



Foto: OMS Nigéria

**POLIO** GLOBAL  
ERADICATION  
INITIATIVE

---

**Requisitos de  
Vigilância  
da Poliomielite  
no Terreno e  
Laboratório no  
Contexto da  
Utilização da nVOP2**

EVERY  
LAST  
CHILD

## Objectivo

A nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nVOP2) está disponível para resposta a surtos através de uma Lista de Utilização de Emergência (EUL) da Organização Mundial da Saúde (OMS). Este procedimento de inclusão na EUL exige uma análise rigorosa dos dados relativos à eficácia e à segurança da vacina para responder a todas as Emergências de Saúde Pública de Dimensão Internacional, das quais a poliomielite faz parte desde 2014.

Os países que desejem utilizar a nVOP2 ao abrigo de uma EUL só poderão introduzir a vacina se cumprirem os critérios estabelecidos, que incluem provas pormenorizadas de um sistema de vigilância robusto e sensível (consultar o **Anexo A** para obter a lista completa de requisitos). Para além das actividades de vigilância da poliomielite descritas no *Plano de Acção Mundial para a Vigilância da Poliomielite*,<sup>1</sup> a vigilância laboratorial e no terreno nos países que utilizam a nVOP2 terá de ser melhorada de forma a:

- detectar e caracterizar rapidamente qualquer vírus relacionado com a nVOP2 ou com o poliovírus derivado da vacina (VDPV) na sequência da utilização da nVOP2;
- apoiar o sistema de detecção de eventos adversos posteriores à vacinação (EAPV) e determinados eventos adversos de interesse especial (EAIE); e
- contribuir para a documentação sobre a segurança e a eficácia da nVOP2, conforme exigido ao abrigo do estatuto da EUL da nova vacina.

À medida que os países se preparam para cumprir os requisitos da EUL para a utilização da nVOP2, são incentivados a actualizar regularmente os escritórios regionais da OMS acerca dos seus progressos de forma a evitar atrasos que possam vir a impedir uma potencial utilização futura da vacina, na eventualidade de ocorrência de um surto. Os pontos focais no seio dos Escritórios Regionais da OMS apoiarão os países na elaboração e no preenchimento dos requisitos de preparação, fornecendo contributos e orientações para garantir que a candidatura do país está completa e que cumpre os requisitos antes da revisão.

**A Iniciativa Mundial de Erradicação da Poliomielite (GPEI) preparou este documento para realçar**

**aquilo que é necessário para todos os países que utilizam a nVOP2 ao abrigo da EUL e aquilo que é recomendado pela GPEI para garantir sistemas de vigilância da mais elevada qualidade.<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Plano de Acção Mundial para a Vigilância da Poliomielite, 2018-2020. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019 (<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/GPEI-global-polio-surveillance-action-plan-2018-2020-EN-1.pdf>). Estão previstas revisões ao Plano de Acção Mundial para a Vigilância da Poliomielite (GPSAP) em Janeiro de 2022.

<sup>2</sup> Os países que introduziram a nVOP2 durante a fase inicial de utilização devem continuar a seguir os requisitos iniciais de utilização até que tenham cumprido os respectivos termos e prazos.

*Os países devem ser capazes de documentar a segurança e a eficácia da nVOP2 através de uma vigilância sensível e robusta da paralisia flácida aguda (PFA), da vigilância ambiental (VA), sempre que possível, e da prestação de apoio a eventos adversos posteriores à vacinação*

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

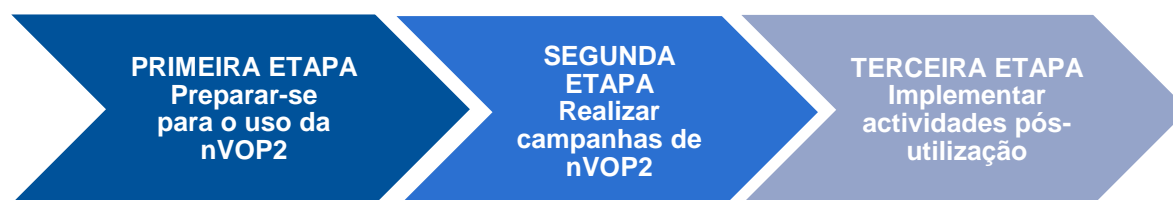
## **Passos para a utilização da nVOP2 num determinado país**

Recomenda-se que todos os países em risco de poliovírus circulante de tipo 2 derivado da vacina (cVDPV2), bem como os países que procuram salvaguardar-se contra um evento de poliomielite de tipo 2 comecem agora as preparações que serão verificadas para utilização da nVOP2.

Quando um país confirma o seu interesse em usar a nVOP2 para dar resposta a surtos de cVDPV2, as seguintes etapas descrevem as actividades de vigilância laboratorial e no terreno que devem ser realizadas para preparar a utilização da nVOP2 no país (ver **Fig. 1**).

- 1.ª etapa: Preparação** – O país desenvolve e implementa um plano para cumprir os requisitos de preparação para a nVOP2. Embora a duração desta etapa possa variar, espera-se que as preparações demorem entre um e três meses. Os documentos de preparação do país podem ser apresentados ao Escritório Regional da OMS para que este verifique a integralidade dos documentos e possa aconselhar sobre a documentação final necessária.
- 2.ª etapa: Realização de campanhas da nVOP2** – A documentação do país será verificada antes da nVOP2 ser disponibilizada para utilização. No que diz respeito à vigilância, a verificação é feita a nível mundial; no que diz respeito aos laboratórios, esta é feita a nível regional. Após a confirmação de que o país está autorizado a utilizar a nVOP2, terão de ser implementadas actividades específicas de vigilância no terreno para as campanhas da nVOP2.
- 3.ª etapa: Implementação de actividades pós-utilização** – A monitorização pós-implementação (PDM) começa assim que a nVOP2 for utilizada pela primeira vez, e algumas actividades de PDM durarão até 12 meses após a última actividade de vacinação suplementar (AVS) com a nVOP2. Embora a nVOP2 esteja ao abrigo da EUL, os requisitos de PDM estarão em vigor para todos os países que utilizem a nVOP2.<sup>4</sup>

**Fig. 1. 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 impostos aos países. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-requirements-overview-for-countries-PT.pdf>.) Todos os documentos e orientações sobre a nVOP2 podem ser consultados em <http://polioeradication.org/nOPV2>

<sup>4</sup> Os requisitos de PDM foram propostos pela Bio Farma e apresentados à equipa de pré-qualificação (PQ) da OMS.

Os países interessados em utilizar a nVOP2 devem rever as actividades necessárias e recomendadas para a preparação da nVOP2, uma vez que será solicitado a cada país que informe sobre o estado de implementação destas actividades. As actividades são avaliadas em pormenor, tanto aquelas relativas à vigilância laboratorial, como no terreno (ver **as Partes 1 e 2**).

**Estão disponíveis pontos focais específicos para a nVOP2 em cada Escritório Regional da OMS e na Sede da OMS ([nopv2@who.int](mailto:nopv2@who.int)) para fornecerem recursos e orientações que sirvam de base às decisões a nível nacional sobre se e quando se deve dar início aos preparativos.**

## PARTE I: Vigilância no terreno

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

A utilização de uma nova vacina num contexto de surto é um desafio que exige coordenação a todos os níveis do Ministério da Saúde (MdS), desde o nível central até ao nível distrital. Antes de se dar início ao processo, deve realizar-se uma sessão informativa destinada às equipas nacionais laboratoriais e de vigilância, bem como à equipa do Programa Alargado de Vacinação (PAV) ou dos EAPV, e à equipa da GPEI responsável por surtos, para garantir que todos estão em sintonia relativamente ao processo, ao compromisso necessário e à calendarização. Esta sessão informativa pode ser organizada pelo líder nacional da nVOP2, com equipas regionais e mundiais disponíveis para prestar apoio, conforme necessário.

A documentação necessária para cumprir os requisitos de vigilância no terreno encontra-se resumida abaixo (ver **Tabela 1**) e é apresentada pormenorizadamente ao longo destas orientações.

**Tabela 1. Resumo dos requisitos de vigilância no terreno para a utilização da nVOP2**

Req. N.º	Requisito	O que deve ser apresentado
D1	Actualizar as directrizes nacionais em matéria de vigilância e os respectivos documentos de apoio de forma a que incluam: (1) planos para a busca activa de casos em unidades prioritárias; (2) planos para realizar visita de avaliação de 60 dias de todos os casos de paralisia flácida aguda (PFA) nos quais tenha sido detectada a nVOP2 em amostras de fezes; e (3) 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.	Directrizes nacionais em matéria de vigilância para: <ul style="list-style-type: none"><li>• busca activa de casos;</li><li>• visita de 60 dias; e</li><li>• sujeitos de controlo comunitário equiparados por idade a casos de VDPV2.</li></ul>
D2	Apresentar provas de que o Formulário de Investigação de Casos (FIC) foi adaptado (se necessário) de forma a registar as doses de vacinação de rotina e de AVS contra a poliomielite, apresentando três (3) FIC preenchidos.	O <a href="#">FIC</a> nacional adaptado e três (3) FIC preenchidos.
D3	Preenchimento de uma lista de verificação da capacidade de diagnóstico de imunodeficiências primárias (IDP).	<a href="#">Lista de verificação da capacidade de diagnóstico de IDP</a>

Quando um país tiver prova do cumprimento das exigências da EUL, a sua lista de verificação de preparação e os documentos comprovativos podem ser apresentados ao Escritório Regional, que os analisará e partilhará com a equipa mundial de verificação da preparação (RVT) para a nVOP2. Em seguida, os peritos na matéria avaliam os documentos apresentados de forma a confirmar que todos os requisitos foram cumpridos. Antes da utilização da nVOP2, será partilhado um relatório com os países sobre quaisquer problemas a resolver, com o apoio da GPEI. Caso sejam identificadas lacunas graves, as equipas mundiais ou regionais poderão solicitar uma chamada com o país para se acordarem os próximos passos a tomar. Se o país tiver alguma questão, também poderá solicitar uma chamada. Uma vez confirmada a conformidade com todos os requisitos, incluindo o da vigilância, o país recebe a sua verificação de preparação para a nVOP2, e torna-se elegível para o processo de disponibilização das doses.

### Actividades obrigatórias de vigilância no terreno

- ✓ Plano de busca retrospectiva de casos
- ✓ Plano de visita de avaliação de 60 dias dos casos em que a nVOP2 é detectada nas fezes
- ✓ Plano de recolha de dados relativos a casos de VDPV2
- ✓ Ferramenta FIC actualizada e adaptada
- ✓ Preenchimento da lista de verificação de IDP para avaliar a capacidade de diagnóstico de doentes com IDP
- ✓ Plano de apoio à monitorização de segurança através de acções de formação sobre vigilância e EAIE

## D1. Actualizar as directrizes nacionais em matéria de vigilância e os respectivos documentos de apoio

### Planear a busca retrospectiva de casos (após a utilização da nVOP2)

De acordo com o requisito de inclusão na EUL, deve ser realizada uma busca retrospectiva de casos consultando os registos das unidades de saúde para detectar casos omitidos de PFA. As buscas retrospectivas de casos concentram-se em todas as unidades de saúde essenciais na área de utilização da nVOP2 (prioridade 1 e 2), através de uma análise dos dados dos registos das unidades de saúde relativos aos seis meses anteriores.<sup>5</sup> Além das visitas regulares de vigilância activa da PFA, é realizada uma procura retrospectiva de casos. Deve ser planeada para implementação no espaço de seis semanas após a primeira campanha da nVOP2 – embora quanto mais cedo, melhor.



