

Guia para introduzir a vacina contra a malária nos programas nacionais de imunização

Informação para legisladores, diretores do programa e profissionais de saúde sobre a introdução da vacina contra a malária para crianças que vivem em regiões com transmissão da malária moderada a alta

Sobre este guia

O intuito deste guia é resumir as recomendações globais atuais e considerações de programa para a vacinação de crianças que vivem em regiões com transmissão da malária moderada a alta, conforme definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Este guia pretende dar apoio aos legisladores e diretores do programa de vacinação, parceiros e partes interessadas na imunização, bem como aos programas nacionais de controlo da malária (NMCP, do inglês «national malaria control programmes») que estejam a ponderar ou planejar uma introdução e/ou expansão da vacina contra a malária.

A 25 de julho de 2023 (finalização deste guia), havia uma vacina contra a malária (RTS,S/AS01) recomendada pela OMS para utilização nos programas (2021) e pré-qualificada pela OMS para revisões regulamentares nacionais (2022). Uma segunda vacina contra a malária, R21/Matrix-M, está atualmente a ser avaliada pela OMS e pelos seus órgãos de consultoria relevantes para pré-qualificação regulamentar e para recomendação na sua utilização de saúde pública (esta última através do Grupo Consultivo Estratégico de Peritos sobre Imunização (SAGE) e o Grupo Consultivo de Política para a Malária (MPAG)). Este guia será atualizado conforme o relevante para isto ou qualquer outra vacina contra a malária à medida que se torne disponível.

O guia descreve:

1. as principais considerações para a tomada de decisões nacional e a implementação da vacina contra a malária com base em recomendações globais e a experiência de implementação-piloto (incluindo lições aprendidas dos países-piloto da vacina contra a malária - Gana, Quênia, Malawi);
2. a importância da colaboração entre o programa nacional de imunização e os programas de controlo da malária, bem como a integração com outros serviços de saúde; e
3. formas como as estratégias de vacinação contra a malária podem ser planeadas, comunicadas, fornecidas e monitorizadas.

O documento de orientação de 2014 da OMS¹ ***Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme: from design to implementation and monitoring (Princípios e considerações para adicionar uma vacina a um programa nacional de vacinação: da conceção à***

¹ Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme: from decision to implementation and monitoring. Geneva: World Health Organization; 2014 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241506892>, accessed 23 June 2023).

implementação e monitorização) proporciona orientações gerais úteis sobre o planeamento da introdução de uma nova vacina.

Este documento foi desenvolvido pela OMS em consulta com especialistas do programa de imunização e da malária, incluindo os envolvidos no programa de implementação da vacina contra a malária RTS,S/AS01 (MVIP). Segue o formato de guias de introdução da vacina anteriores e incorpora recomendações da vacina contra a malária publicadas, bem como as lições aprendidas e a experiência da introdução-piloto.

RASCUNHO

Abreviaturas

ACSM	Defesa, Comunicação e Mobilização social
ARN	Agência de Regulação Nacional
CCI	Comissão Coordenadora Interagências
CSU	Cobertura de Saúde Universal
DHIS2	Sistema de Informação da Saúde Distrital versão 2
DHS	Inquérito demográfico e de saúde
DTPCV3	Terceira dose da vacina que contém (difteria-tétano-tosse convulsa)
EAPV	Evento adverso pós-vacinação
ECF	Equipamento de cadeia de frio
EIN	Estratégia de Imunização Nacional
EIR	Registo de vacinação eletrónico
EMA	European Medicines Agency
EPI	Programa Essencial de Imunização
FAQ	Perguntas frequentes
GSK	GlaxoSmithKline
GTCV	Grupo Técnico Consultivo Nacional sobre Vacinação
GTT	Grupo de Trabalho Técnico
HepB	Hepatite B
Hib	Haemophilus influenzae tipo B
HMIS	Sistema de Informação de Gestão de Saúde
IEC	Informações, educação e comunicação
IPTp	Utilização de tratamento preventivo intermitente da malária na gravidez
IRS	Aspersão Residual Interior
ITN	Rede mosquiteira tratada com inseticida
MCV2	Segunda dose da vacina contra o sarampo
MPAG	Grupo Consultivo da Política da Malária (do inglês «Malaria Policy Advisory Group»)
MS (Ministério da Saúde)	Ministério da Saúde
MV	Vacina contra a Malária (do inglês «Malaria Vaccine»)
MVIP	Programa de Implementação da Vacina contra a Malária
NIP	PNV - Programa Nacional de Vacinação (do inglês, «National Immunization Programme»)
NMCP	Programa Nacional de Controlo da Malária
ODK	Software Open Data Kit
OMS	Organização Mundial da Saúde
OSC	Organização da sociedade civil
PCV	Vacina conjugada pneumocócica
Penta	Vacina pentavalente
PIE	API - Avaliação Pós-Introdução
PIRI Immunization»)	Imunização de Rotina Periódica Intensificada (do inglês, «Periodic Intensified Routine
PMC	Prevenção química da malária perene
RDT	Teste de diagnóstico rápido (do inglês, «Rapid Diagnostic Test»)
SAGE	Grupo Consultivo Estratégico de Peritos de Imunização
SGISD	Sistema de Gestão da Informação da Saúde Distrital
SMC	Prevenção química da malária sazonal
SMI	Saúde materno-infantil

