

Para mais informações,
queira consultar:



Verificação da preparação para a nOPV2 e processo de disponibilização das doses.

Utilizar a nOPV2 ao abrigo de uma lista de utilização de emergência
Versão atualizada: Outubro de 2021

Verificação da preparação

Visão Geral

A disponibilização e utilização da nova vacina oral contra a poliomielite de tipo 2 (nOPV2) obrigam a verificar se um país cumpriu todas as condições de preparação para a utilização da nOPV2 ao abrigo da Lista de Utilização de Emergência (EUL). As doses não serão disponibilizadas a partir da reserva mundial sem a verificação de que o país cumpriu todos os requisitos.

Para serem verificados relativamente à utilização da nOPV2, os países terão de cumprir um conjunto de 17 requisitos nas seguintes áreas: Coordenação, aprovações (tomadas de decisões regulamentares e nacionais), gestão de vacinas/cadeia de frio, vigilância, segurança, ACSM (sensibilização, comunicações e mobilização social) e laboratórios. Para uma lista detalhada das exigências de preparação para a nOPV2, queira consultar o Anexo A ou a [Preparação para a utilização da nOPV2: uma visão geral das exigências para os países.](#)

A verificação da preparação para a nOPV2 não incluirá uma avaliação da estratégia da campanha, do âmbito, da população visada, das questões operacionais ou das propostas de calendário; estas serão analisadas no âmbito da disponibilização das doses da nOPV2.

Processo de verificação da preparação

Existem duas etapas para a verificação da preparação: 1) Monitorização contínua dos progressos, realizada pelos escritórios regionais da OMS e da UNICEF, e 2) Verificação da preparação, realizada pela Equipa Mundial de Verificação da Preparação da GPEI (RVT), com o apoio dos escritórios regionais.

(1) Monitorização contínua dos progressos - liderada pelos escritórios regionais

- Ao manifestar interesse na preparação para a utilização da nOPV2, um país coordena-se com o seu ponto focal regional para a nOPV2 e fornece actualizações regulares sobre os progressos realizados

- O ponto focal regional para a nOPV2 e os peritos regionais na matéria fornecem contributos/orientações aos países relativamente aos projectos de documentos
 - Quando o país tiver completado todos os requisitos numa área (ou seja, segurança, vigilância, etc.), a região analisa a documentação para confirmar que está completa e, em seguida, envia os documentos para verificação a nível mundial
 - Quaisquer lacunas críticas identificadas serão abordadas em conjunto com o país antes da documentação ser enviada para o nível mundial.
- A Região pode pedir à RVT mundial que, em qualquer altura, analise os projectos de documentos e faça contribuições.

(2) Verificação da preparação - liderada pelo nível mundial

- Os peritos na matéria a nível mundial analisam os pedidos
- Quando todos os componentes de um determinado requisito de preparação tiverem sido cumpridos, esse requisito é considerado verificado
- Uma vez confirmada a conformidade com todas as exigências, o país recebe a sua verificação de preparação para a nOPV2, sendo elegível para o processo de disponibilização das doses.
- A etapa de verificação da preparação pode ter lugar antes de se planear uma resposta com a nOPV2, ou paralelamente ao planeamento de uma resposta específica com a nOPV2.

Prazos da avaliação mundial pela RVT

- **Dia de Trabalho 0:**
 - Recepção de documentos da região: o secretariado da RVT da nOPV2 confirma a sua apresentação e partilha-os com os membros relevantes da RVT da nOPV2 para análise
- **Países prioritários (aqueles assinalados pelas regiões como prioritários - isto é, com surtos activos):**
 - **Dias de Trabalho 0-2:**
 - 2 dias úteis para os membros da RVT analisarem os documentos na sua área específica de especialização e garantirem a conformidade da preparação. Na sua área de especialização, os membros da RVT devem assinalar quaisquer:
 - “**lacunas críticas**” (ou seja, a verificação deve ser suspensa até ser encontrada uma solução)
 - «**questões a abordar**» (isto é, áreas de preocupação, mas consideradas como podendo ser tratadas conjuntamente de forma atempada e, assim, a verificação pode prosseguir)
 - Submeter a avaliação ao secretariado até ao final do 2º dia de trabalho.
 - **Dias de Trabalho 3:**
 - O Secretariado consolida os contributos, solicita esclarecimentos aos membros da RVT se necessário, e envia *feedback* à equipa regional para posterior distribuição
- **Todos os outros países:**
 - **Dias de Trabalho 0-4:**
 - 4 dias úteis para os membros da RVT analisarem os documentos na sua área específica de especialização e garantirem a conformidade da preparação. Na sua área de especialização, os membros da RVT devem assinalar quaisquer:

