

Plano nacional de distribuição e vacinação contra a COVID-19

PROCESSO DE APRESENTAÇÃO E REVISÃO

29 JANEIRO DE 2021



World Health
Organization



for every child

PRONTIDÃO DO PAÍS
E FORNECIMENTO

Plano nacional de distribuição e vacinação contra a COVID-19

PROCESSO DE APRESENTAÇÃO E REVISÃO

29 JANEIRO DE 2021



Tradução por Green Ink Publishing Services Ltd. A OMS não é responsável, nem pelo conteúdo, nem pelo rigor desta tradução. Em caso de discrepância entre a versão em inglês e a versão portuguesa, o texto original em inglês será a versão vinculativa e autêntica.

© Organização Mundial de Saúde e Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), 2021. Alguns direitos reservados. Este trabalho é disponibilizado sob licença [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

WHO reference number: WHO/2019-nCoV/NDVP/country_plans/2021.1

Índice

1. 1. Contexto	1
2. Âmbito e objectivos da revisão do PNDV	1
3. Revisão prévia do PNDV	4
4. Apresentação do PNDV	4
5. Revisão do PNDV	5
6. Controlo de verificação do PNDV após a alocação das vacinas	7
Anexo 1: Guia passo a passo sobre o processo de desenvolvimento, apresentação e de revisão do PNDV	8
Anexo 2: Revisão do PNDV: guia do utilizador	10
Anexo 3: Apresentação de PNDV e FPR para a Plataforma de Parceiros COVID-19	22

1. Contexto

O plano nacional de distribuição e vacinação (PNDV) constitui um plano global do país para distribuir vacinas e administrar a vacinação a populações-alvo identificadas. O PNDV é considerado o “plano de um país” e o principal quadro para a distribuição da vacina contra a COVID-19 de um país e os esforços de vacinação em todos os países. O plano pode ser utilizado para trabalhar com os doadores como o Banco Mundial, outros bancos de desenvolvimento, bem como a Plataforma COVAX para Advanced Market Commitment (AMC) em 92 economias elegíveis de baixo e médio rendimento (AMC 92).¹ As *Orientações para desenvolver um plano nacional de distribuição e vacinação para as vacinas contra a COVID-19* oferecem aconselhamento aos países para desenvolverem o seu PNDV.

Para evitar dois níveis de revisão no processo regional e global, respectivamente, os membros do Comité de Revisão independente (CRI) da GAVI estão incluídos num comité de revisão regional. Este método foi seleccionado para encurtar o calendário das recomendações para alocação de vacinas nos países e evitar atrasos na implementação da vacinação. O processo descrito decorre directamente do processo do CRI da GAVI e incorpora informações, processos, lições aprendidas e documentos desenvolvidos a partir da distribuição da vacina contra a pandemia do H1N1 de 2009, quando se convocou um processo semelhante. Por causa dos múltiplos parceiros da Plataforma COVAX, este processo foi desenvolvido através de um processo iterativo com o contributo de um amplo grupo de partes interessadas a nível global e regional.

Este documento descreve o processo de apresentação e revisão do PNDV que se aplica aos países do AMC 92, incluindo um processo passo a passo para o desenvolvimento, apresentação e revisão do PNDV (Anexo 1). Para permitir uma avaliação consistente e uniforme, será usada pelos revisores uma Ficha Padrão de Revisão (FPR) do PNDV em Excel. É fornecido um guia do utilizador para apoiar os revisores na avaliação de cada pergunta na FPR e junta-se como Anexo 2. Este documento e a FPR serão publicados nos websites da OMS e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), para que os países também os possam usar para pré-visualizar ou realizar pré-avaliações do seu PNDV.

Um processo de revisão orientará as decisões de alocação de vacinas e será usado para dar feedback aos países para melhorar e finalizar os PNDV. Há uma década, durante a pandemia da gripe A (H1N1), os países passaram por um processo de revisão semelhante para receberem vacinas doadas. De igual modo, os países que recebem apoio da GAVI passam por uma revisão semelhante para receberem apoio para a introdução de novas vacinas e reforçarem os sistemas de saúde.

2. Âmbito e objectivos da revisão do PNDV

O PNDV serve como o **plano de um país** para a distribuição das vacinas e vacinação contra a COVID-19, bem como o principal quadro para apoio e assistência do país. Espera-se que o processo de desenvolvimento seja iterativo, com países e parceiros a trabalharem juntos para aperfeiçoar o PNDV e preencherem lacunas à medida que o desenvolvimento avança, até que o PNDV seja finalizado. Os 92 países do AMC devem submeter o PNDV para que a preparação e prontidão do país para a vacina possam ser avaliadas antes do envio das doses de vacinas contra a COVID-19 alocadas a partir da Plataforma COVAX. A revisão do PNDV apoiará a identificação das necessidades técnicas e financeiras que, por sua vez, podem informar os pedidos aos parceiros.

¹ **Baixo rendimento:** Afeganistão, Benim, Burquina Faso, Burúndi, Chade, Eritreia, Etiópia, Gâmbia, Guiné, Guiné-Bissau, Haiti, Iémen, Libéria, Madagascar, Malávi, Mali, Moçambique, Nepal, Níger, República Árabe Síria, República Centro-Africana, República Democrática do Congo, República Popular Democrática da Coreia, Ruanda, Serra Leoa, Somália, Sudão do Sul, Tadjiquistão, Togo, Uganda, República Unida da Tanzânia.

Baixo-médio rendimento: Angola, Argélia, Bangladeche, Butão, Bolívia (Estado Plurinacional da), Cabo Verde, Camboja, Camarões, Cisjordânia e Faixa de Gaza, Comores, Congo, Costa do Marfim, Djibuti, Egipto, El Salvador, Eswatini, Gana, Honduras, Ilhas Salomão, Indonésia, Lesoto, Marrocos, Mauritània, Micronésia (Estados Federados da), Moldávia, Mongólia, Myanmar, Nicarágua, Nigéria, Papua-Nova Guiné, Paquistão, Quênia, Quiribati, Quirguistão, República Democrática Popular do Laos, São Tomé e Príncipe, Senegal, Sri Lanka, Sudão, Timor-Leste, Tunísia, Ucrânia, Usbequistão, Vanuatu, Vietname, Zâmbia, Zimbabué.

Outra Associação Internacional de Desenvolvimento elegível: Dominica, Fiji, Granada, Guiana, Kosovo, Maldivas, Ilhas Marshall, Santa Lúcia, São Vicente e Granadinas, Samoa, Tonga, Tuvalu.

O objectivo da revisão do PNDV é:

- Ajudar todos os países a garantir que o seu PNDV inclui todos os elementos-chave necessários para distribuir rapidamente as vacinas e implementar a vacinação contra a COVID-19.
- Documentar e sensibilizar para as acções necessárias e apoiar melhorias técnicas, que podem ser úteis para obter apoio de alto nível.

Cada região estabelecerá um Comité Regional de Revisão (CRR) que realizará uma revisão dos planos do país para avaliar a preparação, com base nas apresentações do PNDV. O CRR determinará e definirá o procedimento de revisão regional final e determinará o processo de consultas adicionais entre o CRR e os países para discutir as recomendações, caso estas sejam necessárias.

Assim que o PNDV for oficialmente apresentado pela autoridade governamental nacional competente na Plataforma de Parceiros COVID-19, as principais responsabilidades para o CRR serão:

