer todos os requisitos, os países devem:

- a. organizar mensagens do director médico formalizando o papel dos responsáveis pela vigilância provincial e distrital das doenças na recolha de dados dos relatórios de EAPV dos profissionais de saúde da linha da frente, e realizar uma procura activa de casos de EAIE nos registos hospitalares;
- b. garantir que cada responsável pela vigilância das doenças concluiu três cursos online sobre segurança das vacinas:
  - 1) [fundamentos da segurança das vacinas](#), 2) [investigação de EAPV](#), e
  - 3) [segurança vacinal](#);

#### Recursos para o apoio aos países

##### Modelo

- [Modelo de situação da formação](#)

##### Cursos online

- [Informações básicas sobre a segurança das vacinas](#)
- [Investigação de EAPV](#)
- [Segurança vacinal](#)

##### Exemplos de materiais de formação

- [Agenda de formação](#)
- [Formação de formadores](#)

- c. organizar uma formação de um dia sobre EAPV/EAIE para responsáveis pela vigilância das doenças, que pode ser acrescentada ao seu programa de formação em vigilância; e
- d. identificar facilitadores, listar participantes e agendar formações presenciais posteriores de dois dias sobre investigação, para responsáveis pela vigilância das doenças.

O **Anexo D** apresenta um modelo de situação da formação que pode ser preenchido para cumprir este requisito.



**Obrigatório**

*Um modelo do estado da formação preenchido, que abrange as formações já realizadas e descreve as que estão planeadas.*

## F4. Criação de um Comité de Avaliação da Causalidade

**Requisito:** Os termos de referência do Comité de Avaliação da Causalidade juntamente com uma lista dos seus membros (indicando a sua especialidade), os planos de formação e, se aplicável, as actas de reuniões anteriores.

Para garantir que o Comité de Avaliação da Causalidade está operacional, tem a composição certa e pode realizar uma avaliação da causalidade dos EAIE relacionados com a nVOP2, os países devem seleccionar os membros do comité tendo em consideração as suas especialidades, e devem garantir que o comité recebe formação suficiente e é informado regularmente.

Para satisfazer este requisito, os países devem:

- a. aprovar um decreto que crie o comité nacional de peritos para a farmacovigilância (EAPV) e nomeie os seus membros, ou apresentar uma acta de uma reunião recente para confirmar a existência do comité e a sua composição actual;
- b. realizar uma formação de orientação ou de reciclagem para os membros do Comité de Avaliação da Causalidade, sobre as várias ferramentas e guias para a vigilância da segurança da nVOP2 e a avaliação da causalidade; e
- c. organizar reuniões mensais do comité nacional de peritos durante a disponibilização da nVOP2.

### Recursos para o apoio aos países

#### Estudos de caso

- [ADEM](#)
- [PFA](#)
- [Anafilaxia](#)
- [Meningite asséptica](#)
- [Encefalite](#)
- [Síndrome de Guillain-Barré](#)
- [Síndrome de morte súbita dos recém-nascidos](#)



**Obrigatório**

1. **TdR para o Comité de Avaliação da Causalidade.**
2. **Lista de membros do Comité de Avaliação da Causalidade com as suas especialidades. Se as especialidades não estiverem incluídas na lista oficial, adicione um documento separado com a descrição das especialidades dos membros.**
3. **Relatórios de formação: detalhes sobre datas, facilitadores e ordem do dia da formação do Comité de Avaliação da Causalidade, tanto para a formação geral como para a formação específica sobre a nVOP2.**
4. **Se o Comité de Avaliação da Causalidade já estiver operacional, deve ser incluída a acta da última reunião. Se o comité tiver sido criado recentemente, a confirmação de que todos os membros completaram as formações deve ser fornecida antes do início da campanha.**

## 2.ª etapa: Levar a cabo campanhas de nVOP2

À medida que os países começam a realizar campanhas de nVOP2, os requisitos de preparação para a segurança da nVOP2 devem ser cumpridos através da implementação das actividades de vigilância de EAIE. A vigilância de rotina ou passiva de EAPV e a vigilância activa da PFA já devem estar em curso antes da utilização da nVOP2, e devem prosseguir durante e depois das campanhas de nVOP2, segundo os métodos específicos do país. Está disponível para consulta *online* uma lista completa de verificação pré-campanha que inclui todas as categorias de preparação para a nVOP2.<sup>5</sup>

Depois de concluir a verificação da preparação, os países terão de realizar um conjunto de actividades de segurança antes e depois da campanha (ver **Anexo E**).

Para a vigilância da segurança durante as campanhas de nVOP2, os países devem garantir que:

- todas as formações referidas no plano operacional foram realizadas;
- o processo e as ferramentas referentes aos EAIE foram testados e actualizados de forma a reflectir o contexto do país;
- as unidades de saúde estão equipadas com manuais de vigilância de EAPV (completos ou abreviados), registos do departamento de ambulatório, formulários de notificação de EAPV/EAIE e formulários de listagem nominal, e formulários de investigação de EAPV;
- os processos de fluxo de dados sobre segurança foram aprovados, comunicados e reforçados: as equipas das unidades de saúde, e as equipas distritais e nacionais devem estar cientes do que deve ser comunicado, com que frequência e a quem;
- são organizadas regularmente reuniões relevantes (por exemplo, reunião mensal de harmonização dos dados distritais, reunião trimestral de harmonização dos dados nacionais, reunião mensal do Comité de Avaliação da Causalidade);
- Os modelos para a equipa nacional de segurança existem, para a compilação e análise dos dados distritais;
- os dados são partilhados com as equipas distritais, nacionais e regionais, de acordo com o fluxo de dados delineado no plano operacional, e apresentados, quando disponíveis, a [nVOP2@who.int](mailto:nVOP2@who.int).

O *Guia para a Vigilância de Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) durante a utilização da nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nVOP2)* descreve diferentes quadros possíveis de funcionários e estruturas de notificação com base na possibilidade dos responsáveis pela vigilância da PFA poderem implementar a vigilância dos EAIE – ou na necessidade de criar um sistema autónomo para os EAIE.<sup>6</sup>

Todos os países que utilizam a nVOP2 ao abrigo de uma EUL devem ponderar o recrutamento de um coordenador da segurança das vacinas aos níveis nacional ou subnacional, dependendo

<sup>5</sup> Lista de verificação antes da campanha com a nVOP2: Actividades a completar antes do lançamento da resposta com a nVOP2. (<https://bit.ly/nVOP2-lista-de-verificacao-pre-campanha>).