**Obrigatório**

***Os países devem apresentar provas do planeamento desta actividade. A busca retrospectiva de casos deve ser documentada e qualquer “caso omitido de PFA” deve ser investigado e notificado através do sistema.***

### Planear exames de seguimento após 60 dias para todos os casos de PFA com nVOP2 detectada nas fezes

No contexto da utilização da nVOP2, o actual protocolo de visitas de avaliação de 60 dias deve ser adaptado de forma a facilitar o exame de rastreio de poliomielite paralisante associada à vacina (VAPP) entre as pessoas com nVOP2 detectada nas fezes, e para cumprir os requisitos

<sup>5</sup> A prioridade 1 refere-se a “unidades de prioridade muito elevada” e “de prioridade elevada”, com visitas duas vezes por semana ou semanais; a prioridade 2 refere-se a “unidades de prioridade média”, com visitas duas vezes por mês.

de segurança da EUL para monitorização da utilização da nVOP2. Contudo, esta modificação é exigida a todos os países, não apenas àqueles que utilizaram a nVOP2, devido à movimentação da população e à necessidade de detectar qualquer caso de VAPP que possa estar relacionado com a utilização da nVOP2 (ver **Anexo B**).



**Obrigatório**

*Os países devem actualizar as directrizes nacionais em matéria de vigilância para garantir que todos os casos de PFA com nVOP2 detectada nas fezes são submetidos a um exame de seguimento após 60 dias, e que os processos são apresentados ao Comité de Avaliação Especializada e as bases de dados actualizadas em conformidade.*

### Planear a recolha de dados adicionais sobre os casos de VDPV2

Com base nos actuais procedimentos operacionais normalizados (PON) sobre a investigação de casos de VDPV2,<sup>6</sup> são recolhidas amostras de fezes de crianças saudáveis na comunidade que não estiveram em contacto próximo com casos de VDPV2 para detectar evidências da circulação de VDPV2.

No contexto da utilização da nVOP2, a investigação sobre um caso de VDPV2 incluirá ainda outro componente: a recolha de dados de vacinação de membros da comunidade seleccionados aleatoriamente e equiparados por idade aos casos de VDPV2 (ver **Anexo C**). Os dados recolhidos ajudarão a calcular a eficácia da nVOP2 contra doenças paralíticas causadas pelo VDPV2. Será necessária a apresentação do historial completo e detalhado de vacinação contra a poliomielite para todos os casos de VDPV2 e todos os membros da comunidade seleccionados.



**Obrigatório**

*Os países devem apresentar provas de que o PON relativo à recolha de amostras de membros da comunidade seleccionados aleatoriamente e equiparados por idade foi actualizado, adaptado ao contexto local e disponibilizado aos responsáveis pela vigilância.*

## D2. Adaptar o Formulário de Investigação de Casos

### Facultar provas através da apresentação de três formulários preenchidos

No contexto da utilização da nVOP2, o formulário de investigação de casos (FIC) de PFA deve registar separadamente as vacinas contra a poliomielite recebidas através da vacinação de rotina e das AVS, assim como a data da última VOP recebida através das AVS, como parte do historial de vacinação dos casos (ver **Anexo D**). Todos os FIC devem incluir estas variáveis. Os FIC do país que não incluam actualmente esta informação devem ser actualizados antes do início da utilização da nVOP2.



**Obrigatório**

*Os países devem apresentar provas de que o Formulário de Investigação de Casos (FIC) de PFA foi adaptado de forma a registar as doses de vacinação de rotina e de AVS contra a poliomielite, apresentando três FIC preenchidos.*

<sup>6</sup> Os PON relativos a surtos de poliomielite podem ser consultados no website da GPEI (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/04/POL-SOP-V3.1-20200424.pdf>).

### D3. Completar a lista de verificação da capacidade de diagnóstico de IDP

De acordo com os requisitos da EUL para a nVOP2, o programa deve calcular o nível de segurança da vacina nos doentes com imunodeficiências primárias (IDP). A GPEI elaborou anteriormente orientações para a implementação da vigilância do poliovírus em doentes com IDP,<sup>7</sup> com base na recomendação feita pelo Grupo Consultivo Estratégico de Peritos (SAGE) para desenvolver essas orientações como parte da *Estratégia Pós-Certificação*.<sup>8</sup> No entanto, nem todos os países têm capacidade para diagnosticar e tratar doentes com distúrbios relacionados com imunodeficiência, incluindo IDP.

Recorrendo aos antecedentes facultados pelo **Anexo E**, os responsáveis nacionais de vigilância devem avaliar se um país possui as infra-estruturas necessárias para implementar a vigilância do poliovírus junto dos doentes com IDP.

#### Avaliar a capacidade de diagnóstico de IDP

1. Identificar todos os hospitais e unidades que possam diagnosticar e tratar doentes com IDP (por exemplo, hospitais terciários ou universitários, centros imunológicos, clínicas pediátricas especializadas, etc.).
2. Visitar essas instituições e conversar com o chefe de cada instituição ou enfermaria (por exemplo, o director do hospital e/ou director médico, os médicos responsáveis pela enfermaria imunológica e pediátrica) para determinar se já existe uma lista de doentes com IDP e se existe um sistema em vigor para o seu acompanhamento. Consultar a lista de IDP com risco conhecido de excreção prolongada de poliovírus (ver **Anexo E**) e utilizar a **lista de verificação de IDP (Anexo E)** para orientar a visita.
3. Documentar e comunicar as conclusões das visitas institucionais:
  - Se não houver capacidade para diagnosticar os doentes com IDP, se não houver uma lista de doentes com IDP, ou se não existir um sistema de acompanhamento, o responsável de vigilância registará essa conclusão na lista de verificação de IDP e comunicá-la-á ao ponto focal nacional para a nVOP2.
  - Se houver capacidade para diagnosticar os doentes com IDP e existir um sistema de acompanhamento, o responsável de vigilância registará essa conclusão na lista de verificação de IDP e comunicá-la-á ao ponto focal nacional para a nVOP2.
4. Preencha e assine a lista de verificação de IDP juntamente com o ponto focal nacional para a nVOP2. A lista de verificação de IDP deve incluir a data da visita às instituições relevantes e o nome e informações de contacto da pessoa entrevistada.



**Obrigatório**

***O responsável de vigilância e o ponto focal nacional para a nVOP2 devem preencher e assinar a lista de verificação de capacidade de diagnóstico de IDP (Anexo E) e incluí-la na documentação de preparação do país.***

<sup>7</sup> GPEI. Orientações para a Implementação da Vigilância do Poliovírus em Doentes com Imunodeficiências Primárias (IDP). Abril de 2019.

([https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2019/april/2\\_Guidelines\\_Implementing\\_PID\\_Suveysurveillance.pdf](https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2019/april/2_Guidelines_Implementing_PID_Suveysurveillance.pdf)).

<sup>8</sup> Grupo Consultivo Estratégico de Peritos (SAGE). Vigilância do Poliovírus em Doentes com Imunodeficiências Primárias (IDP): Introdução de novas orientações. 3 de Abril de 2019.

([https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2019/april/2\\_SAGE\\_April\\_2019\\_polio\\_Mach.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2019/april/2_SAGE_April_2019_polio_Mach.pdf?ua=1))



## Formação em vigilância da segurança

O sistema de vigilância da PFA desempenha um papel activo na monitorização da segurança da nVOP2. Os responsáveis pela vigilância da PFA estão bem equipados para apoiar a vigilância de EAIE, uma vez que os relatórios relativos à PFA constituem um número significativo de investigações de EAIE. Além disso, no âmbito da monitorização da segurança da nVOP2, são enviados isolados do tipo 2 de amostras de fezes de PFA, amostras de contactos e amostras ambientais para sequenciação completa do genoma, a fim de monitorizar a estabilidade genética da nova vacina.

Por estas razões, os responsáveis pela vigilância da PFA devem receber formação sobre alterações às suas funções de vigilância, de forma a apoiar a monitorização da segurança na implementação da nVOP2.<sup>9</sup>

### Formação de responsáveis pela vigilância

As acções de formação nos escritórios dos países ajudarão a actualizar o conhecimento sobre vigilância da PFA e a informar os responsáveis pela vigilância sobre os requisitos de vigilância da nVOP2. O ideal seria que todos os distritos dos países recebessem formação; no mínimo, devem realizar-se acções de formação em todos os distritos onde a nVOP2 é utilizada, bem como nos distritos vizinhos. O conteúdo pode ser adaptado às necessidades locais, mas deve incluir um módulo sobre investigação de casos de PFA e sobre procura activa de casos.

Além disso, será necessário um módulo sobre EAIE para formar os responsáveis pela vigilância em matéria de identificação, notificação e monitorização de EAIE. Nomeiam-se em seguida alguns exemplos de doenças de EAIE que terão de ser activamente monitorizadas ao abrigo de medidas reforçadas de vigilância de segurança durante seis meses; a lista completa pode ser consultada no guia de vigilância de EAIE.<sup>10</sup>

- Reacções anafilácticas
- Meningite asséptica / encefalite
- Encefalomielite disseminada aguda
- Síndrome de Guillain-Barré / Síndrome de Miller Fisher
- Mielite / mielite transversa
- PFA devido a VDPV ou a VAPP
- Mortes inexplicáveis

### Formação de um Comité Nacional de Peritos em Poliomielite

O Comité Nacional de Peritos em Poliomielite (CNPP) deverá ser informado sobre a nVOP2 e as actividades relacionadas com EAPV e EAIE. Deve ser dada uma formação de actualização ao CNPP sobre o diagnóstico do VAPP e sobre outros diagnósticos diferenciais da poliomielite (a percentagem de casos de PFA com diagnóstico final deve ser > 80%). Dado o papel fundamental do CNPP na classificação de casos de PFA, será solicitado ao comité que apoie o Comité de Avaliação de Causalidade dos EAPV. Como tal, a formação do CNPP deverá também incluir uma componente significativa sobre EAIE/EAPV.

<sup>9</sup> Iniciativa Mundial de Erradicação da Poliomielite. Requisitos de Segurança das Vacinas no Contexto da Utilização da nVOP2. Outubro de 2021 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-safety-guidance-PT.pdf>).

<sup>10</sup> Guia de Vigilância de Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) 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/nOPV2-AESI-surveillance.pdf>).

## Actividades recomendadas

Além dos requisitos da EUL, a GPEI recomenda actividades de vigilância para reforçar a sensibilidade do sistema nacional de vigilância da poliomielite no âmbito da utilização da nVOP2. Uma vez que estas actividades não são obrigatórias, não é necessário enviar relatórios das actividades descritas abaixo.