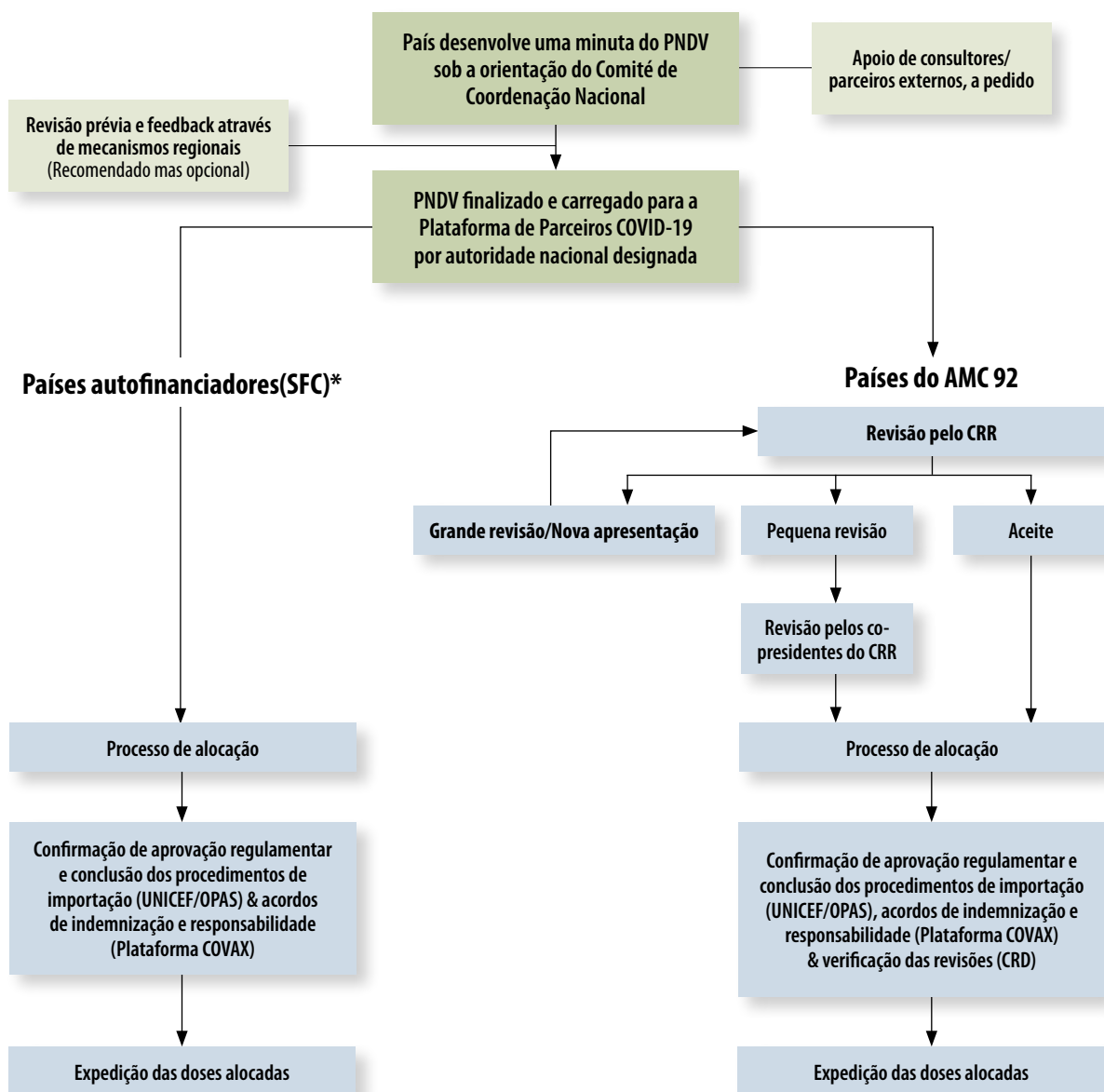
- Avaliar a preparação do país em todas as áreas-chave do PNDV e dar feedback aos países através dos canais existentes para apoiar a prontidão do país na introdução da vacina.
- Desenvolver recomendações para destacar áreas que precisam de mais trabalho ou sinalizar qualquer potencial necessidade de assistência técnica para apoiar melhorias nas iterações futuras do PNDV.
- Confirmar a adequação para os 92 países do AMC nas quatro áreas consideradas como os critérios mínimos que devem ser cumpridos antes de os países poderem prosseguir num exercício global de alocação de vacinas (ver a secção 5.1).

A revisão constituirá a base para as recomendações para a alocação de vacinas ou melhoria(s) ao PNDV para a primeira administração ao grupo-alvo até 3% da população total (fase 1) e para a administração posterior ao grupo-alvo até 20% da população total (fase 2) e além disso.

As recomendações da revisão serão devolvidas ao país com um de três resultados:

1. O PNDV será aceite e recomendado para inclusão na próxima ronda de alocação de vacinas.
2. O PNDV exigirá pequenas revisões. Os países receberão recomendações escritas para revisão e deverão apresentar ao Secretariado do CRR, idealmente no prazo de 2 semanas, um PNDV actualizado com as respectivas revisões feitas. Após verificação pelos co-presidentes do CRR (ou outro painel regional designado) das revisões feitas, o PNDV será aceite e recomendado para inclusão na próxima ronda de alocação de vacinas. Caso contrário, os países receberão aconselhamento adicional sobre as revisões adicionais necessárias.
3. O PNDV exigirá grandes revisões e uma nova revisão completa pelo CRR antes de ser recomendado para futuras rondas de alocação de vacinas. Serão dadas recomendações de melhoramento, bem como assistência técnica sugerida para que os países possam resolver quaisquer lacunas que possibilitem a aprovação.

O processo desde o desenvolvimento do PNDV até à alocação e envio das doses de vacinas alocadas é descrito na Fig. 2.1.



*Apresentação do PNDV não é um requisito para SFC

Fig. 2.1 PNDV e processo de revisão

3. Revisão prévia do PNDV

A assistência de **revisão prévia do PNDV** é oferecida a todos os países antes da apresentação formal do PNDV para revisão pelo CRR e será organizada em colaboração com a Task Force ou Grupo de Trabalho Regional para as vacinas contra a COVID-19, de acordo com os processos estabelecidos nas respectivas regiões. Todas as revisões prévias do PNDV usarão a mesma FPR, que será também disponibilizada aos países para realizarem a sua própria auto-avaliação, se desejado. Recomenda-se uma revisão prévia para resolver eventuais lacunas antes da apresentação oficial do PNDV.

4. Apresentação do PNDV

PRINCIPAIS CONCLUSÕES:

- Os Ministérios da Saúde (MISAU) dos países (ou autoridade equivalente) carregarão os PNDV para a Plataforma de Parceiros COVID-19 para sinalizar a apresentação oficial para revisão pelo CRR.
- Os PNDV serão aceites a partir de 25 de Janeiro de 2021 e numa base continuada; os países deverão apresentar os seus PNDV para revisão com antecedência suficiente da data prevista de introdução, dando tempo para o processo de revisão e alocação.

Os PNDV devem ser desenvolvidos sob a coordenação do Comité de Coordenação Nacional (CCN,¹ ou entidade similar, e apresentados pelo MISAU, ou outro órgão do governo com autoridade para apresentar um plano em nome do governo.² Os idiomas para apresentação serão determinados pelo CRR. Para apresentação formal, o PNDV terá de ser carregado na Plataforma de Parceiros COVID-19, altura em que será enviada uma mensagem de correio electrónico automática para os respectivos pontos focais do CRR para notificar que o PNDV foi enviado (ver Anexo 3 para instruções de carregamento). Os PNDV carregados na Plataforma de Parceiros COVID-19 serão acessíveis pelas organizações que apoiam o “rollout” das vacinas contra a COVID-19. Os países terão a capacidade de ficarem excluídos da partilha durante o processo de carregamento. Todos os utilizadores da Plataforma de Parceiros COVID-19 devem concordar com a política de privacidade e aceitar os termos de utilização (ver Anexo 3).

Ao apresentar oficialmente o plano, o governo assinala que aprova o PNDV do país e está preparado, dentro das suas possibilidades, para receber e distribuir vacinas contra a COVID-19 e vacinar as respectivas populações-alvo. Os parceiros de imunização a nível nacional, incluindo a OMS e a UNICEF, podem prestar apoio à apresentação, se solicitado pelo país, através de estruturas existentes para assistência técnica.

Perante as incertezas na alocação de vacinas contra a COVID-19, incluindo as características do produto, regime de dosagem e volume de alocação, entende-se que os países terão de ajustar o PNDV após a confirmação da alocação de um produto específico. Com as informações específicas sobre os produtos, os países podem trabalhar com os parceiros para verificar os principais pressupostos nos seus planos e fazer ajustes, se necessário, para aumentar a prontidão.

¹ O mecanismo de coordenação, ou CCN, deve ser presidido por altos funcionários do MISAU, e ter uma representação multi-sectorial composta por altos funcionários dos ministérios relevantes (por ex., previdência social, serviço de pensões, assuntos da mulher, comunicações, finanças, transportes, etc.), parceiros externos, representantes de prestadores do sector privado e organizações da sociedade civil, com autoridade decisória (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1).

² A apresentação por autoridades não governamentais terá de ser discutida e acordada com a equipa de Country Readiness and Delivery (CRD) COVAX, caso a caso.

5. Revisão do PNDV

PRINCIPAIS CONCLUSÕES:

- A revisão deve ser concluída pelo CRR no prazo de 3 (meta) a 5 (máximo) dias úteis após o PNDV ter sido carregado na Plataforma de Parceiros COVID-19.
- Para todos os países autofinanciadores (SFC) e países do AMC 92 da Plataforma COVAX, a confirmação dos procedimentos regulamentares concluídos será realizada pela UNICEF e pela Organização Pan-americana da Saúde (OPAS) e a confirmação dos acordos de indemnização e responsabilidade será realizada pela Plataforma COVAX como requisito para o envio da vacina.

Quando os PNDV forem enviados, devem ser atribuídos a revisores do CRR no prazo de 24 horas. O número de membros do CRR que apoiam a revisão de cada PNDV irá variar com base na composição do CRR.

O CRR concluirá a avaliação usando a FPR do PNDV e o guia do utilizador (Anexo 2). A ficha de revisão e as orientações foram concebidos para facilitar uma avaliação padrão de todos os PNDV enviados para avaliar a preparação do país para a alocação, distribuição e administração de vacinas.

O processo de revisão, desde a apresentação do PNDV até à conclusão e carregamento da ficha de revisão preenchida, deve demorar, de preferência, 3 dias úteis, até um máximo de 5 dias úteis.

