

Protocolo de estudo soropidemiológico de base populacional e estratificado por faixa etária para infecção pelo vírus COVID-19

OPAS/BRA/Covid-19/20-026

Versão: 1.1

Data: 17 de março de 2020

Contato: EarlyInvestigations-2019-nCoV@who.int

Protocolo de investigação soroepidemiológica de base populacional e estratificada por faixa etária para infecção pelo vírus da COVID-19

Resumo do protocolo	3
1. Introdução.....	4
1.1. Objetivos	4
2. Procedimentos do estudo	5
2.1. Desenho do estudo	5
2.2. População do estudo.....	5
2.3. Critérios de elegibilidade	6
2.4. Coleta de dados.....	6
2.5. Coleta de amostras.....	7
2.6. Transporte de amostras	7
2.7. Considerações éticas	8
3. Exames laboratoriais.....	10
3.1. Sorologia	10
3.2. Confirmação da presença de anticorpos neutralizantes	10
3.3. Armazenamento de amostras	10
4. Análises estatísticas.....	11
4.1. Tamanho da amostra.....	11
4.2. Parâmetros epidemiológicos.....	11
5. Divulgação dos achados.....	13
5.1. Divulgação.....	13
6. Referências	14
6.1. Referências adicionais sobre COVID-19.....	14
7. Agradecimentos.....	15
Anexos	16
Anexo A: Exemplos de questionários - Protocolo de estudo soroepidemiológico de base populacional e estratificado por faixa etária para infecção pelo vírus COVID-19.....	16

Resumo do protocolo

Protocolo de estudo soropidemiológico de base populacional e estratificado por faixa etária para infecção pelo vírus COVID-19	
População do estudo	Amostra por conveniência, estratificada por faixa etária, proveniente da população geral
Análise de dados e potenciais resultados	Estimativas de: <ul style="list-style-type: none">• Alcance específico da infecção em cada faixa etária• Incidência cumulativa da infecção• Taxas de ataque da infecção• Fração de infecções assintomáticas• Taxa de letalidade
Desenho do estudo	Prospectivo, amostra por conveniência, de base populacional, estratificada por faixa etária
Duração do estudo	O estudo pode ser conduzido como um estudo transversal ou incluir amostras seriadas, na forma de um estudo de coorte prospectivo
Informações mínimas e amostras a serem obtidas dos participantes	Coleta de dados: dados epidemiológicos, incluindo sintomas clínicos Amostras: amostras de soro

A OMS, em cooperação com parceiros técnicos, desenvolveu uma série de protocolos avançados de vigilância, harmonizados para fornecer perspectivas detalhadas sobre características epidemiológicas do vírus COVID-19. Outras investigações e protocolos de estudo sobre COVID-19 [disponíveis atualmente](#) incluem:

- Protocolo de investigação de transmissão domiciliar da infecção por COVID-19
- Protocolo de avaliação de potenciais fatores de risco para infecção pelo COVID-19 entre trabalhadores da saúde que atuam em locais de assistência
- Amostras do vírus COVID-19 em superfícies: protocolo prático de ações para profissionais de assistência à saúde e saúde pública

Todos os protocolos da OMS para COVID-19 estão disponíveis no [site da OMS](#), assim como outros documentos de orientação técnica. Atualmente, tais documentos incluem definições de casos, orientação laboratorial, prevenção e controle de infecção e recomendações para viagens.

1. Introdução

A detecção e propagação de um novo patógeno respiratório são acompanhadas de incerteza a respeito das principais características epidemiológicas e sorológicas desse novo agente e, particularmente, sua habilidade de se propagar na população humana e sua virulência (gravidade dos casos). Este é o caso do vírus COVID-2019, detectado pela primeira vez na cidade de Wuhan, China, em dezembro de 2019 (1).

Até o momento, a vigilância inicial concentra-se principalmente em pacientes com doença grave e, por isso, o espectro total da doença, incluindo o alcance e a fração de infecções leves ou assintomáticas sem necessidade de atendimento médico, ainda não está claro. Estimativas de letalidade e outros parâmetros epidemiológicos provavelmente serão mais baixos do que as atuais estimativas brutas de mortalidade, assim que o espectro total da doença possa ser incluído nesse denominador. Além disso, o papel das infecções assintomáticas ou subclínicas na transmissão inter-humanos do vírus COVID-19 ainda não foi esclarecido, e ainda não se sabe se os indivíduos assintomáticos conseguem transmitir o vírus a outras pessoas.