1. Realizar uma análise documental em matéria de vigilância.
2. Desenvolver um plano de reforço de vigilância.
3. Alcançar e manter os principais indicadores de desempenho relativos à vigilância da PFA:
  - Garantir uma taxa de paralisia flácida aguda não provocada pela poliomielite  $\geq 2$  a nível nacional e em pelo menos 80% de todos os distritos com mais de 100 000 crianças com menos de 15 anos ao longo dos últimos 12 meses.
  - Garantir um grau de amostras de fezes adequadas  $\geq 80\%$  a nível nacional e em pelo menos 80% de todos os distritos com registo de casos de PFA ao longo dos últimos 12 meses.
4. Para os países com sistemas de vigilância ambiental (VA):
  - Garantir uma unidade de VA funcional em zonas onde a nVOP2 será utilizada.
  - Recolher amostras de VA duas vezes por mês de novas unidades específicas durante seis meses após a utilização da nVOP2; posteriormente, recolher amostras mensalmente durante mais seis meses.

## Análise documental

Embora não seja necessário, recomenda-se uma análise documental do sistema de vigilância da poliomielite assim que o país manifestar interesse em utilizar a nVOP2, de preferência logo nas primeiras duas semanas. Numa análise documental, análises detalhadas de diferentes elementos de vigilância oferecem uma imagem abrangente do sistema de vigilância da poliomielite do país e do seu desempenho, e do contexto mais amplo de vacinação e de saúde pública que poderá servir de base às actividades de reforço de vigilância.<sup>11</sup> As análises documentais captam os pontos fortes e fracos do actual sistema de vigilância e realçam as lacunas que poderão dificultar o lançamento da nVOP2. Nem todas as lacunas encontradas num sistema de vigilância poderão ser colmatadas a tempo da implementação da nVOP2; mas compreender os pontos fortes e fracos do sistema por trás dos dados comunicados é essencial para avaliar de forma fiável a sensibilidade do sistema de vigilância da poliomielite.



**Recomendado**

*As análises documentais são mais vantajosas quando são concluídas no espaço de duas semanas após o país tomar a decisão de utilizar a nVOP2. Estão disponíveis online orientações mundiais sobre análises documentais.<sup>11</sup>*

## Plano de reforço da vigilância

Se um país optar por realizar uma análise documental, recomenda-se um plano de reforço da vigilância para colmatar as lacunas identificadas nessa análise. O plano deve abranger as

<sup>11</sup> Está disponível online um modelo de análise documental, com áreas recomendadas para registar como parte da análise. Ver documentos de análise documental/de vigilância no terreno no âmbito da utilização da nVOP2, Outubro de 2021 (<https://bit.ly/field-surveillance-desk-review-template>).

actividades de vigilância específicas à nVOP2 previstas para o próximo período de três a seis meses, anterior à utilização da nVOP2.

No âmbito do plano de reforço da vigilância, os países devem:

- rever a priorização da rede de vigilância activa, prestando especial atenção às populações especiais e às que residem em zonas de difícil acesso, e à vigilância comunitária (VC);
- analisar e resolver deficiências em termos de vigilância em áreas administrativas de primeiro nível (ou seja, do primeiro nível subnacional) que demonstrem fraco desempenho;
- analisar e colmatar quaisquer lacunas adicionais identificadas (gestão de dados, cadeia de frio, logística, supervisão, etc.); e
- planear actividades de vigilância específicas à nVOP2.



**Recomendado**

*Se se prosseguir com os planos de reforço da vigilância, estes devem ser elaborados no espaço de uma semana após a finalização da análise documental.*

### **Ampliação da vigilância ambiental**

Embora a presença de vigilância ambiental (VA) não seja um requisito obrigatório para a utilização da nVOP2, nos países onde está a ser implementada, a VA pode gerar informações complementares para tomar medidas de apoio à vigilância da PFA com base em casos.

#### **Avaliar unidades de VA actuais e potenciais**

No caso dos países onde está implementada a VA, o programa, com o apoio do Escritório Regional da OMS e da GPEI, irá rever o desempenho de todas as actuais unidades de vigilância ambiental no país, com incidência nas áreas de surtos e de utilização da nVOP2.<sup>12</sup> No caso de não existirem unidades de VA nas áreas de utilização da nVOP2, o programa deve explorar a viabilidade de unidades escolhidas *ad hoc* de forma a visar centros populacionais de grande dimensão (100 000 pessoas).

#### **Abertura de unidades *ad hoc* em zonas de utilização da nVOP2**

Embora a maioria das unidades de vigilância ambiental sejam unidades com vigilância de rotina permanente do poliovírus, podem ser inauguradas unidades *ad hoc* em resposta a um surto ou devido a um aumento do risco de transmissão numa determinada zona.

- Qualquer nova unidade *ad hoc* que tenha sido inaugurada para dar resposta a um surto com nVOP2 recolherá amostras de duas em duas semanas durante os primeiros seis meses de implementação. A frequência poderá passar a mensal durante o resto do período de avaliação.
- As unidades *ad hoc* serão avaliadas ao fim dos 12 meses para determinar se as colheitas de amostras devem continuar por mais seis meses.
- As unidades de VA existentes (permanentes) serão monitorizadas de acordo com o seu calendário actual de recolha de amostras durante 12 meses.

<sup>12</sup> [Nota de Síntese] Melhoria da Vigilância Ambiental da Poliomielite após a Detecção do Poliovírus de Tipo 2 Relacionado com a Vacina. Junho de 2020. (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/06/ES-OBR-nOPV2-revision-20200601.pdf>)



**Recomendado**

*O alargamento da rede de VA com vista a apoiar a vigilância da nVOP2 através da abertura de unidades ad hoc deverá ser discutido entre o programa nacional, o laboratório e o Escritório Regional da OMS para determinar a respectiva viabilidade.*

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

Ao realizar uma resposta a surtos utilizando a nVOP2, devem ser implementadas as seguintes actividades adicionais de vigilância no terreno, de acordo com os planos delineados na preparação para a utilização.

- ❑ Confirmar que todas as regiões, os distritos e localidades que participam na resposta à nVOP2 estão a usar um FIC adaptado e revisto.
  - Deve ser feita uma verificação aleatória das unidades de saúde para confirmar que o novo FIC foi distribuído exhaustivamente e que os responsáveis da vigilância estão a completá-lo correctamente, juntamente com a implementação de medidas correctivas e formação de actualização, conforme necessário.
- ❑ Confirmar que todos os elementos necessários – planos operacionais, materiais de formação, repartição orçamental – estão em vigor para apoiar as seguintes actividades essenciais:
  - Durante as visitas de supervisão, garantir que todos os responsáveis pela vigilância da PFA conhecem as variáveis e os planos actualizados para a nVOP2, os prazos e os processos de recolha de dados de monitorização de segurança
  - Garantir que o plano delineado como parte do processo de verificação é implementado na íntegra.
- ❑ Garantir que existem planos, recursos e orçamento para permitir a implementação das seguintes actividades posteriores à campanha:
  - Recolher os dados de cobertura vacinal de membros da comunidade seleccionados aleatoriamente e equiparados por idade a casos de PFA causada por VDPV2.
  - Realizar exames de seguimento após 60 dias para qualquer caso com nVOP2 detectada nas fezes.
  - Realizar buscas retrospectivas de casos de PFA no prazo de seis semanas após a utilização da nVOP2.

Os responsáveis da vigilância da PFA desempenham um papel fundamental na monitorização da segurança da nVOP2. É importante que estejam bem cientes dos requisitos deste cargo e que tenham recebido formação adequada antes do início da campanha. Esta actividade será mais eficaz quando realizada em conjunto com o ponto focal nacional de segurança da nVOP2. Está disponível apoio por parte do seu ponto focal regional para a nVOP2. contactando [nOPV2@who.int](mailto:nOPV2@who.int).

Está disponível para consulta *online* uma lista de verificação pré-campanha completa que inclui todas as categorias de preparação para a nVOP2.<sup>13</sup>

<sup>13</sup> Lista de verificação pré-campanha da nVOP2: Actividades a completar antes do lançamento da resposta com a nVOP2. (<https://bit.ly/nVOP2-lista-de-verificação-pré-campanha>).

### 3.ª etapa: Implementar actividades pós-utilização

A monitorização pós-implementação (MPI) é um requisito essencial, uma vez que os países têm de ser capazes de contribuir para a documentação sobre a segurança e eficácia desta nova vacina, acompanhando o seu desempenho no terreno.

**Todos os países que utilizem a nVOP2 terão de cumprir os compromissos acordados no âmbito do processo de verificação da preparação. A monitorização destes compromissos na sequência da utilização da nVOP2 é uma etapa essencial para garantir que os países cumprem os requisitos da EUL da OMS.**

O Departamento de Regulamentação e Pré-qualificação da OMS examinará cuidadosamente os relatórios sobre segurança, eficácia e outros dados relevantes que possam ter impacto na validade do estatuto atribuído pela EUL. Essa informação terá como base principal os mecanismos existentes de vigilância da poliomielite e da segurança da vacina nos países afectados por surtos de poliomielite, e os compromissos de vigilância pós-implementação da nVOP2 por parte do fabricante, definidos como condições para a listagem.

Após a utilização da nVOP2 num determinado país, devem ser implementadas e documentadas as seguintes actividades de vigilância com base nos compromissos descritos do plano de preparação.

**Tabela 2. Resumo das actividades de monitorização e apresentação de relatórios após a implementação**

Actividade	Descrição	Documentação
<b>Vigilância reforçada da PFA</b>	<b>Procura retrospectiva e activa de casos</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Levar a cabo uma única procura retrospectiva de casos no prazo de 6 semanas após a primeira campanha, que abranja os seis (6) meses anteriores, e buscas activas de casos de PFA contínuas através da vigilância activa.</li><li>Note-se que não é necessária a procura retrospectiva de casos de EAIE, mas esta pode ser aliada à procura retrospectiva de casos de PFA</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Relatório descritivo sobre a procura retrospectiva de casos, no espaço de um mês após a realização da actividade</li><li>Provas de monitorização das visitas de vigilância activa</li><li>Dados sobre a PFA e sobre a recolha de amostras de contactos (de acordo com a análise regular da PFA)</li></ul>
<b>Acompanhamento de 60 dias dos casos de PFA</b>	<b>Acompanhamento de 60 dias</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Devem ser realizados exames de seguimento ao cabo de 60 dias em todos os casos de PFA ou, como prática mínima, em (1) todos os casos de PFA com amostras de fezes insatisfatórias; e (2) nos casos de PFA em que foi detectada a nVOP2 nas fezes.<sup>14</sup></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Dados sobre PFA</li></ul>

<sup>14</sup> Isto aplica-se a TODOS os casos de PFA com presença da nVOP2 nas fezes, independentemente do grau de adequação da amostra fecal (ou seja, incluir amostras adequadas e insatisfatórias). As regiões que adoptarem a prática mínima e estiverem preocupadas com atrasos na sequenciação dos resultados poderão decidir realizar exames de seguimento ao cabo de 60 dias para TODOS os casos com isolados de poliovírus de tipo 2.