Uma vez concluída a revisão, em relação àqueles países aceites para a alocação de vacinas:

1. O CRR fará o carregamento da FPR completa para a Plataforma de Parceiros COVID-19. Uma mensagem automática notificará a equipa global de Country Readiness and Delivery (CRD) e o país de que a revisão está concluída e disponível.
2. Em relação aos PNDV que requerem pequenas revisões, a FPR completa será carregada na Plataforma de Parceiros COVID-19 e incluída na próxima ronda de alocação, embora o envio das vacinas esteja condicionado à verificação de que as revisões abordam adequadamente os comentários.
3. No prazo de 24 horas, a equipa global de CRD confirmará o envio da FPR ao CRR e acompanhará e notificará regularmente a Task Force de Alocação Conjunta sobre o estado das apresentações.
4. A Task Force de Alocação Conjunta partilhará com o CRR e os países a alocação de vacinas assim que o exercício de alocação estiver concluído.

5.1. Requisitos do PNDV para alocação de vacinas para os países do AMC 92

Para serem considerados para a alocação de vacinas,¹ os países do AMC 92 estão obrigados a apresentar um PNDV que cumpra os requisitos mínimos dos quatro componentes que assinalam a preparação do país para administrar vacinas da Plataforma COVAX. Além dessas quatro áreas de critérios mínimos, o CRR tomará nota especial dos planos do país para aprovação regulamentar e avaliará se é necessário apoio para completar os processos regulamentares antes do envio das vacinas.

1) População-alvo

Os países terão de fornecer informações sobre a identificação e a priorização dos primeiros 1 a 3% da população-alvo, incluindo a fundamentação e os critérios para a selecção dos grupos-alvo, a sequenciação dos grupos-alvo, e o papel do Grupo Técnico Consultivo Nacional para Imunização (GTCNI) ou organismo equivalente na identificação de populações-alvo prioritárias, especialmente se diferirem do *do Roteiro do SAGE da OMS para priorizar as utilizações das vacinas contra a COVID-19 no contexto de oferta limitada* ou recomendações específicas do produto. Devem ser descritas estratégias para a vacinação de cada um dos grupos-alvo, incluindo os potenciais locais e as modalidades utilizadas.

Para promover a introdução precoce, os países têm a opção de identificar os grupos prioritários e desenvolver estratégias de administração por fases. Para a primeira fase da apresentação, todos os componentes do PNDV devem elaborar os sistemas necessários para o “rollout” da vacinação. No entanto, os países têm **a opção** de se concentrarem apenas nos primeiros grupos prioritários e estratégia de administração para os primeiros 1 a 3% da população na fase 1.

Embora os planos devam fornecer uma indicação geral dos grupos-alvo subsequentes até 20% e para além dessa percentagem da população (fase 2), podem continuar a ser desenvolvidos detalhes específicos para a vacinação destes grupos, enquanto os grupos prioritários da fase 1 já estão a ser vacinados. Neste caso, será necessária uma revisão subsequente pelo CRR para recomendar a alocação para a fase 2 e seguinte. No entanto, se o CRR determinar que o PNDV oferece detalhes suficientes para aprovar a alocação para ambas as fases 1 e 2, isso pode ser feito simultaneamente, e o país permanecerá na lista de alocação para futuras rondas.

2) Gestão da cadeia de abastecimento e logística

Os países terão de dar confirmação da capacidade da cadeia de frio em vigor ou planeada, com calendários para a administração da vacina às populações-alvo prioritárias em cada fase da introdução. Isso inclui uma descrição do fluxo de abastecimento a locais seleccionados, consistente com a estratégia de vacinação e a capacidade dos recursos humanos, incluindo planos de formação para o manuseio das diferentes vacinas.

3) Custo e financiamento

Os países terão de fornecer um orçamento, incluindo estimativas de custos para as actividades planeadas; descrição das fontes de financiamento garantidas e défices de financiamento identificados e planos para colmatar os défices de financiamento. Os países podem usar a *ferramenta de introdução e distribuição de vacinas contra a COVID-19* para estimarem o seu orçamento.

4) Segurança da vacina

Os países terão de fornecer evidências de que estão disponíveis directrizes, procedimentos documentados e ferramentas para o planeamento e realização das actividades de farmacovigilância das vacinas em conformidade com os requisitos da OMS (ou seja, notificação, investigação, avaliação de causalidade, comunicação de risco e resposta a efeitos adversos pós-imunização [EAPI]).

¹ Este processo não se aplica à alocação de doses para a chamada “primeira onda”, alocando um suprimento muito limitado de vacinas da Pfizer BioNTech para as quais um mecanismo alternativo está a ser implementado.

Recursos para obter mais informações sobre como realizar a monitorização da segurança da vacina:

- Manual global sobre a farmacovigilância de EAPI (https://www.who.int/vaccine_safety/publications/aeft_surveillance/en/).
- Manual de avaliação da causalidade de EAPI (https://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aeft/en/).
- Aide memoire sobre investigação de EAPI (https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation/New_aide-memoire_AEFI.pdf).
- Software de investigação de EAPI (https://www.who.int/vaccine_safety/software-assistance-guiding-hq-AEFI-investigations/en/).

Quando o CRR fizer recomendações para pequenas revisões, será solicitado aos países que enviem um PNDV actualizado, incluindo revisões em resposta às recomendações, para o Secretariado do CRR no prazo de duas semanas. A FPR será carregada na Plataforma de Parceiros COVID-19 para inclusão na próxima ronda de alocação, embora o envio de vacinas esteja sujeito à verificação pelos co-presidentes do CRR de que as revisões feitas são adequadas.

6. Controlo de verificação do PNDV após a alocação das vacinas

PRINCIPAIS CONCLUSÕES:

- Os países aperfeiçoarão os planos para incorporarem características específicas da vacina.
- Antes do envio da vacina, serão verificados os seguintes aspectos:
 - documentação da aprovação regulamentar
 - acordos de indemnização e de responsabilidade assinados
 - confirmação de aperfeiçoamento feito ao PNDV devido a especificações da vacina, se necessário, especialmente nas quatro áreas dos critérios mínimos descritos na secção 5.1.

Antes do envio da vacina alocada, cada país terá de ter o seguinte disponível para verificação:

- 1) Documentação de aprovação **regulamentar** e confirmação de desalfandegamento imediato após a chegada da vacina. A conclusão dos processos regulamentares será confirmada pela UNICEF e/ou OPAS usando os mecanismos estabelecidos.
- 2) Confirmação de **indemnização e responsabilidade**. A Plataforma COVAX confirmará que foram assinados acordos de indemnização e responsabilidade.
- 3) Confirmação de que foram feitas revisões ao PNDV para abordar características específicas do produto e lacunas observadas em qualquer uma das quatro áreas críticas (ver a Secção 5.1.) da revisão.¹

A conclusão destas etapas sinaliza a prontidão para enviar o produto para o país para a distribuição da vacina e vacinação das populações-alvo na primeira fase.

¹ A confirmação será feita pelo CRD através dos respectivos escritórios regionais e nacionais.

Anexo 1: Guia passo a passo sobre o processo de desenvolvimento, apresentação e de revisão do PNDV

1. O MISAU do país trabalha com as representações nacionais ou regionais da OMS e da UNICEF e parceiros relevantes para desenvolver um PNDV dentro de calendários previstos para apresentação.
2. As necessidades de assistência técnica para apoiar o desenvolvimento devem ser partilhadas com a task force e parceiros regionais ou sub-regionais da vacina contra a COVID-19, uma vez identificadas.
3. Os controlos de progresso periódico do desenvolvimento do PNDV devem ser realizados por países em colaboração com escritórios e parceiros regionais/sub-regionais para ajustar os calendários.
4. O apoio para uma revisão de pré-avaliação é incentivado e a task force regional/sub-regional da COVID-19 pode ser solicitada a apoiar uma verificação de qualidade e de integridade antes da apresentação e fazer recomendações para o reforço do PNDV, sempre que necessário. As pré-avaliações serão coordenadas pelas respectivas regiões seguindo procedimentos estabelecidos regionalmente e conduzidas utilizando a mesma FPR e o guia do utilizador que será utilizado para o processo de revisão oficial.
5. Os países do AMC 92 devem enviar o PNDV para a Plataforma de Parceiros COVID-19 para indicar que seu plano está completo com base nas premissas disponíveis. Ao apresentar oficialmente o plano, o governo sinaliza que está preparado, dentro das suas possibilidades, para receber e distribuir vacinas contra a COVID-19 e vacinar as respectivas populações-alvo. Os parceiros de imunização a nível nacional podem dar apoio para a apresentação, se solicitado pelo país.
 - a. Após o carregamento, uma mensagem automática será enviada ao Secretariado e co-presidentes do CRR.
 - b. No prazo de 24 horas, os co-presidentes do CRR atribuirão membros de revisão para rever o PNDV.
6. O CRR usará a FPR para rever a apresentação do PNDV no prazo de 3 (meta) a 5 (máximo) dias úteis após o recebimento.
7. Os co-presidentes do CRR organizarão uma reunião com os membros da equipa de revisão para consolidar as conclusões dos revisores individuais e finalizar o contributo e recomendações num relatório final da FPR.
 - a. Após a conclusão, a FPR será carregada na Plataforma de Parceiros COVID-19 pelo Secretariado do CRR e uma mensagem automática será enviada à equipa global de CRD.
 - b. A FPR concluída será também devolvida ao país por e-mail, juntamente com recomendações para melhorias.
8. No caso dos países do AMC 92, a equipa de CRD, no prazo de 24 horas da recepção, confirmará ao CRR a apresentação da FPR concluída. A equipa de CRD verificará se os documentos da SFR estão completos e acompanhará regularmente e notificará a Task Force de Alocação Conjunta do estado das apresentações.

