



Photo: WHO Nigeria

---

# Manual de Orientação para a Monitorização da Segurança da nVPO2 Versão

Versão de Agosto de 2024



# Índice

Índice .....	2
Siglas e acrónimos.....	3
Glossário.....	4
Contexto .....	7
Objetivo.....	9
Passos sugeridos para a monitorização da segurança da nVPO2 .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
1.º passo: Preparação para a utilização da nVPO2 .....	10
Desenvolver e/ou atualizar as orientações para a monitorizaçãp da segurança da nVPO2 .....	11
Plano operacional para a implementação da vigilância da segurança da nVPO2 .....	11
Principais formações de segurança relacionadas com a nVPO2 .....	12
Criação e/ou sensibilização do Comité Nacional de Avaliação da Causalidade .....	13
2.º passo: Durante as campanhas de nVPO2 .....	13
3.º passo: Implementação de atividades após a utilização .....	13
Anexos.....	17
Anexo A.....	15
Exemplo de página de rosto.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Plano de atividades.....	17
Anexo B.....	22
Anexo C .....	23
Anexo D .....	28

## Siglas e acrónimos

ADEM	Encefalite desmielinizante aguda
ARN	Autoridade Reguladora Nacional
cVDPV2	Poliovírus circulante derivado da vacina do tipo 2
EAG	Evento adverso grave
EAIE	Evento adverso de interesse especial
EAPV	Evento adverso pós-vacinação
ERV	Evento relacionado com a vacina
EUL	Autorização de Listagem para Uso de Emergência
GACVS	Comité Consultivo Global para a segurança das vacinas
GBS	Síndrome de Guillan-Barré
GPEI	Iniciativa Global para a erradicação da poliomielite
MdS	Ministério da Saúde
nVPO2	Nova vacina oral da poliomielite tipo 2
ODK	Kit de dados em aberto
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAF	Paralisia Flácida Aguda
PAV	Programa Alargado de Vacinação
POP	Procedimento Operacional Padrão
VAPP	Poliomielite paralítica associada à vacina
VPO	Vacina oral contra o poliovírus

## Glossário

<b>Avaliação da causalidade</b>	No contexto da vigilância de EAPV, uma revisão sistemática de dados sobre o caso de EAPV para determinar a probabilidade de uma associação causal entre o evento e a vacina recebida.
<b>Caso de Paralisia Flácida Aguda (PFA)</b>	Um caso de PFA é definido como uma criança menor de 15 anos que apresenta início súbito de paralisia flácida ou fraqueza muscular devido a qualquer causa, ou qualquer pessoa de qualquer idade com doença paralítica, se um médico suspeitar de poliomielite
<b>EAPV grave</b>	Um evento que resulte em morte, constitua uma ameaça à vida, exija a hospitalização do paciente, ou o prolongamento da sua hospitalização, que resulte em deficiência/incapacidade persistente ou significativa, ou seja uma anomalia congênita/defeito de nascença. Qualquer evento médico que requeira intervenção para prevenir um dos resultados acima descritos também pode ser considerado grave.
<b>Evento adverso de interesse especial (EAIE)</b>	Um evento clinicamente significativo pré-identificado e predefinido que tenha o potencial de ser causalmente associado a um produto vacinal que precisa de ser cuidadosamente monitorizado e confirmado por estudos adicionais específicos.
<b>Evento adverso pós-vacinação (EAPV)</b>	Qualquer evento médico desfavorável que se segue à vacinação e que não tenha necessariamente uma relação causal com o uso da vacina. O evento adverso pode ser qualquer sinal desfavorável ou não intencional, resultado laboratorial anômalo, sintoma ou doença.
<b>Evento relacionado com vacina (ERV)</b>	Uma série de eventos possíveis que podem afetar negativamente um programa de vacinação, incluindo: um EAPV; um novo estudo ou dados experimentais relacionados com as vacinas ou a vacinação; uma notícia na imprensa ou um rumor local sobre vacinas; suspensão temporária de uma vacina; um correção de vacina; e a substituição de uma vacina.

<b>Farmacovigilância de vacinas</b>	A ciência e as atividades relacionadas com a detecção, avaliação, compreensão e comunicação de EAPV e outros problemas relacionados com as vacinas ou a vacinação, e com a prevenção de efeitos adversos da vacina ou vacinação.
<b>Poliovírus circulante derivado da vacina (cVDPV)</b>	<p>Poliovírus derivado de vacina geneticamente ligado (VDPV) isolado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) de, pelo menos, dois indivíduos (não necessariamente casos de PFA), que não sejam contatos diretos (ou seja, domiciliares),</li> <li>ii) de um indivíduo e uma ou mais amostras de vigilância ambiental (VA), ou</li> <li>iii) de duas ou mais amostras de VA, se foram colhidas em mais de um local de colheita de VA distinto (sem sobreposição de áreas de captação), ou de um local, se a colheita foi feita com mais de dois meses de intervalo<sup>1</sup>.</li> </ul>
<b>Poliovírus derivado de vacina (VDPV)</b>	Estirpes de poliovírus oral (OPV) que são > 1% divergentes (ou $\geq$ 10 alterações de nucleótidos, para os tipos 1 e 3) ou > 0,6% divergentes ( $\geq$ 6 alterações de nucleótidos, para o tipo 2) da estirpe de OPV correspondente na região genômica VP1 completa.
<b>Procedimento da Listagem para Uso de Emergência (EUL)</b>	Um procedimento baseado nos riscos para avaliar e listar vacinas, terapêuticas e diagnósticos in vitro não licenciados, tendo por objetivo agilizar a disponibilidade desses produtos para pessoas afetadas por uma emergência de saúde pública.
<b>Segurança das vacinas</b>	O processo que mantém o mais alto nível de eficácia e o mais baixo nível de reações adversas a uma vacina, através da vigilância da sua produção, armazenamento e manuseio. A segurança da vacina é parte da segurança da imunização.
<b>Vigiflow</b>	Um sistema de gestão de relatórios de segurança de casos individuais (ICSR) baseado na <i>web</i> (compatível com E2B) para medicamentos e vacinas, desenvolvido e mantido pelo Centro de Manutenção de Uppsala

**Vigilância**

A colheita contínua e sistemática de dados que são analisados e divulgados, para permitir uma tomada de decisões e ações que protejam a saúde das populações.