Índice

Sobre este guia	1
Abreviaturas	3
1. Introdução	5
1.1 Epidemiologia e doença da malária	5
1.2 Prevenção da malária.....	6
2. Vacina contra a malária	8
2.1 Posição da OMS	8
2.2 Fornecimento e atribuição de vacinas contra a malária.....	12
3 Tomada de decisões a nível nacional: introdução da vacina contra a malária	14
3.1 Processo de tomada de decisões	14
3.2 Principais partes interessadas.....	15
3.3 Evidências para a tomada de decisões	17
4 Planeamento	19
4.1 Que planos devem ser desenvolvidos ou revistos?	19
4.2 Como planear a introdução da vacina?	21
4.3 Como seleccionar a estratégia e o calendário de vacinação contra a malária?	25
4.4 Como é que a vacina contra a malária pode ser integrada noutras vacinas, intervenções contra a malária ou serviços de saúde?	41
4.5 Cálculo da população-alvo	43
4.6 Quanto custará a introdução e a manutenção do programa de vacinação contra a malária? ..	43
5 Gestão das vacinas	46
5.1 Como prever e calcular o fornecimento de vacinas necessário para a vacina contra a malária? ..	46
5.2 Que capacidade de cadeia de frio será necessária para a vacina contra a malária?.....	47
5.3 Como é que a vacina contra a malária deve ser distribuída, armazenada e manuseada?.....	49
6 Microplaneamento	54
6.1 Verificação da população-alvo estimada	55
7 Promoção da procura e comunicações	56
7.1 Planeamento e coordenação	56
7.2 Promoção da procura	58
7.3 Comunicações	60
8 Implementação - formação, prestação de serviços e supervisão	74
8.1 Formação	74
8.2 Prestação do serviço	76
8.3 Práticas de injeção seguras.....	80
8.4 Coadministração	81
8.5 Contraindicações e precauções	81
8.6 Segurança e eventos adversos pós-vacinação (EAPV)	82
9 Monitorização e avaliação	84
9.1 Ferramentas de registo e de elaboração de relatórios.....	85
9.2 Cobertura do controlo e dos relatórios	88

9.3	Supervisão de apoio.....	94
9.4	Instrumentos de avaliação.....	96

1. Introdução

1.1 Epidemiologia e doença da malária

A malária é uma doença potencialmente fatal transmitida através da picada de um mosquito *Anopheles* fêmea que foi infetado com o parasita *Plasmodium*. De acordo com o *Relatório Mundial sobre a Malária de 2022*, estima-se que, em 2021, se registaram 247 milhões de casos de malária e 619 000 mortes a nível mundial. Quase todas as mortes por malária são causadas pelo *Plasmodium falciparum* e cerca de 96% ocorrem na África Subsariana - principalmente em crianças com menos de 5 anos. Com uma estimativa de 470 000 mortes devidas à malária em crianças com menos de 5 anos em 2021, a malária é uma das principais causas de doenças e mortes infantis em África.²