9. Os países trabalharão com os grupos de trabalho regionais ou task forces e parceiros para usar as recomendações do relatório da FPR para continuar a melhorar o seu PNDV.
10. Uma vez concluída uma ronda de alocação, a equipa de alocação (ou Plataforma COVAX) irá informar o país e o CRR do produto que será alocado e a data prevista para disponibilidade. Uma vez informados, os países devem:
 - a. Verificar se o seu PNDV está alinhado com as características específicas do produto e fazer os aperfeiçoamentos conforme necessário (por ex., cadeia de frio, estratégias de vacinação, calendários).
 - b. Iniciar a implementação do plano de formação com os trabalhadores da saúde sobre as especificações de produtos.
 - c. Iniciar imediatamente os processos regulamentares para licenciamento, importação e utilização do produto.
 - d. Finalizar e enviar acordos de indemnização conforme necessário.
11. Como a data-limite para o envio do produto se aproxima, uma verificação final será realizada pela Divisão de Abastecimento da UNICEF ou OPAS para confirmar a aprovação regulamentar e pela Plataforma COVAX para garantir que os documentos de indemnização e responsabilidade foram submetidos. Além disso, o CRD verificará se foram feitos ajustes adequados para alinhar o PNDV com as características da vacina alocada.
12. Assim que todas as aprovações necessárias estiverem em vigor, o produto é enviado.

Anexo 2: Revisão do PNDV: guia do utilizador

JANEIRO DE 2021

Finalidade: O objectivo deste guia do utilizador é facilitar e padronizar as revisões dos PNDV apresentados pelos países, fornecendo aos revisores orientações gerais sobre como avaliar os componentes da revisão.

Âmbito: Este guia do utilizador realça critérios e considerações a serem aplicados pelos revisores para cada secção da revisão do PNDV. A aplicação deste guia do utilizador não garante a prontidão do país, mas facilita uma revisão estruturada do PNDV e ajuda a identificar lacunas caso o apoio possa ser necessário para reforçar a prontidão para a introdução da vacina contra a COVID-19. Durante o processo de revisão do PNDV, o guia ajudará os revisores a desenvolverem recomendações para melhoria, conforme apropriado.

Estrutura do guia do utilizador: Este guia do utilizador baseia-se nos princípios das *Orientações da OMS-UNICEF sobre o desenvolvimento de um plano nacional de distribuição e vacinação para vacinas contra a COVID-19, ferramenta de cálculo do custo de introdução e distribuição da vacina contra a COVID-19*, e outros materiais técnicos relevantes para facilitar a prontidão e a introdução da vacina contra a COVID-19.^{1,2,3}

Na Ficha Padrão de Revisão (FPR) do PNDV (livro de Excel), são apresentadas uma série de perguntas ao revisor para consideração. Cada revisor deve considerar os problemas apresentados neste guia do utilizador relativamente à secção relevante do PNDV. Se a questão for amplamente resolvida e o plano parecer completo, o revisor deve assinalar “sim”. Se a questão for parcialmente resolvida, mas algumas áreas estiverem em falta ou não bem definidas, o revisor deve assinalar “parcialmente”. Por fim, se as informações estiverem em falta ou carecem de peças críticas, o revisor deve assinalar “não”.

Em cada pergunta em que a avaliação seja anotada “parcialmente” ou “não”, o revisor deve fazer comentários específicos na caixa de comentários e formular recomendações que ajudem um país a reforçar versões futuras do seu PNDV. Se as lacunas forem decisivas e parecer que a assistência técnica pode ser útil, o revisor deve também sugerir áreas para potencial apoio.

Perguntas de critérios mínimos para revisão: Nos países do AMC 92, existem quatro áreas que englobam perguntas de critérios mínimos para a alocação de vacinas, em pelo menos 3% da população. Essas perguntas de revisão estão **a vermelho** no livro de Excel e no guia do utilizador. Este grupo de perguntas representa os critérios mínimos absolutos que devem ser cumpridos antes de os países poderem prosseguir com um exercício global de alocação de vacinas; se a área for avaliada como “não” ou “parcialmente”, a questão terá de ser rectificada antes de a alocação e/ou expedição das vacinas poder prosseguir.

Estas perguntas relativas aos critérios mínimos são : **2b a 2e** (populações-alvo); **3a a 3d** (custo e financiamento); **4b 4b e 4e** (gestão da cadeia de abastecimento); e **7a** (farmacovigilância).

As perguntas restantes na ficha de revisão do PNDV são relevantes para alocações para além dos 3% iniciais.

1 https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1

2 <https://www.who.int/publications/i/item/10665337553>

3 <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax/covid-19-vaccine-country-readiness-and-delivery>



Secção 1. Preparação regulamentar

QUESTÕES-CHAVE A CONSIDERAR:

1a. O plano descreve vias regulamentares de emergência ou expeditas para aprovação das vacinas contra a COVID-19?

(Incluir comentários se for necessária assistência técnica urgente para apoiar aprovações regulamentares finais).

- Os procedimentos de autorização de utilização da vacina contra a COVID-19 (mencionando várias vias regulamentares disponíveis para aprovação rápida/uso de emergência), importação e desalfandegamento estão claramente descritos no PNDV?
- Os procedimentos incluem ou fazem referência a outros documentos que fornecem detalhes sobre a documentação necessária exigida para essas actividades e calendários associados? documentation required for these activities and associated timelines?

1b. As vias regulamentares de emergência ou expeditas cumprem pelo menos um dos três objectivos abaixo?

(Ter em atenção todos os comentários que possam ser aplicáveis ou se é necessária assistência técnica).

1. É obtida uma derrogação excepcional por parte da autoridade competente (responsável da autoridade reguladora nacional [ARN], chefe do governo, etc.) para utilizar a vacina específica (deve constar cópia da referida derrogação) ou
 2. Os regulamentos nacionais prevêem disposições especiais para invocar uma das seguintes aprovações regulamentares: (a) Pré-qualificação da OMS ou (b) Lista de Uso de Emergência (LUE) da OMS ou (c) aprovados por uma autoridade reguladora rigorosa de um país terceiro (essa disposição no regulamento deve ser apresentada como comprovativo) ou
 3. Existe um processo curto ou rápido para aprovação de emergência (neste caso, cada etapa do processo, tempo estimado e os requisitos em cada etapa devem ser claramente descritos com referências).
- plano indica qual dos processos será utilizado para garantir a aprovação regulamentar?

1c. Foram abordadas adequadamente as barreiras ou restrições para a emissão de uma licença de importação para o produto específico (por legislação ou decreto executivo)?

- Para importação, confirmar se não há barreira/obstáculo/restricção presente por qualquer legislação ou decreto executivo na importação do produto específico para o país, ou que essas barreiras foram superadas.

essas barreiras foram superadas.

1d. Há confirmação de que os ensaios locais do produto não são necessários antes da introdução?

- De preferência, não devem ser necessários ensaios locais ao produto para a libertação do lote para a aprovação de uso de emergência do produto.

IDEAL:

Confiar nos certificados de libertação de lote do LNC responsável que são fornecidos com cada lote de uma vacina aprovada da Lista/Pré-qualificação de Uso de Emergência (LUE/PQ) ou Autoridade Reguladora Rigorosa (SRA).

ACEITÁVEL:

Se os países forem obrigados por lei a rever os resumos dos protocolos do lote, a libertação da vacina deve ser feita rapidamente e através da revisão dos documentos mínimos. O tempo total de libertação não deve ser superior a 2 dias úteis. Nota: isto é essencial para vacinas contra a COVID-19 compradas pelos próprios ou doadas.

NÃO RECOMENDADO:

Qualquer ensaio laboratorial no país deve exigir uma discussão com o país para garantir que compreendem as consequências de o fazer, e também para compreender que testes propõem.



Secção 2. Planeamento, coordenação, prestação do serviço

QUESTÕES-CHAVE A CONSIDERAR:

2a. O mecanismo de coordenação nacional descrito no plano cumpre adequadamente os requisitos de coordenação previstos para a introdução da vacina contra a COVID-19?

