



POLIO GLOBAL
ERADICATION
INITIATIVE

Cadeia de Frio e Requisitos de Gestão de Vacinas no Contexto da Utilização da nVOP2

EVERY
LAST
CHILD



Foto: UNICEF

Contexto

Os países que enfrentam a detecção da poliomielite de tipo 2 ou surtos de poliovírus circulante de tipo 2 derivado da vacina (cVDPV2), ou os países que procuram salvaguardar-se contra uma ocorrência 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 de uma Lista de Utilização de Emergência (EUL) da Organização Mundial da Saúde (OMS).¹

Ao abrigo da EUL, a nVOP2 foi aprovada para utilização específica durante uma emergência de saúde pública de dimensão internacional, classificação que a poliomielite recebeu desde 2014. Tendo em conta a ameaça crescente dos surtos de cVDPV2 a populações vulneráveis, com baixos níveis de imunização e de alto risco, a EUL autoriza a implementação acelerada da nVOP2.

Para terem acesso à nVOP2 a partir da reserva mundial, os países têm de cumprir os requisitos da EUL. A nova vacina só será disponibilizada mediante o seguimento de um protocolo rigoroso, devendo os países apresentar documentação de preparação, avaliações de risco e dados epidemiológicos para serem verificados pela OMS.

Para demonstrar a sua preparação para a utilização da nVOP2, os países devem apresentar planos detalhados para a logística da cadeia de frio, e procedimentos de gestão de vacinas que sirvam de apoio ao rastreio e à apresentação de relatórios sobre todas as vacinas, utilizadas e não utilizadas, tanto durante como após as campanhas de vacinação.

Além disso, no seguimento da certificação mundial de 2015 da erradicação do poliovírus selvagem do tipo 2 (WPV2), a nVOP2 é considerada material potencialmente infeccioso e, como tal, os procedimentos de contenção são aplicáveis à sua utilização. Todos os frascos de nVOP2 devem ser incluídos nos inquéritos e inventários realizados durante as fases preparatórias da contenção do PAMIII.² A contenção da nVOP2 diz respeito à disponibilização controlada e monitorizada das vacinas, ao rastreio e à contabilização de todos os frascos de nVOP2 com documentação sobre destruição, vigilância reforçada, e à notificação imediata de tomada de conhecimento sobre uma potencial reversão e dos relatórios de dados clínicos de Fase III ao Grupo Consultivo de Contenção (GCC). A notificação ao nível nacional deve também envolver a Autoridade Nacional de Contenção (ANC), o Coordenador Nacional para a Contenção do Poliovírus (CNCP) ou um órgão semelhante, e o Comité Nacional de Certificação (CNC).

Devido à contenção da nVOP2, será aplicado um mecanismo de requisição semelhante ao que foi utilizado para a vacina oral contra a poliomielite monovalente de tipo 2 (VOPm2 Sabin) para pedidos de nVOP2, e será necessária uma logística reversa para garantir que os frascos e conta-

De acordo com os procedimentos da Lista de Utilização de Emergência (EUL) e os requisitos de contenção do tipo 2, cada frasco de nVOP2 deve ser totalmente contabilizado ao longo do seu ciclo de vida dentro do país: desde a recepção, expedição, transporte e armazenamento, vacinação, recolha e devolução ao armazém central ou eliminação.

¹ 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 período inicial de utilização. Consultar o resumo da reunião do SAGE de Outubro de 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf>).

² PAMIII: Plano de Acção Mundial da OMS para minimizar o risco de poliovírus associado às unidades de saúde após a erradicação específica do tipo dos poliovírus selvagens e a cessação sequencial da utilização da vacina oral da poliomielite, terceira edição. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2015 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf).

gotas não utilizados são recolhidos para armazenamento central e que os frascos usados são transportados para um ponto de eliminação e, sempre que necessário, inactivados ou destruídos.

Uma vez que a nVOP2 ainda não está registada nos países que pedem a nVOP2 à OMS, a aprovação para importação e utilização do produto terá de ser obtida junto do governo que o recebe antes da disponibilização de doses da reserva de vacinas. Os países devem envolver no processo a respectiva ANC, Ministério da Saúde (MdS) e Autoridade Reguladora Nacional (ARN) ou outro órgão directivo, bem como outros ministérios interessados, instituições, comités ou organismos profissionais relevantes.