Em muitas zonas endémicas, a transmissão do parasita da malária ocorre durante todo o ano, muitas vezes com variações sazonais. Em áreas de transmissão elevada da malária, as crianças pequenas sofrem muitas vezes vários episódios de malária clínica todos os anos, mesmo quando utilizam as ferramentas de controlo da malária disponíveis. A intensidade da transmissão da malária é normalmente heterogénea num país; poderá haver áreas com uma transmissão muito elevada onde a malária é uma causa proeminente da mortalidade infantil, áreas com transmissão variável onde epidemias esporádicas afetam todas as faixas etárias e áreas com pouca ou nenhuma transmissão da malária.³ Em zonas de malária altamente sazonal, a transmissão pode ser limitada principalmente a vários meses por ano, influenciada em grande parte pelos padrões de precipitação.

Os sinais e sintomas da malária são inespecíficos. A suspeita clínica de malária baseia-se principalmente na febre ou num historial de febre. A malária grave pode apresentar-se como anemia potencialmente fatal, dificuldade respiratória, redução do nível de consciência ou coma. Os sintomas de malária aparecem normalmente 10 a 15 dias após a picada de um mosquito *Anopheles* fêmea infetado. Se não for tratada, a malária pode evoluir para doença grave e morte em 24 horas. Por conseguinte, os cuidadores devem procurar um diagnóstico, testes e tratamento imediatos para uma criança com febre.

A imunidade natural à malária é adquirida gradualmente com a exposição repetida à infeção por *Plasmodium*. Com o aumentar da idade, há uma proteção progressiva primeiro contra a malária grave e a mortalidade subjacente e, depois, contra a malária sem complicações e, muito mais lentamente, paratemia assintomática. Infelizmente, muitas crianças morrem devido à malária antes de terem desenvolvido imunidade. Em zonas de transmissão moderada a alta, as taxas de mortalidade por malária começam a baixar por volta dos 2 anos, com a incidência de malária febril aguda a baixar mais tarde na infância. Em zonas de transmissão altamente sazonal da malária, a imunidade adquirida pode demorar mais tempo a desenvolver-se. A maioria das estratégias de prevenção da malária são

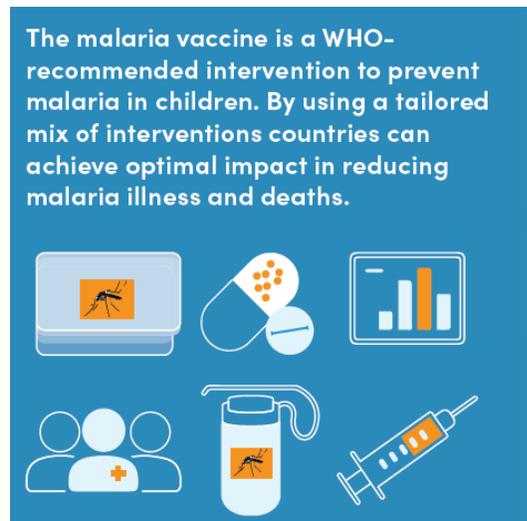
² World malaria report 2022. Geneva: World Health Organization; 2022, accessible from: <https://www.who.int/teams/global-malaria-programme/reports/world-malaria-report-2022>

³ Malaria vaccine: WHO position paper. Weekly Epidemiological Record. 2022;97(9):61–80 (<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/malaria>, accessed 11 June 2023).

direcionadas para a proteção de crianças pequenas de modo a diminuir a sua exposição e risco de morte de malária.³

A carga da malária em África reduziu substancialmente nas últimas décadas como resultado de medidas de controlo da malária em grande escala. No entanto, desde 2015, a taxa de progresso na redução de casos e mortes por malária abrandou e, em alguns países com o fardo mais pesado, o número anual de casos de malária aumentou. É necessária uma maior utilização dos atuais instrumentos de controlo e prevenção e a adição de novos instrumentos, estratégias e abordagens reforçadas de resolução de problemas para continuar a melhorar o controlo da malária.