Sendo este um novo coronavírus, considera-se que a soroprevalência inicial da população é mínima, já que o vírus tem uma origem totalmente nova. Portanto, a vigilância da soropositividade de anticorpos em uma população permite que se chegue a conclusões sobre o alcance e a incidência cumulativa da infecção nessa população.

O protocolo a seguir foi desenvolvido para investigar o alcance da infecção, conforme determinado pela soropositividade da população geral, em qualquer país com casos confirmados de infecção pelo COVID-19. Os países talvez tenham que adaptar alguns aspectos deste protocolo para os respectivos sistemas de saúde pública, bem como sistemas laboratoriais e clínicos, de acordo com a capacidade, disponibilidade de recursos e adequação cultural. No entanto, usando-se um protocolo padronizado, tal como o descrito abaixo, dados de exposição epidemiológica e amostras biológicas podem ser coletados de forma sistemática, e rapidamente compartilhados em um formato que facilite sua agregação, tabulação e análise em diferentes cenários globais, para estimar prontamente a gravidade e as taxas de ataque da infecção pelo vírus COVID-19, bem como embasar respostas de saúde pública e decisões relativas a políticas públicas. Isso é particularmente importante no contexto de um novo patógeno respiratório, como o COVID-19.

Alguns comentários para o leitor foram incluídos em todo o documento, na cor roxa, já que pode ser preciso que os usuários modifiquem ligeiramente os métodos, em vista do contexto local onde o estudo será realizado.

1.1. Objetivos

Há dois objetivos primários para este estudo soropidemiológico:

1. Determinar o alcance da infecção na população geral e a incidência cumulativa da infecção por faixa etária, com base na soropositividade
2. Determinar a fração de infecções assintomáticas ou subclínicas

Os estudos soropidemiológicos também permitem avaliar objetivos secundários, incluindo, entre outros:

1. Determinar os fatores de risco de infecção, comparando a exposição de indivíduos infectados e não infectados
2. Determinar com maior precisão a taxa de letalidade

COMENTÁRIO: Sabe-se pouco atualmente sobre a cinética de anticorpos contra o vírus COVID-19. Pessoas infectadas assintomáticas possivelmente eliminam o vírus mais rapidamente do que os pacientes sintomáticos, e a titulação de anticorpos nos primeiros parece ser menor nos

assintomáticos, caso ocorra soroconversão. Esses pontos devem ser levados em consideração na interpretação de qualquer estudo soropidemiológico do vírus COVID-19.

2. Procedimentos do estudo

2.1. Desenho do estudo

O estudo soropidemiológico da infecção pelo vírus COVID-19 é um estudo prospectivo, de base populacional, e estratificado por faixa etária. A intenção é fornecer dados sobre as principais características epidemiológicas e sorológicas do vírus COVID-19.

Há três possibilidades para a realização deste estudo:

1. Estudo transversal
2. Estudo transversal com repetição na mesma área geográfica (mas não necessariamente com os mesmos indivíduos a cada vez)
3. Estudo de coorte longitudinal, com amostras seriadas dos mesmos indivíduos a cada vez

COMENTÁRIO: A primeira opção provavelmente será a mais fácil de ser implementada nos países, enquanto a terceira proporciona informações mais completas sobre o alcance da infecção, conforme descrito abaixo. A forma de realização do estudo deve ser escolhida com base na viabilidade e capacidade disponível.

A oportunidade do estudo dependerá de questões específicas de saúde pública que precisem ser solucionadas. Caso se opte por amostras seriadas, é melhor que o estudo seja iniciado assim que possível. Dessa forma, as amostras seriadas poderão ser coletadas pelo maior tempo possível, de acordo com a capacidade e os recursos disponíveis.

Para estudos transversais únicos, talvez seja interessante concluir o estudo após o pico de transmissão da curva da epidemia. No entanto, um estudo transversal realizado em qualquer momento da epidemia fornece informações importantes, que podem ser usadas para embasar respostas de saúde pública.