Objectivo

Este documento destina-se a ajudar os países à medida que estes se preparam para se submeterem à verificação para utilização da nVOP2 ao abrigo dos compromissos da EUL. Embora tenham sido desenvolvidos vários recursos para apoiar a utilização da nVOP2 (ver **Recursos de gestão de vacinas** no final deste documento), estas orientações descrevem os passos necessários para cumprir e implementar os critérios da EUL para a logística da cadeia de frio e a gestão de vacinas. O **Anexo A** contém uma lista completa de todos os requisitos de preparação por categoria.

*A Iniciativa Mundial de Erradicação da Poliomielite (GPEI) preparou este documento para realçar os elementos **necessários** para 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 impostos aos países.³*

Passos para a utilização da nVOP2 num determinado país

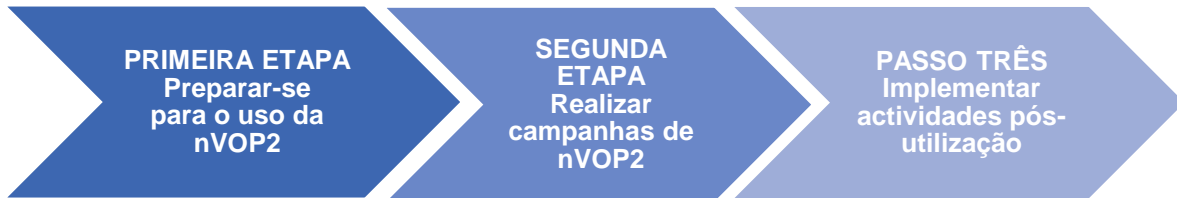
Quando um país confirma o seu interesse em usar a nVOP2 para dar resposta a surtos de cVDPV2, as seguintes etapas descrevem as actividades que devem ser realizadas para preparar a utilização da nVOP2 no país (ver **Fig. 1**).

- 1.ª etapa: Preparar-se para a utilização da nVOP2** – Para que os países possam utilizar a nVOP2, devem cumprir os requisitos de preparação estabelecidos. No que diz respeito à gestão das vacinas, estes requisitos centram-se na actualização do plano nacional de logística, de modo a incluir: (a) um inventário do equipamento da cadeia de frio e uma análise das lacunas; (b) ferramentas actualizadas de gestão de vacinas para a nVOP2; e (c) planos de gestão das vacinas que descrevem a forma como será realizada a monitorização e a eliminação dos frascos.
- 2.ª etapa: Realização de campanhas de nVOP2**– Antes do lançamento de uma resposta com 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-utilização** – A partir do momento em que a nVOP2 for utilizada num determinado país, todos os frascos de nVOP2 devem ser contabilizados, rastreados, recolhidos e eliminados de acordo com orientações rigorosas. O registo, a comunicação e a monitorização das actividades pós-utilização de nVOP2 são essenciais,

³ Iniciativa Mundial de Erradicação da Poliomielite. Preparação para a utilização da nVOP2: Uma visão geral dos requisitos impostos aos países. Outubro de 2021 (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-requirements-overview-for-countries-PT.pdf>).

tanto para garantir a responsabilização pelas vacinas, como para apoiar a validação da retirada da nVOP2 após a conclusão da campanha.

Fig. 1. Etapas para a verificação do estado de preparação, utilização e implementação da nVOP2



1.ª etapa: Preparação para a utilização da nVOP2

O plano nacional de logística (PNL) é um roteiro central para a logística da cadeia de frio (LCF) e a gestão de vacinas a nível nacional. Como tal, o PNL é um recurso fundamental para a erradicação da poliomielite – e não só. Os países podem utilizar o PNL como modelo para outras campanhas de vacinação, seja para a vacina inactivada contra a poliomielite (VIP), o sarampo ou vacinas contra a COVID-19.

A documentação necessária para cumprir os requisitos da LCF e da gestão de vacinas apresenta-se resumida em baixo (ver **Tabela 1**).

Tabela 1. Resumo dos requisitos para a gestão de vacinas no contexto da utilização da nVOP2

Req. N.º	Requisito	O que deve ser apresentado
C1	O plano nacional de logística foi 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 (frascos de 50 doses); e c. planos de gestão de vacinas, descrevendo a forma como serão realizadas a monitorização e eliminação dos frascos.	<u>Plano nacional de logística</u> para a utilização da nVOP2 que aborda ou inclui os seguintes componentes: 1. O inventário activo da cadeia de frio (com menos de um ano) 2. O inventário passivo da cadeia de frio (com menos de um ano) 3. A análise das lacunas relativas à capacidade da cadeia de frio, tendo em conta os planos de utilização da nVOP2 e as vacinas para a vacinação de rotina e outras campanhas de vacinação suplementares (por exemplo, COVID-19 ou sarampo) 4. Um plano de resposta às lacunas relativas à capacidade, se tiverem sido identificadas 5. Confirmação de que as ferramentas de gestão das vacinas foram actualizadas para utilização da nVOP2 – ou através de capturas de ecrã das ferramentas de gestão utilizadas para actividades de vacinação suplementares (AVS), ou de cópias das ferramentas (se forem utilizadas folhas de cálculo ou ferramentas em papel) 6. Planos para a formação e reforço das capacidades dos funcionários da LCF e do pessoal de campanha sobre a gestão de frascos de nVOP2 7. Descrição dos processos para garantir o rastreio e a contabilização dos frascos, juntamente com a sua eliminação após a campanha