- “**lacunas críticas**” (ou seja, a verificação deve ser suspensa até ser encontrada uma solução)
- «**questões a abordar**» (isto é, áreas de preocupação, mas consideradas como podendo ser tratadas conjuntamente de forma atempada e, assim, a verificação pode prosseguir)
- Submeter a avaliação ao secretariado até ao final do 4º dia de trabalho.
- **Dia de Trabalho 5:**
 - O Secretariado consolida os contributos, solicita esclarecimentos aos membros da RVT se necessário, e envia *feedback* à equipa regional para posterior distribuição
- **No final do período de avaliação**
 - O secretariado da RVT da nOPV2 partilhará com o país um relatório actualizado sobre a preparação e, simultaneamente, partilhará esse relatório com o Grupo de Preparação e Resposta a Surtos (ORPG)
 - O relatório de preparação incluirá quaisquer questões que tenham de ser resolvidas antes da utilização da nOPV2 e da disponibilização do apoio para o fazer.
 - Se forem identificadas lacunas críticas, as equipas aos níveis mundial ou regional poderão solicitar um contacto telefónico com o país para alinhar as etapas seguintes; se o país tiver dúvidas após a recepção da lista de verificação da preparação, também pode solicitar um contacto telefónico.

Orientação para os pedidos

- **PREPARAR.**
 - Existem documentos de orientação técnica para ajudar os países a reunir a documentação necessária para conseguir a verificação. Queira consultar o Anexo A para mais informações.
 - Os países são incentivados a contactar directamente os pontos focais regionais nOPV2 e técnicos para obter apoio e orientação. Contactar nOPV2@who.int se existirem dúvidas
- **VERIFICAR.**
 - Antes de o enviar para verificação, VERIFIQUE o documento para garantir que cumpre todos os critérios, e certifique-se de que foi ANALISADO pelos parceiros relevantes no país. A pressa em submeter documentos incompletos leva sistematicamente a atrasos na verificação.
- **FORMATO DO PEDIDO.**
 - **DÊ UM NOME AO SEU DOCUMENTO UTILIZANDO A SEGUINTE CONVENÇÃO**
 - **Comece com o código de referência do requisito** (i.e F2)
 - **De seguida, inscreva o nome do seu país** (ou seja, F2_Somalia)
 - **Forneça uma descrição do documento** (i.e F2_Somalia_plano operacional)
 - **Junte a data, para controlo de versões** (i.e F2_Somalia_plano operacional_14fev22)

- **TENTAR CONSOLIDAR.** Sempre que possível, deve ser apresentado um documento combinado por indicador.
 - **Sempre que haja vários componentes para um requisito que não possam ser apresentados em conjunto,** queira nomeá-los de acordo com a tabela de requisitos (Anexo A) – ou seja, as ferramentas de gestão das vacinas seriam *C1b_ Tajiquistão_ferramentas actualizadas de gestão de vacinas_1mar22* e os planos de gestão das vacinas seriam *C1c_ Tajiquistão_ planos de gestão de vacinas_9mar22*
- **TIPO DE FICHEIRO.** Os documentos devem ser enviados num formato que permita adicionar comentários ao documento (ou seja, Word, Excel, se necessário PDF)
- **ENVIAR.**
 - Os países devem enviar os documentos à sua equipa regional da nOPV2; as equipas regionais, por sua vez, devem enviá-los à RVT mundial depois de concluída a análise regional
- **PERGUNTAS.**
 - As perguntas podem ser dirigidas a nOPV2@who.int

Composição da RVT mundial

A verificação da preparação é realizada por uma Equipa de Verificação da Preparação (RVT), que foi criada pela Iniciativa Mundial de Erradicação da Poliomielite (GPEI) para supervisionar este processo. A RVT incluirá os seguintes membros, cada um dos quais irá rever os elementos de preparação dentro da sua própria área de especialização.

- Grupo de Trabalho nOPV – Irá presidir à RVT e garantir as correlações entre as várias áreas de trabalho
- Grupo de Preparação e Resposta a Surtos (ORPG)
- Grupo de trabalho de vigilância (STT)
- Peritos na questão da segurança
- Representantes do Grupo Mundial de Comunicações
- Secretariado dedicado