## Contexto

A nova vacina oral contra a poliomielite tipo 2 (nVPO2) pode ser utilizada pelos países que enfrentam a detecção de pólio do tipo 2 ou surtos de poliovírus circulante de tipo 2 derivado da vacina (cVPDV2), ou pelos países que procuram proteger-se contra um evento de poliomielite de tipo 2.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) concedeu a aprovação da Lista de Utilização de Emergência (EUL) da nVPO2 em Novembro de 2020 e esta foi implementada pela primeira vez na resposta a surtos em Março de 2021. Os dados dos ensaios clínicos<sup>2,3</sup> e a subsequente monitorização no terreno da vacina durante o período da EUL demonstraram um perfil favorável quanto à segurança da vacina<sup>4</sup>, que contribuiu para a sua pré-qualificação em Dezembro de 2023. Durante o período da EUL, foram administradas aproximadamente mil milhões de doses de nVPO2 em 35 países, proporcionando proteção a milhões de crianças contra doenças e paralisia debilitante. Durante o período da EUL, foi implementada uma vigilância reforçada da segurança da vacina, e o Comité Consultivo Mundial para a Segurança das Vacinas (GACVS) e o seu subcomité para a nVPO2 mantiveram a supervisão de todos os aspectos relacionados com a segurança da vacina. Os resumos dos relatórios das reuniões do GACVS relacionadas com a nVPO2 podem ser encontrados no *website* da Iniciativa Global para a Erradicação da Poliomielite (GPEI)<sup>5</sup>. Após a pré-qualificação, a monitorização reforçada da segurança das vacinas já não é obrigatória; no entanto, os países devem continuar a implementar processos de rotina para garantir a segurança de todas as vacinas. O presente documento fornece recursos e orientações adicionais sobre uma monitorização reforçada da segurança que, embora já não sejam necessários para a nVPO2, foram valiosos no período da EUL e podem ser úteis para os países que possam optar por uma monitorização reforçada para todas as vacinas orais contra a poliomielite.

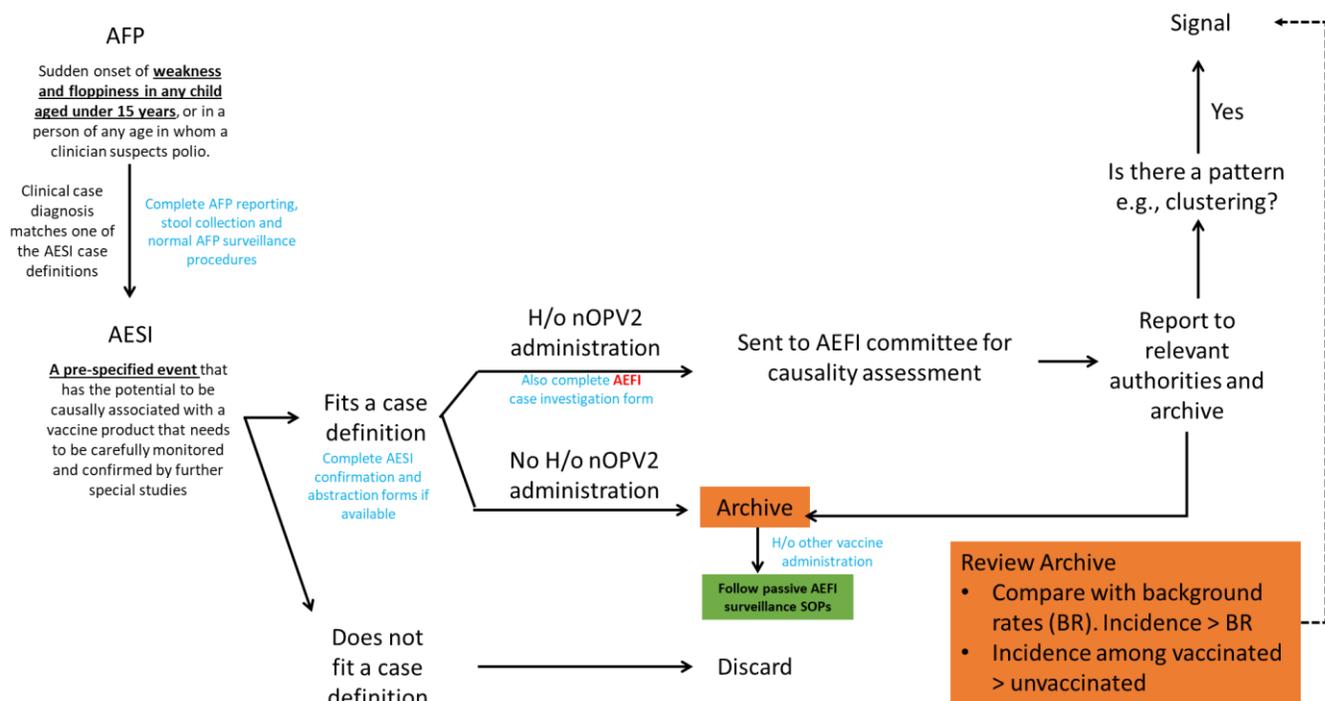
Durante o lançamento de novas vacinas, a monitorização da segurança pós-autorização é fundamental para detetar eventos adversos raros ou inesperados. Dois tipos de eventos adversos podem ser monitorizados através da monitorização da segurança da vacina:

- *Evento adverso posterior à vacinação* (EAPV) - Qualquer ocorrência médica imprevista que ocorra depois da vacinação e que não tenha necessariamente uma relação causal com a utilização da vacina. O evento adverso pode ser qualquer sinal desfavorável ou indesejado, um resultado laboratorial anómalo, um sintoma ou uma doença. A vigilância passiva de rotina (notificação espontânea) de EAPV já deveria estar instalada nos países e ser contínua antes, durante e depois da utilização da nVPO2 para detetar eventos adversos, incluindo eventos inesperados e imprevistos
- *Evento adverso de interesse especial* (EAIE) – Um evento medicamente significativo, pré-identificado e pré-definido, que tem o potencial de ter uma relação causal com um produto vacinal que precise de ser atentamente monitorizado. Com base no resumo da OMS relativamente aos dados de segurança, as condições que poderão ser de interesse para a vigilância dos EAIE pela nVPO2 e, portanto, constituem “sinais de segurança” incluem:
  - a. Reações anafiláticas
  - b. Meningite asséptica