Para preparar um PNL, os países devem começar por inspeccionar o equipamento (activo e passivo) que será necessário para manter a cadeia de frio para os frascos de vacinas – desde a recepção e armazenamento até à vacinação, recolha do terreno e eliminação. Em seguida, os países devem delinear procedimentos para a distribuição, transporte, armazenamento, recolha e eliminação da vacina, tendo em conta as características particulares da nVOP2. Por último, o PNL apresenta ferramentas ao nível nacional que serão utilizadas para rastrear todos os frascos de vacinas, usados e não usados, para garantir a responsabilização total pelas vacinas.

C1(a) – Inventário do equipamento da cadeia de frio e análise das lacunas

A nVOP2 requer práticas rigorosas de gestão da temperatura, e a gestão da temperatura deve ser mantida constantemente durante o armazenamento do stock de nVOP2. O PNL para a nVOP2 deve incluir uma inspecção à rede nacional de câmaras frigoríficas/congeladoras, congeladores, frigoríficos, caixas frigoríficas e transportadores de vacinas, que manterão os frascos de nVOP2 à temperatura correcta (entre -25 °C e -15 °C).

Os inventários devem incluir:

- Espaço de armazenamento em congelador
- Capacidade de congelação de placas de gelo
- Transportadores de vacinas
- Placas de gelo
- Caixas frigoríficas de transporte com placas de gelo
- Dispositivos de monitorização da temperatura

Uma vez inventariado o equipamento da cadeia de frio, os países devem avaliar quaisquer lacunas no equipamento e criar planos para colmatar essas lacunas de forma a apoiar a logística da cadeia de frio ao longo da utilização da nVOP2.

Estas análises das lacunas podem dar origem a necessidades de equipamento adicionais, mas também podem identificar planos de contingência que podem ser aproveitados em casos de emergência – por exemplo, a identificação de locais alternativos de armazenamento em congeladores (para vacinas e placas de gelo) que possam ser usados para manter a cadeia de frio futura e de reciclagem, se ocorrerem perturbações no acesso ao equipamento ou se o equipamento se avariar.

Recursos de apoio aos países

Estão disponíveis quatro ferramentas que servem de apoio aos inventários de equipamento e às análises de lacunas.

1. Inventário do equipamento da cadeia de frio e ferramenta de análise de lacunas
2. Ferramenta de avaliação do equipamento da cadeia de frio
3. Ferramenta de previsão logística do Programa Alargado de Vacinação (PAV)
4. Avaliação da gestão eficaz de vacinas (AGEV) e plano para aperfeiçoamento contínuo



Obrigatório

1. **Inventário activo da cadeia de frio concluído e com menos de um ano.**
2. **Inventário passivo da cadeia de frio concluído e com menos de um ano.**
3. **Análise das lacunas relativas à capacidade da cadeia de frio concluída, tendo em conta os planos de utilização da nVOP2 e as vacinas para a vacinação de rotina (VR) e outras campanhas de vacinação suplementares (por exemplo, COVID-19 ou sarampo).**
4. **Existe um plano para colmatar quaisquer lacunas identificadas na capacidade.**

C1(b) - Ferramentas actualizadas de gestão de vacinas para a nVOP2

Para cumprir os requisitos exigidos pela EUL no que diz respeito à gestão da cadeia de frio e de vacinas, os países terão de actualizar as suas ferramentas actuais de gestão de vacinas de forma a terem em conta o impacto da nVOP2 na gestão nacional de vacinas, assim como no planeamento e implementação das campanhas.

Embora a nVOP2 partilhe os requisitos de contenção e de logística reversa da VOPm2, existem características específicas à nVOP2 que devem ser levadas em conta ao longo da gestão de vacinas e das ferramentas e formação relativas a AVS.

- **Taxa de desperdício da nVOP2 = 1,33**

Após a fase inicial de utilização da nVOP2, a taxa de desperdício foi revista para 1,33 (de 1,67). Esta taxa pode ser revista novamente à medida que os países continuam a utilizar a nVOP2 ao abrigo da EUL.