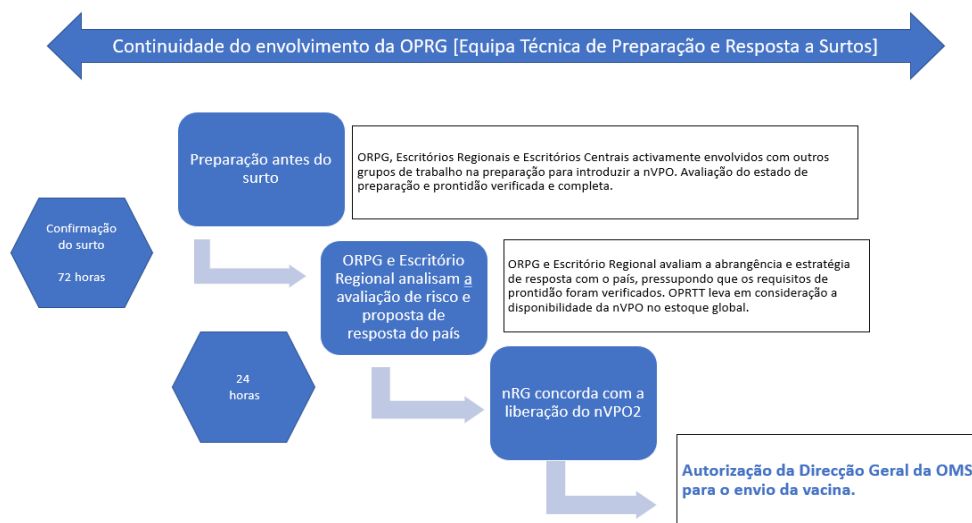
Processo para a disponibilização da nOPV2

Introdução/contexto

Este documento descreve o processo de disponibilização da nOPV2 e tem em consideração os requisitos únicos que devem ser cumpridos para a utilização da nOPV2 ao abrigo de uma recomendação de inclusão na lista de utilização de emergência (EUL). Este documento foi elaborado a partir do pressuposto de que um país já cumpriu todos os 17 requisitos para a verificação da preparação (ver Anexo A). Este documento está alinhado com o documento da Iniciativa Mundial de Erradicação da Poliomielite (GPEI) denominado Procedimentos Operacionais Normalizados para Responder a um Evento e Surto de Poliovírus.

A disponibilização da nOPV2 a partir da reserva mundial requer a aprovação do Director-Geral da OMS. Qualquer pedido de utilização da nOPV2 em resposta ao isolamento do VDPV2, será analisado e verificado pelo Grupo de Disponibilização da nOPV2 (nRG). O NRG é um grupo de peritos que analisa as propostas dos países e aconselha o DG da OMS sobre a disponibilização de vacinas. O grupo é constituído principalmente por membros do Grupo de Preparação e Resposta a Surtos (GPRS) da GPEI, bem como por membros dos respectivos escritórios regionais da OMS e da UNICEF. Um perito laboratorial poderá também participar nas discussões sobre a decisão, para fornecer análises de risco adicionais que vão contribuir para a decisão final. Como mostra a figura 1, o nRG estará activamente envolvido no trabalho com os países, para apoiar todas as fases da resposta aos surtos, trabalhando em estreita colaboração com os gabinetes regionais da OMS e da UNICEF.

Fig. 1. Continuidade do envolvimento do grupo de disponibilização da nOPV2 (nRG)



O GPRS e os escritórios regionais continuarão activamente empenhados na preparação dos países para a eventual utilização da nOPV2, tendo em conta as realidades contextuais no terreno. O GPRS e o ponto focal regional relevante terão pleno conhecimento da qualidade da preparação de qualquer país, que continuará a ser particularmente importante até que a nOPV2 seja licenciada e pré-qualificada.

Etapa 1: após a confirmação de um surto de cVDPV2 (Dia 0)

A equipa de país inicia a elaboração de uma avaliação de risco detalhada com o apoio da equipa regional (inclui Hub, ERR, ESGI) e do GPRS. Todos os escritórios regionais (OMS e UNICEF) nomearão um ponto focal que participará activamente no trabalho da equipa de país, para finalizar a avaliação de risco no prazo de 72 horas após a confirmação de um surto, para análise e aprovação; continuarão a ser o ponto de contacto e de colaboração ao longo de todo este processo. O GPRS terá uma pequena equipa envolvida neste processo.