**Dados que determinam a eficácia da nVOP2 contra a poliomielite parálitica**

Recolher dados de cobertura vacinal de membros da comunidade seleccionados aleatoriamente e equiparados por idade a casos de VDPV2 (ver **Anexo D**).

- Dados e relatório descritivo apresentados no espaço de uma semana após a conclusão da actividade

## Acompanhamento e apresentação de relatórios sobre os progressos realizados

A GPEI desenvolveu uma ferramenta para ajudar os países a acompanhar e a elaborar relatórios sobre as actividades de vigilância que devem ser realizadas pelos países que implementarem campanhas de nVOP2. A ferramenta será utilizada para avaliar se um país cumpriu satisfatoriamente os requisitos pós-implementação após a utilização da nVOP2 e para identificar planos para colmatar quaisquer lacunas encontradas.

**>> [Aceder à ferramenta de monitorização da nVOP2](#) <<<**

Para apoiar os gestores e os coordenadores no acompanhamento dos progressos, a GPEI publicou ainda *online* uma lista de verificação pós-campanha de nVOP2, que resume as actividades pós-campanha de nVOP2 no âmbito de todas as categorias dos requisitos da EUL.<sup>15</sup>

<sup>15</sup>Lista de verificação pós-campanha de nVOP2: Actividades a completar após a resposta à nVOP2. (<https://bit.ly/nVOP2-lista-de-verificação-após-campanha>).

## PARTE II: Vigilância laboratorial

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

À medida que os países começam a explorar a opção de utilização da nVOP2, devem dialogar activamente com o laboratório nacional para rever os requisitos laboratoriais constantes da lista de verificação de preparação para a nVOP2 (ver o **Anexo A** para obter a lista completa de requisitos).

**Tabela 3. Resumo dos requisitos de vigilância laboratorial para a utilização da nVOP2**

Req. N.º	Requisito	O que deve ser completado
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 alterações ao mecanismo de notificação.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Um relatório validado pelos coordenadores dos laboratórios regionais da OMS para a poliomielite que confirme que o laboratório está preparado.</li><li>• Formação documentada do pessoal sobre algoritmos de rastreio.</li><li>• Procedimentos operacionais normalizados actualizados para testagem e notificação de ITD.</li></ul>
H2	Laboratórios relevantes estão preparados para enviar amostras para os Centros de Prevenção e Controlo de Doenças (CDC) dos EUA ou para o Instituto Nacional de Normas e Controlo Biológico (NIBSC) para sequenciação completa do genoma destinada à monitorização após a implementação.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Um plano de encaminhamento de materiais biológicos validado pelos coordenadores regionais e mundiais da OMS.</li></ul>

Para satisfazer estes requisitos, foram identificadas actividades facilitadoras para implementação por parte do laboratório que serve o país e que irá utilizar a nVOP2, incluindo laboratórios da Rede Mundial de Laboratórios para a Poliomielite (GPLN).

Os laboratórios devem:

- realizar e apresentar uma análise documental dos 12 meses anteriores, utilizando as listas de verificação disponíveis no sistema de gestão da GPLN (GPLNMS);<sup>16</sup>
- calcular o volume de trabalho actual e o aumento esperado com base na dimensão das campanhas de nVOP2, no plano de reforço da vigilância no terreno e nas novas unidades de vigilância ambiental *ad hoc*, se aplicável (consultar a **Parte I: Vigilância no terreno**);
- estabelecer o objectivo de assegurar um *stock* de consumíveis e reagentes para um ano pelo menos um mês antes da utilização da nVOP2 no país;

<sup>16</sup> O GPLNMS está disponível *online* (<https://extranet.who.int/gpln/en/Home/HQ>). Nota: o acesso a este *site* é limitado a utilizadores registados. Pode solicitar acesso através do *link*. Se estiver com problemas em conseguir acesso, contacte a GPLN através de [nOPV2@who.int](mailto:nOPV2@who.int).



- actualizar os PON e as fichas de trabalho para (1) testagem e sequenciação de diferenciação intratípica (ITD), e (2) isolamento do vírus (IV) a partir de amostras ambientais;
- formar o pessoal de laboratório de todos os laboratórios especializados em poliomielite sobre os novos algoritmos de testagem ITD e IV;
- actualizar as bases de dados laboratoriais (PFA e VA) de forma a reflectirem os novos resultados dos algoritmos de testagem; e
- desenvolver e partilhar um PON específico sobre gestão e comunicação de dados da nVOP2.

**O laboratório nacional para a poliomielite (LNP) responsável pelo diagnóstico da poliomielite nos países onde está a ser considerada a utilização da nVOP2 deve desenvolver e implementar um plano para satisfazer os requisitos de preparação, em estreita colaboração com a GPLN regional e mundial.**

### Rever o desempenho e as capacidades do laboratório

O coordenador do laboratório regional para a poliomielite deve realizar uma análise da actualização do estado e do desempenho do LNP ao longo dos 12 meses imediatamente anteriores à manifestação de interesse para utilizar a nVOP2, usando listas de verificação *online* acessíveis através do GPLNMS. Deve ser dada especial atenção aos procedimentos operacionais e práticas de trabalho em laboratório (parte IV da lista de verificação *online*). Sempre que possível, e nos locais onde for possível, deve ser realizada uma análise no local dos LNP que servem os países que utilizam a nVOP2, de modo a permitir o desenvolvimento de um plano de reforço abrangente para colmatar as lacunas identificadas. Se não for possível planear uma visita ao local devido à COVID-19, deve ser realizada uma análise documental entrevistando o chefe do laboratório para garantir uma avaliação detalhada da capacidade e da aptidão do LNP para cumprir todos os requisitos essenciais.



Obrigatório

***Para confirmar o estado de preparação, um relatório validado pelos coordenadores dos laboratórios regionais e mundiais da OMS para a poliomielite será partilhado com o programa nacional e com os laboratórios regionais e mundiais de referência especializados em sequenciação que forem relevantes.***

### Prestar formação aos funcionários de laboratório sobre algoritmos de rastreio actualizados

A GPLN validou um novo algoritmo ITD, chamado ITD 6.0, e um algoritmo de IV para amostras de VA para garantir a detecção e caracterização sensíveis da nVOP2 e dos vírus relacionados com a nVOP2 em amostras de PFA e amostras de VA.

Uma vez que todos os laboratórios poderão encontrar isolados de nVOP2 durante o período de inclusão na EUL, todo o pessoal do laboratório para a poliomielite receberá formação através de webinars regionais sobre como realizar e interpretar os algoritmos de rastreio actualizados. Estas acções de formação serão organizadas remotamente, destinadas a todos os laboratórios da GPLN e realizadas pela OMS e pelo Laboratório Global Especializado em Poliomielite (GSL) no CDC.



Obrigatório

**O LNP passou nos testes de proficiência.**

### **Actualizar os procedimentos operacionais normalizados e as fichas de trabalho**

Para garantir que as amostras que possam conter a nVOP2 são adequadamente processadas e que os resultados são correctamente capturados, todos os PON e fichas de trabalho relevantes (relacionadas com a testagem e sequenciação de ITD e IV a partir de amostras de esgoto) devem ser actualizados pelo LNP e partilhados com os coordenadores dos laboratórios regionais e mundiais para a poliomielite para validação, com uma meta de pelo menos um mês antes da utilização da nVOP2 nesse país.



Obrigatório

**Os PON actualizados para a testagem e notificação de ITD foram validados pelos coordenadores dos laboratórios regionais da OMS para a poliomielite.**

### **Desenvolver um plano de encaminhamento para materiais biológicos**

O LNP, em colaboração com os coordenadores dos laboratórios da OMS, deverá propor um plano de encaminhamento abrangente e detalhado para os materiais biológicos que serão enviados atempadamente para laboratórios mundiais e regionais de referência especializados em sequenciação. Devido ao impacto da COVID-19, é importante que o plano inclua todos os acordos logísticos, assim como medidas de contingência a implementar, conforme necessário.



Obrigatório

**Plano de encaminhamento apresentado pelo laboratório é validado pelos coordenadores regionais e mundiais da OMS.**

### **Actualizar o sistema de dados laboratoriais e desenvolver um mecanismo claro de notificação**

Para garantir a normalização da recolha, análise e comunicação de dados, os coordenadores dos laboratórios da OMS para a poliomielite e os gestores de dados dos Escritórios Regionais, em coordenação com a sede da OMS, devem fazer os ajustes necessários nas bases de dados actuais para captar os resultados da testagem da nVOP2. Em seguida, os laboratórios devem actualizar os seus PON específicos de gestão e comunicação de dados de forma a incorporarem as alterações.



Recomendado

**O sistema actualizado de dados laboratoriais é validado pelos coordenadores dos laboratórios regionais da OMS para a poliomielite.**

## 2.<sup>a</sup> etapa: Apresentação para efeitos de verificação

Todos os documentos gerados pelas actividades descritas na 1.<sup>a</sup> Etapa devem constar dos documentos de preparação apresentados pelo país à Equipa de Verificação da Preparação (RVT) para a nVOP2, com o intuito de confirmar o cumprimento dos requisitos de preparação. Estes documentos incluem:

- um relatório validado pelos coordenadores dos laboratórios regionais da OMS para a poliomielite que confirme que o laboratório está preparado;
- documentação que comprova a realização de formação dos funcionários sobre os algoritmos de rastreio actualizados;
- procedimentos operacionais normalizados actualizados para testagem e notificação de ITD;
- um plano de encaminhamento para materiais biológicos; e
- um sistema de dados laboratoriais actualizado, se aplicável.

A avaliação da preparação dos laboratórios é feita a nível regional. Uma vez concluída a documentação, o país deve enviar a sua lista de verificação da preparação e respectivos documentos comprovativos ao Escritório Regional para análise a nível regional pela Equipa de Verificação da Preparação (RVT) para a nVOP2. **Se o país possuir um laboratório para a poliomielite acreditado pela OMS, os estados de preparação relativos à vigilância laboratorial e no terreno deverão ser submetidos em conjunto** (ver a Parte I). Caso sejam identificadas lacunas graves, as equipas mundiais ou regionais poderão solicitar uma chamada com o país para se acordarem os próximos passos a tomar.

Uma vez confirmada a conformidade com todos os requisitos para a utilização da nVOP2, o país recebe a sua verificação de preparação para a nVOP2 e torna-se elegível para o processo de disponibilização das doses.

## 3.<sup>a</sup> etapa: Implementar actividades pós-utilização

A monitorização pós-implementação (PDM) começa assim que a nVOP2 for utilizada e terá uma duração de seis a doze meses após a última AVS da nVOP2 no país.

### Monitorização do desempenho laboratorial

É imperativo que o programa, em coordenação com a GPLN, monitorize de perto o desempenho dos laboratórios ao longo da fase pós-implementação. É esperado que o laboratório realize um relatório trimestral sobre o volume de trabalho, a pontualidade e o rigor dos resultados durante 12 meses após a utilização da nVOP2. Serão esperados relatórios de todos os laboratórios que servem os países que utilizam a nVOP2 ao abrigo da EUL durante pelo menos seis meses após a última AVS.