<sup>6</sup> Guia para a Vigilância de Eventos Adversos de Interesse Especial (AESI) durante a Utilização da nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nVOP2). Última actualização: Outubro de 2021. (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/10/nVOP2-AESI-surveillance.pdf>).



do âmbito das campanhas de nVOP2, que irá colaborar com o MdS, a OMS e outros parceiros, na supervisão e coordenação das actividades de vigilância da segurança da nVOP2. Uma vez que a vigilância activa pode revelar muitos eventos, é fundamental para o sucesso da vigilância e a monitorização da segurança que haja uma pessoa designada que seja responsável pela gestão e a coordenação das informações sobre os EAPV/EAIE.

### 3.ª etapa: Implementar actividades depois da utilização

Será necessário monitorizar os EAPV/EAIE nas semanas e meses após a utilização da nVOP2 para garantir que os sinais de segurança são detectados, investigados e a sua causalidade é avaliada (ver **Tabela 2**). Pode ser encontrada *online* uma lista de verificação de todas as categorias de actividades posteriores à campanha com a nVOP2.<sup>7</sup>

**Tabela 2. Lista de verificação posterior à campanha para a vigilância da segurança**

Quando começar	Actividades de segurança
Imediatamente após o início da campanha com a nVOP2 e até ao prazo abaixo indicado	<p><i>Vigilância dos EAPV</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Garantir que os profissionais de saúde apontam os sintomas dos doentes nos registos, à medida que os casos ocorrem</li> <li><input type="checkbox"/> Garantir que os profissionais de saúde preenchem imediatamente o formulário de notificação de EAPV quando é detectado um EAPV, no prazo de 24 a 48 horas após a notificação do caso</li> <li><input type="checkbox"/> Confirmar que o responsável pela vigilância das doenças ou o ponto focal da unidade de saúde recolhe os formulários de EAPV e os envia para o distrito central num prazo de 24 a 48 horas após o seu preenchimento.</li> </ul> <p><i>Eventos adversos graves</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Os eventos adversos graves (EAG) devem ser imediatamente notificados através da ARN, assim que possível. As ARN devem inserir os dados na Vigiflow (ou numa ferramenta equivalente de comunicação electrónica). A equipa de segurança nacional ou a ARN devem <u>simultaneamente</u> enviar uma notificação de qualquer SAE para: <a href="mailto:nVOP2@who.int">nVOP2@who.int</a> (pode ser uma exportação de relatórios Vigiflow, ou relatórios separados, conforme for mais simples).</li> </ul>
Semanalmente até ao prazo abaixo indicado	<p><i>Vigilância dos EAPV</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Garantir que as investigações de EAPV são realizadas no espaço de uma semana, e que os relatórios de EAPV são introduzidos na ODK ou noutra plataforma.</li> <li><input type="checkbox"/> Garantir que os relatórios de investigação de EAPV são carregados na ferramenta Vigiflow (ou numa ferramenta electrónica equivalente) e confirmar que são enviados e recebidos.</li> </ul> <p><i>Vigilância dos EAIE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Os responsáveis pela vigilância distrital elaboram uma lista de linhas com os casos de PFA e de AESI e carregam-na na ODK ou noutra plataforma</li> </ul> <p><i>Dados de segurança</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> O secretariado dos EAPV conclui a reconciliação de dados e envia a análise dos dados ao Comité de Avaliação da Causalidade.</li> </ul>
Mensalmente até ao prazo abaixo indicado	<p><i>Comité de Avaliação da Causalidade</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Garantir que o Comité analisa regularmente os dados, completa a sua análise e envia os relatórios atempadamente ao MdS. (Podem ser necessárias reuniões ad hoc em caso de EAPV graves ou de concentrações de EAPV.)</li> <li><input type="checkbox"/> Coordenar a certificação rápida dos resultados pelo MdS e o envio dos relatórios do Comité de Avaliação da Causalidade e dos relatórios de investigação (em inglês) a <a href="mailto:nVOP2@who.int">nVOP2@who.int</a></li> </ul> <p><i>Dados de segurança</i></p>

<sup>7</sup> Lista de verificação depois da campanha com a nVOP2: Actividades a completar após uma resposta com a nVOP2. (<https://bit.ly/nVOP2-lista-de-verificação-após-campanha>).

	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Coordenar a aprovação rápida pelo MdS com a disponibilização dos dados de AESI e EAPV, para garantir a apresentação de dados a <a href="mailto:nVOP2@who.int">nVOP2@who.int</a> e cumprir os requisitos e prazos dos dados de segurança do GACVS (ver <a href="#">requisitos de dados de segurança do país</a>).</li> <li><input type="checkbox"/> Apresentar todos os dados necessários para permitir que o escritório regional analise as bases de dados, incluindo a identificação dos distritos que não fazem notificações, o preenchimento completo dos formulários, etc.</li> </ul>
--	---

**Tabela 2 (continuação). Lista de verificação pós-campanha para a vigilância da segurança**

Continua durante...	Actividades de segurança
6 semanas depois da primeira utilização da nVOP2	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Investigação retrospectiva de casos de PFA em todos os locais prioritários em cada área geográfica onde a nVOP2 foi utilizada, durante 6 semanas após a utilização da nVOP2 nessa área.</li> </ul>
3 meses depois da última utilização da nVOP2	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Vigilância activa dos EAIE para monitorizar reacções anafilácticas, meningite asséptica/encefalite, ADEM, síndrome de Guillain-Barré/síndrome de Miller Foster, mielite/mielite transversa, PFA devido a VDPV ou VAPP e morte inexplicada.</li> <li><input type="checkbox"/> Reuniões do Comité de Avaliação da Causalidade para analisar quaisquer dados de EAPV/EAIE relacionados com a nVOP2</li> </ul>
Durante 6 meses após a última ronda de administração da nVOP2	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Amostragem sistemática de contactos de casos de PFA (pelo menos 3 contactos por caso) durante 6 meses depois da <u>última</u> ronda de administração da nVOP2</li> </ul>

**Tabela 3. Requisitos de dados por data prevista de envio após a primeira ronda (R1) de campanha de utilização da nVOP2**