Para calcular as necessidades da campanha de nVOP2, a fórmula que deve ser usada é:

Doses de nVOP2 a serem usadas = população-alvo x 1,33

Se os números relativos à população-alvo não forem fiáveis, pode ser aplicada uma reserva de stock adicional de 10% para a primeira ronda.

- **Frascos de 50 doses**

As populações-alvo por vacinador por dia (nos microplanos de AVS) devem corresponder a 50 doses por frasco, de forma a minimizar o desperdício de frascos abertos. Contudo, os vacinadores devem receber instruções para nunca perderem uma oportunidade de vacinar uma criança, e para abrirem um novo frasco sempre que necessário.

Ver a **Tabela 2** para uma comparação abrangente da nVOP2 com a VOPb e a VOPm2.



Obrigatório

Confirmação de que as ferramentas de gestão das vacinas foram actualizadas para utilização da nVOP2 – ou através de fotografias das ferramentas de gestão utilizadas para AVS, ou de cópias das ferramentas (se forem utilizadas folhas de cálculo ou ferramentas em papel).

Tabela 2. Comparação da nVOP2 com a VOPb e a VOPm2

	VOPb	VOPm2	nVOP2
Doses por frasco	20	20	50
Tamanho do frasco	2 ml	2 ml	5 ml
Volume embalado por dose*	0,55 cm ³	0,55 cm ³	0,55 cm ³
VVM	Sim – Tipo 2	Sim – Tipo 2	Sim – Tipo 2
MDVP durante campanhas de porta em porta	Sim	Não recomendado	Não recomendado
Sensibilidade ao calor	Semelhante à VOPm2	Semelhante à VOPb	Semelhante à VOPb e VOPm2
Factor de desperdício	1,18	1,15	1,33 a ajustar conforme necessário
Equipamentos passivos da cadeia de frio	Caixas frigoríficas e transportadores de vacinas padronizados	Caixas frigoríficas e transportadores de vacinas padronizados	Caixas frigoríficas e transportadores de vacinas padronizados
Monitorização de temperatura no terreno	Apenas VVM	Apenas VVM	Apenas VVM
Contenção	Não necessário	Necessário	Necessário
Logística reversa	Não necessário	Necessário para todos os frascos (utilizáveis e inutilizáveis) após cada ronda	Necessário para todos os frascos (utilizáveis e inutilizáveis) após cada ronda
Eliminação de frascos vazios	Local (de acordo com as orientações nacionais)	Nacional ou regional (de acordo com as orientações nacionais)	Nacional ou regional (de acordo com as orientações nacionais)
Eliminação de frascos por abrir	Não necessário, podem ser utilizados para VR	Decisão do ORPG	Decisão do ORPG
Verificação de recolha de frascos	Não aplicável	Sim, pelos supervisores de cada nível	Sim, pelos supervisores de cada nível
Validação da recolha de frascos	Não aplicável	Decisão do ORPG após conclusão do surto	Decisão do ORPG após conclusão do surto

* O volume embalado baseia-se em produtos VOP da Bio Farma.

C1(c) - Planos de gestão de vacinas

A utilização da nVOP2 nos países requer um rigor e uma precisão de 100% na responsabilização pelas vacinas. Serão exigidas práticas rigorosas de gestão de stock e registos precisos de armazenamento e transacção a todos os níveis da cadeia de abastecimento.

Ao abrigo dos procedimentos da EUL, a gestão de stock da nVOP2 inclui:

- segregação e recolha de frascos de nVOP2 entre as rondas AVS;
- eliminação de todos os frascos a nível nacional ou regional, de acordo com os requisitos locais; e
- retirada total de todos os frascos nas unidades de saúde no final da resposta ao surto.

Para cumprir os requisitos da EUL, os países devem preparar um plano de eliminação dos frascos de vacinas (como parte do PNL) que inclua uma descrição dos processos para garantir o rastreio e a responsabilização pelos frascos, juntamente com a sua eliminação após a campanha.

O plano de eliminação dos frascos de vacina deve especificar a distribuição e o transporte para os locais de eliminação, as quantidades recebidas para eliminação (utilizáveis e inutilizáveis), a verificação da recolha, o método de eliminação, os membros do comité de eliminação e os prazos.

À semelhança da VOPm2, a gestão ou eliminação de restantes frascos de nVOP2 utilizáveis segue as recomendações do "Outbreak Response and Preparedness Group" (ORPG).