1.2 Prevenção da malária



A malária é prevenível e curável. Todas as intervenções de controlo da malária proporcionam uma proteção parcial contra a malária e o impacto mais elevado é alcançado quando as intervenções são estrategicamente estratificadas e utilizadas em conjunto (Tabela 1). Para obter o maior impacto e salvar o maior número de vidas com os recursos disponíveis, são identificados pacotes de ferramentas para diferentes contextos subnacionais. A mistura apropriada de intervenções é definida pelos programas nacionais de controlo da malária (NMCP) com base na epidemiologia da malária local (por exemplo, intensidade da transmissão, padrão etário da doença grave, espécie dos vetores, padrões de resistência ao inseticida) e fatores contextuais (por exemplo, estrutura e função do sistema de saúde formal), aceitação da população ou utilização de intervenções particulares.

Tabela 1. Medidas de prevenção e controlo da malária recomendadas pela OMS (WHO Guidelines for malaria, 2022).

Prevenção - Controlo dos vetores	<ul style="list-style-type: none"> • Redes mosquiteiras tratadas com inseticida (ITN, do inglês «insecticide treated nets») • Aspersão residual interior (IRS, do inglês «indoor residual spraying») • Larvicida⁴
Prevenção – Quimioterapias	<ul style="list-style-type: none"> • Utilização de tratamento preventivo intermitente da malária na gravidez (IPTp) • Quimioprevenção da malária sazonal (SMC - do inglês, «Seasonal malaria chemoprevention») • Quimioprevenção da malária perene (PMC, do inglês, «perennial malaria chemoprevention») • Quimioprevenção da malária após a alta (PDMC, do inglês, «post-discharge malaria chemoprevention») • Tratamento preventivo intermitente em crianças em idade escolar (ITPsc, do inglês «intermittent preventive treatment in school children»)

⁴ Utilizar larvicida é recomendado quando a cobertura ótima com redes mosquiteiras tratadas com inseticida ou IRS foi atingida, onde há poucos habitats aquáticos e estes são fixos e fáceis de encontrar e onde a sua aplicação é exequível e eficiente em termos de custos. Consulte: WHO Guidelines for malaria – 3 June 2022. Geneva: World Health Organization; 2022 (<https://www.who.int/publications/i/item/guidelines-for-malaria>, accessed 11 June 2023).

	<ul style="list-style-type: none"> • Administração de medicamentos em massa (AMM)
Prevenção - Vacina	<ul style="list-style-type: none"> • Vacina contra a malária para crianças
Gestão de casos	<ul style="list-style-type: none"> • abordagem "3T" - Testar a febre ou o historial de febre, tratar, acompanhar os resultados • Diagnóstico parasitológico (utilizando um teste de diagnóstico rápido [RDT] ou microscopia) • Tratamento da malária não complicada (terapia combinada à base de artemisinina) • Tratamento da malária grave (artesanato parentérico ou alternativas)

RASCUNHO

2. Vacina contra a malária

Recurso essencial 1: Malaria vaccine: WHO position paper – March 2022

(<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/malaria>, accessed 11 June 2023).

Recurso essencial 2: WHO guidelines for malaria (Section 4.3 Vaccine)

(<https://www.who.int/publications/i/item/guidelines-for-malaria>, accessed 11 June 2023).

2.1 Posição da OMS

A vacina RTS,S/AS01 é a primeira vacina contra a malária a ser recomendada para utilização pela OMS.

A vacina contra a malária RTS,S/AS01 deve ser utilizada para a prevenção da malária *P. falciparum* em crianças que vivem em regiões com transmissão moderada a elevada da malária, conforme definido pela OMS. A vacina RTS,S/AS01 deve ser administrada num esquema de 4 doses em crianças a partir dos 5 meses.

- A OMS recomenda que a primeira dose da vacina seja administrada a partir dos 5 meses.
- Deve haver um intervalo mínimo de 4 semanas entre as doses.
- A vacina deve ser administrada num calendário principal de 3 doses, com uma quarta dose fornecida cerca de 12 a 18 meses após a terceira dose, de modo a prolongar a duração da proteção.
- No entanto, pode haver flexibilidade no calendário para otimizar a administração, por exemplo, para alinhar a quarta dose com outras vacinas administradas no segundo ano de vida. As crianças que iniciam a sua série de vacinação devem concluir o calendário de 4 doses.