Semanas após a R1	Categoria dos dados	Elementos necessários	Formato dos dados
+ 6 semanas	<b>Dados preliminares</b>	Todos os dados preliminares disponíveis 6 semanas depois da R1 devem ser submetidos (em inglês). RECORDE-SE de que as informações de identificação pessoal (PII) devem ser incluídas nos dados de casos individuais e por linha	Como referido abaixo
+ 11 semanas	<b>Dados relativos à SIA</b>	Resumo da campanha R1 de SIA (cobertura, datas, número de doses) pelos níveis nacional e regional	Ver o modelo no Anexo C. Preencher a Tabela C1 do denominador visado, as doses administradas e a cobertura aos níveis nacional e regional.
		Resumo dos indicadores de vigilância por níveis nacional e regional	Ver modelos no Anexo C. Preencher as Tabelas C2-C5 com o número e tipo de unidade de saúde onde os EAIE estão presentes/foram registados pelos níveis nacional e regional. Número de áreas com notificação documentada de EAPV, e taxa de notificação de EAPV.
	<b>PFA</b>	Dados de casos de PFA listados por linhas, incluindo a análise dos dados de PFA para confirmar a categorização de cada caso, assim como as categorizações provisórias. A PII deve ser preenchida	Listagem por linhas (nominal) - diagnósticos suspeitos e confirmados, dados demográficos dos doentes (excluir identificadores dos doentes)
	<b>AESI</b>	Listagem por linhas dos EAIE, incluindo provisórios e/ou confirmados. Confirmar correspondências com outras fontes de dados, incluindo formulários de notificação de EAIE, formulários de verificação de casos de EAIE e formulários de extracção de dados específicos condicionais. A PII deve ser preenchida.	Listagem por linhas (nominal) – informações mínimas de idade, sexo, província, data(s) da vacinação com a nVOP2, data(s) de início dos sintomas de EAIE(ou tempo até ao início), diagnóstico de EAIE (provisório e/ou confirmado), desfecho do EAIE (ou descrição da gravidade), investigações relevantes incluindo as que estão pendentes ou que são esperadas, historial médico relevante, indicar se o caso também foi listado como um EAPV (excluir identificadores de doentes).
		Dados resumidos dos registos clínicos de casos de AESI	Descrição dos casos, incluindo resultados de testes e certeza do diagnóstico
<b>EAPV</b>	Listagem por linhas dos EAPV, incluindo provisórios e/ou confirmados. Confirmar que a listagem por linhas corresponde às outras fontes de dados, incluindo o formulário de comunicação de EAPV e a investigação de EAPV. A PII deve ser preenchida.	Listagem por linhas (nominal) – informações mínimas de idade, sexo, província, data(s) da vacinação com a nVOP2, data(s) de início dos sintomas de EAPV (ou tempo até ao início), diagnóstico de EAPV (provisório e/ou confirmado), desfecho do EAPV (ou descrição da gravidade), investigações relevantes incluindo as que estão pendentes ou que são esperadas, historial médico relevante (excluir identificadores de doentes)	

		Relatórios de investigação de EAPV graves com PII preenchida	Relatórios de investigação com PII preenchida e/ou exportada a partir da Vigiflow, quando esta é utilizada
	<b>Causalidade</b>	Relatórios do comité de causalidade, incluindo informação sobre a classificação provisória e final dos casos	Detalhes completos das características clínicas de cada caso considerado e da fundamentação para a classificação do Comité, detalhes das investigações de casos pendentes, informações sobre a certeza do diagnóstico de acordo com a definição de caso disponível (por exemplo, Brighton Collaboration)
<b>+ 19 semanas</b>	<b>VAPP</b>	Resultado do exame de seguimento a 60 dias das suspeitas de VAPP	Descrição dos casos, incluindo resultados dos testes e certeza do diagnóstico
	<b>Causalidade</b>	Relatórios da Comissão de Avaliação da Causalidade (em inglês) para casos de VAPP	Descrição dos casos, incluindo resultados dos testes e certeza do diagnóstico

**Tabela 4. Requisitos de dados por data prevista de envio após a segunda ronda (R2) de campanha de utilização da nVOP2**

Semanas depois da R2	Categoria dos dados	Elementos necessários	Formato dos dados
<b>+ 11 semanas</b>	<b>Dados relativos à SIA</b>	Resumo da campanha R2 de SIA (cobertura, datas, número de doses) por níveis nacional e regional	Ver o modelo no Anexo C. Preencher a Tabela C1 do denominador visado, as doses administradas e a cobertura aos níveis nacional e regional.
		Resumo dos indicadores de vigilância por níveis nacional e regional	Ver modelos no Anexo C. Completar as Tabelas C2-C5 com o número e tipo de unidade de saúde onde existem AESI detectados pelos níveis nacional e regional. Número de áreas com notificação documentada de EAPV, e taxa de notificação de EAPV.
	<b>PFA</b>	Dados de casos de PFA listados por linhas, incluindo a análise dos dados de PFA para confirmar a categorização de cada caso, assim como as categorizações provisórias. A PII deve ser preenchida.	Listagem por linhas (nominal) - diagnósticos suspeitos e confirmados, dados demográficos dos doentes (excluir identificadores dos doentes)
	<b>EAIE</b>	Listagem por linhas dos EAIE, incluindo provisórios e/ou confirmados. Confirmar que a listagem por linhas corresponde às outras fontes de dados, incluindo formulários de notificação de EAIE, formulários de verificação de casos de EAIE e formulários de extracção de dados específicos condicionais. A PII deve ser preenchida.	Listagem por linhas (nominal) – informações mínimas de idade, sexo, província, data(s) da vacinação com a nVOP2, data(s) de início dos sintomas de EAIE (ou tempo até ao início), diagnóstico de EAIE (provisório e/ou confirmado), desfecho do EAIE (ou descrição da gravidade), investigações relevantes incluindo as que estão pendentes ou que são esperadas, historial médico relevante, indicar se o caso também foi listado como um EAPV (excluir identificadores de doentes)
Dados resumidos dos registos clínicos de casos de EAIE		Descrição dos casos, incluindo resultados de testes e certeza do diagnóstico	