Para garantir uma boa gestão da nVOP2 no país, também será necessário criar um sistema paralelo de monitorização que abranja tanto a logística futura como a logística reversada nVOP2. Este sistema paralelo deve ser utilizado pelos membros mais recentes da equipa de vacinação – monitores de responsabilização pelas vacinas –, que monitorizarão os padrões diários de utilização, os saldos de stock e os frascos não contabilizados, assim como os dados de registo de temperatura.

Recursos de apoio aos países

O **Anexo B** disponibiliza exemplos de formulários:

- ✓ [Formulário A – Relatório de Final de Ronda sobre a Distribuição e Utilização da nVOP2](#)
- ✓ [Relatório sobre a Eliminação de Frascos](#)
- ✓ [Formulário de Monitorização da Responsabilização pelas Vacinas](#)

Estão disponíveis outras ferramentas de



Obrigatório

Uma descrição dos processos para garantir o rastreio de frascos e a responsabilização, assim como a sua eliminação após a campanha.

Formação e reforço de capacidades

Como parte do cumprimento dos requisitos da EUL para a LCF e gestão de vacinas, os países devem desenvolver um plano de formação destinado a todos os funcionários da LCF e ao pessoal das campanhas sobre os requisitos a nível da gestão, do registo e da notificação da nVOP2. No âmbito do PNL, o plano de formação ajuda a reforçar a capacidade de gestão de frascos de nVOP2 ao nível do terreno.

Embora não seja necessário completar a formação antes da verificação da preparação para a nVOP2, os países podem apresentar planos para a implementação de formação junto dos responsáveis da cadeia de frio, supervisores de equipa, vacinadores, monitores de responsabilização pelas vacinas e supervisores distritais de monitorização da responsabilização pelas vacinas. Podem ser preparados documentos de apoio escritos simples, e planear a disponibilização de cópias impressas a todos os funcionários da campanha.

Recursos de apoio aos países

Módulos de formação e webinars

Antes de uma campanha de nVOP2, a GPEI prestará apoio directo aos países para a formação do pessoal.

Também estão disponíveis modelos de formação. Uma vez que estes recursos são actualizados regularmente, contactar nOPV2@who.int para obter o *link* mais



Obrigatório

Planos para a formação e reforço das capacidades dos funcionários da LCF e do pessoal de campanha sobre a gestão de frascos de nVOP2.

2.ª etapa: Levar a cabo campanhas de nVOP2

A realização de actividades de gestão de vacinas nVOP2 para dar resposta a surtos de cVDPV2 é semelhante à gestão de vacinas para outros tipos de surtos: do pedido de disponibilização da vacina, à estimativa das necessidades a nível de vacinas, à preparação para a recepção, armazenamento, distribuição, transporte, gestão, recolha e eliminação de vacinas.

Para as campanhas de nVOP2, recomendam-se as seguintes actividades:

- Confirmar que existe capacidade suficiente de armazenamento da nVOP2 a -20 °C antes da chegada da remessa. Antes de uma campanha, confirmar a disponibilidade de espaço na cadeia de frio com base nas remessas e utilização das vacinas (sobretudo com a vacina contra a COVID-19).
- Garantir que as lacunas identificadas durante a verificação foram corrigidas. Isso pode exigir a aquisição ou o aluguer de equipamentos ou a impressão de ferramentas de gestão de stock/vacinas.
- Garantir que existe um plano logístico orçamentado, e que este inclui actividades de distribuição, transporte logística reversa, com base nos microplanos disponíveis.
- Formação completa para todos os funcionários da LCF e para o pessoal de campanha sobre requisitos de gestão, logística reversa, registo e notificação da nVOP2.
- Garantir que todas as instituições ou pessoas responsáveis pela verificação e aceitação das vacinas à chegada estão cientes de que a nVOP2 não está registada no país e que deve ser aceite de acordo com o procedimento pela EUL da OMS ou pela ARN/MdS.
- Garantir que o formulário de chegada da vacina é devidamente preenchido, assinado e enviado ao escritório de país da UNICEF no prazo de 24 horas após a chegada da vacina.
- No acto de recepção, inspeccionar, contar e verificar as quantidades de vacinas relativamente à documentação da remessa.
- Confirmar que não resta nenhuma VOPm2 no país; no caso de existirem doses em espera para destruição, garantir que estas são retiradas da cadeia de frio, contadas e armazenadas separadamente num armazém central.