- Foi criado um comité de coordenação nacional (CCN) para planear a introdução da vacina contra a COVID-19?
- O CCN é presidido por um alto funcionário e a relação do CCN com os esforços de resposta global contra a COVID-19 está claramente descrita (por ex., equipa de gestão de incidência)?
- O mecanismo de coordenação abrange as principais áreas de distribuição e vacinação (planeamento/orçamento, abastecimento/logística, RH/formação, procura/comunicações, segurança/EAPI, monitorização)? Descreve a formação ou a utilização de task forces ou de grupos de trabalho técnicos (por ex., abastecimento, formação, defesa, comunicação e mobilização social)?
- Os responsáveis pela distribuição (por ex., director de logística) e vacinação (por ex., director de vacinação) estão identificados e a sua relação e linhas hierárquicas face ao CCN e o gestor de incidência estão descritas no plano?
- As principais partes interessadas estão incluídas ou convidadas a observar as reuniões do CCN (sectores do governo relevantes, autoridades civis, organizações não governamentais, quaisquer agências de financiamento, por ex., o Banco Mundial, bancos de desenvolvimento regional, outros doadores nacionais), as instituições militares e/ou outras instituições e agências relacionadas com a introdução de vacinas ou populações-alvo especiais?

2b. Será que o plano descreve claramente as categorias mais prioritárias para a vacinação, até 3% da população? (Ter em atenção a categoria de maior prioridade na caixa de comentários na FPR).

- Será que o plano identifica as populações-alvo prioritárias a vacinar? Estas populações-alvo estão claramente definidas (sem terminologia vaga)?
- O plano indica o processo a ser seguido quando os grupos-alvo prioritizados para a primeira fase estiverem abaixo ou acima do nível de 3% (por ex., se os trabalhadores da saúde forem apenas 1% e os grupos prioritários seguintes forem mais de 2%, como será sequenciada a priorização)?

2c. O plano estabelece uma lógica e critérios claros para a priorização das primeiras categorias a vacinar, até 3% da população?

- O plano descreve a base e a lógica para a selecção desses grupos-alvo prioritários?
- O plano calcula o número de doses necessárias para cada um dos grupos-alvo?
- O plano esclarece que fontes de dados são usadas para fins de cálculo?

2d. O plano descreve adequadamente a estratégia de administração para atingir as categorias mais prioritárias a vacinar (por ex., local e modalidade de administração) até 3% da população?

- Os locais, os parceiros de colaboração e as plataformas existentes serão utilizados para a vacinação descrita para cada um dos grupos-alvo da população?
- O modo de vacinação de cada grupo está delineado (fixo/móvel/alcance)?

2e. As categorias mais prioritárias alvo da vacinação em pelo menos 3% da população foram recomendadas pelo GTCNI, outro grupo técnico consultivo nacional ou organismo equivalente?

- As considerações para a tomada de decisões, incluindo a evidência de base científica, são descritas de forma transparente?
- O plano menciona confirmação ou aval das recomendações de vacinas por um GTCNI ou outro grupo consultivo equivalente?
- É disponibilizado o papel do GTCNI (ou outro órgão decisório equivalente), incluindo a sua funcionalidade e quaisquer alterações que tenham sido introduzidas para acomodar a introdução da vacinação contra a COVID-19, como grupos de trabalho especiais formados ou um maior âmbito de especialização?
- As actas da reunião ou a ordem de trabalhos estão relacionadas com a tomada de decisão sobre a COVID-19 em anexo?

2f. 2g. 2h. e 2i. devem ser consideradas da mesma forma que 2b. 2c. 2d. e 2e. acima, tendo em conta populações-alvo maiores e planeamento para além de 3% da população.

2j. Se aplicável, o plano inclui referência à vacinação das categorias mais prioritárias alvo da vacinação entre populações especiais que necessitam de ajuda humanitária, como refugiados, pessoas deslocadas internamente ou outras?

- Há referência a estratégias especiais ou direccionadas necessárias para vacinar populações como refugiados, pessoas deslocadas internamente ou outras que necessitem de ajuda humanitária?
- O plano descreve as estratégias de vacinação que irão ser usadas?

2k. O plano descreve adequadamente as medidas de prevenção e controlo da infecção estabelecidas para prevenir a propagação do SARS-COV-2, especificamente durante as sessões de vacinação?

- O plano descreve as medidas de prevenção e controlo da infecção que serão utilizadas pelos vacinadores e pacientes nos locais de vacinação para evitar a propagação do COVID-19 – por ex., distanciamento físico, uso de equipamento de protecção individual (EPI), incluindo máscaras, higienização das mãos e outros procedimentos?
- As medidas descritas são coerentes com as recomendações da OMS?¹
- Será que o plano explica de forma adequada como serão implementadas, aplicadas e financiadas as medidas de prevenção e controlo da infecção necessárias?



Secção 3. Custo e financiamento

QUESTÕES-CHAVE A CONSIDERAR:

3a. O plano é acompanhado por estimativas de custo e de um orçamento razoável para as actividades planeadas?

- Existe um orçamento que acompanha o PNDV e está em conformidade com as actividades propostas?
- O orçamento inclui pressupostos razoáveis, quer baseados em actividades de vacinação anteriores ou em elementos conhecidos (com base no volume e custos unitários)?

Nota: A determinação para saber se as estimativas de custos são “razoáveis” pode ser efectuada a nível regional, com base nos custos de administração da vacinação na região. As estimativas de custos merecerão consideração especial se existirem défices orçamentais grandes e não atendidos.

¹ Imunização no contexto da pandemia da COVID-19: Imunização no contexto da pandemia da COVID-19

3b. As fontes de financiamento estão claramente descritas, incluindo fontes de financiamento seguras?

- O orçamento estimado descreve as fontes de financiamento disponíveis ou previstas (por ex., recursos do governo e externos)?
- Ter em atenção as fontes de financiamento que foram garantidas e as que ainda estão a ser negociadas na secção de comentários (por ex. Banco Mundial, outros bancos de desenvolvimento, GAVI, outros).

3c. Os défices orçamentais estão identificados?

- O orçamento ilustra e quantifica os défices de financiamento identificados?

3d. O plano descreve uma estratégia para resolver os défices orçamentais identificados?

- O plano menciona estratégias e calendários para garantir os recursos adicionais que possam ser necessários para colmatar os défices de financiamento?



Secção 4. Cadeia de abastecimento e gestão de resíduos

QUESTÕES-CHAVE A CONSIDERAR:

4a. Realizou-se nos últimos 12 meses uma avaliação da cadeia de frio ou uma avaliação da Gestão Eficaz das Vacinas (GEV) da OMS-UNICEF?

- O plano refere-se a uma avaliação da GEV ou a uma revisão técnica semelhante para avaliar a capacidade da cadeia de frio do país na preparação para a distribuição da vacina?
- Realizou-se nos últimos 12 meses avaliação da GEV ou revisão técnica?

4b. Existe uma descrição clara da adequação da cadeia de frio em diferentes níveis administrativos que permita a distribuição da vacina aos grupos-alvo acima mencionados (consulte 2b, 2f)?

*** Ter em atenção as temperaturas para as quais esta revisão se aplica (+2 a +8 °C; -20 °C; -70 °C) e avaliar se existe capacidade adequada para cada uma delas com base nas perguntas abaixo.*

- O procedimento de verificação da temperatura das vacinas à chegada às instalações centrais, subnacionais e locais de armazenamento a frio é referenciado no PNDV? Que evidências serão obtidas de conformidade com os intervalos de temperatura indicados em cada localização?
- Existe alguma menção ao tipo de sistema de gestão de inventário (manual ou electrónico/informático) disponível para seguir a recepção, o armazenamento e a distribuição de lotes de vacinas e suprimentos conexos (por ex., seringas, caixas de segurança)?
- O plano especifica a abordagem para cobrir os centros de saúde ou os postos de imunização que não estão adequadamente equipados com equipamento da cadeia de frio (ECF)?

4c. O plano aborda a questão de saber se existem números adequados de pessoal treinado para gerir a cadeia de frio e o manuseio das vacinas para distribuição da vacina contra a COVID-19? (interface com a pergunta 5a)

- O plano descreve o sistema de gestão da vacina e identifica as pessoas responsáveis pela gestão e manuseio da vacina em cada nível?
- O plano descreve a adequação do pessoal para manusear e distribuir a vacina contra a COVID-19 em pontos de distribuição designados?
- O plano inclui disposições para garantir que cada membro do pessoal envolvido na distribuição recebe formação e é supervisionado?

4d. O plano descreve adequadamente os requisitos de distribuição e logística seguros para cada fase de distribuição da vacina?

- A rede de transporte para distribuição de vacinas foi mapeada?
- O PNDV descreve os métodos de segurança estabelecidos para proteger as vacinas e suprimentos contra roubo ou uso indevido nas instalações centrais e/ou subnacionais de armazenamento?
- Os métodos para garantir a segurança das vacinas e os suprimentos conexos durante o trânsito estão destacados no PNDV? Que níveis de gestão de inventário estão definidos?
- O plano descreve como o sistema de informação de gestão logística (SIGL) será actualizado para acomodar controlos eficazes para as vacinas contra a COVID-19 (poderá fazer parte do SIGL nacional)?