	<b>EAPV</b>	Listagem por linhas dos EAPV, incluindo provisórios e/ou confirmados. Confirmar que a listagem por linhas corresponde às outras fontes de dados, incluindo o formulário de comunicação de EAPV e a investigação de EAPV. A PII deve ser preenchida.	Listagem por linhas (nominal)– informações mínimas de idade, sexo, província, data(s) da vacinação com a nVOP2, data(s) de início dos sintomas de EAPV (ou tempo até ao início), diagnóstico de EAPV (provisório e/ou confirmado), desfecho do EAPV (ou descrição da gravidade), investigações relevantes incluindo as que estão pendentes ou que são esperadas, historial médico relevante (excluir identificadores de doentes)
		Relatórios de investigação de EAPV graves com PII preenchida.	Os relatórios de investigação têm PII preenchida e/ou exportada a partir da Vigiflow, quando esta é utilizada
	<b>Causalidade</b>	Relatórios do comité de causalidade, incluindo informação sobre a classificação provisória e final dos casos	Detalhes completos das características clínicas de cada caso considerado e da fundamentação para a classificação do Comité, detalhes das investigações de casos pendentes, informações sobre a certeza do diagnóstico de acordo com a definição de caso disponível (por exemplo, Brighton Collaboration)
<b>R2 + 19 semanas</b>	<b>VAPP</b>	Resultado do exame de seguimento a 60 dias das suspeitas de VAPP	Descrição dos casos, incluindo resultados dos testes e certeza do diagnóstico
	<b>Causalidade</b>	Relatórios da Comissão de Avaliação da Causalidade (em inglês) para casos de VAPP	Descrição dos casos, incluindo resultados dos testes e certeza do diagnóstico



## Anexo A: Requisitos de preparação

Para mais orientações e informação mais detalhada, queira consultar: [Preparação para a utilização da nVOP2: uma visão geral dos requisitos para os países](#)

Categoria	Ref.	Requisito
Coordenação	A1	Confirmação de que foi criado um mecanismo/organismo nacional de coordenação e de que foram constituídos comités técnicos para supervisionar as preparações para a nVOP2 no âmbito das seguintes áreas fundamentais: a) cadeia de frio, logística e gestão de vacinas; b) segurança/causalidade; c) sensibilização, comunicação e mobilização social; d) vigilância; e e) laboratório.
Aprovações	B1	Documentação oficial (carta, actas de reunião) que confirma a decisão nacional tomada pelo organismo nacional de vacinação relevante de utilizar a nVOP2 na resposta a surtos.
	B2	Documentação da ARN que confirma a aprovação da importação e utilização da nVOP2.
Cadeia de frio / Gestão de vacinas	C1	O plano nacional de logística está actualizado de modo a incluir: a) um inventário do equipamento da cadeia de frio e uma análise das lacunas; b) as ferramentas actualizadas de gestão das vacinas para a nVOP2 (frasco de 50 doses); e c) os planos de gestão das vacinas, descrevendo como serão feitos o rastreio e a eliminação dos frascos.
Vigilância	D1	As orientações nacionais de vigilância e os documentos de apoio estão actualizados de forma a incluir: a) os planos para a procura activa de casos em unidades prioritárias; b) os planos que confirmem o acompanhamento a 60 dias de todos os casos de PFA para os quais tenha sido detectada a nVOP2 em amostras de fezes; e c) um plano para a recolha de dados sobre a cobertura de vacinação junto dos membros da comunidade próximos de casos de PFA causada por VDPV2.
	D2	Apresentar provas de que o FIC (formulário de identificação de casos) foi adaptado (se necessário) e que regista as doses de rotina e de SIA para a poliomielite, apresentando 3 FIC preenchidos.
	D3	Foi realizada uma lista de verificação da capacidade de diagnóstico de imunodeficiências primárias (IDP).
Segurança	F1	Confirmação das actividades de monitorização de vigilância da segurança na nVOP2, incluindo: a) um protocolo activo de monitorização de segurança dos EAIE para a nVOP2; e b) um manual nacional de vigilância, ou um guia abreviado sobre os EAPV e os principais formulários.
	F2	Elaboração de um plano operacional para a implementação da vigilância da segurança da nVOP2, que inclui planos para a implementação da vigilância de EAPV e de AESI, juntamente com os planos para a gestão de um evento relacionado com a vacinação (ERV) e a confirmação dos processos e prazos de partilha de dados.
	F3	As principais acções de formação sobre segurança relacionada com a nVOP2 foram realizadas ou estão planeadas.
	F4	O Comité de Avaliação da Causalidade recebeu orientações sobre a nVOP2 e possui condições para realizar avaliações de causalidade de EAPV/EAIE, conforme demonstrado através de: a) termos de referência, juntamente com a lista de membros (assinando a especialidade de cada um); b) planos de formação; e c) se for aplicável, actas de reuniões anteriores.
Sensibilização, Comunicação e Mobilização Social (ACSM)	G1	A estratégia de sensibilização destinada às principais partes interessadas no país (por exemplo, médicos, líderes religiosos e comunitários) está elaborada.
	G2	Plano de acção C4D que inclui: a) comunicações e mensagens nVOP2 adaptadas ao contexto local; b) a confirmação da formação, ou dos planos para a formação, dos principais intervenientes, incluindo os trabalhadores da linha da frente; c) o mapeamento de todos os intervenientes e a elaboração de planos de sensibilização; d) o desenvolvimento de planos concretos para plataformas digitais; e) todas as mensagens, ferramentas e produtos necessários e f) o esboço de como o país cumprirá os compromissos específicos da EUL em matéria de comunicação.
	G3	Um plano de comunicação de crise que aborda possíveis ERV e uma eventual polémica pública. Um plano detalhado de gestão digital e da desinformação, e uma descrição da estrutura de implementação O plano deve incluir abordagens adaptadas de auscultação social,

Categoria	Ref.	Requisito
		conteúdos para dar resposta à desinformação <i>online</i> e <i>offline</i> , e especificações sobre a forma como a formação em comunicação de crise foi ou será realizada.
Laboratório	H1	Foi elaborado um plano de preparação do laboratório nacional para a utilização da nVOP2, incluindo a actualização dos algoritmos de isolamento e o armazenamento da vacina, bem como a formação sobre os kits de teste ITD tanto para a PFA como para a vigilância ambiental, juntamente com as alterações ao mecanismo de notificação.
	H2	Os laboratórios relevantes estão preparados para enviar amostras para o CDC ou o NIBSC, para uma sequenciação completa do genoma.

A categoria E, que estava relacionada com os requisitos de vigilância ambiental na fase inicial de utilização, é agora uma actividade recomendada mas não obrigatória durante o período de inclusão na EUL. Não é necessário apresentar quaisquer documentos/dados para verificação ao abrigo da categoria E.

## Anexo B

### Modelo do plano operacional

O plano operacional apresentado pelos países deve incluir uma página de rosto e um plano de actividades pormenorizado, ambos especificados abaixo.

#### Exemplo de página de rosto

Ministério da Saúde de [País]

Plano operacional para  
a vigilância da segurança da nVOP2  
em [País]

Outubro de 2021

A página de rosto deve indicar:

- O nome do país;
- o nome do documento; e
- a data.