- c. Encefalite/Encefalomielite Disseminada Aguda (ADEM)
- d. Síndrome de Guillain-Barré (SGB)/Síndrome de Miller Fisher;
- e. Mielite/mielite transversa
- f. Paralisia flácida aguda (PFA) devida ao poliovírus derivado da vacina (VDPV) ou paralisia parálitica associada à vacina (VAPP); e
- g. Mortes inexplicadas

A vigilância da PFA pode ser intensificada para monitorizar essas condições, visto que capta as condições de saúde que mais provavelmente estão relacionadas com os EAIE da nVPO2<sup>6</sup>. Por conseguinte, os EAIE detectados através dos sistemas de vigilância da PFA podem ser revistos e avaliados pelo Comité Nacional de Peritos para a avaliação da causalidade dos EAPV, sempre que possível. Adicionalmente, os países poderão considerar a vigilância ativa dos EAIE<sup>7</sup> para a segurança da nVPO2 com base na disponibilidade de capacidade técnica e recursos humanos para implementar ativamente o protocolo dos EAIE. A vigilância dos EAIE para estas condições e, potencialmente, outros sinais de segurança, baseia-se na vigilância da PFA e na vigilância ambiental, no sistema de vigilância de EAPV existente e na monitorização rigorosa de eventos relacionados com a vacina (ERV). A Figura 1 descreve um esquema sugerido para a integração da vigilância da PFA e dos EAIE (se aplicável) nos sistemas contínuos de vigilância passiva da PFA.

**Fig. 1. Sistemas de vigilância que contribuem para a vigilância da segurança da nVPO2**



A vigilância dos EAIE segue o ciclo tradicional de vigilância dos EAPV, como descrito pela OMS (ver a Fig. 2). A vigilância dos EAIE é um processo semelhante, com atividades que incluem a deteção, a notificação, a avaliação e a verificação de casos, a extração de

informação médica considerando as definições de caso da Brighton Collaboration, e a investigação e avaliação da causalidade, se o EAIE surgir depois da vacinação..

**Fig. 2. Atividades de monitorização da segurança dos EAPV**



Em qualquer parte do país, se comunicados pelo recetor/representante após vacinação com a nVPO2 ou outra vacina

## Objetivo

Quando surgem crises de saúde pública, como os surtos de cVPDV2 iniciando a introdução de uma nova vacina, uma vigilância reforçada da segurança das vacinas pode fornecer de forma eficaz e eficiente dados de alta qualidade para a tomada de decisões de saúde pública. Pode também ajudar a garantir a confiança do público no programa de vacinação, uma vez que a monitorização cuidadosa dos EAPV/EAIE, juntamente com o planeamento antecipado e a preparação e resposta a eventos relacionados com a vacina (ERV), garantem que os EAPV/EAIE são detectados, notificados, investigados, e a sua relação causal é avaliada, quando apropriado, e que são comunicados de forma a promover a sensibilização e a confiança do público.

Para os países que planeiam usar a nVPO2, o presente documento visa fornecer orientação sobre:

- Atividades que podem ser realizadas antes, durante e depois de uma campanha nVPO2 para monitorizar a segurança da vacina e garantir a confiança pública na vacina.
- Alavancar e aperfeiçoar os sistemas de vigilância de segurança da vacina, no contexto do uso da nVPO2 nos países.
- Gerir um ERV que é uma gama de eventos possíveis, incluindo EAPV que podem afetar negativamente um programa de vacinação.

Além deste documento de orientação, vários recursos foram desenvolvidos para dar suporte ao uso da nVPO2 no país (consultar os **recursos de vigilância de segurança** da vacina no final deste documento).

## Passos sugeridos para a monitorização da segurança da nVPO2

Os modelos de segurança mundial das vacinas 1.0 e 2.0 da OMS discutem os conceitos de capacidade melhorada para a avaliação da segurança das vacinas nos países que introduzem vacinas recentemente desenvolvidas, que introduzem vacinas em cenários com características novas ou que fabricaram e usaram vacinas pré-qualificadas. Em linha com as orientações globais, os países podem considerar as seguintes atividades antes, durante e depois de uma campanha nVPO2, dependendo da capacidade existente para a farmacovigilância das vacinas e da disponibilidade de recursos.

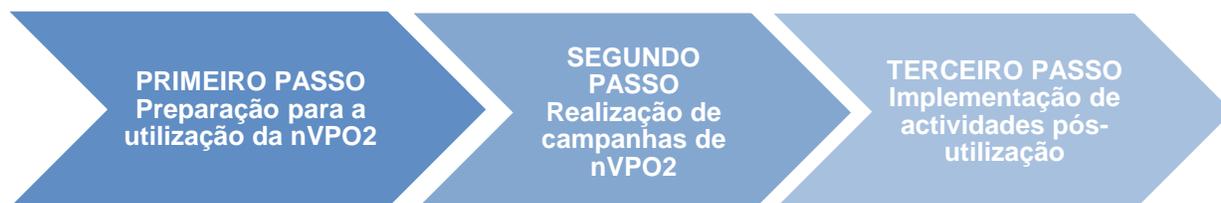
**1.º passo: Atividades que podem ser executadas antes da campanha de nVPO2** - para uma monitorização eficaz da segurança da nVPO2 após a autorização, os países podem considerar as seguintes atividades:

- tomar medidas para atualizar e melhorar os sistemas estabelecidos para a vigilância da PFA e EAPV
- desenvolver um protocolo e treinar pessoas focais para vigilância de EAIE, caso o país decida implementar esta atividade.
- desenvolver um plano operacional para implementar a vigilância da segurança da nVPO2
- conduzir uma série de formações sobre a segurança das vacinas para a força de trabalho de saúde na área da poliomielite e vacinação de rotina
- garantir que um Comitê de Avaliação de Causalidade de AEFI funcional seja estabelecido, treinado e sensibilizado para a introdução de nVPO2

**2º passo:** Atividades que podem ser realizadas durante as campanhas nVPO2 - Antes de lançar uma resposta nVPO2, cada país pode rever uma lista de verificação sugerida de atividades para garantir que todos os sistemas e processos relevantes para a monitorização da segurança da nVPO2 estejam em vigor

**3º passo:** Atividades que podem ser conduzidas após a campanha - Uma vez que a nVPO2 tenha sido usada num país, pode ser conduzida uma série de atividades contínuas de vigilância da segurança relativas à análise e interpretação de dados, notificação e avaliações.