4e. O plano descreve adequadamente as etapas a colmatar – antes da distribuição – qualquer uma das lacunas potencialmente identificadas nas áreas abaixo (equipamento da cadeia de frio, distribuição segura e logística)?

- Estão identificadas as etapas indicadas para recrutar ou colmatar lacunas para alguma das áreas?
- Ter em atenção os comentários se for necessária assistência técnica ou requisitos de recursos.

4f. O plano descreve adequadamente a gestão de resíduos segura?

- O plano identifica quem é responsável pela recolha de resíduos desde o local de vacinação até ao ponto de eliminação ou faz referência a outro documento que possa fornecer estes detalhes?
- As actuais instalações de resíduos do país têm capacidade para processar todos os resíduos médicos que poderiam ser enviados para locais de eliminação em caso de aumento dos números da vacinação?
- Foram feitos planos para fazer face à potencial escassez de instalações de resíduos e/ou à falta de capacidade para processar os volumes de resíduos médicos que serão gerados em caso de vacinação em massa?



Secção 5. Recursos humanos e formação

QUESTÕES-CHAVE A CONSIDERAR:

5a. O plano esboça adequadamente como abordar as implicações dos recursos humanos no apoio à distribuição da vacina contra a COVID-19?

- Há estimativas de pessoal e de trabalhadores da saúde destacados no PNDV para:
 - vacinação (incluindo supervisão e notificação de dados de imunização e EAPI)
 - defesa, comunicação, mobilização social e envolvimento comunitário
 - gestão da cadeia de abastecimento, logística e de resíduos
 - monitorização da imunização, farmacovigilância, vigilância da doença
 - questões de segurança.
- Existe uma lista do tipo de pessoal (em termos de competências) necessário para a distribuição e vacinação de grupos-alvo? O plano menciona termos de referência ou descrições de funções?
- Que planos foram feitos para equiparar as competências da actual equipa com as competências que serão exigidas por cada posto durante a distribuição e a vacinação?

5b. O plano descreve adequadamente o plano de formação e supervisão dos RH?

- O plano inclui disposições para garantir que todo o pessoal envolvido na distribuição da vacina e vacinação (incluindo agências parceiras ou o sector privado) recebe formação?
- O plano indica o tipo de formação a dar e os calendários para a realização da formação (por ex., pessoalmente, online, webinars, etc.)?



Secção 6. Geração de procura

QUESTÕES-CHAVE A CONSIDERAR:

6a. Does the plan adequately describe a demand generation and community engagement plan?

- O PNDV traça um plano de geração de procura e envolvimento comunitário para otimizar a adoção da vacina contra a COVID-19 ou remete para um plano independente?
- O plano aplica dados sociais e comportamentais para gerar procura e aceitação da vacina contra a COVID-19?
- O plano traça mecanismos de coordenação para a geração de procura e/ou defesa, comunicação e mobilização social (DCMS)?
- O plano descreve como as comunidades serão envolvidas no “rollout” das vacinas?
- O plano inclui formação dos trabalhadores da saúde e de outras partes interessadas na geração de procura/DCMS e na comunicação interpessoal?
- O plano de geração de procura e de envolvimento comunitário adaptam mensagens específicas para diferentes grupos-alvo?
- O plano traça abordagens e calendários para realizar qualquer pesquisa formativa ou avaliação rápida para ajudar a desenvolver e pré-testar mensagens para promover a procura e aceitação e identificar os canais de comunicação ideais para alcançar as populações-alvo?
- O plano descreve quaisquer mecanismos de feedback da comunidade?

6b. O plano descreve adequadamente uma estratégia de comunicação de riscos (por ex., para responder a desinformação ou a crises)?

- O plano inclui monitorização/resposta a rumores ou desinformação (por ex., escuta social)?
- O plano descreve os elementos-chave da preparação e resposta a crises (links com pontos focais de EAPI, formação de porta-vozes, relações estabelecidas com os media, resposta rápida, mapeamento de cenários mais pessimistas, etc.)
- O plano descreve os sistemas que fornecem cobertura geográfica global para as comunicações necessárias em todas as partes do país?



Secção 7. Segurança da vacina

QUESTÕES-CHAVE A CONSIDERAR:

7a. O plano esboça adequadamente os procedimentos, processos ou ferramentas documentados de farmacovigilância da vacina contra a COVID-19 para realizar as seguintes actividades:

- **Notificação de EAPI**
- **Investigação de EAPI**
- **Avaliação da causalidade de EAPI**
- **Comunicação de riscos e resposta a EAPI graves.**

O objectivo da farmacovigilância da segurança das vacinas contra a COVID-19 é detectar rapidamente EAPI graves para fornecer dados oportunos que possam ser partilhados com as partes interessadas relevantes para uma acção rápida. Isto inclui identificar, investigar, avaliar e validar sinais de segurança e recomendar intervenções de saúde pública ou outras adequadas para preservar a confiança do público e das partes interessadas na imunização.

A descrição da notificação de EAPI deve incluir detalhes do mecanismo apropriado. As informações sobre a investigação de EAPI devem incluir a investigação de EAPI graves, clusters de EAPI, EAPI de preocupação para a comunidade e de erros programáticos. As informações sobre a avaliação da causalidade devem incluir a descrição do comité nacional de EAPI.

Consulte o módulo de farmacovigilância da segurança da vacina contra a COVID-19: (Module_Establishing_surveillance_systems.pdf (who.int)).

7b. O plano refere-se a abordagens para a implementação de planos de gestão de riscos? (consulte 6b)

- IÉ feita referência a uma abordagem abrangente para responder rapidamente a qualquer efeito relacionado com a vacina contra a COVID-19 (real ou percebido)?
- As funções e responsabilidades da ARN e do programa de imunização estão descritas?
- O PNDV traça as funções e responsabilidades das principais partes interessadas (incluindo o sector privado) na implementação de actividades de vigilância da segurança e na resposta a efeitos relacionados com a vacina?
- Está descrito um sistema para manter as partes interessadas actualizadas sobre as informações de segurança da vacina contra a COVID-19?

Consulte o módulo de farmacovigilância da segurança da vacina contra a COVID-19: (Module_Establishing_surveillance_systems.pdf (who.int)).

7c. O país está a considerar a criação de um sistema de monitorização e notificação de outras preocupações de segurança, tais como efeitos adversos de interesse especial (EAIE)?

- O plano inclui informações ou planos de monitorização de EAIE ou outros estudos especiais relativos à segurança ou a efeitos adversos?
- Em caso afirmativo, o país precisa ou solicita orientações da OMS para implementar tal plano? (faça observação na secção de comentários)?



Secção 8. Sistema de monitorização e avaliação

QUESTÕES-CHAVE A CONSIDERAR:

8a. O plano descreve adequadamente um mecanismo para adaptar registos e fichas de notificação para registar as doses de vacinação contra a COVID-19?

- O plano descreve o processo de actualização dos sistemas e ferramentas de recolha de dados para recolher dados da imunização contra a COVID-19?
- No caso de sistemas de notificação de dados em papel e agregados, estes devem incluir folhas de inventário, cartões de vacinação e registos com os campos mínimos necessários para notificação.

8b. Se aplicável, o plano descreve adequadamente um mecanismo de atribuição de datas/ lembretes aos vacinados relativamente às doses seguintes?

- As ferramentas disponíveis são adequadas para verificar o estado de vacinação contra a COVID-19 de um indivíduo e completar o calendário de vacinação?
- No caso de sistemas de notificação em papel e agregados, estes devem incluir registos e/ou registos domiciliários para criar um registo individual para facilitar o acompanhamento.

8c. O plano descreve adequadamente o sistema para monitorizar e notificar os dados de imunização necessários, conforme definidos nas orientações do PNDV?

- O plano descreve os dados mínimos de imunização contra a COVID-19 que serão monitorizados?
- Os sistemas e ferramentas descritos no plano são adequados para recolher os dados mínimos necessários para os indicadores de monitorização?

8d. O plano menciona a realização de uma avaliação programática após a introdução das vacinas contra a COVID-19?

- O plano refere-se à intenção de realizar uma avaliação completa ou parcial após a introdução das vacinas contra a COVID-19 (avaliação pós-introdução)?
- Os objectivos, métodos e processos para essa(s) avaliação(ões) estão descritos? (por ex., em fases, após introdução plena, etc.)



Secção 9. Vigilância da COVID-19

QUESTÕES-CHAVE A CONSIDERAR

9a. O plano descreve adequadamente um mecanismo de adaptação das fichas de investigação de casos para incluir o estado de vacinação contra a COVID-19?

- O plano menciona a adaptação da vigilância da COVID-19 existente para a recolha de dados sobre o estado de vacinação, que deve incluir, no mínimo, a vacina utilizada, o número de doses e a data de recebimento das doses da vacina?
- O país planeia realizar estudos para documentar a eficácia ou o impacto da vacina? Em caso afirmativo, há necessidade de assistência técnica para conceber e implementar tal estudo?