#### Plano de actividades

O plano de actividades detalha três categorias de actividades: (1) actividades antes da campanha; actividades durante a campanha; e (3) actividades depois da campanha.

As versões editáveis das tabelas abaixo estão disponíveis *online* (ver [Tabelas de planos operacionais](#)).

**Tabela B1: Actividades antes da campanha relativas ao plano operacional**

<b>Objectivo</b>	<b>Principais lacunas</b> (queira descrever sucintamente as lacunas existentes)	<b>Actividade a concluir antes do início da campanha</b>	<b>Pessoa responsável por esta actividade antes do lançamento da campanha</b>	<b>Calendário</b> (especifique quando é que a actividade deve começar e ser concluída)
<b>Notificação</b> - <i>Notificar todos os EAPV, de modo a detectar rapidamente quaisquer EAPV graves e responder eficazmente</i>		<input type="checkbox"/> Formar os pontos focais subnacionais sobre o processamento de relatórios de EAPV <input type="checkbox"/> Imprimir formulários suficientes para todas as unidades de saúde		
<b>Investigação</b> - <i>Investigar todos os EAPV graves, de modo a gerar informação suficiente para a avaliação da causalidade realizada pelo comité de peritos</i>		<input type="checkbox"/> Disponibilizar o formulário de notificação a todas as equipas regionais de saúde <input type="checkbox"/> Formar o ponto focal regional sobre investigação <input type="checkbox"/> Celebrar um acordo formal com os hospitais sobre a prestação de cuidados pós-pagos a casos graves que lhes foram encaminhados, com a apresentação da factura e dos registos clínicos ao PAV		
<b>Avaliação da causalidade</b> - <i>Classificar todos os casos para dar uma resposta à comunidade e actualizar o perfil de segurança da vacina</i>		<input type="checkbox"/> Garantir que todas as formações são realizadas e que são registadas no modelo da formação planeada (incluir <i>link</i> ).		
<b>Análise de dados</b> - <i>Monitorizar o desempenho da vigilância da segurança</i> - <i>Monitorizar o perfil de segurança da vacina</i>		<input type="checkbox"/> Garantir que o sistema de recolha de dados (por exemplo, com formulários ODK) está actualizado e é divulgado aos pontos focais de segurança		
<b>Comunicação de crise</b>		<input type="checkbox"/> Orientar o comité para as comunicações de crise sobre os EAPV e completar as tabelas de ERV abaixo.		
<b>Comunicação dos riscos</b>		<input type="checkbox"/> Integrar na formação dos vacinadores a informação que deve ser dada aos		

<i>Fornecer informações e orientações claras que evitem que um EAPV conduza a uma crise</i>		vacinados antes da administração da nVOP2		
---	--	---	--	--

**Tabela B2: Actividades durante a campanha relativas ao plano operacional**

<b>Objectivo</b>	<b>Principais lacunas</b> (queira descrever sucintamente as lacunas existentes)	<b>Actividade a realizar durante a campanha</b>	<b>Pessoa responsável por esta actividade durante a campanha</b>	<b>Calendário</b> (especifique quando é que a actividade deve começar e ser concluída)
<b>Notificação</b> - <i>Notificar todos os EAPV, de modo a detectar rapidamente quaisquer EAPV graves e responder eficazmente</i>		<input type="checkbox"/> Fornecer aos pontos focais para a segurança das vacinas recursos de transporte e comunicação, para a recolha dos relatórios das unidades de saúde		
<b>Investigação</b> - <i>Investigar todos os EAPV graves, de modo a gerar informação suficiente para a avaliação da causalidade realizada pelo comité de peritos</i>		<input type="checkbox"/> Fornecer recursos para o encaminhamento por ambulância e a gestão hospitalar de casos graves, incluindo todos os testes laboratoriais <input type="checkbox"/> Fornecer recursos para a investigação no terreno		
<b>Avaliação da causalidade</b> - <i>Classificar todos os casos para dar uma resposta à comunidade e actualizar o perfil de segurança da vacina</i>		<input type="checkbox"/> Realizar reuniões com uma periodicidade mínima mensal do Comité de Avaliação da Causalidade para a avaliação da causalidade dos casos graves		
<b>Análise de dados</b> - <i>Monitorizar o desempenho da vigilância da segurança</i> - <i>Monitorizar o perfil de segurança da vacina</i>		<input type="checkbox"/> Realizar reuniões mensais de harmonização dos dados com os pontos focais a nível regional. <input type="checkbox"/> Realizar reuniões mensais de harmonização de dados com a equipa nacional de implementação		
<b>Partilha de dados</b>		<input type="checkbox"/> Enviar os dados ao secretariado do subcomité do GACVS para a nVOP2		

		<input type="checkbox"/> Acrescentar um <i>link</i> às especificações, prazos e formulários dos dados de segurança do GACVS		
<b>Comunicação de crise</b>		<input type="checkbox"/> Ter um representante do comité de crise nas reuniões do Comité de Avaliação da Causalidade		
<b>Comunicação dos riscos</b> <i>Fornecer informações e orientações claras que evitem que um EAPV conduza a uma crise</i>				

**Tabela B3: Actividades depois da campanha relativas ao plano operacional**

<b>Objectivo</b>	<b>Principais lacunas</b> (queira descrever sucintamente as lacunas existentes)	<b>Actividade a realizar depois da campanha</b>	<b>Pessoa responsável por esta actividade depois da campanha</b>	<b>Calendário</b> (especifique quando a actividade deve começar e estar concluída)
<b>Notificação</b> - <i>Notificar todos os EAPV, de modo a detectar rapidamente quaisquer EAPV graves e responder eficazmente</i>				
<b>Investigação</b> - <i>Investigar todos os EAPV graves, de modo a gerar informação suficiente para a avaliação da causalidade realizada pelo comité de peritos</i>		<input type="checkbox"/> Vigilância de AESI para monitorizar reacções anafilácticas, meningite asséptica/encefalite, ADEM, síndrome de Guillain-Barré/síndrome de Miller Foster, mielite/mielite transversa, PFA devido a VDPV ou VAPP e morte inexplicada		
<b>Avaliação da causalidade</b> - <i>Classificar todos os casos para dar uma resposta à comunidade e actualizar o perfil de segurança da vacina</i>		<input type="checkbox"/> Realizar uma reunião do Comité de Avaliação da Causalidade para a avaliação da causalidade dos casos graves		