Para o caso de estudo de coorte longitudinal com amostras seriadas, a curva da epidemia resultante do processo de vigilância (número diário de novos casos confirmados) pode ser usada para ajustar a frequência de coleta de amostras, permitindo estimativas em tempo real de soropositividade da população geral.

2.2. População do estudo

Primeiramente, deve-se definir o escopo geográfico do estudo. Este pode se limitar a um estudo local ou regional, ou ser conduzido em âmbito nacional. Dentro do escopo geográfico do estudo, deve-se identificar áreas de alta e de baixa incidência. Essas áreas serão selecionadas com base nas informações mais recentes sobre a circulação do COVID-19, disponíveis no [site da OMS](#).

A população do estudo deve então ser identificada em pelo menos uma área de alta incidência e uma de baixa incidência, por seleção aleatória de domicílios. Para os fins deste estudo, domicílio é definido como um grupo de pessoas (2 ou mais) que moram na mesma residência. Na prática, a definição técnica pode variar de acordo com práticas sociais, políticas e culturais.

Definições de domicílio que podem ser usadas (entre outras):

- Duas ou mais pessoas que moram juntas em uma residência doméstica (instituições residenciais, como internatos, dormitórios, albergues/hostels, ou penitenciárias não se incluem).
- Habitação ou grupo de habitações com cozinha compartilhada ou que se abram para um espaço domiciliar compartilhado.

Todas as pessoas que moram no domicílio devem ser convidadas a participar do estudo, incluindo as crianças, para garantir que as taxas de ataque específicas de diferentes faixas etárias possam ser calculadas.

COMENTÁRIO: A distribuição da composição dos domicílios da população precisa ser conhecida para o cálculo das taxas de ataque da infecção em diferentes faixas etárias.

A seleção aleatória de domicílios em uma área geográfica é um método de recrutamento. Discagem de números aleatórios¹, doadores de sangue e outros estudos de coorte longitudinal que estejam em andamento também podem ser usados para identificar e recrutar indivíduos para participar do estudo. A vantagem de se trabalhar com doadores de sangue é que eles geralmente são receptivos ao contato para acompanhamento futuro, e isso permite o monitoramento da dinâmica de anticorpos no longo prazo. Para o vírus COVID-19, as taxas de ataque específicas por faixa etária em doadores de sangue provavelmente serão semelhantes às da população geral, exceto para indivíduos com comorbidades importantes ou exposição elevada (por ex. trabalhadores da saúde).

COMENTÁRIO: Pode-se coletar plasma de um subgrupo de participantes, para que os resultados e exames sorológicos do soro e do plasma possam ser comparados. Isso pode ser útil caso os resultados do soro e do plasma sejam iguais, já que o plasma é armazenado no arquivo de muitos doadores de sangue e pode ser usado para uma estimativa retrospectiva da taxa de ataque da infecção.

Independentemente do método usado para identificar e recrutar participantes, deve-se fazer todo o possível para incluir participantes de diversas idades, para que seja possível determinar e comparar taxas de ataque específicas por faixa etária, ainda que as estimativas brutas precisem ser ajustadas para as estruturas etárias da população.

COMENTÁRIO: Dependendo do método escolhido para recrutamento, o grupo responsável pela implementação do estudo pode escolher se pretende realizar visitas domiciliares para coleta de dados e amostras, ou centralizar a coleta de dados e amostras em uma única localidade, pedindo que os participantes se dirijam ao local para participar do estudo. As decisões relativas à implementação do estudo devem ser tomadas com base na viabilidade e nos recursos disponíveis (inclusive recursos humanos).

2.3. Critérios de elegibilidade

Critérios de inclusão: Todos os indivíduos identificados para recrutamento neste estudo, independentemente da idade.

Critérios de exclusão: Recusa de consentimento livre e esclarecido, ou contraindicação para venopunção.

COMENTÁRIO: Casos suspeitos ou confirmados de infecção aguda ou prévia pelo COVID-19 não devem ser considerados como critério de exclusão neste estudo. Isso levaria a uma subestimação do alcance da infecção na população. Para indivíduos atualmente internados devido à infecção pelo COVID-19, um familiar ou representante poderá preencher o questionário em nome do participante.