As visitas adicionais necessárias para a RTS,S/AS01 são oportunidades para prestar outros serviços de saúde integrados e preventivos.

- Devem ser feitos esforços para tirar partido destas visitas para atualizar as vacinações em falta, administrar vitamina A, executar a desparasitação e outras intervenções preventivas, bem como lembrar aos pais a importância de continuar a utilizar uma RTI [rede mosquiteira tratada com inseticida] todas as noites e de procurar um diagnóstico e tratamento céleres para a febre.
- A vacina contra a malária RTS,S/AS01 deve ser fornecida como parte de uma estratégia abrangente de controlo da malária.

Horário facultativo: Os países podem considerar a possibilidade de fornecer a vacina RTS,S/AS01 sazonalmente, com uma estratégia de 5 doses, em áreas com malária altamente sazonal ou com transmissão perene de malária com picos sazonais.

- Esta estratégia procura maximizar o impacto da vacina, assegurando que o período de maior eficácia da vacina (logo após a vacinação) coincide com o período de maior transmissão da malária.

- A série primária de 3 doses deve ser administrada em intervalos mensais, com doses adicionais administradas anualmente, antes da época de pico de transmissão.
- Os países que escolherem a implementação sazonal da vacina RTS,S/AS01 são fortemente encorajados a documentar a sua experiência incluindo a eficácia da vacina, capacidade de execução e ocorrência de quaisquer eventos adversos pós-vacinação, de forma a proporcionar contributos adicionais a futuras atualizações da orientação.

Coadministração: A vacina RTS,S/AS01 poderá ser administrada em simultâneo com outras vacinas do programa de imunização da infância.

Segurança das vacinas: A vacina RTS,S/AS01 é segura e bem tolerada. Existe um pequeno risco de convulsões febris nos 7 dias (principalmente nos 2-3 dias) após a vacinação. Tal como acontece com a introdução de qualquer vacina, deve ser feito um planeamento adequado e a formação do pessoal para conduzir uma farmacovigilância apropriada.

Vacinação de populações especiais⁵: Bebés com má-nutrição ou com o Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) poderão ser vacinados com a vacina RTS,S/AS01 utilizando um calendário padrão. A vacina deve ser administrada a bebés e crianças pequenas com idades compreendidas entre os 5 e os 17 meses que se mudem para uma área de transmissão moderada a elevada, incluindo durante situações de emergência.

Vigilância: Tal como acontece com todas as novas vacinas, a eficácia e a segurança da vacina RTS,S/AS01 devem ser monitorizadas após a sua introdução. Os países que escolherem a implementação sazonal da vacina RTS,S/AS01 são fortemente encorajados a documentar a sua experiência, incluindo eventos adversos pós-vacinação.

Caixa 1. Como se definem os ambientes de transmissão moderada a alta da malária?

As áreas de elevada transmissão são caracterizadas por uma incidência anual de parasitas de 450 ou mais casos por 1000 habitantes e uma taxa de prevalência de *P. falciparum* de $\geq 35\%$.

As zonas **de transmissão moderada** têm uma incidência anual de parasitas de 250-450 casos por 1000 habitantes e uma prevalência de malária *P. falciparum/P. vivax* de 10-35%.

As áreas de baixa transmissão têm uma incidência anual do parasita de 100-250 casos por 1000 habitantes e uma prevalência de *P. falciparum/P. vivax* de 1-10%. Note-se que a incidência de casos ou infeções é uma medida mais útil em unidades geográficas em que a prevalência é baixa, dada a dificuldade de medir com exatidão a prevalência a níveis baixos.

As zonas de transmissão muito baixa têm uma incidência anual de parasitas de < 100 casos por 1000 habitantes e uma prevalência de malária por *P. falciparum/P. vivax* que é > 0 mas < 1%.

Fonte: WHO Guidelines for malaria, 2022 (<https://www.who.int/publications/i/item/guidelines-for-malaria>, accessed 11 June 2023).

⁵ A vacina foi desenvolvida para ser utilizada em crianças pequenas que vivem em ambientes onde a malária é endémica e não foi submetida a testes clínicos completos em adultos, nem é recomendada para adultos. A vacina não é indicada para viajantes, que devem utilizar quimioprofilaxia e métodos de controlo de vetores para prevenir a malária quando viajam para ambientes endémicos.