**Fig. 3. Passos para uma melhor vigilância da segurança da nVPO2**



## 1.º passo: Preparação para a utilização da nVPO2

As principais considerações nesta fase incluem:

### **Desenvolver e/ou atualizar as orientações para a monitorização da segurança da nVPO2**

Conforme recomendado para todas as vacinas, uma rede nacional de vigilância passiva de EAPV bem estabelecida e funcional constitui a pedra angular para a farmacovigilância das vacinas após o seu licenciamento e autorização. Um manual nacional de EAPV já existente para a vigilância passiva da segurança já deveria estar a ser aplicado.

Para dar suporte à implementação da vigilância de EAPV, os países podem redigir (se necessário), validar, imprimir e disseminar para níveis subnacionais um manual nacional para vigilância de EAPV ou sua versão resumida. Os países podem consultar o manual global da OMS para a vigilância de eventos adversos pós-vacinação (EAPV), de 2016, na preparação dos manuais nacionais de vigilância de EAPV. Também está disponível assistência através de contato com os respectivos escritórios nacionais ou regionais da OMS.

Da mesma forma, para dar suporte à pesquisa ativa de condições de EAIE, os países que implementam a vigilância de EAIE podem:

- redigir e validar um protocolo para pesquisa ativa de casos de EAIE; e
- imprimir os formulários para os agentes distritais de vigilância de doenças, se necessário.

O protocolo de vigilância da segurança dos EAIE deveria descrever o processo de identificação das condições de saúde de interesse, através da monitorização ativa em unidades de saúde selecionadas, assim como o processo que será seguido pelos responsáveis pela vigilância das doenças e outros funcionários da vigilância da segurança, para implementar a deteção, a notificação, a investigação, a análise, a avaliação da causalidade e o *feedback* e resposta aos EAIE. Um exemplo de protocolo (elaborado para orientar os países durante a fase EUL pode ser consultado aqui.

### **Plano operacional para a implementação da vigilância da segurança da nVPO2**

A capacidade nacional de farmacovigilância varia consideravelmente: enquanto certos países podem ter sistemas existentes que funcionam bem, outros podem estar nas fases iniciais da criação dos sistemas. Para todos os países, independentemente das suas capacidades atuais, é preciso que desenvolvam um plano operacional para implementar a vigilância da segurança da nVPO2 que resuma as atividades fundamentais para permitir uma monitorização de segurança suficiente da utilização da nVPO2.

Um plano operacional de vigilância da segurança apoia a implementação da monitorização da segurança na nVPO2, garantindo que são definidas funções para facilitar a coordenação a todos os níveis e em todas as áreas de trabalho, desde a vigilância à análise de dados e à comunicação. O plano deve definir as atividades que terão de ocorrer antes, durante e depois das campanhas de nVPO2, e identifica o papel, a pessoa ou o grupo encarregado de executar

cada atividade, assim como os recursos alocados e o calendário para o início e conclusão das atividades.

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

- Notificação
- Investigação
- Análise dos dados
- Avaliação da causalidade
- Crise e comunicação dos riscos
- Resposta a eventos relacionados com a vacina

**O Anexo A** apresenta amostras de tabelas de atividade que constituem a base do plano operacional.

Os ERV incluem um conjunto de eventos possíveis relacionados com as vacinas que podem afectar negativamente um programa de vacinação, como por exemplo um EAPV. Ao prepararem-se proactivamente para os ERV, os países salvaguardam a reputação do seu programa de vacinação, garantindo dessa forma a confiança do público nas vacinas e nos ministérios da saúde (MdS). A preparação para os ERV garante que a informação chega rapidamente às pessoas afectadas e às comunidades, e que os mecanismos de coordenação no seio do governo e entre as partes interessadas funcionam sem problemas, para oferecer uma resposta unida, cumprindo a promessa do governo de oferecer vacinas seguras e eficazes a todos aqueles que delas necessitam<sup>13</sup>. As orientações detalhadas sobre os planos de resposta a eventos relacionados com as vacinas podem ser consultadas aqui, enquanto as orientações passo a passo da OMS para a comunicação de crises vacinais podem ser consultadas aqui. A tabela 1 do Anexo e a tabela 2 do Anexo constituem tabelas de ERV que podem ser adaptadas pelos países na preparação da introdução da nVPO2. A elaboração do plano operacional exigirá que todas as partes interessadas na segurança das vacinas se comprometam a partilhar e reconciliar os dados de bases de dados diferentes, para que os sinais possam ser detectados de forma eficaz e eficiente. Todos os dados de segurança da nVPO2 poderão ser detidos e geridos pela autoridade nacional relevante, incluindo o Programa Nacional de Erradicação da Poliomielite, o Programa Alargado de Vacinação (PAV) ou a Autoridade Reguladora Nacional (ARN), e os dados deverão ser partilhados entre estes programas para reconciliação e análise numa perspectiva de segurança.

### **Principais formações sobre segurança relacionadas com a nVPO2**

O lançamento de uma nova vacina e dos protocolos associados para implementar a vigilância da segurança pode ser apoiado por uma formação rigorosa para garantir que as pessoas certas estão bem preparadas para realizar todas as atividades necessárias de vigilância da segurança da nVPO2. Muitas vezes, isso inclui a formação de formadores, para que os facilitadores estejam atualizados em relação aos métodos e abordagens mais recentes de monitorização dos EAPV, vigilância dos EAIE (se aplicável) e resposta aos ERV. Para garantir que todas as partes interessadas relevantes estão totalmente sensibilizadas para a introdução da nVPO2, os países podem considerar:

- a. Organizar mensagens do diretor médico formalizando o papel dos responsáveis pela vigilância provincial e distrital das doenças na recolha de dados dos relatórios de EAPV

elaborados pelos profissionais de saúde da linha da frente, e realizar uma procura ativa de casos de EAIE nos registos hospitalares (se aplicável).