2.4. Coleta de dados

Todos os participantes recrutados neste estudo devem ser solicitados a preencher um questionário com dados demográficos e informações sobre exposição. O Anexo A fornece um exemplo de questionário que pode ser utilizado neste estudo. Este questionário não é exaustivo, e talvez precise

¹ Riley S, Kwok KO, Wu KM et al. Epidemiological characteristics of 2009 (H1N1) pandemic influenza based on paired sera from a longitudinal community cohort study. *PLoS Med.* 2011 Jun;8(6):e1000442

ser adaptado para a realidade e as características do surto em cada localidade, mas orienta quanto aos dados que devem ser coletados para cálculo de parâmetros epidemiológicos (ver 4.3 Parâmetros epidemiológicos).

2.5. Coleta de amostras

Deve-se coletar uma amostra de soro de cada participante no momento do recrutamento para o estudo. A coleta de amostras de soro deve seguir as orientações de coleta de amostras de cada país.

A Tabela 1 descreve quando os dados e as amostras devem ser coletados, de acordo com o desenho de estudo escolhido. Caso sejam coletadas amostras repetidas, seja para um estudo transversal com repetição ou um estudo longitudinal, o intervalo entre as amostras coletadas deve ser de no mínimo 21 dias.

COMENTÁRIO: Outras amostras (por ex. secreção de nasofaringe) podem ser coletadas para se determinar se há infecção aguda pelo vírus COVID-19, conforme os objetivos do estudo e os recursos e a capacidade disponíveis.

Figura 1: Cronograma de coleta de dados e amostras de acordo com desenho do estudo

Desenho do estudo	Linha de Base (início)	Recrutamento e acompanhamento adicionais (no mínimo 21 dias após o início)	Acompanhamento periódico dos mesmos indivíduos recrutados (intervalo de no mínimo 21 dias)		
Estudo transversal	Coleta de dados e amostras				
Estudo transversal com repetição	Coleta de dados e amostras	Coleta de dados e amostras			
Estudo de coorte longitudinal	Coleta de dados e amostras		Coleta de dados e amostras	Coleta de dados e amostras	Coleta de dados e amostras

2.6. Transporte de amostras

Todos os envolvidos na coleta e transporte de amostras devem ser treinados em práticas de manuseio seguro e procedimentos de descontaminação em caso de derramamentos. Para saber mais detalhes sobre o transporte das amostras coletadas e orientações de controle de infecções, consulte o algoritmo de manejo de casos e a orientação laboratorial para o país em questão, ou a orientação laboratorial da OMS no [site da OMS](#).

Para cada amostra biológica coletada, serão registradas a hora da coleta, as condições de transporte e a hora de chegada ao laboratório do estudo. As amostras devem chegar ao laboratório o mais rápido possível após a coleta. Se for improvável que a amostra chegue ao laboratório dentro de 72 horas, as amostras devem ser congeladas, de preferência a -80°C, e enviadas em gelo seco. No entanto, é importante evitar congelar e descongelar mais de uma vez as amostras. O armazenamento de amostras respiratórias e de soro em congeladores domésticos do tipo “*frost-free*” deve ser evitado, devido às grandes flutuações de temperatura desses equipamentos. O soro deve ser separado do

sangue total, e pode ser armazenado e enviado a 4°C, ou congelado à temperatura de -20°C ou menos, e enviado em gelo seco.

O transporte de amostras dentro das fronteiras nacionais deve estar em conformidade com as normas nacionais aplicáveis. O transporte internacional de amostras deve cumprir as normas internacionais aplicáveis, conforme descrito na [Orientação da OMS sobre Regulamentos para o Transporte de Substâncias Infecciosas 2019 – 2020](#).

2.7. Considerações éticas

Os requisitos éticos variam de acordo com o país. Em alguns países, este estudo pode estar sujeito à legislação de vigilância em saúde pública (resposta de emergência) e não requerer aprovação ética por parte de Comitês de Ética em Pesquisa.