Anexo 3: Apresentação de PNDV e FPR para a Plataforma de Parceiros COVID-19

Prólogo e notas

As respostas de emergência são dinâmicas por natureza. Como tal, *tenha em atenção que algumas funcionalidades da Plataforma, bem como este documento, serão continuamente actualizados para abordar novas funcionalidades e questões em evolução na Plataforma, de forma a melhorar a experiência geral do utilizador.*

- Este documento tem como objectivo dar orientações aos utilizadores regionais e nacionais **envolvidos com o novo Pilar 10 da Plataforma de Parceiros COVID-19 para introdução de vacinas** (também referenciado como “Plataforma”, “Plataforma de Parceiros” ou “ferramenta”).
- A Plataforma tem funcionalidade para os utilizadores a nível nacional, como o carregamento do **plano nacional de distribuição e vacinação** no separador Info pelo especialista em vacinas da Organização Mundial das Alfândegas, seguido da validação por um funcionário do governo.
- A Plataforma tem funcionalidade para os utilizadores regionais, como **a revisão do PNDV** no separador Action Checklist (Lista de verificação de acções) ou o carregamento de um resumo da revisão do PNDV no separador Info e dentro da pasta do PNDV.
- Este documento pode ser utilizado como referência para todos os utilizadores, entendendo-se que algumas funcionalidades podem diferir ligeiramente.
- Este documento faz parte de um conjunto de materiais para orientar todos os utilizadores e doadores na Plataforma de Parceiros. Um guia do utilizador completo, um guia passo a passo dos Recursos necessários e um guia passo a passo de seguimento de Recursos estão também disponíveis no separador Support (Apoio) na Plataforma de Parceiros. Contacte **a equipa de apoio da Plataforma de Parceiros** (covid19-platform-support@who.int) para quaisquer questões que não apareçam aqui. Há pontos focais administrativos estabelecidos em cada região que também podem dar apoio.
- COVID-19 Partners Platform Terms of Use and Disclaimers GL (LEG 20 October) (002).doc

Acesso à Plataforma de Parceiros COVID-19 e gestão de utilizadores

Como se registar para aceder à Plataforma de Parceiros?

Para utilizadores regionais e nacionais para vacinas, ser-lhe-á enviada uma mensagem de correio electrónico com um link de convite para <https://covid19partnersplatform.who.int>. Clique em “LINK” e siga o passo seguinte do processo de registo.

Por que razão recebo uma mensagem de erro ao tentar aceder ao URL <https://covid19partnersplatform.who.int>?

Pode ser um problema do fornecedor de serviços de Internet (ISP). Pode tentar abrir a Plataforma através de um ISP diferente. Pode ser também um problema do firewall. Nesse caso, contacte a sua equipa de TI para se certificar de que o website está incluído na lista de permissões. Se isto não resolver o problema, contacte covid19-platform-support@who.int.

Por que razão não consigo aceder à vista completa da página de destino e/ou a todas as principais funcionalidades da Plataforma?

Pode deparar-se com essas complicações quando usa o Internet Explorer 11. Considere a utilização de outros navegadores da Web, como o Google Chrome ou o Firefox.

Não recebi confirmação por correio electrónico em resposta ao meu pedido de acesso, o que devo fazer?

Pesquise por uma confirmação de correio electrónico com o assunto “Convite para aderir à Plataforma de Parceiros COVID-19” de no-reply@covid19partnersplatform.who.int na sua caixa de entrada. Poderá ser necessário actualizar a pasta de spam se não conseguir encontrar o e-mail na sua caixa de entrada. Se ainda não o encontrou, pode contactar o seu utilizador administrador regional ou o ponto focal das vacinas para verificar se tem o direito de aceder à Plataforma, ou em alternativa, pode contactar covid19-platform-support@who.int.

Utilizadores nacionais e regionais

Os utilizadores administradores nacionais para vacinas têm a capacidade de carregar os PNDV para vacinas do Pilar 10, a capacidade de visualizar e descarregar informações introduzidas na Plataforma.

- Geralmente, os administradores nacionais para vacinas são convidados para a Plataforma pelos administradores regionais das vacinas em comunicação com os representantes da OMS, considerando os seguintes critérios:
 - Deverá ter experiência prática no tratamento da distribuição nacional e planeamento de vacinação para a COVID-19.
- Recomende dois administradores nacionais por país:
 - um especialista em vacinas contra a COVID-19 da representação nacional da OMS ou da ONU para fazer o carregamento do PNDV; e
 - um funcionário do governo que possa validar o PNDV, aceitando este em nome do governo.

Os utilizadores administradores regionais para vacinas são responsáveis pelas informações introduzidas na revisão do PNDV no separador Action Checklist (Lista de verificação de acções), podem carregar o resumo da revisão do PNDV, podem visualizar e descarregar informações introduzidas na actividade de introdução de vacinas da Plataforma para países da sua região e gerir contas de utilizador/pedidos de acesso para utilizadores administradores nacionais para vacinas.

- Os administradores regionais para vacinas são convidados para a Plataforma pelos administradores globais.

Os utilizadores devem pertencer a uma organização “aprovada” para serem convidados para a Plataforma. Uma organização aprovada é aquela que já se candidatou e foi aprovada por um administrador global.

- Inclui a OMS, a maioria das agências multilaterais e da ONU, muitas organizações não governamentais e sem fins lucrativos.
- Em geral, exclui: empresas privadas, universidades, os media.

Quem terá acesso ao PNDV?

- Quando os países carregarem o PNDV, haverá uma **opção automática de participação** para partilhar o PNDV com **uma lista limitada de nomes** dos nossos principais parceiros: UNICEF, Gavi, BMGF, CDC dos EUA, Banco Mundial, Banco Asiático de Desenvolvimento e USAID.
- Se os países NÃO quiserem partilhar o PNDV com estes parceiros e doadores, terão de limitar **activamente** o acesso parceiro a parceiros numa lista.

Todas as outras partes interessadas como visualizadores globais (a função já existe na Plataforma de Parceiros)

- Todas as outras partes interessadas em vacinas (escritórios regionais e nacionais, doadores e parceiros) podem registrar-se na Plataforma como “viewers” (visualizadores). Entre em <https://Covid19partnersPlatform.who.int> e clique em pedido de acesso. Com um endereço de correio electrónico da OMS ou da ONU, uma parte interessada pode registrar-se como visualizador e ter acesso imediato.
- Os visualizadores globais no Pilar 10 das Vacinas conseguem ver Assistência técnica e mapa de Recursos

Separador Info > Country Info (Informação do país) – carregar PNDV e orçamentos

Acção para administrador nacional para vacinas da OMS

1. No separador Info (Informações), seleccione Country Info (Informações do país)

The term "Countries" should be understood as referring to "Countries, territories and areas"

Country, Territory or Area Plans and Reviews

Total resource need by SPRP pillar as reflected in all plans (in US\$)

Pillar 1	Pillar 2	Pillar 3	Pillar 4	Pillar 5	Pillar 6	Pillar 7	Pillar 8	Pillar 9	Pillar 10	Total (sum)
59,194,504	100	100	4,491,803	100	365,526,024	100	100	1,610	1,000	429,215,441

Budget Overview

Strategic Preparedness and Response Plan

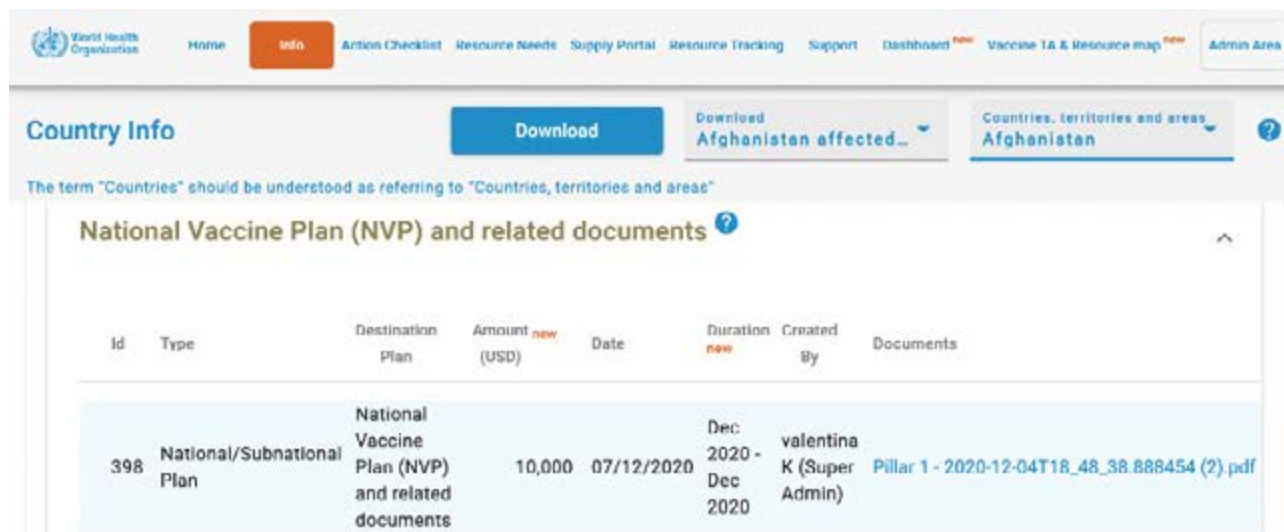
National/Subnational Plan: 0 Multiagency Plan: 0 WHO Country Office Plan: 0 Other Agency Plan: 0

National Vaccine Plan (NVP) and related documents

2. No canto superior direito, clique no botão branco Countries, Areas and Territories (Países, áreas e territórios) e seleccione o nome do seu país, área ou território no menu pendente.
3. Desloque-se para baixo até à secção 3 intitulada Country, Territory or Area Plans and Reviews (Planos e revisões de país, território ou área) e clique no botão azul **Add** (Adicionar).
4. Conforme disponível, introduza as informações para o PNDV incluindo o orçamento total.
5. Arraste e largue o PNDV na área designada; pode também arrastar e largar uma folha de cálculo de orçamento detalhado para o PNDV.
6. Clique no botão Save (Guardar) e será enviado automaticamente um e-mail ao administrador do governo do país para vacinas que serão pedidas para validar o PNDV.