Estão disponíveis mais informações sobre as actividades a realizar antes de uma campanha nas orientações técnicas preparada sobre *Gestão, Monitorização, Remoção e Eliminação da Nova Vacina Oral contra a Poliomielite (nVOP2) (em frascos de 50 doses com VVM de tipo 2): Orientações técnicas*.⁴ Está disponível para consulta *online* uma lista de verificação pré-campanha completa que inclui todas as categorias de preparação para a nVOP2.⁵

3.ª etapa: Implementar actividades pós-utilização

As actividades pós-utilização são cruciais para garantir a contenção da nVOP2, que a responsabilização pelas vacinas é respeitada ao longo da conclusão das rondas de campanha da nVOP2, e que o próprio relatório da campanha é partilhado de forma a cumprir os requisitos da EUL para a monitorização da utilização da nVOP2.

⁴Gestão, Monitorização, Remoção e Eliminação da Nova Vacina Oral contra a Poliomielite (nVOP2) (em frascos de 50 doses com VVM de tipo 2): Orientações técnicas. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021. (<http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-vaccine-handling-PT.pdf>). Todos os documentos e orientações sobre a nVOP2 podem ser consultados em <http://polioeradication.org/nOPV2>.

⁵ 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>).

A **Tabela 3** resume as actividades pós-campanha de gestão de vacinas. Estão disponíveis mais informações sobre as actividades a realizar após uma campanha nas orientações técnicas sobre a nVOP2.⁴ Está disponível *online* uma lista de verificação completa pós-campanha que inclui todas as categorias de preparação para a nVOP2.⁶

Tabela 3. Actividades pós-campanha de gestão e contenção de vacinas

Quando começar	Actividades
No prazo de 2 dias após a conclusão de cada ronda	Após cada ronda da campanha, os armazéns distritais devem recolher todos os frascos de nVOP2.
No prazo de 7 dias após a conclusão de cada ronda	<p>Todos os frascos de nVOP2 devem ser contados nos armazéns distritais e as quantidades devem ser comunicadas ao nível nacional no prazo de 7 dias, utilizando o Formulário A normalizado (ver Anexo B).</p> <p>Retirar da cadeia de frio todos os frascos abertos e parcialmente utilizados, assim como os frascos danificados pelo calor, e juntá-los aos frascos vazios para eliminação. Os restantes frascos de nVOP2 que permanecerem por abrir e utilizáveis devem ser mantidos num armazém regional (ou a um nível mais elevado) designado com instalações de armazenamento a temperaturas negativas (-25 °C a -15 °C) até à seguinte ronda de resposta.</p>
No prazo de 14 dias após a conclusão de cada ronda	O Grupo de Trabalho Nacional de Logística deve reunir todos os formulários A dos níveis inferiores e resumi-los no formulário A nacional. O coordenador ou o gestor de resposta ao surto da GPEI deve trabalhar em estreita colaboração para garantir que esta documentação é apresentada ao gestor nacional do PAV, ao MdS e ao escritório de país da UNICEF. A documentação do Formulário A deve ser apresentada aos escritórios regionais da UNICEF e da OMS, à equipa de resposta rápida e ao secretariado do ORPG no prazo de 14 dias após a campanha.
Após a conclusão da última ronda	<p><u>Frascos abertos/danificados:</u> Os restantes frascos de nVOP2 abertos (utilizados parcial ou totalmente), bem como frascos fora de prazo, danificados e cujo VVM atingiu o ponto de eliminação (fase inutilizável), devem ser retirados da cadeia de frio e destruídos juntamente com outros resíduos hospitalares aos níveis regional/nacional, de acordo com as orientações nacionais. Este processo deve ser comunicado por meio do relatório de eliminação de frascos.</p> <p><u>Frascos por abrir/utilizáveis:</u> Se um país ainda tiver um saldo disponível de stock após a realização de todas as AVS planeadas, a equipa do país deve informar o respectivo escritório regional e o ORPG. A equipa do país deve ter disponível o relatório do saldo remanescente com as datas de validade e o estatuto de VVM. A equipa do país deverá também ser capaz de indicar o motivo do saldo remanescente. Por recomendação da Avaliação de Resposta a Surtos (OBRA) ou do ORPG e escritório regional, todos os restantes frascos por abrir serão inactivados e destruídos em segurança no armazém nacional designado, de acordo com a regulamentação nacional para a eliminação de resíduos hospitalares.</p>

⁶ Lista de verificação pós-campanha da nVOP2: Actividades a completar após uma resposta à nVOP2. (<https://bit.ly/nVOP2-lista-de-verificação-após-campanha>).