### Monitorização de consumíveis e reagentes

Embora tenha sido garantido um stock de consumíveis e reagentes ao longo de um ano como parte dos critérios de preparação do país em questão, o LNP deve actualizar e partilhar mensalmente com os escritórios nacionais e regional a ficha de monitorização existente durante o período pós-implementação. Como parte do planeamento de contingência, o

escritório regional da OMS deve garantir que existe um stock adicional de segurança facilmente acessível.

### **Gestão e análise de dados**

A GPLN possui um processo bem estabelecido de partilha de dados internamente nos seus laboratórios e com a GPEI. No entanto, o processo de introdução da nVOP2 ao abrigo da EUL requer a criação de vias específicas para gerir, analisar e comunicar os dados à GPEI e ao fabricante da vacina.

Embora os esquemas de comunicação de resultados laboratoriais para todos os vírus detectados, incluindo os semelhantes ao Sabin de tipo 2 e o VDPV2, sejam mantidos, o “subgrupo de caracterização genética da nVOP2” está a monitorizar os resultados de sequenciação dos isolados da nVOP2 e a comunicar os resultados após a implementação.

## Anexo A: Requisitos de Preparação

Para mais orientações e informação mais detalhada, consulte: [Preparação para a Utilização da nVOP2: Uma visão](#)

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) inventário do equipamento da cadeia de frio e análise das lacunas; b) ferramentas actualizadas de gestão de vacinas para a nVOP2 (frasco de 50 doses); e c) planos de gestão das vacinas, descrevendo a forma como será realizada a monitorização e a eliminação dos frascos.
Vigilância	D1	As orientações nacionais de vigilância e os documentos de apoio estão actualizados de forma a incluir: a) planos para a busca activa de casos em unidades prioritárias; b) planos que confirmem o acompanhamento de 60 dias de todos os casos de PFA nos 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 foi adaptado (se necessário) e que regista as doses de rotina e de AVS para a poliomielite, apresentando 3 FIC preenchidos.
	D3	Preenchimento de 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 resumido sobre 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 EAIE, 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 (TR) juntamente com a lista de membros (assinalando 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	Estratégia de sensibilização destinada às principais partes interessadas no país (por exemplo, médicos, líderes religiosos e comunitários) foi finalizada.
	G2	Plano de acção de comunicação para o desenvolvimento (C4D) que inclua: a) acções de comunicação e mensagens sobre a nVOP2 adaptadas ao contexto local; b) os principais intervenientes, incluindo os trabalhadores da linha da frente, receberam formação ou existem planos detalhados para a prestação de formação; c) todas as partes interessadas foram identificadas e foram delineados planos de sensibilização; d) foram desenvolvidos planos concretos para plataformas digitais; e) todas as mensagens, ferramentas e produtos necessários; e f) o resumo da forma como o país cumprirá os compromissos específicos da EUL em matéria de comunicação.
	G3	Um plano de comunicação de crise que aborde possíveis eventos relacionados com a vacinação 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, 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.

Categoria	Ref.	Requisito
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

### Orientações sobre o acompanhamento de 60 dias no contexto da utilização da nVOP2

#### Fundamentação

Documentar potenciais casos de poliomielite parálitica associada à vacina (VAPP) provocados pela nVOP2.

#### Contexto

A melhor prática actual da vigilância da PFA é realizar exames de seguimento após 60 dias para TODOS os casos de PFA.<sup>17</sup> No entanto, devido à realidade observada no local e no terreno (por exemplo, volume de casos, prioridades concorrentes do programa de saúde, recursos humanos limitados e logística disponível), o programa reconheceu que não é viável realizar o acompanhamento a 60 dias para todos os casos de PFA em todas as regiões da OMS, e recomendou o acompanhamento de 60 dias pelo menos para todos os casos de PFA com amostras inadequadas de fezes.<sup>18</sup>

No entanto, no contexto do lançamento da nVOP2, é necessário adaptar a actual recomendação de acompanhamento de 60 dias para garantir uma monitorização de segurança adequada da utilização da nVOP2. Esta modificação é exigida a todos os países, não apenas àqueles que utilizaram a nVOP2, devido à movimentação da população e à necessidade de detectar qualquer caso de VAPP que possa estar relacionado com a utilização da nVOP2.

#### Recomendação

Deverão ser efectuados exames de seguimento após 60 dias:

- **Melhor prática recomendada:** para todos os casos de PFA
- **Prática mínima recomendada:** para todos os casos de PFA com amostra de fezes inadequada e para os casos de PFA com nVOP2 detectada nas fezes.<sup>19</sup>

Recomenda-se vivamente que as regiões da OMS adoptem a melhor prática recomendada, de forma a garantir que os exames de seguimento após 60 dias são realizados no período de 60 a 90 dias em que os exames devem ser realizados.<sup>20</sup>

#### Duração

Estas orientações entrarão em vigor imediatamente e permanecerão em vigor ao longo do processo de inclusão da nVOP2 na EUL, ou até serem substituídas por novas orientações. No caso dos países que já utilizaram a nVOP2, devem ser realizados exames de seguimento após 60 dias em todos os casos de PFA com a presença de nVOP2 nas fezes, e estes devem ser apresentados ao Comité de Avaliação Especializada (CAE) e as bases de dados devem ser actualizadas em conformidade.

#### Nota

<sup>17</sup> Consultar a GPEI. Melhores Práticas na Vigilância Activa para a Erradicação da Poliomielite. (<https://www.who.int/polio-transition/documents-resources/best-practices-active-surveillance.pdf>).

<sup>18</sup> Normas de vigilância para doenças evitáveis pela vacinação, segunda edição. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/275754>). Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

<sup>19</sup> Para TODOS os casos de PFA com presença da nVOP2 nas fezes, independentemente do grau de adequação da amostra fecal (ou seja, incluir amostras adequadas e insatisfatórias).

<sup>20</sup> As regiões que adoptarem a prática mínima e estiverem preocupadas com atrasos na sequenciação dos resultados poderão decidir realizar exames de seguimento ao cabo de 60 dias para TODOS os casos com isolados de poliovírus de tipo 2.

- Os exames de seguimento após 60 dias devem ser realizados entre 60 a 90 dias após o início da paralisia (de acordo com as orientações existentes); se isso não for possível, o “exame de seguimento após 60 dias” deve ser realizado o mais cedo possível após essa data, de forma a documentar se existe paralisia residual nos casos em que foi detectada a nVOP2 nas fezes.
- Estas orientações são específicas para casos de PFA com nVOP2 isolada nas fezes. Não são necessários exames de seguimento de 60 dias para contactos de casos de PFA nem para crianças saudáveis que apresentem nVOP2 isolada nas fezes.



## Anexo C

### Introdução de um novo PON para avaliar a eficácia da vacina nVOP2

A eficácia da vacina VOP trivalente (VOPt), VOP bivalente (VOPb) e VOP monovalente dos tipos 1 e 3 (VOPm1 e VOPm3) foi calculada com base nos 10 anos de dados relativos ao historial de vacinação comunicados por prestadores de cuidados de casos de poliomielite e em casos de PFA não relacionada com a poliomielite (sujeitos de controlo).<sup>21,22</sup>

Com a nova vacina, é necessário calcular rapidamente a eficácia da vacina nVOP2, e não é possível obter de forma atempada dados relativos à notificação de doses apenas relativas aos casos de PFA. A obtenção de dados relativos à notificação de doses a partir de sujeitos de controlo comunitário equiparados por idade como novo PON será uma forma eficiente de acumular mais dados de forma mais rápida.

### Sujeitos de controlo comunitário seleccionados aleatoriamente e equiparados por idade a casos de VDPV2

Ao abrigo deste novo PON, os responsáveis pela vigilância recolherão dados sobre o historial de vacinação de sujeitos de controlo comunitário saudáveis, seleccionados aleatoriamente e equiparados por idade a casos de VDPV2 numa área onde a nVOP2 tenha sido utilizada. Doze (12) sujeitos de controlo comunitário serão equiparados por idade com cada caso de VDPV2, e será obtido o historial de vacinação destes sujeitos de controlo. Este PON deve ser iniciado no espaço de duas (2) semanas após a confirmação de um caso de VDPV2, e os dados dos 12 sujeitos de controlo comunitário devem ser recolhidos dentro do período de um mês após a confirmação do caso de VDPV2. Os responsáveis pela vigilância devem ficar responsáveis por encontrar sujeitos de controlo comunitário para cada caso de VDPV2. Os historiais de vacinação dos casos de VDPV2 serão obtidos durante a investigação de rotina dos casos e registados no FIC; será disponibilizado um formulário semelhante para obter dados do historial de vacinação dos sujeitos de controlo comunitário.

Este novo PON deve ser seguido para qualquer caso de VDPV2 detectado numa área onde a nVOP2 tenha sido utilizada e deve ser imediatamente implementável a partir do primeiro lançamento da nVOP2.

Dependendo dos métodos de recolha de dados nacionais e da disponibilidade, será criado um sistema de recolha de dados para garantir o fluxo de dados do escritório de país para o escritório regional e, por fim, para a Sede. Nos locais onde é possível efectuar-se a recolha móvel de dados, será disponibilizado um formulário Open Data Kit (ODK) aos escritórios de país. Nos casos em que a recolha electrónica de dados não for possível, serão utilizados métodos em papel. Os detalhes sobre estes procedimentos estão fora do âmbito deste PON específico. Por favor contacte o seu ponto focal de vigilância regional para discutir o contexto específico do seu país.

<sup>21</sup> Mangal, T. D. et al. Key issues in the persistence of poliomyelitis in Nigeria: a case-control study. *The Lancet. Global health* 2, e90-97, doi:10.1016/S2214-109X(13)70168-2 (2014).

<sup>22</sup> O'Reilly, K. M. et al. The effect of mass immunisation campaigns and new oral poliovirus vaccines on the incidence of poliomyelitis in Pakistan and Afghanistan, 2001-11: a retrospective analysis. *Lancet* 380, 491-498, doi:10.1016/S0140-6736(12)60648-5 (2012).