- b. Garantir que cada responsável pela vigilância das doenças concluiu três cursos online sobre segurança das vacinas:
  - 1) [fundamentos da segurança das vacinas](#), 2) [investigação de EAPV](#), e
  - 3) [segurança vacinal, podendo a gestão dos dados de EAPV ser consultada aqui](#).
- c. Organizar uma formação de um dia sobre vigilância dos EAPV (e vigilância de EAIE, se aplicável) para responsáveis pela vigilância das doenças, incluindo os responsáveis pela vigilância da PFA que pode ser adicionada à sua agenda de formação em vigilância; e
- d. Identificar facilitadores, listar participantes e agendar formações presenciais posteriores de dois dias sobre investigação, para responsáveis pela vigilância das doenças.

## Criação e/ou sensibilização do Comité Nacional de Avaliação da Causalidade

A avaliação da causalidade é a avaliação sistemática da informação obtida sobre um EAPV, após a sua investigação, para determinar a probabilidade de o evento ter sido causado pela vacina recebida. É uma parte crítica da monitorização da segurança das vacinas para garantir a confiança nos programas de vacinação. Os países podem consultar o manual do utilizador da OMS para a metodologia revista de avaliação de causalidade, a fim de obterem orientações detalhadas sobre as abordagens, processos e ferramentas disponíveis para realizar a avaliação de causalidade.

### Recursos

#### • Definições de caso:

- [VAPP](#)
- [cVDPV](#)
- [Encefalite e ADEM](#)
- [PFA](#)
- [Anafilase](#)
- Meningite asséptica
- Encefalite
- GBS
- Morte não explicada
- [Mielite e mielite transversa](#)

### Estudos de casos

- ADEM
- PFA
- Anafilase
- Meningite asséptica
- Encefalite
- GBS
- SIDS

As avaliações de causalidade devem idealmente ser realizadas por comités nacionais de avaliação de causalidade dos EAPV que sejam multidisciplinares, incluindo especialistas de diversas áreas, como pediatria, neurologia, medicina geral, medicina forense, patologia, imunologia e epidemiologia, etc., e independentes do governo e da indústria. Os comités podem convidar peritos externos para análise de casos específicos.

Os países com comités de avaliação da causalidade de EAPV já existentes podem considerar sensibilizar os seus membros para a nVPO2, antes da sua utilização, para o plano de implementação e para vários instrumentos para notificação, investigação e avaliação de casos. A agenda para esta formação de atualização pode incluir uma revisão das definições-padrão dos casos de EAIE acima identificados. Os países que não possuem um comité de avaliação da causalidade dos EAPV devem procurar criá-lo, antes da utilização da nVOP2, para garantir tempo adequado para a formação. Assim, os países podem considerar as seguintes etapas:

- a. Se não existir um comité de avaliação da causalidade, produzir um decreto que crie um comité nacional de peritos para a farmacovigilância (EAPV) e nomear os seus membros.
- b. Levar a cabo uma formação de orientação ou formação de atualização visando os membros do Comité de Avaliação da Causalidade para a vigilância de EAPV, avaliação da causalidade dos EAPV, metodologia<sup>9</sup>, definições de casos e vigilância da PFA.

- c. Organizar reuniões mensais do comité nacional de peritos durante a distribuição da nVPO2, para garantir a revisão atempada dos EAPV e EAIE graves (se aplicável).

Uma lista de atividades opcionais que os países podem considerar para aumentar a sua capacidade de monitorização da segurança da vacina, enquanto planeiam a utilização da nVPO2, é sugerida no Anexo B.

## 2.º passo: Durante as campanhas de nVPO2

A vigilância de rotina ou passiva de EAPV e a vigilância ativa da PFA poderão já estar em curso antes da utilização da nVPO2 e devem prosseguir durante e depois das campanhas de nVPO2. Para apoiar uma melhor vigilância da segurança durante as campanhas de nVPO2, os países poderão considerar:

- Confirmar que todas as formações identificadas no plano operacional foram realizadas
- O processo (se aplicável) e as ferramentas referentes aos EAIE foram testados e atualizados de forma a refletir o contexto nacional dos países que fazem a vigilância ativa dos EAIE
- As unidades de saúde estão equipadas com manuais de vigilância de EAPV (completos ou abreviados), registos do departamento de ambulatório, formulários de notificação de EAPV/EAIE e formulários de listagem nominal, e formulários de investigação de EAPV
- Os processos de fluxo de dados sobre segurança foram aprovados, comunicados e reforçados: as equipas das unidades de saúde, e as equipas distritais e nacionais devem estar cientes do que deve ser comunicado, com que frequência e a quem
- são organizadas regularmente reuniões relevantes (por exemplo, reunião de harmonização dos dados distritais, reunião de harmonização dos dados nacionais, reunião do Comité de Avaliação da Causalidade)
- Existem equipas nacionais de segurança para a compilação e análise dos dados distritais
- Os dados são partilhados com as equipas distritais, nacionais e regionais, de acordo com o fluxo de dados delineado no plano operacional, e apresentados, conforme a sua disponibilidade, às autoridades relevantes do nível nacional. De acordo com os procedimentos operacionais padrão em vigor para outras vacinas, os países também podem notificar eventos adversos graves a plataformas digitais como o Vigiflow. Uma lista detalhada das atividades pré e pós-campanha é fornecida para consulta em Anexo B

Tal como acontece com todas as novas vacinas introduzidas, os países devem prever um aumento na notificação de EAPV e EAIE imediatamente após a introdução da nVPO2, mas beneficiarão da atribuição de recursos adequados para garantir a identificação, notificação, investigação e avaliação da causalidade de todos os eventos adversos em tempo útil.

## 3.º passo: Implementação de atividades depois da utilização

Será necessário monitorizar os EAPV/EAIE nas semanas e meses após a utilização da nVPO2, para garantir que os sinais de segurança são detectados, investigados e a sua causalidade é avaliada (ver **Tabela 1**). Um exemplo de lista de verificação das atividades de vigilância da segurança posteriores à campanha com a nVPO2 é apresentado abaixo.