**Quando o surto
tiver terminado**

Monitorizar e validar a retirada da nVOP2 nomeando um Comité Nacional de Certificação (CNC), ou qualquer outro órgão nacional independente, para validar a ausência de stock de nVOP2 na sequência da conclusão das campanhas. Seleccionar e prestar formação a monitores independentes para realizarem visitas aos locais em todas as cadeias de frio, incluindo em armazéns privadas, ao nível nacional, provincial ou estatal e distrital, e em pontos seleccionados de prestação de serviços (unidades de saúde) abaixo da área distrital. Tomar medidas correctivas para remover quaisquer reservas de VOP de tipo 2 encontradas na cadeia de frio, e assinalar essas reservas para destruição. Obter a validação do CNC, ou do órgão nacional independente designado, da ausência de reservas de nVOP2 com base nos relatórios dos monitores.

Anexo A: Requisitos de preparação

Para mais orientações e informação mais detalhada, consulte: [Preparação para a Utilização da nVOP2: Uma visão geral dos requisitos impostos aos 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) 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 procura 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.

Categoria	Ref.	Requisito
	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.
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

Formulário A: Relatório de final de ronda sobre a distribuição e utilização da nVOP2

Uma versão editável deste formulário está disponível online: fazer o download do [Formulário A – Relatório de Final de Ronda sobre a Distribuição e Utilização da nVOP2](#)

Formulário A Relatório de final de ronda sobre a distribuição e utilização da nVOP2

Ronda de AVS da GPEI n.º _____; Data de início da ronda ___/___/___; Data de conclusão da ronda ___/___/___

Assinale o tipo de nível administrativo (ou seja, nacional, regional, província, distrital, subdistrital) a partir do qual está a comunicar, e introduza o endereço

Nacional; Regional; Província; Distrital; Subdistrital:

Nome do armazém/instalação que apresenta o relatório:

Número de crianças visadas: _____ Número de crianças vacinadas: _____

Número de doses utilizadas: _____ Taxa real de desperdício: _____ (utilizar na próxima remessa)

Frascos de nVOP2 recebidos e distribuídos nesta ronda

Número de frascos em stock no início da ronda	Número de frascos recebidos para realizar a ronda de AVS	Número de frascos distribuídos a partir deste armazém	Número de frascos utilizáveis (1) recebidos do nível inferior	Número de frascos inutilizáveis (2) recebidos do nível inferior	Número de frascos não contabilizados	Saldo do inventário físico de frascos utilizáveis (1) em stock	Número de frascos utilizáveis (1) devolvidos ao nível superior
A	B	C	D	E	F	G	H

(1) Frascos utilizáveis: frascos que não foram abertos, cujo VVM não ultrapassou o ponto de eliminação, cujo rótulo é legível e cuja data de validade não foi ultrapassada.

(2) Frascos inutilizáveis: frascos vazios, todos os frascos abertos (os frascos abertos não devem ser reutilizados no dia seguinte), frascos com um rótulo ilegível e/ou cujo VVM tenha atingido o ponto de eliminação, e frascos cuja data de validade tenha sido ultrapassada.

Título e nome do responsável pelo relatório: _____

Assinatura: _____

Data do relatório: _____

**Instruções para registar a utilização de frascos de nVOP2
no final de cada ronda de AVS**

Vacina:

A nVOP2 foi introduzida para ser utilizada ao abrigo dos procedimentos de inclusão na EUL da OMS. É fundamental manter contagens muito rigorosas dos frascos de vacinas nVOP2 a cada nível da infra-estrutura de saúde.

- Uma vez concluídas todas as rondas de AVS, todos os frascos por abrir devem ser devolvidos ao armazém nacional de vacinas, e nenhum frasco de nVOP2 deve permanecer em qualquer nível da infra-estrutura de saúde.*
- Comunicação de stock: o formulário A deve ser utilizado para comunicar os níveis de stock de nVOP2 a partir de todas as áreas administrativas que realizam AVS de nVOP2.*
- As quantidades das vacinas devem ser registadas em termos de frascos e não de doses.*
- O responsável da cadeia de frio das vacinas deve preencher o formulário que será depois revisto pelo gestor do programa de vacinação.*
- O responsável pela vacinação ao nível das unidades de saúde deve apresentar um relatório ao nível distrital no prazo de um (1) dia após a conclusão de cada ronda de AVS.*
- O responsável pela vacinação ao nível distrital deve recolher todos os frascos de nVOP2 (abertos e por abrir) no prazo de dois (2) dias após a conclusão de cada ronda de AVS e enviar um relatório ao nível superior.*
- O responsável pela vacinação ao nível regional deve comunicar os níveis de stock no prazo de sete (7) dias após a conclusão de cada ronda de AVS.*
- No final de cada ronda, todos os frascos por abrir devem ser fisicamente contados e a indicação do VVM deve ser verificada.*