2.7.1. Consentimento livre e esclarecido

O objetivo do estudo será explicado a todos os indivíduos identificados no recrutamento de participantes. Antes de qualquer procedimento deste estudo ser realizado por um membro treinado da equipe, deve-se obter o consentimento livre e esclarecido de todos os indivíduos que desejarem participar do estudo. O consentimento para menores de idade deve ser dado por um dos pais ou outro responsável legal. Todos os participantes devem ser informados de que sua participação no estudo é voluntária, e que estão livres para se retirar do estudo, sem necessidade de justificativa, a qualquer momento, sem nenhuma consequência, e sem que isso afete suas responsabilidades profissionais.

COMENTÁRIO: A idade mínima de consentimento pode variar nos diferentes países. Verifique os requisitos das autoridades locais, regionais ou nacionais.

O consentimento livre e esclarecido inclui aprovação para coleta de sangue e dados epidemiológicos para os fins deste estudo, envio dessas amostras para fora do país para exames adicionais, e uso dessas amostras em pesquisas futuras.

2.7.2. Riscos e benefícios para os participantes

Este estudo representa um risco mínimo para os participantes, pois envolve a coleta de uma pequena quantidade de sangue. O principal benefício do estudo é indireto, já que os dados coletados ajudarão a aprimorar e orientar o trabalho realizado para compreender o alcance da infecção pelo COVID-19 e evitar que o vírus continue a se propagar.

2.7.3. Confidencialidade

A confidencialidade dos participantes será mantida durante todo o estudo. Todos os participantes receberão da equipe de investigação um número de identificação exclusivo do estudo, usado para identificar questionários e amostras. A conexão entre esse número de identificação e os participantes será conhecida pela equipe do estudo e pelo Ministério da Saúde (ou equivalente) e não será divulgada para mais ninguém.

Se os dados forem compartilhados pela organização responsável com a OMS ou qualquer outra agência ou instituição que esteja apoiando a análise de dados, os dados compartilhados devem incluir apenas o número de identificação exclusivo do estudo, sem nenhuma informação que permita identificar pessoalmente os participantes.

O Artigo 45 do RSI (2005) descreve o “tratamento de dados pessoais”.² Dados pessoais que permitam identificação e que sejam coletados sob o RSI terão sua confidencialidade preservada e serão processados anonimamente, conforme exigido pela legislação nacional. No entanto, esses dados podem ser divulgados para avaliações e gestão de riscos de saúde pública, contanto que sejam processados de maneira imparcial e legítima.

2.7.4. Prevenção de infecção pelo vírus COVID-2019 na equipe do estudo

Todos os profissionais envolvidos no estudo precisam ser treinados em procedimentos de prevenção e controle de infecção (precauções de contato-padrão e com gotículas, conforme determinado pelas diretrizes nacionais ou locais). Esses procedimentos devem incluir higienização apropriada das mãos e uso correto de máscaras cirúrgicas, se necessário, não apenas para minimizar o risco aos próprios profissionais quando em contato próximo com indivíduos infectados pelo COVID-19, mas também para minimizar o risco de propagação entre outros participantes do estudo.

A orientação técnica da OMS sobre prevenção e controle de infecção especificamente para COVID-2019 pode ser encontrada no [site da OMS](#).

² World Health Organization. [International Health Regulations \(2005\)](#)

3. Exames laboratoriais

A orientação laboratorial e de biossegurança para o COVID-2019 pode ser encontrada no [site da OMS](#).

Nesse momento, exames sorológicos específicos para o COVID-19 estão sendo desenvolvidos/ avaliados. Os protocolos ou procedimentos operacionais padrão (POPs) serão publicados no *site* da OMS assim que estiverem disponíveis. A reatividade cruzada com outros coronavírus pode ser um problema, e isso deve ser considerado na interpretação dos dados. Podem ser necessários diversos exames para confirmação de um resultado soropositivo para o vírus COVID-19.

Procedimentos laboratoriais que envolvam a manipulação de amostras devem ser realizados em uma cabine de segurança biológica (CSB).