<p><b>Análise de dados</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorizar o desempenho da vigilância da segurança</li> <li>- Monitorizar o perfil de segurança da vacina</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Realizar reuniões mensais de harmonização dos dados com os pontos focais a nível regional.</li> <li><input type="checkbox"/> Realizar reuniões mensais de harmonização de dados com a equipa nacional de implementação</li> </ul>		
<p><b>Partilha de dados</b></p>		<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Enviar os dados ao secretariado do subcomité do GACVS para a nVOP2</li> <li><input type="checkbox"/> Acrescentar um <i>link</i> às especificações, prazos e formulários dos dados de segurança do GACVS</li> </ul>		
<p><b>Comunicação de crise</b></p>				
<p><b>Comunicação dos riscos</b></p> <p><i>Fornecer informações e orientações claras que evitem que um EAPV conduza a uma crise</i></p>				



## Tabelas de ERV

A versão editável destas tabelas pode ser encontrada online: [transferir tabelas de ERV](#). Tabela B4: Avaliar o impacto dos VRE

Aumentar a atenção do público aos eventos e aumentar o impacto na confiança do público

### Potencial impacto negativo no programa de vacinação (e tipo de resposta necessária)

Tipo de Evento	Baixo	Médio	Elevado
<b>Reacção à vacina (EAPV ou EAIE)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A reacção não é grave nem significativa</li> <li>- A reacção é grave mas não é relevante para o público (p. ex. noutro país com uma vacina não utilizada no nosso programa)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reacção grave no meu país</li> <li>- A reacção é grave e tem alguma relevância para o público (p. ex. noutro país com uma vacina utilizada no nosso programa)</li> <li>- Atenção prevista por parte da comunicação social</li> <li>- Reacção em crianças, adolescentes, mulheres grávidas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atenção real da comunicação social</li> <li>- Reacção(ões) grave(s) com causa desconhecida</li> <li>- Reacção temida, memorável ou significativa</li> <li>- Reacção grave durante uma campanha em massa</li> <li>- Reacções graves com uma nova vacina, em especial morte inexplicada</li> </ul>
<b>Publicação de estudo ou de novos dados experimentais</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A investigação tem pouca credibilidade</li> <li>- É pouco provável que a investigação receba atenção da parte do público</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A investigação recebe alguma atenção da parte do público</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A investigação recebe uma atenção significativa da parte do público</li> <li>- A fonte tem elevada credibilidade ou influência</li> <li>- A investigação é relevante (por exemplo, programa de vacinação em massa, nova vacina)</li> </ul>
<b>Informação da comunicação social ou rumor local (incluindo redes sociais)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A história recebe pouca ou nenhuma atenção da parte do público</li> <li>- A história não joga com emoções e / ou medos - a história não é credível</li> <li>- A história está limitada a uma pequena área geográfica, comunidade ou plataforma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A história recebe alguma atenção da parte do público</li> <li>- A história desencadeia alguns receios emocionais</li> <li>- A história é plausível.</li> <li>- A história espalhou-se para além da área geográfica inicial, comunidade ou plataformas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A história recebe atenção significativa do público; toca em receios emocionais</li> <li>- A fonte tem muitos leitores / uma audiência elevada - a fonte é credível e influente</li> <li>- A história é relevante</li> <li>- A história é relatada por múltiplas fontes e circunscções, e pode ter evoluído e ter sido associada a outras preocupações sociopolíticas</li> </ul>
<b>Suspensão temporária de uma vacina</b>	NÃO APLICÁVEL	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualquer suspensão que não seja no meu país</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualquer suspensão no meu país</li> </ul>
<b>Retirada de uma vacina</b>	NÃO APLICÁVEL	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualquer retirada de uma vacina não utilizada no meu país</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualquer retirada de uma vacina que utilizamos</li> </ul>
<b>Substituição da vacina</b>	NÃO APLICÁVEL	Sempre	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A substituição foi o resultado de um evento adverso posterior à vacinação</li> </ul>

Tabela B5: Acções específicas para ERV de impacto baixo, médio e elevado

ACÇÃO	Baixo		Médio		Elevado	
	EAPV ou EAIE	não EAPV ou EAIE	EAPV ou EAIE	não EAPV ou EAIE	EAPV ou EAIE	não EAPV ou EAIE
<b>Feedback, medidas correctivas, supervisão e formação do pessoal de saúde, se necessário, e comunicação de conclusões e medidas às pessoas vacinadas que foram afectadas e aos prestadores de cuidados</b>	x	n/a	x	n/a	x	n/a
<b>Comunicação contínua e de rotina com todos os vacinados e cuidadores</b>	x	x	x	x	x	x
<b>Monitorização caso surjam preocupações na população</b>	x	x	x	x	n/a	n/a
<b>Os planos de resposta às ocorrências relacionadas com a vacinação devem ser partilhados com os parceiros internos e externos</b>	x	x	x	x	x	x
<b>Estar preparado para o caso de a situação evoluir rapidamente para uma ERV de elevado impacto</b>	x	x	x	x	n/a	n/a
<b>Implementar medidas preventivas e passivas</b>	n/a	n/a	x	x	n/a	n/a
<b>Determinar se o ERV exige acções de comunicação</b>	n/a	n/a	x	x	n/a	n/a
<b>Se se decidir comunicar, activar o plano de comunicação de crise</b>	n/a	n/a	x	x	n/a	n/a
<b>Considerar a suspensão local da vacina</b>	n/a	n/a	n/a	n/a	x	x
<b>Avaliação da causalidade</b>	n/a	n/a	n/a	n/a	x	n/a
<b>Activar o plano de comunicação em situações de crise</b>	n/a	n/a	n/a	n/a	x	x

## Anexo C

### Quadros de requisitos de dados

A versão editável destas tabelas pode ser encontrada online: [transferir tabelas de dados](#).

**Tabela C1: Informações de SIA por país**

N.º	Particularidades	Nacional	Nível subnacional* 1	Nível subnacional* 2	Nível subnacional* 3, etc.
	Datas da 1.ª ronda (R1)				
1	R1 População visada ≤ 5 anos				
2	R1 Crianças vacinadas				
3	R1 Cobertura vacinal (%)				
	Datas da 2.ª ronda (R2)				
4	R2 População visada ≤ 5 anos				
5	R2 Crianças vacinadas				
6	R2 Cobertura vacinal (%)				

\*nível subnacional = nível administrativo secundário (ex: província, estado, condado, etc.)