Enquanto as etapas de investigação laboratorial e epidemiológica correspondem em geral a processos normalizados de acompanhamento de qualquer detecção de poliovírus, a avaliação dos riscos visa caracterizar a transmissão do vírus e as suas implicações para uma posterior propagação. Avalia os factores críticos que irão influenciar o tipo e a escala da resposta, e faz recomendações de acções apropriadas. Para o poliovírus de tipo 2, a avaliação de risco centra-se especificamente em sublinhar o risco virológico e o risco contextual de futura transmissão e o potencial de propagação internacional. A avaliação de risco deverá abordar três questões centrais (1) Qual é a natureza do

vírus (por exemplo, PVS, Sabin ou VDPV)? (2) Existem dados factuais que revelam uma circulação? e (3) qual é o risco de propagação posterior? O GPRS do ER/Hub/ESGI/ERR trabalhará com a equipa de país para desenvolver a avaliação do risco, incluindo a informação sobre as características dos casos, as áreas cobertas pelos locais de recolha de amostras ambientais, a imunidade da população contra o poliovírus de tipo 2, a sensibilidade/qualidade da vigilância, o movimento populacional, a capacidade do programa para implementar as SIA, e qualquer outra informação relevante ou específica (o secretariado partilhará o modelo de avaliação dos risco com o país e os programas regionais, para servir de orientação). A avaliação dos riscos deve descrever as opções e pedidos de vacinas no âmbito da actividade proposta de resposta ao surto.

Como descrito acima, este processo assume que o país tomou a decisão de utilizar a nOPV2 e já foi verificado para a utilização da nOPV2. O relatório completo sobre a preparação elaborado pela Equipa Mundial de Verificação da Preparação (RVT) será enviado juntamente com a avaliação dos riscos feita pela equipa de país.

Após a decisão de disponibilizar a nOPV2, será pedido à equipa de país que apresente um plano de resposta a surtos que descreva a forma como o país irá implementar campanhas de qualidade.

Passo 2: no espaço de 72 horas após a confirmação do surto

O Grupo de disponibilização da nOPV2 (nRG) irá:

1. Analisar a avaliação dos riscos (avaliação combinada dos riscos pela Sede/ER/Escritório de país), que deve incluir o contexto do país, os dados genéticos e a análise dos riscos
2. Decidir se a situação justifica a utilização da nOPV2
3. Analisar o pedido de vacinas do país e avaliar, se for preciso, a quantidade de vacinas nOPV2 necessárias
4. Garantir que a proposta de resposta de vacinação é para 4 semanas após qualquer outra campanha de vacinação contra a poliomielite na mesma área
5. Aconselhar o Director-Geral da OMS acerca da disponibilização da vacina nOPV2 a partir da reserva mundial ou nacional para actividades de vacinação suplementar (SIA).

O nRG irá aconselhar a equipa de país sobre:

- o âmbito das SIA com nOPV2 em termos de escala geográfica, de grupo etário visado e de número de crianças abrangidas, incluindo a utilização dos dados de SIG disponíveis nos programas, como o GRID3; e
- a vacinação com a nOPV2 não integrada nas SIA, em situações especiais durante surtos activos, por ex. oportunidades de acesso em áreas há muito tempo inacessíveis, alcance de populações especiais (como populações encurraladas, etc.), vacinação em trânsito, etc.

No prazo de 48 horas após o envio da avaliação dos riscos¹, o nRG analisará o pedido de vacinas e o plano de resposta preparado pelo país requerente. Através do Director do Programa de Erradicação da Poliomielite da OMS, o nRG aconselhará o Director-Geral da OMS sobre o pedido, e fará a sua

¹ O modelo de avaliação dos riscos pode ser encontrado online em <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/12/0-Risk-assessment-template-nOPV2-AE-20201208.pptx> (consultado em 8 de Dezembro de 2020).

recomendação. O secretariado da nOPV2 processará todas as comunicações necessárias ao longo deste processo, como descrito abaixo.

O nRG é responsável por decidir (1) se a situação justifica o uso da vacina e, se o uso da vacina for aprovado, (2) o âmbito geográfico da campanha de vacinação. A decisão sobre o âmbito das campanhas e a disponibilização de vacinas a partir das reservas deve ser tomada **por maioria**. Se os membros não conseguirem chegar a uma decisão, o assunto será imediatamente remetido pelo secretariado ao Comité de Estratégia da GPEI, através da Unidade de Gestão Executiva, para decisão final.

O DG decidirá, no prazo de 24 horas após receber o pedido, se irá disponibilizar a vacina a partir da reserva mundial. O DG da OMS autoriza a disponibilização da vacina nVOP2 para a primeira e as subsequentes SIA. Isto pode ser feito num único pedido ou em várias fases, se necessário.

Secretariado

O secretariado da nOPV2 presta coordenação e apoio ao nRG. Ficará alojado na sede da OMS e será chefiado por uma pessoa nomeada pertencente ao Programa da OMS de Erradicação da Poliomielite.