Tabela 2. Características da vacina contra a malária RTS,S/AS01

Grupo de vacinas	Malária
Serotipos	Plasmodium falciparum
Nome comercial da vacina	Mosquirix™
Tipo de vacina	Proteína recombinante da subunidade (RTS,S) adjuvada com AS01E
Número de doses necessárias	Quatro (ou até cinco se forem fornecidos sazonalmente em zonas com malária altamente sazonal ou zonas com transmissão perene de malária com picos sazonais)
Intervalo mínimo de dosagem	4 semanas entre todas as doses de vacina
Via de administração	Injeção intramuscular
Apresentação e tipo de monitor do frasco de vacina (VVM)	Conjunto de dois frascos para injetáveis (ativo + ativo), unidos por cliques para reduzir a possibilidade de erro de reconstituição (não devem ser armazenados separadamente), fornecendo duas doses (0,5 ml/dose): a) Antígeno RTS,S: Liofilizado (pó liofilizado) (frasco com banda vermelha) b) Adjuvante AS01: diluente líquido transparente (frasco de banda verde) com VVM14
Conservação e manuseamento de frascos multidoses abertos	Nenhum conservante; os frascos abertos desta vacina devem ser eliminados seis horas após a abertura ou no final da sessão de imunização, o que ocorrer primeiro
Reconstituição e dosagem	Uma vez reconstituído, o frasco contém DUAS doses de vacina (0,5 ml/dose): 1 frasco para injetáveis contém 1 ml ou 2 doses de vacina após reconstituição; a suspensão que contém o adjuvante (frasco para injetáveis com banda verde) é utilizada como diluente para reconstituir o pó (frasco para injetáveis com banda vermelha) Importante: O diluente da vacina contra a malária contém o adjuvante e, por conseguinte, <u>não pode</u> ser utilizado para reconstituir outras vacinas liofilizadas; do mesmo modo, os diluentes de outras vacinas não podem ser utilizados para reconstituir a vacina contra a malária.
Requisitos de armazenamento	2-8°C; não deve ser congelado; proteger da luz; prazo de validade 36 meses

Poderá encontrar informações adicionais sobre as características da vacina contra a malária RTS,S/AS01 junto da OMS, aqui: <https://extranet.who.int/pqweb/content/mosquirix> (acedido em 12 de junho de 2023).



- Antígeno RTS,S: pó liofilizado (banda vermelha)
- Adjuvante AS01: diluente líquido transparente (banda verde)

Ensinamentos da introdução-piloto da vacina contra a malária (2019-2023)

O programa de implementação da vacina contra a malária RTS,S/AS01 (MVIP) começou em 2019 no Gana, Quênia e Malawi para avaliar a utilização em termos de saúde pública da vacina quando introduzida nos programas de vacinação de rotina. Mais de três anos após o seu lançamento em áreas subnacionais destes três países, as provas demonstraram que a vacina contra a malária é segura, pode chegar às crianças com uma elevada taxa de adesão e tem um impacto importante na saúde pública quando utilizada por rotina. Nas zonas onde a vacina foi introduzida, registou-se uma redução substancial do número de crianças hospitalizadas com malária grave e uma diminuição do número de mortes infantis.

Este guia apresenta lições, melhores práticas e exemplos dos Ministérios da Saúde do Gana, Quênia e Malawi para o apoio a futuras introduções da vacina contra a malária.



Map production: Immunization, Vaccines and Biologicals (IVB), World Health Organization (WHO)
Data source: IVB database as at 28 September 2023

Disclaimer: The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area nor of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.
World Health Organization, WHO, 2023. All rights reserved.

Site do Programa de Implementação da Vacina contra a Malária (MVIP)



Consulte: <https://www.who.int/initiatives/malaria-vaccine-implementation-programme/>

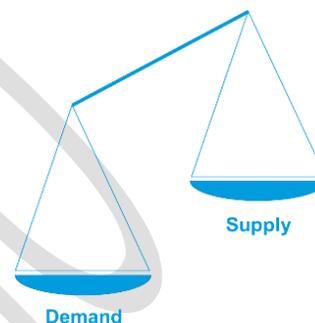


Consulte: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/diseases/malaria>

2.2 Fornecimento e atribuição de vacinas contra a malária

O fornecimento da vacina contra a malária será constringido no início da implementação da vacina, o que terá um impacto no acesso inicial à vacina.