**Tabela D1. Definições para sujeitos de controlo comunitário seleccionados aleatoriamente de casos de VDPV2**

Termo	Definição
<b>Caso de VDPV2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Um caso de PFA com isolamento laboratorial de VDPV2 na amostra de fezes (ou isolamento de VDPV2 nas fezes do seu contacto se as fezes do caso de PFA forem inadequadas);</li> <li>• que reside ou visitou uma zona que tenha usado a nVOP2 em resposta a surtos pelo menos uma vez, com a data de início da paralisia após a primeira campanha de nVOP2 em resposta ao surto; e</li> <li>• com históricos de vacinação (tanto nos contextos de iniciativa de erradicação como de AVS) registados como parte do FIC.</li> </ul>
<b>Sujeitos de controlo da comunidade</b>	<p>Crianças que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• provavelmente tiveram a mesma exposição ao VDPV2 que o caso de VDPV2;</li> <li>• residiam na mesma comunidade que o caso de VDPV2 no momento da paralisia; e</li> <li>• têm idade semelhante (+/- um ano).</li> </ul>
<b>Critérios de inclusão para os sujeitos de controlo comunitário</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idade: +/- um ano da idade actual do caso de VDPV2</li> <li>• Residência: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ O seu agregado familiar pertence à mesma comunidade que o caso de VDPV2.</li> <li>○ Residiam com este agregado familiar no momento do início da paralisia do caso de VDPV2.</li> </ul> </li> <li>• Tanto a criança como o seu principal cuidador devem estar presentes no momento da entrevista (permitir duas remarcações de consulta antes de se escolher um novo agregado familiar por ausência da criança e do seu cuidador primário).</li> <li>• Apenas uma criança por agregado familiar será incluída como sujeito de controlo comunitário.</li> <li>• Quando são registados casos de VDPV2 em aldeias pequenas, pode não haver agregados familiares suficientes para recolher sujeitos de controlo comunitário suficientes; nesses casos, podem ser incluídos agregados familiares de aldeias vizinhas no mesmo distrito.</li> </ul>
<b>Agregado familiar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pessoas que partilham uma cozinha e comem da mesma panela.</li> </ul>
<b>Cuidador principal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A mãe, avó, pai ou tutor que está ciente do estado de saúde da criança.</li> <li>• Não inclui irmãos de crianças &lt;15 anos.</li> <li>• Não inclui familiares distantes nem vizinhos.</li> </ul>

## Processo PON para sujeitos de controlo comunitário saudáveis, seleccionados aleatoriamente e equiparados por idade

### Seleção aleatória de agregados familiares

Um total de 12 agregados familiares terá informação registada sobre 12 sujeitos de controlo comunitário (um sujeito de controlo por agregado familiar).

- Serão seleccionados quatro (4) agregados familiares de cada uma das três (3) direcções seleccionadas aleatoriamente para o caso de VDPV2.
- Em cada direcção, cada quarto agregado familiar será seleccionado para amostra.
- Quando um agregado familiar não incluir crianças que cumpram os critérios de inclusão, ou quando a criança e o seu principal cuidador não estiverem presentes em duas tentativas suplementares de visitas, os seguintes agregados familiares adjacentes serão visitados até se encontrar um agregado familiar adequado

### Materiais necessários

- Uma caneta ou um lápis
- Um *smartphone* com o formulário ODK de triagem de agregados familiares e o formulário de recolha de dados instalados, ou a ferramenta de triagem de agregados familiares em papel e o formulário de investigação em papel para registar dados sobre cada sujeito de controlo comunitário.<sup>23</sup>
- Um calendário/uma lista das datas de AVS para a poliomielite realizadas anteriormente na comunidade (remover quaisquer informações sobre o tipo de VOP administrada para evitar enviesamento).

Na Fig. 1 encontra-se um fluxograma que ilustra o processo e na Fig. 2 um diagrama para selecção aleatória das famílias. A Fig. 3 apresenta um fluxograma que ilustra o processo de triagem envolvido na selecção dos agregados familiares.

### Passos a seguir

1. Obter o endereço do caso de VDPV2 onde ele/ela residia quando ocorreu o início da paralisia.
2. Gerar três direcções aleatórias nas quais caminhar a partir desse local girando uma caneta no chão à porta da casa do caso de VDPV2.
  - Se não houver uma rua ou uma casa exactamente na direcção que a caneta aponta, escolher a rua ou casa mais próxima a partir dessa direcção.
  - Deve ser tida em consideração a informação local ao seleccionar os agregados familiares numa determinada direcção. Por exemplo, se um caso de VDPV2 residir na extremidade de uma aldeia. Se for viável, deve seleccionar-se outra direcção aleatoriamente.
3. Para cada direcção, visitar a primeira casa nessa direcção a partir do caso de VDPV2.
  - Nas cidades com edifícios de vários andares, a primeira casa num desses edifícios será a casa mais próxima no rés-do-chão.

<sup>23</sup> A ferramenta de triagem de agregados familiares em papel por preencher está disponível online.

Consultar: <https://bit.ly/rastreio-domiciliário-poliomielite>

4. Ao abordar uma nova família, apresente-se e explique o propósito da visita.
5. Pedir para falar com o principal cuidador e utilizar a ferramenta de triagem de agregados familiares para determinar se reside uma criança no agregado familiar que satisfaça os critérios de correspondência (+/- um ano de idade do caso de VDPV2).
  - Comece por explicar de que forma é que o principal cuidador pode ajudar.
  - Incluir apenas crianças que estejam fisicamente presentes no momento da consulta e que estejam a viver no agregado familiar no momento do início da paralisia do caso de VDPV2.
  - **Não** inclua crianças que estejam de visita nem os filhos de familiares que não estavam presentes no agregado familiar no momento do início da paralisia do caso de VDPV2.
  - Se existir mais do que uma criança que cumpra estes critérios, escolher a criança com idade mais próxima do caso de VDPV2.
6. Se o principal cuidador e/ou a criança não estiverem presentes no momento da consulta inicial, volte a visitar a casa mais duas vezes antes de escolher um agregado familiar alternativo do qual recolher informações.
  - Para seleccionar uma casa alternativa, visite as casas adjacentes na mesma direcção até encontrar um agregado familiar adequado (em edifícios de vários andares, visite os apartamentos adjacentes e depois suba aos andares superiores antes de passar ao edifício adjacente na mesma rua).
7. Se uma criança adequada residir neste agregado familiar:
  - Registar as coordenadas de GPS da casa (se aplicável).
  - Peça ao principal cuidador para:
    - ir buscar o boletim de vacinas da criança de controlo comunitário
    - fornecer os dados demográficos da criança conforme requisitados no formulário de investigação
    - fornecer pormenores sobre o estado de vacinação da criança (tanto através do boletim de vacinas como da recordação verbal das AVS) conforme requisitado no formulário de investigação.
  - Em seguida, agradeça ao principal cuidador pelo tempo concedido e continue na mesma direcção; conte quatro casas e, quando chegar à quarta casa, verifique se aí reside uma criança que corresponda aos critérios. (Em edifícios de vários andares, contar as casas subindo os andares do edifício antes de visitar os edifícios adjacentes.)
8. Se nessa casa não residirem crianças com os critérios adequados, agradeça ao cuidador principal pela sua colaboração e continue na mesma direcção para a seguinte casa adjacente até chegar a um agregado familiar adequado (em edifícios de vários andares, visite os apartamentos adjacentes e depois suba aos andares superiores antes de passar ao edifício adjacente na mesma rua).
9. Repita os passos 4 a 8 até ter recolhido dados sobre quatro crianças de quatro agregados familiares em cada direcção. Se a aldeia for demasiado pequena para encontrar famílias suficientes, visite aldeias adjacentes no mesmo distrito.
10. O resultado desejado é que se seleccionem 12 crianças por caso de VDPV2, de 12 agregados familiares diferentes de três direcções diferentes a partir da residência do caso de VDPV2 (ou seja, quatro agregados familiares por direcção).

Fig. D1. Fluxograma do processo de recolha de amostras

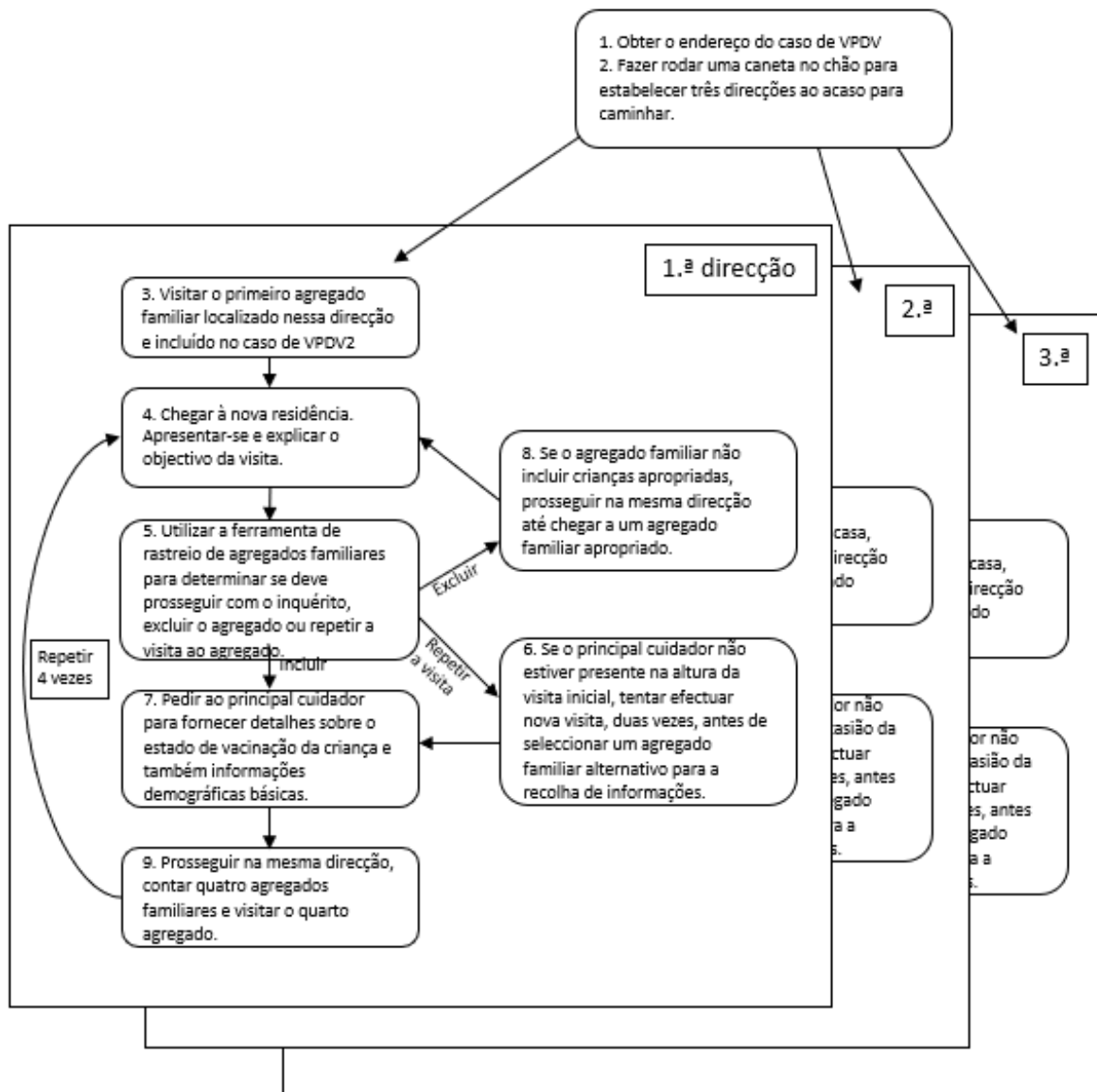
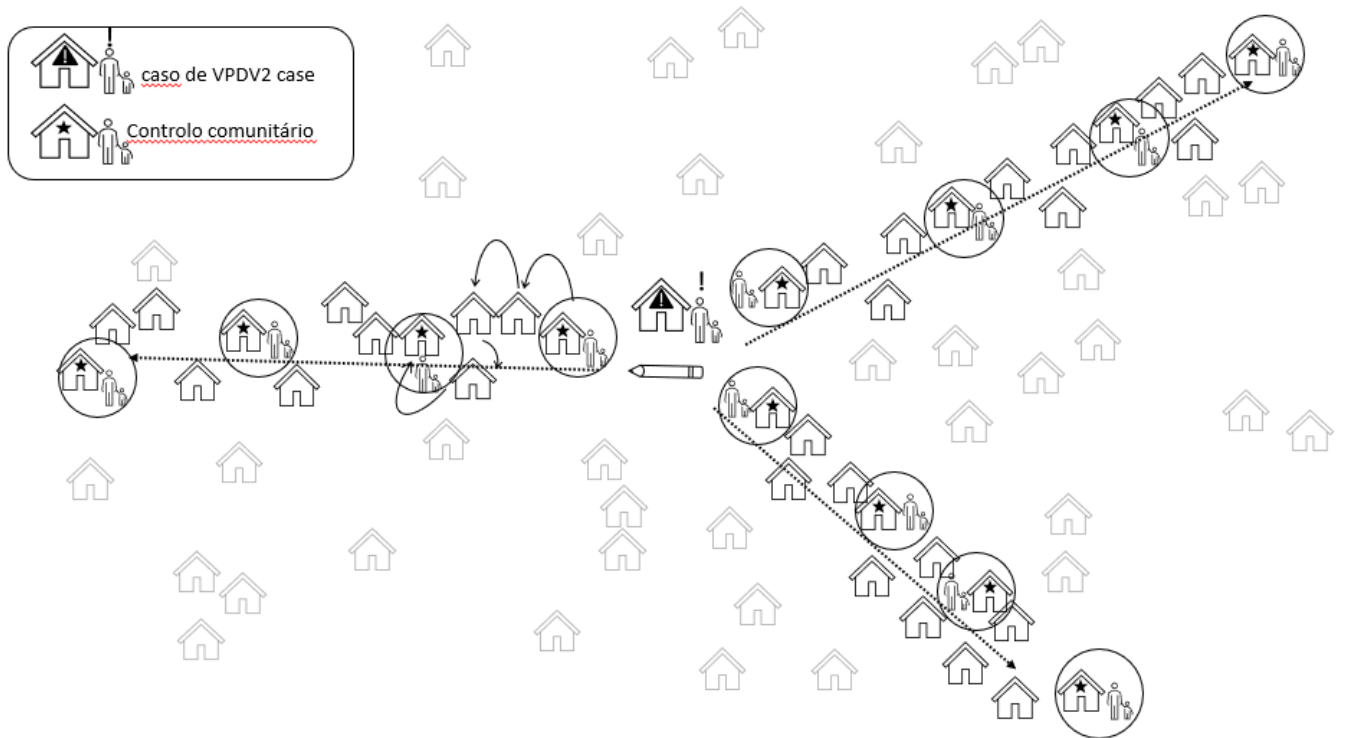