3.1. Sorologia

As amostras de soro devem ser testadas quanto à presença de anticorpos específicos contra o vírus COVID-19, usando-se exames sorológicos. Deve-se realizar testes de anticorpos IgM e IgG, usando-se ensaio de imunoabsorção enzimática (ELISA) ou imunofluorescência. Caso uma amostra seja positiva para IgM ou IgG, deve-se realizar um teste de neutralização por redução de placas (em inglês, *plaque reduction neutralization test*, ou PRNT).

O teste ELISA deve ser feito em um laboratório com nível de biossegurança a partir de 2 (NB2).

3.2. Confirmação da presença de anticorpos neutralizantes

Para confirmar a presença de anticorpos neutralizantes, pode-se realizar um teste PRNT em amostras que tenham sido positivas para anticorpos IgM ou IgG específicos para o vírus COVID-19.

O PRNT deve ser feito em um laboratório com nível de biossegurança a partir de 3 (NB3).

3.3. Armazenamento de amostras

Caso as amostras não possam ser processadas imediatamente, devem ser armazenadas a -80°C. Recomenda-se fracionar as amostras em alíquotas antes do congelamento, para minimizar os ciclos de descongelamento.

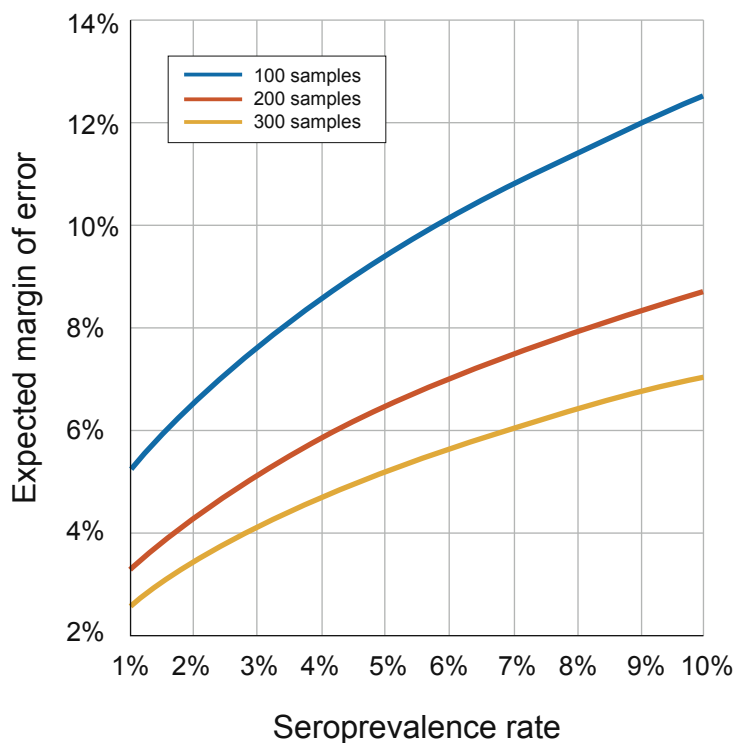
COMENTÁRIO: Essas recomendações estão sujeitas a alterações à medida que novos testes sorológicos confiáveis forem sendo disponibilizados.

COMENTÁRIO: Caso não seja possível realizar exames sorológicos no país em que as amostras de soro tiverem sido coletadas, estas podem ser armazenadas ou enviadas para um laboratório de referência internacional. A OMS pode facilitar a comunicação com laboratórios de referência internacionais para que as amostras possam ser enviadas para mais testes.

4. Análises estatísticas

4.1. Tamanho da amostra

A figura abaixo fornece estimativas da margem de erro como função da soroprevalência para 100, 200 e 300 amostras. Para uma determinada taxa de soroprevalência p e um tamanho de amostra N , a margem de erro esperada corresponde à largura esperada do intervalo de confiança de 95% associado à estimativa pontual de p , obtida por probabilidade binomial.



4.2. Parâmetros epidemiológicos

A tabela abaixo traz uma visão geral dos parâmetros epidemiológicos que podem ser medidos como parte deste estudo.