A situação de oferta e procura é descrita no *Estudo do mercado global da vacina contra a malária* da OMS, no documento da UNICEF, *Vacina contra a malária: perguntas e respostas sobre o fornecimento, preço e atualização da modelação do mercado da vacina e Roteiro de modelação do mercado para vacinas contra a malária* da Gavi (Consulte Recurso essencial 3 e Recurso essencial 4). O aumento da oferta de vacinas é uma prioridade fundamental para a OMS, os países e os parceiros.



Antecipando a lacuna essencial entre a elevada procura da vacina e a oferta disponível, foi desenvolvido um quadro – com conselhos de especialistas e ampla consulta das partes interessadas – para guiar a atribuição da oferta limitada de forma justa, transparente e equitativa. Inicialmente, os países poderão ter de considerar uma abordagem faseada à introdução da vacina, começando ao nível subnacional nas áreas com maior necessidade. À medida que as restrições de fornecimento diminuem, a implementação pode ser alargada a outras áreas de transmissão moderada a alta da malária .

Durante um período de fornecimento limitado de vacinas, os países devem, sempre que possível, utilizar os melhores dados locais disponíveis e informações contextuais para direcionar e dar prioridade à vacina a nível subnacional, como parte de uma combinação adaptada de intervenções para maximizar o impacto sobre a transmissão da malária e o peso da doença. Consultar o Programa Mundial de Luta contra a malária da OMS e o *Quadro para atribuição de fornecimento limitado* (Consulte Recurso essencial 5) para dados e métodos sugeridos para informar a identificação e estratificação de áreas subnacionais.

Recurso essencial 3: Estudo de mercado global da vacina contra a malária da OMS (setembro de 2021)

Mais de 25 milhões de crianças nascem todos os anos em regiões com transmissão moderada a elevada de malária. Com base na procura antecipada, o *Estudo do mercado global da vacina contra a malária* da OMS, em 2021, concluiu que a oferta deve ser potencialmente estrangulada durante os primeiros 4 a 6 anos no seguimento das primeiras introduções, em 2023. Para mais informações, consulte: WHO Malaria Vaccine Global Market Study – September 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/publications/m/item/who-malaria-vaccine-global-market-study-september-2021>, acessado em 13 de junho de 2023).

Recurso essencial 4: Malaria vaccine: Perguntas e respostas sobre a oferta de vacinas, o preço e a modelação do mercado

O documento Perguntas e Respostas sobre a Vacina contra a Malária foi desenvolvido pela UNICEF em colaboração com a OMS, a Gavi e a PATH. Fornece informações gerais sobre a oferta de vacinas contra a malária, o preço e os esforços atuais de modelação do mercado. A informação inclui o resultado do primeiro concurso da UNICEF para a vacina contra a malária e será atualizada com novas informações à medida que as dinâmicas de mercado continuem a evoluir. Para mais informações, consulte: New York (NY): United Nations Children's Fund (<https://www.unicef.org/supply/documents/malaria-vaccine-questions-and-answers>, acessado em 13 de junho de 2023).

Recurso essencial 5: Quadro para a atribuição do fornecimento limitado de vacinas contra a malária

O Quadro oferece orientações sobre a atribuição global de vacinas contra a malária entre países e orientações sobre a atribuição de prioridades a áreas de vacinação no âmbito dos países até que as restrições de fornecimento sejam totalmente resolvidas. O primeiro objetivo prioritário é atribuir a vacina contra a malária a países com áreas de maior necessidade - ou seja, áreas onde a carga da malária nas crianças é mais elevada e o risco de morte também é mais elevado. O segundo objetivo prioritário é atribuir a vacina contra a malária para utilização em áreas onde o impacto esperado na saúde é maior - ou seja, onde mais vidas podem ser salvas com as limitadas doses disponíveis. Para mais informações, consulte: Framework for the allocation of limited malaria vaccine supply. Geneva: World Health Organization; 2022 (<https://www.who.int/publications/m/item/framework-for-allocation-of-limited-malaria-vaccine-supply>, acessado em 13 de junho de 2023).