Seguimento das vacinas

Tendo em conta a responsabilidade da GPEI de planear e gerir a reserva mundial de OPV2 e de aconselhar o Director-Geral da OMS sobre a disponibilização de nVOP2 aos países, o Grupo de Aprovisionamento de Vacinas irá trabalhar em estreita colaboração com o GPRS para garantir que os planos de distribuição das vacinas estão alinhados com a oferta mundial, e identificar e responder aos riscos associados com o aprovisionamento de nVOP2 para a resposta a surtos de cVDPV2.

O GPRS irá colaborar com o ponto focal da reserva mundial da OMS e com a divisão de aprovisionamento da UNICEF no desenvolvimento e apresentação de relatórios semanais relativos aos planos de distribuição de vacinas. O ponto focal da reserva mundial da OMS e a divisão de aprovisionamento da UNICEF apoiarão o GPRS na monitorização das decisões tomadas pelo GPRS/ER, pelo DG da OMS, e na monitorização da distribuição das vacinas a cada país.

O escritório de país da UNICEF deverá apresentar um relatório ao secretariado sobre as reservas de nVOP2 no país duas semanas após o fim de cada SIA, quando não estiver planeada nenhuma SIA adicional. A utilização da nOPV2 no país será orientada pelo documento [Gestão, monitorização, remoção e eliminação da nOPV2 \(em frascos de 50 doses com monitor de frasco de tipo 2\): Orientações técnicas.](#)

Anexo A: Requisitos para a verificação da preparação para a nOPV2

Para mais informações, queira consultar: [Preparação para a utilização da nOPV2: uma visão geral das necessidades dos países](#)

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

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

Categoria	N.º de referência	Requisito	O que deve ser apresentado	Orientações disponíveis + modelo
	F2	Foi elaborado um plano operacional para a implementação da vigilância da segurança da nVOP2, que inclui planos para a implementação da vigilância de EAPV e EAIE, juntamente com os planos para a gestão de um evento relacionado com a vacinação (ERV) e a confirmação dos processos e dos prazos de partilha de dados.	<ul style="list-style-type: none"> Plano operacional para a implementação de actividades de vigilância da segurança da nVOP2. Principais componentes do plano de resposta aos ERV. Processo e prazos de partilha de dados (para partilha de dados a nível mundial e com outros países). 	Requisitos de monitorização da Segurança da vacina no contexto da utilização da nOPV2
	F3	As principais formações de segurança relacionadas com a nOPV2 foram concluídas ou estão planeadas.	O modelo da situação da formação foi concluído, abrange as formações já realizadas e descreve as que estão planeadas. NOTA: As formações do Comité de Avaliação da Causalidade encontram-se no F4 abaixo.	Requisitos de monitorização da Segurança da vacina no contexto da utilização da nOPV2
	F4	O Comité de Avaliação da Causalidade recebe orientações para a nOPV2 e está pronto para realizar avaliações de causalidade de EAPV/EAIE, como demonstrado através (a) dos termos de referência (TR) juntamente com a lista de membros (assinalando a sua especialidade), (b) dos planos de formação e (c) se aplicável, das actas de reuniões anteriores.	Devem ser apresentados documentos formais que descrevam o trabalho do Comité de Avaliação da Causalidade, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> Os TdR para o Comité de Avaliação da Causalidade. A lista de membros do comité de peritos e a sua especialidade (se as especialidades não estiverem incluídas na lista oficial, adicione um documento separado para especificar as especialidades dos membros). Os relatórios de formação: detalhes sobre datas, facilitadores e ordem do dia do Comité da Causalidade, tanto para formações gerais de reciclagem como para formações específicas da nOPV2. Se o comité já estiver operacional, deve ser incluída a acta da última reunião do comité de peritos. Se o comité tiver sido criado recentemente, os certificados que demonstram que todos os seus membros completaram as formações devem ser fornecidos antes do início da campanha. 	Requisitos de monitorização da Segurança da vacina no contexto da utilização da nOPV2
ACSM	G1	Estratégia finalizada de sensibilização das principais partes interessadas no país (p. ex., médicos, líderes religiosos e comunitários).	Estratégia de sensibilização	Conjunto de materiais de sensibilização do programa para a resposta a surtos de cVDPV e a introdução da nOPV2
	G2	Um plano de acção C4D incluindo: a) as comunicações e mensagens sobre a nOPV2 adaptadas ao contexto local; b) a formação dos principais intervenientes, incluindo os trabalhadores da linha da frente, ou a existência de planos detalhados para ministrar formação; c) a identificação de todos os intervenientes e a elaboração de planos de sensibilização; d) a elaboração de planos	Um plano C4D, incluindo os componentes referidos.	Comunicação de orientações de desenvolvimento para a resposta a surtos de cVDPV2, incluindo a utilização da nova OPV2 (nOPV2)

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