**Tabela 1: Exemplo de lista de verificação posterior à campanha para a vigilância da segurança**

Quando começar	Atividades de segurança
Imediatamente após o início da campanha com a nVPO2 e até ao prazo abaixo indicado	<p><i>Vigilância dos EAPV</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Garantir que os profissionais de saúde apontam os sintomas dos doentes nos registos, à medida que os casos ocorrem</li> <li><input type="checkbox"/> Garantir que os profissionais de saúde preenchem imediatamente o formulário de notificação de EAPV quando é detectado um EAPV, no prazo de 24 a 48 horas após a notificação do caso</li> <li><input type="checkbox"/> Confirmar que o responsável pela vigilância das doenças ou o ponto focal da unidade de saúde recolhe os formulários de EAPV e os envia para o distrito central num prazo de 24 a 48 horas após o seu preenchimento.</li> </ul> <p><i>Eventos adversos graves</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Os eventos adversos graves (EAG) devem ser imediatamente notificados através da ARN, assim que possível. As ARN podem inserir os dados na Vigiflow (ou numa ferramenta equivalente de notificação electrónica).</li> </ul>
Semanalmente até ao prazo abaixo indicado	<p><i>Vigilância dos EAPV</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Garantir que as investigações de EAPV são realizadas no espaço de uma semana e que os relatórios de EAPV são introduzidos num kit de dados em aberto (ODK) ou noutra plataforma electrónica.</li> <li><input type="checkbox"/> Garantir que os relatórios de investigação de EAPV são carregados na ferramenta Vigiflow (ou numa ferramenta electrónica equivalente) e confirmar que são enviados e recebidos.</li> </ul> <p><i>Vigilância dos EAIE (se aplicável)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Os responsáveis pela vigilância distrital elaboram uma lista de linhas com os casos de PFA e de EAIE e carregam-na na ODK ou noutra plataforma electrónica.</li> </ul> <p><i>Dados de segurança</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> O secretariado dos EAPV conclui a reconciliação de dados e envia a análise dos dados ao Comité de Avaliação da Causalidade..</li> </ul>
Mensalmente até ao prazo abaixo indicado	<p><i>Comité de Avaliação da Causalidade</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Garantir que o Comité analisa regularmente os dados, completa a sua análise e envia os relatórios atempadamente ao MdS. (Podem ser necessárias reuniões ad hoc em caso de EAPV graves ou de concentrações de EAPV.)</li> </ul>
<b>Continua durante...</b>	<b>Atividades de segurança</b>
6 semanas depois da primeira utilização da nVPO2	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Investigação retrospectiva de casos de PFA em todos os locais prioritários em cada área geográfica onde a nVPO2 foi utilizada, durante 6 semanas após a utilização da nVPO2 nessa área</li> </ul>
3 meses depois da última utilização da nVPO2	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Vigilância ativa dos EAIE (se aplicável) para monitorizar reações anafiláticas, meningite asséptica/encefalite, ADEM, síndrome de Guillain-Barré/síndrome de Miller Foster, mielite/mielite transversa, PFA devido a VPDV ou VAPP e morte inexplicada (para os países que implementam a vigilância ativa dos EAIE, conforme recomendado) .</li> <li><input type="checkbox"/> Reuniões do Comité de Avaliação da Causalidade para analisar quaisquer dados de EAPV/EAIE relacionados com a nVPO2.</li> </ul>

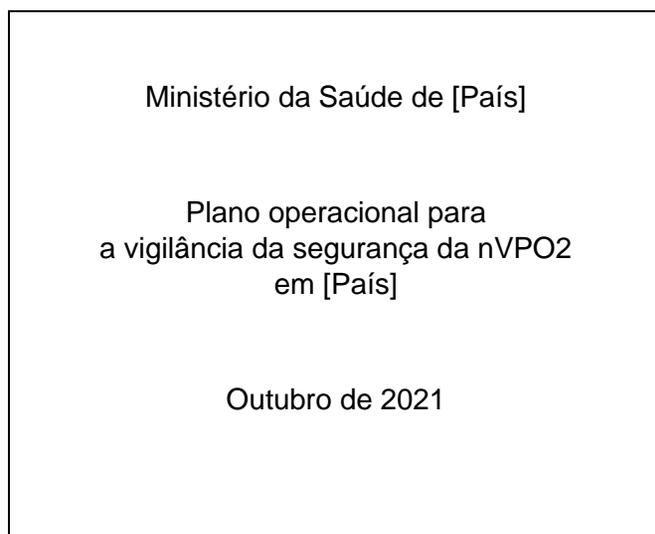
## Anexos

### Anexo A

#### Modelo do plano operacional

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

#### Exemplo de página de rosto



A página de rosto pode indicar:

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

## Plano de atividades

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

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

Tabela 2: Atividades da campanha (antes, durante e depois da campanha) para o plano operacional

Objetivo	Principais lacunas (queira descrever sucintamente as lacunas existentes)	Atividade a concluir para colmatar as lacunas identificadas (algumas atividades ilustrativas são apresentadas em baixo. Queira usar uma nova linha para uma nova atividade)	Quando deve a atividade ser concluída	Pessoa responsável por esta atividade	Calendário (especifique quando a atividade deve começar e ser concluída)
<b>Notificação</b>  <i>- Notificar todos os EAPV, de modo a detectar rapidamente quaisquer EAPV graves e responder eficazmente</i>		<input type="checkbox"/> Formar os pontos focais subnacionais sobre o processamento de relatórios de EAPV	Antes da campanha		
		Imprimir formulários suficientes para todas as unidades de saúde	Antes da campanha		
		Fornecer aos pontos focais para a segurança da vacinação os recursos necessários para o transporte e comunicação para recolher os relatórios nas unidades de saúde	Durante a campanha		
		Inserir aqui um nova atividade em relatório (se existir); caos contrário, eliminar a linha	Depois da campanha		

<p><b>Investigação</b></p> <p>- <i>Investigar todos os EAPV graves, de modo a gerar informação suficiente para a avaliação da causalidade realizada pelo comité de peritos</i></p>		<input type="checkbox"/> Disponibilizar o formulário da investigação a todas as equipas regionais de saúde	<p>Antes da campanha</p>		
		<p>Formar o ponto focal regional sobre investigação</p>	<p>Antes da campanha</p>		
		<p>Celebrar um acordo formal com os hospitais sobre a prestação de cuidados pós-pagos a casos graves que lhes foram encaminhados, com a apresentação da factura e dos registos clínicos ao PAV</p>	<p>Antes da campanha</p>		
		<p>Fornecer os recursos necessários para o transporte de ambulância e tratamento hospitalar dos casos graves, incluindo todos os testes laboratoriais</p>	<p>Durante a campanha</p>		