Parâmetro	Definição (entre parênteses: expressão "simplificada")	Formulário e questões para obtenção de dados para cálculo dos parâmetros de interesse	Comentários, limitações
Taxa de ataque específica por faixa etária	Proporção de indivíduos por faixa etária com resultado positivo para infecção pelo COVID-19		
Incidência cumulativa específica por faixa etária	Proporção de indivíduos por faixa etária com resultado positivo para infecção viral		*A proporção deve ser ajustada para toda e qualquer diferença entre a estratificação etária dos participantes e da população geral

Proporção de casos sintomáticos (fração assintomática)	Proporção de indivíduos que apresentam sintomas ou sinais de infecção pelo COVID-19		*Os numeradores de interesse são os números de indivíduos que relataram diferentes sinais e sintomas da infecção (por ex. febre, tosse) e o número de indivíduos que não relataram nenhum sinal ou sintoma (ou seja, a fração assintomática); o denominador é o número total de indivíduos testados
Resposta sorológica à infecção	Alteração do nível sérico de anticorpos específicos para o vírus COVID-19 (<i>Aumento na titulação</i>)		
Grupos populacionais de maior risco	Identificação dos grupos mais vulneráveis ao vírus COVID-19 (por ex. faixas etárias, gênero, profissão)		*Pode ser apenas um sinal inicial, um estudo de caso-controle aninhado pode ser realizado para avaliar fatores de risco para infecção
Razão de doença grave	Proporção de uma faixa etária com infecção grave, dividida pela probabilidade de uma infecção resultar em um caso grave, expressa como proporção do número total de pessoas naquela faixa etária		
Taxa de letalidade	Proporção de indivíduos com desfecho fatal atribuído à infecção pelo COVID-19		* Pode exigir acompanhamento prolongado para determinação do desfecho daqueles com infecção pelo COVID-19

5. Divulgação dos achados

5.1. Divulgação

Qualquer estudo dessa natureza deve incluir a divulgação das informações a seguir:

- (1) número de domicílios e número de participantes incluídos;
- (2) idade e sexo de todos os participantes incluídos;
- (3) momento do surto em que as amostras foram coletadas e titulação de anticorpos de cada amostra coletada;
- (4) número de participantes com evidência sorológica de infecção pelo COVID-19. Caso o tamanho da amostra permita, esses números devem ser estratificados por faixa etária;
- (5) número de participantes com evidência sorológica de infecção pelo vírus COVID-19 e que tenham relatado sintomas.

Também é importante documentar integralmente o desenho do estudo, como os participantes foram recrutados, e os exames e métodos sorológicos usados para assegurar que os dados possam ser agregados como forma de aumentar o poder de estimativa de parâmetros epidemiológicos.

O ideal é que as informações sejam coletadas em um formato padronizado, de acordo com os questionários e ferramentas fornecidos neste protocolo genérico para ajudar na harmonização de dados e comparação de resultados (*vide* formulários no Anexo A).

Para que seja possível agregar os resultados de diferentes centros de estudos e diferentes países e, por extensão, fortalecer o poder estatístico desses resultados, espera-se que estes sejam compartilhados com a OMS, por meio do envio de dados individuais e não identificados para EarlyInvestigations-2019-nCoV@who.int. Os dados compartilhados devem incluir apenas o número de identificação exclusivo do estudo, sem nenhuma informação que permita identificar os participantes pessoalmente.

6. Referências

6.1. Referências adicionais sobre COVID-19

Relatórios da situação pela OMS

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/>

Vigilância e definições de casos <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/surveillance-and-case-definitions>

Orientações laboratoriais

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>

Manejo clínico

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/patient-management>

Prevenção e controle de infecção

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/infection-prevention-and-control>

Comunicação de risco

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/risk-communication-and-community-engagement>

7. Agradecimentos

Este protocolo genérico foi adaptado do protocolo intitulado “Estudo de coorte longitudinal prospectivo sobre infecção por *Influenza* durante períodos epidêmicos”, do *Consortium for the Standardisation for Influenza Seroepidemiology* (CONSISE). O CONSISE é uma parceria global destinada a desenvolver protocolos de investigação do vírus *Influenza* e padronizar a soropidemiologia a ser usada em políticas de saúde pública para *Influenza* pandêmica, zoonótica e sazonal. Essa parceria internacional foi criada a partir de uma necessidade identificada durante a pandemia de H1N1, em 2009, de melhorar a qualidade (padronizar, validar) dos dados soropidemiológicos para estimar a incidência de infecções e a gravidade do vírus pandêmico, e informar decisões relativas a políticas públicas.