Relatório sobre a eliminação de frascos

Uma versão editável deste formulário está disponível online: fazer o download do [Relatório sobre a Eliminação de Frascos](#)

RELATÓRIO SOBRE A ELIMINAÇÃO DE FRASCOS DE nVOP2

Data:

Número da ronda (número GPEI):

Região:

Distrito:

Local de
eliminação:

Método de eliminação	
Inativação/destruição	Eliminação
<input type="checkbox"/> Ebulição <input type="checkbox"/> Inativação química <input type="checkbox"/> Incineração <input type="checkbox"/> Encapsulação <input type="checkbox"/> Esterilização em autoclave <input type="checkbox"/> Outro (por favor, especifique):	<input type="checkbox"/> Enterramento <input type="checkbox"/> Transferência para uma unidade de tratamento de resíduos hospitalares <input type="checkbox"/> Outro – forno, fundições, etc. (por favor, especifique):

Frascos recebidos para destruição		
N.º	Estruturas de saúde	Quantidades (número de frascos)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
Total:		

Número total de frascos eliminados:

Pessoas presentes			
N.º	Nome	Cargo	Assinatura
1			
2			
3			
4			
5			

Comentários adicionais:

Recursos para a gestão de vacinas

Recurso	Descrição	Para mais informações
Gestão, Monitorização, Remoção e Eliminação da Nova Vacina Oral contra a Poliomielite (nVOP2) (em frascos de 50 doses com VVM de tipo 2): Orientações técnicas.	As orientações técnicas oferecem orientações detalhadas sobre o manuseamento das vacinas nVOP2: o seu desenvolvimento para apoiar a erradicação da poliomielite, os seus requisitos regulamentares e programáticos ao abrigo do estatuto da EUL, os seus potenciais riscos relacionados com a gestão, os seus protocolos para disponibilização a partir da reserva mundial, e o seu impacto na estimativa das necessidades a nível de vacinas, assim como o modo de receber, armazenar, transportar, distribuir, gerir e contabilizar todos os frascos de nVOP2. Estão incluídos os papéis e as responsabilidades de todos os funcionários responsáveis pela gestão das vacinas, assim como uma visão geral das principais actividades de gestão. As orientações técnicas também incluem formulários para a utilização e eliminação da nVOP2.	Hiperligação
Formulário de requisição da nVOP2	Formulário de requisição que deve ser utilizado pelos países para a disponibilização da nVOP2 a partir da reserva mundial. A autorização do formulário é fornecida pelo Director-Geral da OMS.	<i>Online, aqui, em “Vacinas e Logística”</i>
Lista de verificação pré-campanha	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.	Lista de verificação pré-campanha da nVOP2
Lista de verificação pós-campanha	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.	Lista de verificação pós-campanha da nVOP2
Conjunto de ferramentas para a gestão de vacinas	Materiais abrangentes de apoio à gestão da vacina nVOP2. Inclui: formulário de inventários físicos, uma tabela de contagem genérica, folhas de resumo diárias, formulários de monitorização dos frascos de vacinas, guias de transferência para frascos utilizáveis e inutilizáveis, relatório de eliminação, formulário de supervisão para verificar as melhores práticas nas unidades de saúde, ferramenta de recolha de dados para verificação pontual da ausência de vacinas de tipo 2, e formulário de notificação para o CNC confirmar a ausência de vacinas de tipo 2.	Contactar nOPV2@who.int para obter a versão mais actualizada.
Conjunto de ferramentas electrónicas	Fornecer recursos electrónicos ODK aos países com capacidade para utilização de ferramentas digitais. Inclui um questionário para o Formulário A, um questionário para o controlo do stock de vacinas e painéis de controlo <i>online</i> e em tempo real sobre a gestão de vacinas, os saldos de stock e os frascos não contabilizados.	Contactar nOPV2@who.int para obter a versão mais actualizada.

<p>Directrizes sobre Logística da Cadeia de Frio e Gestão de Vacinas durante AVS</p>	<p>Apoia os programas nacionais de vacinação no planeamento e gestão do seu abastecimento interno de vacinas. Oferece um enquadramento para orientar e reforçar a logística nacional da cadeia de frio e as actividades de gestão de vacinas.</p>	<p>Hiperligação</p>
<p>Orientações da OMS/UNICEF sobre Gestão Eficaz de Vacinas (GEV)</p>	<p>Ferramenta para avaliar e priorizar melhorias na cadeia de abastecimento da vacinação. A GEV2 oferece aos países uma solução mais ampla, mais ágil e mais sustentável para melhorar os sistemas de cadeia de abastecimento da vacinação.</p>	<p>Site da extranet GEV2</p>