		Fornecer os recursos necessários para a investigação no terreno	Durante a campanha		
		Vigilância ativa dos EAIE* para monitorizar reações anafiláticas, meningite/encefalite asséptica, ADM, GBS /Síndrome de Miller Foster, mielite/mielite transversa, PFA devida a VDPD ou VAPP e morte não explicada	Depois da campanha		
		Inserir aqui uma nova atividade em investigação (se existir); caso contrário, eliminar a linha			
<b>Avaliação da causalidade</b>  <i>Classificar todos os casos para dar uma resposta à comunidade e atualizar o perfil de segurança da vacina</i>		<input type="checkbox"/> Garantir que todas as formações são realizadas e registadas no modelo da formação planeada.	Antes da campanha		
		Realizar, pelo menos, reuniões mensais do Comité de Avaliação da Causalidade para avaliação da causalidade dos casos graves	Durante e após a campanha		
		Inserir aqui uma nova atividade em avaliação da causalidade (se existir); caso contrário, eliminar a linha			
<b>Análise de dados</b>  <i>- Monitorizar o desempenho da vigilância da segurança - Monitorizar o perfil de segurança da vacina</i>		<input type="checkbox"/> Garantir que o sistema de recolha de dados que o país está a usar (por exemplo, com formulários ODK) está atualizado e é divulgado aos pontos focais de segurança (se aplicável)	Antes da campanha		

		Fazer reuniões mensais dos pontos focais a nível regional para harmonização dos dados	Durante e após a campanha		
		Fazer reuniões mensais da equipa nacional de implementação para harmonização dos dados	Durante e após a campanha		
		Inserir aqui uma nova atividade em análise de dados (se existir); caso contrário, eliminar a linha			
<b>Comunicação de crises</b>		<input type="checkbox"/> Orientar o comité para a comunicação de crises de EAPV e preencher as tabelas de ERV no <a href="#">Anexo C</a>	Antes da campanha		
		Ter um representante do comité de crise nas reuniões do Comité de Avaliação Causalidade	Durante e após a campanha		
		Inserir aqui uma nova atividade em comunicação de crises (se existir); caso contrário, eliminar a linha			
<b>Comunicação dos riscos</b>		<input type="checkbox"/> Assegurar que a informação que é preciso dar às pessoas a vacinar antes da administração da nVPO2 será integrada na formação para a vacinação			
	<i>Fornecer informações e orientações claras que evitem que um EAPV se transforme numa crise</i>				

## Anexo B

### Atividades opcionais para a implementação de uma vigilância da segurança reforçada

#### Pré-campanha

- Liderar a preparação para a vigilância ativa de EAIE nos hospitais sentinela (se aplicável).
  - Realizar atividades preparatórias para a seleção do local e a recolha de dados.
  - Realizar reuniões com as partes interessadas nos países para definir papéis e responsabilidades a todos os níveis (por exemplo, PAV, ARN, programa da poliomielite, vigilância das doenças).
  - Rever e aperfeiçoar o protocolo de vigilância de EAIE, se necessário.
  - Criar critérios para os locais sentinela e realizar avaliações dos locais para finalizar a lista de locais incluídos.
  - Verificar se os funcionários relevantes podem aceder aos registos a partir dos locais de vigilância.
  - Realizar quaisquer formações necessárias, conforme descrito no documento consolidado sobre visão geral da formação.
  - Realizar formações para o pessoal hospitalar em locais sentinela e para outros grupos-alvo.
  - Testar as ferramentas e processos de recolha de dados de EAIE para ajudar no seu aperfeiçoamento.
- Garantir a criação e a funcionalidade dos sistemas de dados de EAPV e EAIE.
  - Desenvolver um plano de gestão de dados, incluindo o calendário da partilha de dados e da apresentação de relatórios com base nas datas das campanhas.
  - Criar procedimentos operacionais padrão (POP) para a integração de dados de EAIE nos sistemas de notificação de EAPV.
  - Realizar quaisquer formações necessárias sobre os processos de dados.
- Apoiar o funcionamento do Comité de Avaliação da Causalidade.
  - Organizar formações sobre a nVPO2 e os processos de avaliação da causalidade, como descrito no plano de formação do Comité de Avaliação da Causalidade.
- Apoiar a preparação e a resposta dos países aos ERV.
  - Organizar e dirigir *workshops* com as principais partes interessadas para lhes fornecer orientações sobre o plano de resposta aos ERV e definir papéis e responsabilidades a todos os níveis (por exemplo, PAV, ARN, programa de erradicação da poliomielite, vigilância das doenças, comunicação).

#### Período de implementação da vigilância ativa (durante uma campanha e durante seis semanas depois do último dia da última ronda da campanha) apenas para os países que implementam a vigilância ativa dos EAIE

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

- Garantir a integralidade da notificação e da investigação de casos de EAIE, e o acesso a materiais complementares, se forem necessário para completar a avaliação da causalidade.
- Assegurar a qualidade dos dados através de uma supervisão de apoio, de verificações da qualidade dos dados e da limpeza dos dados.
- Trabalhar com os parceiros nos países (PAV, ARN e equipa de farmacovigilância da OMS) para realizar análises dos dados de EAIE e EAPV com o apoio dos pontos focais regionais de segurança da nVPO2, do P95 e do subgrupo de segurança da nVPO2.
- Servir de pessoa de referência e seguir o calendário para a partilha de dados com os pontos focais regionais de segurança da nVPO2, o P95 e o subgrupo de segurança da nVPO2.
- Prestar apoio técnico para investigações sobre EAPV e EAIE.
- Trabalhar com o PAV, o programa de erradicação da poliomielite e os grupos de regulamentação no país para realizar visitas de supervisão de apoio aos responsáveis pela vigilância e aos médicos que colaboram no terreno, para garantir que estão dotados dos conhecimentos, competências, capacidade e apoio necessários para operacionalizar a vigilância de EAIE.
- ☐ Apoiar o PAV e a ARN na análise dos dados recolhidos através do sistema passivo de EAPV.
  - Apoiar a análise e a identificação de sinais, conforme necessário.
- ☐ Apoiar o funcionamento do Comité de Avaliação da Causalidade.
  - Facilitar a comunicação dos dados relevantes de EAPV e EAIE ao comité, para garantir decisões atempadas da avaliação da causalidade.
  - Facilitar o apoio externo à avaliação da causalidade, conforme as necessidades do comité.
- ☐ Facilitar a comunicação e o alinhamento entre as partes interessadas sobre os dados de EAPV e EAIE
  - Coordenar entre o MdS (PAV/ARN) e a OMS para a vigilância dos EAPV e dos EAIEI.
  - Comunicar regularmente com as partes interessadas relevantes, conforme necessário, para esclarecer questões e fornecer atualizações dos progressos.
- ☐ Apoiar a implementação de um plano de resposta aos ERV se ou quando ocorrer um evento relacionado com a vacina.