Fig. D2. Diagrama para selecção aleatória de agregados familiares

A) Contexto rural



B) Contexto urbano

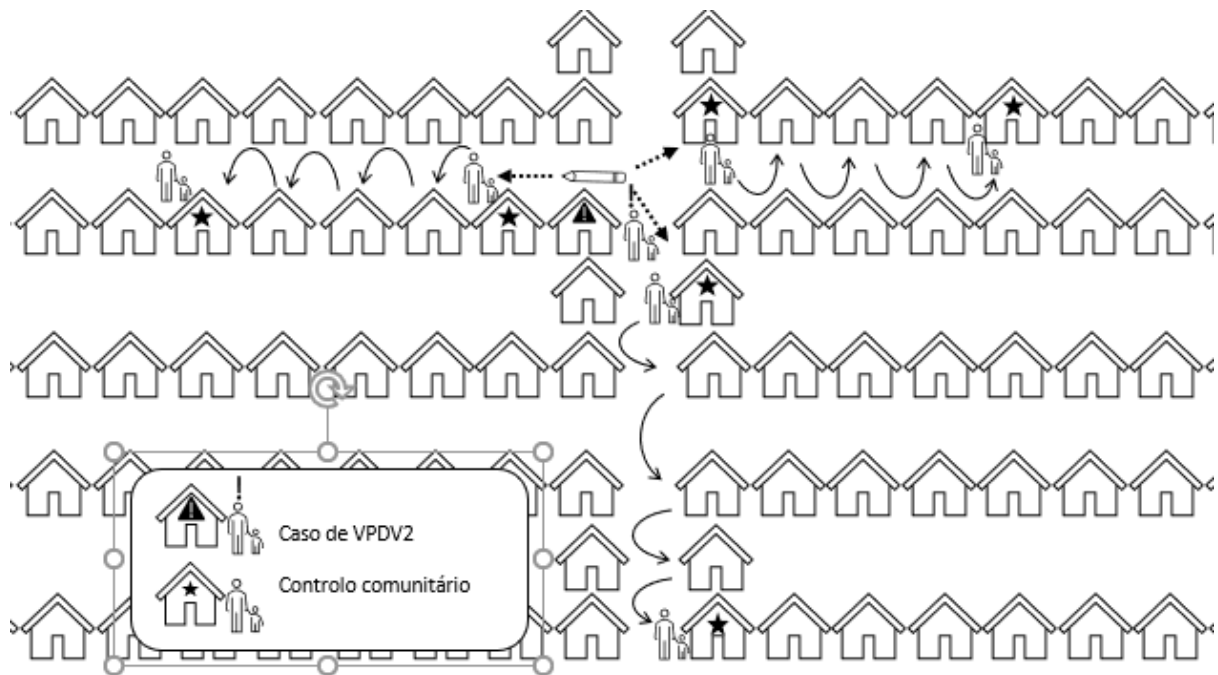
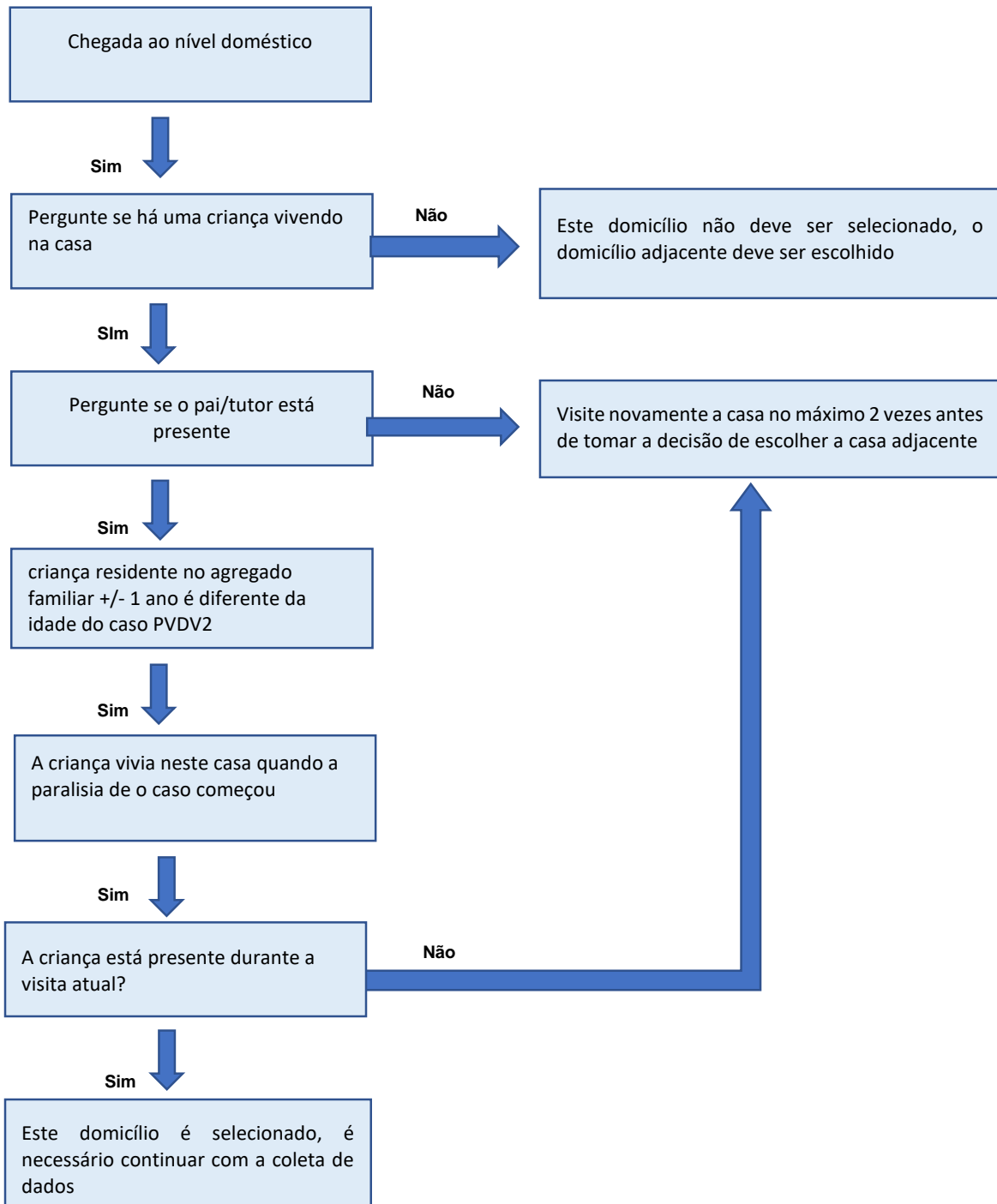


Fig. D3. Ilustração da triagem de agregados familiares



# Triagem de agregados familiares

(datas = dd.mm.aa)

## Detalhes da investigação

Nome do inspector \_\_\_\_\_ Número de telemóvel do inspector \_\_\_\_\_  
Data das entrevistas \_\_\_\_\_

## Detalhes do caso

EPID \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_ Sexo \_\_\_\_\_  
Data de nascimento \_\_\_\_\_ (dd.mm.aa) Idade em meses \_\_\_\_\_ Data de início dos sintomas \_\_\_\_\_  
Região/Província \_\_\_\_\_ Distrito \_\_\_\_\_ Cidade/Aldeia \_\_\_\_\_  
Endereço \_\_\_\_\_

Repita as secções seguintes para cada sujeito de controlo (x12)

## Sujeito de Controlo comunitário 1

Região/Província \_\_\_\_\_ Distrito \_\_\_\_\_ Cidade/Aldeia \_\_\_\_\_  
Endereço \_\_\_\_\_  
Coordenadas (formato WGS 1984) (Casa) \_\_\_\_\_  
Longitude \_\_\_\_\_ Latitude \_\_\_\_\_  
Nome \_\_\_\_\_ Nome do principal cuidador \_\_\_\_\_ Pai/Mãe/Tutor \_\_\_\_\_  
Data de Nascimento \_\_\_\_\_ Idade em meses \_\_\_\_\_ Sexo \_\_\_\_\_

## Historial de Vacinação 1

Total de doses de VOP recebidas através de actividades de vacinação suplementares (AVS): (VOPb/VOPm2/nVOP2)

99=Não se sabe

Total de doses de VOP recebidas através da vacinação de rotina (VR):

99=Não se sabe

Data da última dose de VOP recebida (AVS): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Total de doses de VIP recebidas através de AVS:

99=Não se sabe

Total de doses de VIP recebidas através de VR:

99=Não se sabe

Data da última dose de VIP recebida (AVS): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fonte da informação sobre a VR: (Escolha uma opção)

Boletim

Memória



Número de doses de VOP recebidas através de AVS desde a data de início (da paralisia) do caso \_\_\_\_\_

## Anexo D

### Formulário de Investigação de Casos de paralisia flácida aguda

Reconhecendo que os FIC costumam ser específicas a cada região, solicita-se a adaptação da secção seguinte sobre o historial da vacinação, de modo a reflectir as seguintes variáveis, para além das existentes (ou para as substituir).