Acção para administrador do governo do país para vacinas

1. No **separador Info** (Informações), seleccione Country Info (Informações do país).



The screenshot shows the WHO Admin Area interface. The top navigation bar includes 'Home', 'Info', 'Action Checklist', 'Resource Needs', 'Supply Portal', 'Resource Tracking', 'Support', 'Dashboard', 'Vaccine TA & Resource map', and 'Admin Area'. The main content area is titled 'Country Info' and features a 'Download' button and a dropdown menu for 'Download Afghanistan affected...'. Below this, there is a section for 'National Vaccine Plan (NVP) and related documents' with a table of data.

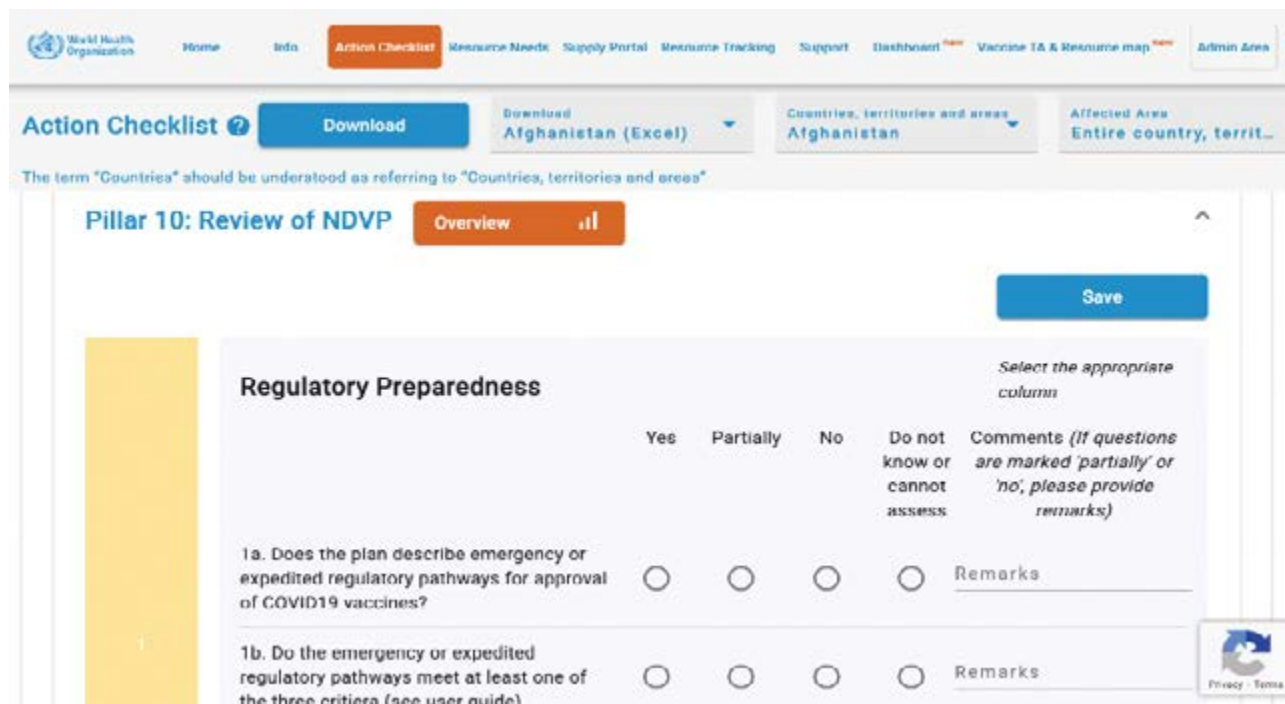
Id	Type	Destination Plan	Amount <small>new</small> (USD)	Date	Duration <small>new</small>	Created By	Documents
398	National/Subnational Plan	National Vaccine Plan (NVP) and related documents	10,000	07/12/2020	Dec 2020 - Dec 2020	valentina K (Super Admin)	Pillar 1 - 2020-12-04T18_48_38.888454 (2).pdf

2. No canto superior direito, clique no botão branco **Countries, Areas and Territories** (Países, áreas e territórios) e seleccione o nome do seu país, área ou território no menu pendente.
3. Desloque-se para baixo até à secção 3 intitulada Country, Territory or Area Plans and Reviews (Planos e revisões de país, território ou área)
e clique na pasta intitulada Plano Nacional de Vacinação (PNV) e documentos relacionados.
4. Em documentos, clique no nome do PNDV e ele será automaticamente descarregado para fácil leitura.
5. Clique no botão Validate (Validar) para aceitar o plano em nome do governo; um e-mail será enviado automaticamente ao administrador regional para vacinas para iniciar o processo de revisão do PNDV.

Separador Action Checklist (Lista de verificação de acções) – rever os PNDV e carregar resumo das fichas de revisão dos PNDV – Guia do utilizador da Plataforma de Parceiros COVID-19 Guia

Acção para administradores regionais para vacinas

1. Abra o separador Action Checklist (Lista de verificação de acções).



The screenshot shows the WHO Action Checklist interface. At the top, there is a navigation bar with links for Home, Info, Action Checklist, Resource Needs, Supply Portal, Vaccine Tracking, Support, Dashboard, Vaccine TA & Resource map, and Admin Area. Below this, there is a section for 'Action Checklist' with a 'Download' button and a dropdown menu for 'Download Afghanistan (Excel)'. There are also dropdown menus for 'Countries, territories and areas' (set to 'Afghanistan') and 'Affected Area' (set to 'Entire country, territ...'). A note states: 'The term "Countries" should be understood as referring to "Countries, territories and areas"'. The main content area is titled 'Pillar 10: Review of NDVP' and has an 'Overview' button. A 'Save' button is located in the top right corner. The main section is 'Regulatory Preparedness' and includes a table with columns for 'Yes', 'Partially', 'No', and 'Do not know or cannot assess', and a 'Comments' column. Two questions are listed: '1a. Does the plan describe emergency or expedited regulatory pathways for approval of COVID19 vaccines?' and '1b. Do the emergency or expedited regulatory pathways meet at least one of the three criteria (see user guide)'. Each question has radio buttons for the four response options and a 'Remarks' field. A 'Privacy - Terms' link is visible in the bottom right corner.

2. No canto superior direito, clique no botão branco **Countries, Areas and Territories** (Países, áreas e territórios) e seleccione o nome do seu país, área ou território no menu pendente
3. Desloque-se para baixo até a pasta intitulada Pillar 10: Review of NDVP (Pilar 10: Revisão do PNDV) e expanda esta pasta usando a seta para baixo no lado direito.
4. Registe a revisão de itens **incluídos** no PNDV assinalando as caixas junto a cada item dentro de cada área técnica com sim, parcialmente ou não; adicione comentários a cada uma.
5. Clique no botão Save (guardar) quando tiver concluído e uma mensagem automática notificará a equipa global de Country Readiness and Delivery (CRD) da OMS e o país de que a revisão está concluída e disponível.

Funcionalidade opcional para carregar o Resumo da Ficha de Revisão do PNDV

1. Abra o separador Info e seleccione **Country Info** (Informação do país).
2. No canto superior direito, clique no botão branco **Countries, Areas and Territories** (Países, áreas e territórios) e seleccione o nome do seu país, área ou território no menu pendente.

3. Desloque-se para baixo até à secção 3 intitulada *Country, Territory or Area Plans and Reviews* (Planos e revisões de país, território ou área) e clique no botão azul **Add** (Adicionar).
4. Conforme disponível, introduza as informações da FPR do PNDV.
5. Arraste e largue a FPR do PNDV na área designada.
6. Clique no botão *Save* (Guardar) e uma mensagem automática notificará a equipa global de *Country Readiness and Delivery* (CRD) da OMS e o país de que a revisão está concluída e disponível.