**Tabela C2A: Tipo de unidades de saúde sob vigilância para os EAPV e EAIE, por país**

Nome do país	Nome da região	População visada n (%)	Unidades de saúde públicas/governamentais n (%)	Privada/ONG/Unidades de saúde religiosas n (%)	Unidade de encaminhamento (NÃO inclua o nome da unidade de saúde, mas refira antes o seu número de referência)	Comentários

**Tabela C2B: Vigilância dos EAIE**

Área de cobertura dos locais sentinela						Outro
Nome do país	Hospital sentinela (NÃO inclua o nome da unidade, mas o número de referência)	População visada n (%)	Unidades de saúde públicas/governamentais n (%)	Unidades de saúde privadas/ONG/religiosas n (%)	Unidade de saúde de encaminhamento (NÃO inclua o nome da unidade, mas o número de referência)	

**Tabela C3: Indicadores de funcionalidade e de qualidade de nível regional para os EAPV**

	Número (%) Mês X	Número (%) Mês X	Número de unidades de nível regional
Unidades de nível regional sem relatórios de EAPV <sup>a</sup>			
Unidades de nível regional que não enviam relatórios mensais de EAPV <sup>b</sup>			
Unidades de nível regional com mais de 10 relatórios de EAPV/100 000 doses de todas as vacinas administradas			

<sup>a</sup> Número de unidades de nível regional em que os relatórios de EAPV foram zero no mês de XX / Número de unidades de nível regional X 100

<sup>b</sup> Número de unidades do nível administrativo 2 onde os relatórios de EAPV não foram recebidos a nível nacional no mês de XX / Número de unidades do nível administrativo 2 X 100

Nota: Os indicadores são modelados segundo os indicadores de EAPV da COVID-19. As informações no SITREPS são partilhadas todos os meses, pelo que os indicadores por ronda não serão apresentados

**Tabela C4: Indicadores de funcionalidade e qualidade dos EAPV a nível nacional**

	Número (%) Mês X	Número (%) Mês X	Número de unidades total
# Relatórios de EAPV / 100 000 doses de vacina administradas (para todas as vacinas no mesmo período de notificação que a nVOP2)			
Os EAPV graves foram investigados (para todas as vacinas no mesmo período de notificação da nVOP2)			
Os EAPV graves causados pela nVOP2 foram investigados			
Os casos graves de EAPV com causalidade foram avaliados (para todas as vacinas no mesmo período em análise que a nVOP2)			
A causalidade dos casos graves de EAPV causados pela nVOP2 foi avaliada			
A causalidade dos casos graves de EAPV foi avaliada			
A causalidade dos casos graves de EAPV causados pela nVOP2 foi avaliada			

**Tabela C5: Percentagem da população abrangida por serviços activos de vigilância de EAIE**

Número de instalações na área de campanha	População com idade inferior a 5 anos coberta por esses serviços	% da população coberta	Número de unidades com vigilância activa de EAIE nas áreas de campanha	População com idade inferior a 5 anos coberta por esses serviços	% da população coberta	Número de instalações na área de campanha	População com idade inferior a 5 anos coberta por esses serviços	% da população coberta	Número de unidades com vigilância activa de EAIEI nas áreas de campanha	População com idade inferior a 5 anos coberta por esses serviços	% da população coberta

## Anexo D

### Modelo de situação da formação

A versão editável deste modelo pode ser encontrada online: [Modelo de situação da formação](#)

Tabela D1: Modelo de situação da formação

Título da formação	Pessoas visadas	Data (concluída ou planeada)	Tópicos abrangidos	Lista de participantes (nome, título/função)
Investigação do caso			•	•
Gestão e processamento de relatórios para carregamento nos sistemas de dados			•	•
Procura activa de casos de AESI			•	•
Vigilância de efeitos adversos após a imunização			•	•
Gestão de dados			•	•
Avaliação da causalidade			•	•
Utilização de critérios de Colaboração Brighton para verificação de casos e abstracção de dados			•	•

## Anexo E

### Actividades para implementar a vigilância da segurança (após concluída a verificação)

#### Pré-campanha

- ❑ Liderar a preparação para a vigilância activa de EAIE nos hospitais sentinela.
  - Realizar actividades preparatórias para a selecção do local e a recolha de dados.
  - Realizar reuniões com as partes interessadas nos países para definir papéis e responsabilidades a todos os níveis (por exemplo, PAV, ARN, programa da poliomielite, vigilância das doenças).
  - Rever e aperfeiçoar o protocolo de vigilância de EAIE, se necessário.
  - Criar critérios para os locais sentinela e realizar avaliações dos locais para finalizar a lista de locais incluídos.
  - Verificar se os funcionários relevantes podem aceder aos registos a partir dos locais de vigilância.
  - Realizar quaisquer formações necessárias, conforme descrito no documento geral consolidado da formação.
  - Realizar formações para o pessoal hospitalar em locais sentinela e para outros grupos visados.
  - Pilotar as ferramentas e processos de recolha de dados de EAIE para apoiar o seu aperfeiçoamento.
- ❑ Garantir o estabelecimento e a funcionalidade dos sistemas de dados de EAPV e EAIE.
  - Desenvolver um plano de gestão de dados, incluindo o calendário da partilha de dados e da apresentação de relatórios com base nas datas das campanhas.
  - Criar PON para a integração de dados de EAIE nos sistemas de notificação de EAPV.
  - Realizar quaisquer formações necessárias sobre os processos de dados.
- ❑ Apoiar o funcionamento do Comité de Avaliação da Causalidade.
  - Organizar formações sobre a nVOP2 e os processos de avaliação da causalidade, como descrito no plano de formação do Comité de Avaliação da Causalidade.
- ❑ Apoiar a preparação e a resposta dos países aos ERV.
  - Organizar e dirigir seminários com as principais partes interessadas para lhes fornecer orientações sobre o plano de resposta aos ERV e definir papéis e responsabilidades a todos os níveis (por exemplo, PAV, ARN, programa de erradicação da poliomielite, vigilância das doenças, comunicação).

#### Período de implementação da vigilância activa (durante uma campanha e durante seis semanas depois do último dia da última ronda de campanha)

- ❑ Coordenar e liderar a implementação para uma vigilância activa dos EAIE nos hospitais sentinela.
- ❑ Supervisionar a recolha, gestão e análise de dados de AESI para a identificação de sinais de segurança.
  - Supervisionar a recolha, carregamento e gestão de dados de EAIE.
  - Actualizar a base de dados de EAIE à medida que ficam disponíveis novas informações resultantes de investigações e avaliações da causalidade.