Um exemplo de um FIC com um historial de vacinação actualizado está disponível online: [Formulário de Investigação de Casos](#).

#### HISTORIAL DE VACINAÇÃO

Total de doses de VOP recebidas através de actividades de vacinação suplementares (AVS): (VOPb/VOPm2/nVOP2)

99=Não se sabe

Total de doses de VOP recebidas através da vacinação de rotina (VR):

99=Não se sabe

Data da última dose de VOP recebida (AVS): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Total de doses de VIP recebidas através de AVS:

99=Não se sabe

Total de doses de VIP recebidas através de VR:

99=Não se sabe

Data da última dose de VIP recebida (AVS): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fonte da informação sobre a VR: (Escolha uma opção)

Boletim

Memória

## Anexo E

### Vigilância do poliovírus em doentes com IDP no contexto da utilização da nVOP2

Para avaliar a segurança da nVOP2, a estrutura de monitorização pós-implementação (PDM) inclui a vigilância do poliovírus em indivíduos com imunodeficiências primárias (IDP). Antes da utilização da nVOP2, os países devem preencher a [lista de verificação da capacidade de diagnóstico de IDP](#).

Observou-se uma replicação prolongada de VDPV num pequeno número de pessoas com imunodeficiências raras. Como não são capazes de desenvolver uma resposta imunitária, estes indivíduos não são capazes de eliminar a infecção viral intestinal provocada pela vacina, que geralmente é eliminada num indivíduo imunocompetente num período de seis a oito semanas. A replicação prolongada no indivíduo imunodeficiente pode resultar na reversão destes poliovírus atenuados pela vacina, conduzindo à neurovirulência e às características de transmissão do poliovírus selvagem. Quando isso ocorre, estes vírus são referidos como poliovírus derivados da vacina associados à imunodeficiência (iVDPV). Os doentes com IDP podem excretar os iVDPV por períodos prolongados.

Os doentes com IDP com risco conhecido de infecção por poliovírus são indivíduos de qualquer idade que possuem uma deficiência de anticorpos primários: imunodeficiência

#### nVOP2 e IDP:

##### Excerto da Lista de Utilização de Emergência

“Será implementada uma vigilância activa para identificar os casos de IDP que possam ter estado expostos durante as campanhas de vacinação. A monitorização de IDP será implementada nos primeiros países ou regiões onde se realizem campanhas de vacinação da nVOP2 e onde existam as infra-estruturas necessárias e possa ser conseguido acesso razoável por um período sustentado após a campanha de vacinação. As infra-estruturas necessárias referem-se a centros de cuidados terciários com capacidade para diagnosticar IDP.

Serão efectuadas visitas regulares aos serviços de imunologia existentes nos principais hospitais / hospitais universitários para registar doentes de IDP conhecidos e novos que foram vacinados com a nVOP2. Os casos de IDP identificados serão documentados num registo específico.

Os esforços de monitorização de IDP serão mantidos até ser recolhido um número suficiente de casos de IDP que permita uma avaliação da segurança da nVOP2 em casos de IDP no que diz respeito à progressão da doença ou à excreção prolongada da nVOP2”

#### IDP com risco elevado conhecido da excreção prolongada de poliovírus

- Deficiências de anticorpos predominantes:*
  - Imunodeficiência comum variável (IDCV) e outras hipogamaglobulinemias primárias
  - Agamaglobulinemia incluindo agamaglobulinemia ligada ao X
- Imunodeficiências que afectam a imunidade celular e humoral, incluindo:*
  - Imunodeficiência combinada grave
  - Imunodeficiências combinadas, incluindo deficiências relacionadas com complexo major de histocompatibilidade, imunodeficiência com instabilidade centromérica e síndrome de anomalias faciais (ICF)
- Outras imunodeficiências com hipogamaglobulinemia ou aumento da susceptibilidade a infecções virais*

humoral (célula B) ou imunodeficiência combinada humoral (célula B) e celular (célula T), confirmada por níveis de imunoglobulina abaixo dos padrões normais para a idade (ver painel à direita). As imunodeficiências apenas das células T, como o VIH, não são um factor de risco conhecido para os iVDPV.

## Lista de verificação da vigilância da imunodeficiência primária (PID)

A informação abaixo deverá ser sistematicamente documentada durante as visitas a cada instituição

### Unidade de Investigação 1

Nome e cargo do investigador \_\_\_\_\_

Data da entrevista \_\_\_\_\_

Província \_\_\_\_\_ Distrito \_\_\_\_\_ Cidade \_\_\_\_\_

Nome da unidade de saúde visitada \_\_\_\_\_

Tipo de unidade de saúde (hospital universitário, centro de imunologia, etc.) \_\_\_\_\_

Nome, cargo e título da pessoa entrevistada \_\_\_\_\_

Dados de contacto da pessoa entrevistada \_\_\_\_\_

Após a entrevista e da visita à enfermaria, queira responder às seguintes perguntas:

Existe capacidade para diagnosticar doentes com PID? **SIM/NÃO**

se a resposta for SIM, como é determinado o diagnóstico de PID:

Níveis de  Sinais do Model  Jeffrey outros (queira especificar) \_\_\_\_\_

Existe uma lista ou registo de doentes com PID? **SIM/NÃO** Pôde consultá-lo? **SIM/NÃO**

Existe um sistema de seguimento dos doentes **SIM/NÃO**

(ou seja, manter informações de contacto actualizadas, visitas regulares, etc.)

Quais são os diagnósticos mais frequentes registados/listados: \_\_\_\_\_

### Unidade de Investigação 2

Nome e cargo do investigador \_\_\_\_\_

Data da entrevista \_\_\_\_\_

Província \_\_\_\_\_ Distrito \_\_\_\_\_ Cidade \_\_\_\_\_

Nome da unidade de saúde visitada \_\_\_\_\_

Tipo de unidade de saúde (hospital universitário, centro de imunologia, etc.) \_\_\_\_\_

Nome, cargo e título da pessoa entrevistada \_\_\_\_\_

Dados de contacto da pessoa entrevistada \_\_\_\_\_

Após a entrevista e da visita à enfermaria, queira responder às seguintes perguntas:

Existe capacidade para diagnosticar doentes com PID? **SIM/NÃO**

se a resposta for SIM, como é determinado o diagnóstico de PID:

Níveis de  Sinais do Model  Jeffrey outros (queira especificar) \_\_\_\_\_

Existe uma lista ou registo de doentes com PID? **SIM/NÃO** Pôde consultá-lo? **SIM/NÃO**

Existe um sistema de seguimento dos doentes **SIM/NÃO**

(ou seja, manter informações de contacto actualizadas, visitas regulares, etc.)

Quais são os diagnósticos mais frequentes registados/listados: \_\_\_\_\_

Se necessário, queira prosseguir e adicionar mais investigações (unidades 3, 4, etc.)

Quantas unidades foram visitadas?	
Existe no país um sistema para diagnosticar e seguir os doentes com DIP?	SIM/NÃO
Nome e assinatura do ponto focal de vigilância	Nome e assinatura do ponto focal de vigilância para a nOPV2
Nome:	Nome:
Assinatura	Assinatura
Data	Data

Uma versão editável deste formulário está disponível online: fazer o download de [Lista de verificação da capacidade de diagnóstico de IDP](#)

## Recursos de vigilância laboratorial e no terreno

Recurso	Descrição	Para mais informações
<b>Vigilância ambiental em Contexto de Surtos</b>	Oferece PON para reforçar a vigilância ambiental na sequência da investigação de qualquer evento ou surto de poliomielite (de tipo 1, 2 ou 3) e para monitorizar, a curto prazo, a presença ou ausência de vírus relacionados com a vacina após a detecção de VDPV.	<a href="#">Hiperligação</a>
<b>Plano de Acção Mundial para a Vigilância da Poliomielite (2018-2020)</b>	Apoia os países endémicos, com surtos e de risco elevado a avaliar e a aumentar a sensibilidade dos seus sistemas de vigilância. Oferece estratégias suplementares que podem ajudar a colmatar lacunas na detecção de poliovírus. Visa reforçar a coordenação entre as equipas de vigilância no terreno, a GPLN e a POLIS.	<a href="#">Hiperligação</a>  Nota: O Plano de Acção Mundial para a Vigilância da Poliomielite (GPSAP) está a ser actualizado e está prevista uma nova versão no início de 2022.
<b>Orientação no Terreno para a Implementação da Vigilância Ambiental de Poliovírus</b>	Oferece orientações detalhadas sobre a preparação e implementação de um Plano Nacional de Vigilância Ambiental de Poliovírus. Incide sobre a selecção do local, a recolha e o transporte de amostras, e a utilização dos dados como base para acção.	Publicação disponível em breve.  Contactar a Equipa Operacional de Vigilância para obter o documento de orientação ou para aceder à publicação na versão <i>online</i> .
<b>Orientações Mundiais sobre a Paralisia Flácida Aguda (PFA) e Vigilância de Poliovírus</b>	Oferece orientações actualizadas sobre a vigilância de PFA. Estas orientações recapitulam os aspectos essenciais da vigilância de PFA, incorporando também novas estratégias para melhorar a qualidade da vigilância de populações especiais, como as que vivem em zonas de acesso limitado.	Publicação disponível em breve.  Contactar a Equipa Operacional de Vigilância para obter o documento de orientação ou para aceder à publicação na versão <i>online</i> .
<b>Orientações para a Implementação de Vigilância de Poliovírus em Doentes com Imunodeficiências Primárias (IDP)</b>	Oferece orientações detalhadas sobre a criação de um sistema de vigilância de IDP, detalhando os passos necessários para preparar o sistema, indicações sobre o papel da gestão laboratorial e da informação, e detalhes sobre a detecção, investigação e gestão de casos.	<a href="#">Hiperligação</a>
<b>Lista de verificação pré-campanha</b>	Especifica as actividades que devem ser realizadas em todas as categorias dos requisitos da EUL ou nas áreas de trabalho antes da utilização da nVOP2.	<a href="#">Lista de verificação pré-campanha da nVOP2</a>
<b>Lista de verificação pós-campanha</b>	Especifica as actividades que devem ser realizadas em todas as categorias dos requisitos da EUL ou nas áreas de trabalho após a utilização da nVOP2.	<a href="#">Lista de verificação pós-campanha da nVOP2</a>