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

- ☐ Supervisionar a gestão e análise dos dados de EAIE para a identificação de sinais de segurança.
  - Supervisionar a introdução e a gestão de dados de EAIE.
  - Atualizar a base de dados de EAIE à medida que ficarem disponíveis novas informações resultantes de investigações e avaliações da causalidade.
  - Assegurar a qualidade dos dados através de uma supervisão de apoio, de verificações da qualidade dos dados e da limpeza dos dados.
  - Trabalhar com os parceiros nos países (PAV, ARN e outros) para realizar análises dos dados de EAIE e EAPV
- ☐ Apoiar o PAV e a ARN na análise dos dados recolhidos através do sistema passivo de EAPV.
  - a. Apoiar a análise e a identificação de sinais, conforme necessário.

- ❑ Facilitar a comunicação e o alinhamento entre as partes interessadas sobre os dados de EAPV e EAIE
  - a. Coordenar entre o MdS (PAV/ARN) e a OMS para a vigilância dos EAPV e dos EAIE.
  - b. Comunicar regularmente com as partes interessadas relevantes, conforme necessário, para esclarecer questões e fornecer atualizações dos progressos.
  - c. Enviar relatórios finais de EAIE específicos do país aos MdS e aos parceiros da GPEI.
- ❑ Apoiar o funcionamento do Comité de Avaliação da Causalidade.
  - a. Facilitar a comunicação dos dados relevantes de EAPV e EAIE ao comité, para garantir decisões atempadas da avaliação da causalidade.
  - b. Facilitar o apoio externo à avaliação da causalidade a pedido do comité.
- ❑ Apoiar a implementação de um plano de resposta aos ERV, se ou quando ocorrer um evento relacionado com a vacina.

## Anexo C

### Tabelas de eventos relacionados com a vacina

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

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

Potencial impacto negativo no programa de vacinação (e tipo de resposta necessária)			
Tipo de Evento	Baixo	Médio	Elevado
<b>Reação à vacina (EAPV ou EAEI)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- A reação não é grave nem significativa</li><li>- A reação é grave mas não é relevante para o público (p. ex. noutra país com uma vacina não utilizada no nosso programa)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Reação grave no meu país</li><li>- A reação é grave e tem alguma relevância para o público (p. ex. noutra país com uma vacina utilizada no nosso programa)</li><li>- Atenção prevista por parte da comunicação social</li><li>- Reação em crianças, adolescentes, mulheres grávidas</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Atenção real da comunicação social</li><li>- Reação grave de causa desconhecida</li><li>- Reação temida, memorável ou significativa</li><li>- Reação grave durante uma campanha em massa</li><li>- Reações graves com uma nova vacina, em especial morte inexplicada</li></ul>
<b>Publicação de estudo ou de novos dados experimentais</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- A investigação tem pouca credibilidade</li><li>- É pouco provável que a investigação receba atenção da parte do público</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- A investigação recebe alguma atenção da parte do público</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- A investigação recebe uma atenção significativa da parte do público</li><li>- A fonte tem elevada credibilidade ou influência</li><li>- A investigação é relevante (por exemplo, programa de vacinação em massa, nova vacina)</li></ul>
<b>Notícia da comunicação social ou rumor local (incluindo redes sociais)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- A história recebe pouca ou nenhuma atenção da parte do público</li><li>- A história não joga com emoções e / ou medos</li><li>- A história não é credível</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- A história recebe alguma atenção da parte do público</li><li>- A história desencadeia alguns receios emocionais</li><li>- A história é plausível.</li><li>- A história espalhou-se para além da área geográfica inicial,</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- A história recebe atenção significativa do público; toca em receios emocionais</li><li>- A fonte tem muitos leitores / uma audiência elevada</li><li>- A fonte é credível e influente</li><li>- A história é relevante</li><li>- A história é relatada por múltiplas fontes e circunscções, e pode ter</li></ul>

	- A história está limitada a uma pequena área geográfica, comunidade ou plataforma	comunidade ou plataformas	evoluído e ter sido associada a outras preocupações sociopolíticas
<b>Suspensão temporária de uma vacina</b>	NÃO APLICÁVEL	- Qualquer suspensão que não seja no meu país	- Qualquer suspensão no meu país
<b>Correção de uma vacina</b>	NÃO APLICÁVEL	- Qualquer retirada de uma vacina não utilizada no meu país	- Qualquer retirada de uma vacina que utilizamos
<b>Substituição da vacina</b>	NÃO APLICÁVEL	Sempre	- A substituição foi o resultado de um evento adverso posterior à vacinação

*Tabela 1 do Anexo: Avaliar o impacto de um ERV*

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

Tabela 2 do Anexo: Ações específicas pra um impacto baixo, médio e elevado dos EVR

## Anexo D

### Definições consensuais de caso da GPEI para Poliomielite Paralítica Associada à Vacina

A poliomielite paralítica associada à vacina (VAPP) ocorre em, aproximadamente, 1 em 2,7 milhões de doses de OPV administradas, geralmente na primeira dose. Não há casos secundários, nem surtos associados à VAPP. Uma definição consensual de caso de VAPP, usada normalmente para investigar e confirmar casos potenciais de VAPP, conforme identificados durante a vigilância da PFA, é fornecida abaixo e pode ser implementada como parte da vigilância da AESI ou para avaliar a causalidade de casos suspeitos de VAPP pelos respectivos comités nacionais de peritos.

- o PFA com paralisia residual (compatível com poliomielite paralítica) com duração de, pelo menos, 60 dias, e
  - o Início da paralisia entre 4 e 40 dias após a dose de VPO para receptores da vacina e até 60 dias para contatos próximos ou indivíduos em zonas de campanha (60 dias em alguns países), e
  - o Isolamento de poliovírus semelhante à vacina de quaisquer amostras de fezes (sempre colhidas após a paralisia).
-