- Garantir a integralidade da notificação e da investigação de casos de EAIE, e o acesso a materiais complementares, se forem necessário para completar a avaliação da causalidade.
- Assegurar a qualidade dos dados através de uma supervisão de apoio, de verificações da qualidade dos dados e da limpeza dos dados.
- Trabalhar com os parceiros nos países (PAV, FDA, outros) para realizar análises dos dados de EAIE e EAPV com o apoio dos pontos focais regionais de segurança da nVOP2, do P95 e do subgrupo de segurança da nVOP2.
- Servir de pessoa de referência e seguir o calendário para a partilha de dados com os pontos focais regionais de segurança da nVOP2, o P95 e o subgrupo de segurança da nVOP2.
- Prestar apoio técnico para investigações sobre EAPV e EAIE.
- Trabalhar com o PAV, o programa de erradicação da poliomielite e os grupos de regulamentação no país para realizar visitas de supervisão de apoio aos responsáveis pela vigilância e aos médicos que colaboram no terreno, para garantir que estão dotados dos conhecimentos, competências, capacidade e apoio necessários para operacionalizar a vigilância de EAIE.
- ☐ Apoiar o PAV e a ARN na análise dos dados recolhidos através do sistema passivo de EAPV.
  - Apoiar a análise e a identificação de sinais, conforme necessário.
  - Servir de pessoa de referência para a partilha de dados com os pontos focais regionais de segurança da nVOP2, o P95 e o subgrupo de segurança da nVOP2.
- ☐ Apoiar o funcionamento do Comité de Avaliação da Causalidade.
  - Facilitar a comunicação dos dados relevantes de EAPV e EAIE ao comité, para garantir decisões atempadas da avaliação da causalidade.
  - Facilitar o apoio externo à avaliação da causalidade, conforme as necessidades do comité.
- ☐ Facilitar a comunicação e o alinhamento entre as partes interessadas sobre os dados de EAPV e EAIEI
  - Coordenar entre o MdS (PAV/ARN) e a OMS para a vigilância dos EAPV e dos EAIE.
  - Comunicar regularmente com as partes interessadas relevantes, conforme necessário, para esclarecer questões e fornecer actualizações dos progressos.
  - Participar em chamadas semanais com o ponto focal regional de segurança da nVOP2.
- ☐ Apoiar a implementação de um plano de resposta aos ERV se ou quando ocorrer um evento relacionado com a vacina.

### **Fase pós-campanha de implementação da vigilância (um mês após o final das seis semanas do seguimento por vigilância activa)**

- ☐ Supervisionar a gestão e análise de dados de EAIE para a identificação de sinais de segurança.
  - Supervisionar o carregamento e gestão de dados de EAIE.
  - Actualizar a base de dados de EAIE à medida que ficam disponíveis novas informações resultantes de investigações e avaliações da causalidade.
  - Assegurar a qualidade dos dados através de uma supervisão de apoio, de verificações da qualidade dos dados e da limpeza dos dados.
  - Trabalhar com os parceiros nos países (PAV, FDA, outros) para realizar análises dos dados de EAIEI e EAPV com o apoio dos pontos focais regionais de segurança da nVOP2, do P95 e do subgrupo de segurança da nVOP2.

- Servir de pessoa de referência para a partilha de dados, dentro do calendário previsto, com os pontos focais regionais de segurança da nVOP2, o P95 e o subgrupo de segurança da nVOP2.
- ❑ Apoiar o PAV e a ARN na análise dos dados recolhidos através do sistema passivo de EAPV.
  - a. Apoiar a análise e a identificação de sinais, conforme necessário.
  - b. Servir de pessoa de referência para a partilha de dados, dentro do calendário previsto, com os pontos focais regionais de segurança da nVOP2, o P95 e o subgrupo de segurança da nVOP2.
- ❑ Facilitar a comunicação e o alinhamento entre as partes interessadas sobre os dados de EAPV e EAIE
  - a. Coordenar entre o MdS (PAV/ARN) e a OMS para a vigilância dos EAPV e dos EAIE.
  - b. Comunicar regularmente com as partes interessadas relevantes, conforme necessário, para esclarecer questões e fornecer actualizações dos progressos.
  - c. Enviar relatórios finais de EAIE específicos do país aos MdS e aos parceiros da GPEI.
  - d. Participar em chamadas semanais com o ponto focal regional de segurança da nVOP2.
- ❑ Apoiar o funcionamento do Comité de Avaliação da Causalidade.
  - a. Facilitar a comunicação dos dados relevantes de EAPV e EAIE ao comité, para garantir decisões atempadas da avaliação da causalidade.
  - b. Facilitar o apoio externo à avaliação da causalidade a pedido do comité.
- ❑ Apoiar a implementação de um plano de resposta aos ERV se ou quando ocorrer um evento relacionado com a vacina.

## Directrizes sobre vigilância da segurança das vacinas

Tabela 5. Documentos de orientação sobre a vigilância da segurança da vacina nVOP2

Recurso	Descrição	Para mais informações
<b><i>Guia para a vigilância dos eventos adversos de interesse especial (EAIE) durante a utilização da nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nVOP2)</i></b>	Fornece uma visão geral abrangente da vigilância de EAIE, definições de casos de EAIE, agendas de formação e materiais de formação em vigilância de EAPV e EAIE e avaliação da causalidade, e formulários para ajudar os países na recolha de dados de EAIE ligados à nVOP2, que incluem: (1) formulário de notificação; (2) formulário de listagem por linhas; (3) formulário de avaliação de casos; e (4) formulário de extracção de dados para cada problema de saúde ligado a um EAIE.	<a href="#">Link</a>
<b><i>Plano de resposta aos eventos relacionados com a vacinação (ERV) ligados à nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nVOP2)</i></b>	Garante que a vigilância dos eventos relacionados com as vacinas e a preparação para a comunicação estão alinhadas e coordenadas. Destinado a ser utilizado por pontos focais de segurança das vacinas, como o coordenador de segurança das vacinas, que trabalha em articulação com os pontos focais de comunicação.	<a href="#">Link</a>

<b>Lista de verificação antes da campanha</b>	Especifica as actividades que devem ser realizadas em todas as categorias dos requisitos da EUL ou das áreas de trabalho antes da utilização da nVOP2.	<a href="#">Lista de verificação antes da campanha com a nVOP2</a>
<b>Lista de verificação depois da campanha</b>	Especifica as actividades que devem ser realizadas em todas as categorias dos requisitos da EUL ou das áreas de trabalho antes da utilização da nVOP2.	<a href="#">Lista de verificação depois da campanha com a nVOP2</a>