Anexos

Anexo A: Exemplos de questionários - Protocolo de estudo soropidemiológico de base populacional e estratificado por faixa etária para infecção pelo vírus COVID-19

Formulário 1: Formulário de registro para todos os participantes

Formulário 2: Resultados de exames laboratoriais para todos os participantes

Protocolo de estudo soroepidemiológico de base populacional e estratificado por faixa etária para infecção pelo vírus COVID-19

Formulário 1: Formulário de registro para todos os participantes

Identificador único:	
----------------------	--

1. Informações do coletor de dados	
Nome do coletor de dados	
Instituição do coletor de dados	
Telefone fixo do coletor de dados	
Celular	
<i>E-mail</i>	
Data de preenchimento do formulário (DD/MM/AAAA)	____/____/____
Data da entrevista com o informante (DD/MM/AAAA)	____/____/____

2. Informações de identificação	
Primeiro nome	
Último sobrenome	
Sexo	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Desconhecido
Data de nascimento (DD/MM/AAAA)	____/____/____
Telefone (celular)	
Idade (anos, meses)	
<i>E-mail</i>	
País de residência	
Nacionalidade	
Etnia (opcional)	
Profissão	
Você teve contato com algum caso suspeito ou confirmado de infecção pelo COVID-19?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido Se sim, data do último contato (DD/MM/AAAA): ____/____/____

3. Histórico de sintomas

Nos últimos (X) meses, você apresentou algum dos sintomas a seguir:

COMENTÁRIO: (X) período a ser coberto desde o surgimento do vírus COVID-19 até a data de coleta dos dados

Febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Calafrios	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Fadiga	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Dor muscular (mialgia)	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Dor de garganta	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Tosse	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Coriza (rinorreia)	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Falta de ar (dispneia)	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Chiado no peito (sibilos)	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Dor no peito (dor torácica)	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Outros sintomas respiratórios	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Dor de cabeça (cefaleia)	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Náusea/vômitos	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Dor abdominal	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Diarreia	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Alguns desses sintomas levou você a procurar um médico?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido
Alguns desses sintomas levou você a faltar a escola ou o trabalho?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido
Alguns desses sintomas exigiu que você fosse internado em um hospital?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido

Protocolo de estudo soropidemiológico de base populacional e estratificado por faixa etária para infecção pelo vírus COVID-19

Formulário 2: Resultados de exames laboratoriais

Essa tabela deve ser preenchida para cada uma das amostras de soro coletadas, conforme determinado pelo programa de coleta de amostras escolhido e pelo desenho do estudo.

19b. Métodos e resultados de sorologia (preencha uma nova tabela para cada amostra coletada)	
Número de identificação do laboratório	
Data de coleta da amostra (DD/MM/AAAA)	(DD/MM/AAAA)_/_____/_____
Data de recebimento da amostra (DD/MM/AAAA)	(DD/MM/AAAA)_/_____/_____
Tipo de amostra	<input type="checkbox"/> Soro <input type="checkbox"/> Outras, especificar:
Tipo de exame sorológico	
Resultado da sorologia	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconhecido
Titulação do vírus COVID-19	
Data do resultado (DD/MM/AAAA)	_____/_____/_____
Amostra encaminhada para outro laboratório para confirmação	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
- Data (DD/MM/AAAA)	(DD/MM/AAAA)_/_____/_____
Resultado do exame confirmatório	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Desconhecido

© Organização Pan-Americana da Saúde. Todos os direitos reservados.

Isto é uma versão preliminar. O conteúdo deste documento não é final, e o texto pode estar sujeito a revisões antes de ser publicado. Este documento não pode ser revisto, resumido, citado, reproduzido, transmitido, distribuído, traduzido ou adaptado, em partes ou integralmente, de nenhuma forma ou por nenhum meio, sem a permissão da Organização Mundial da Saúde.

Número de referência da OMS: WHO/2019-nCoV/Seroepidemiology/2020.1