3 Tomada de decisões a nível nacional: introdução da vacina contra a malária

3.1 Processo de tomada de decisões

Um processo de tomada de decisões sistemático, liderado pelo Programa Nacional de Vacinação (PNV), em colaboração com o NMCP, é um componente importante para os países que estejam a ponderar a adoção de uma vacina contra a malária no PNV. Uma etapa inicial essencial do processo de tomada de decisão é a análise dos dados disponíveis sobre a carga da malária e a transmissão local.

Os países devem trabalhar através dos seus procedimentos estabelecidos a nível nacional para a tomada de decisões. Seguem-se alguns passos importantes. Consulte também Recurso essencial 6: Princípios e considerações para acrescentar uma vacina a um programa nacional de imunização: da decisão à implementação e monitorização.

- 1) **Identificar as principais partes interessadas em imunização e malária** (Consulte a secção 3.2, Principais partes interessadas).
- 2) **Informar as principais partes interessadas sobre as recomendações da OMS para a introdução da vacina contra a malária** (Consulte a secção 2.1 Posição da OMS).
- 3) **Estabelecer um grupo de trabalho técnico (GTT) da vacina contra a malária** com representação dos programas de imunização, malária e saúde materno-infantil, entre outras partes interessadas, como um fórum para a coordenação e alinhamento entre as principais partes interessadas e para proporcionar orientação técnica para a tomada de decisões, planeamento, implementação e monitorização.
- 4) **Envolver o Grupo Técnico Consultivo Nacional sobre Vacinação (GTCV)** (ou equivalente) na síntese e análise das provas relativas às decisões sobre a introdução da vacina contra a malária. Assegurar que os órgãos consultivos do NMCP são incluídos para discussões bem fundamentadas.
- 5) **Identificar zonas com transmissão moderada a elevada de malária⁶ para a distribuição de vacinas** (consulte Caixa 1). Se o fornecimento global de vacinas ou outros recursos forem limitados, definir fases de implementação da vacina através de estratificação subnacional e priorização por categorias de necessidade, conforme definido no *Quadro para a atribuição de fornecimento limitado* (Consulte Recurso essencial 5).
- 6) **Procurar obter** uma recomendação **do GTCV (ou equivalente)** para o governo sobre a introdução da vacina com base numa análise das provas.
- 7) **O governo** toma a decisão sobre se e onde introduzir a vacina contra a malária.
- 8) As etapas subsequentes, incluindo a inclusão da vacina contra a malária no plano estratégico nacional para a malária e a Estratégia Nacional de Imunização, são detalhadas no Planeamento (Consulte a secção 4.1. Que planos devem ser desenvolvidos ou revistos?)

⁶ Tal como definido nas atuais orientações da OMS (<https://www.who.int/publications/i/item/guidelines-for-malaria>, accessed 11 June 2023).

Lição-piloto aprendida: Estabelecer um Grupo de Trabalho Técnico (GTT)

No início do processo de tomada de decisões, é uma melhor prática recomendada estabelecer um GTT que inclua as principais partes interessadas das vacinas, malária, saúde infantil e outras áreas relevantes. Os GTT são essenciais no sucesso da introdução da vacina contra a malária nos países-piloto com base no envolvimento precoce das partes interessadas e uma tomada de decisões informada com base em evidências. Os GTT foram liderados pelo PNV em estreita colaboração com o NMCP e aproveitaram conhecimentos do Ministério da Saúde (MS) e organizações parceiras, incluindo a autoridade reguladora nacional (ARN), academia, a U.S. President's Malaria Initiative (PMI), John Snow Inc., UNICEF, OMS e PATH.

Recurso essencial 6: Princípios e considerações para acrescentar uma vacina a um programa nacional de imunização: da decisão à implementação e monitorização

Este guia descreve e inclui referências e ferramentas essenciais para: tomada de decisões sobre vacinas; análises económicas; desenvolvimento de um plano de introdução; cadeia de frio e logística; controlo integrado de doenças e promoção da saúde; segurança das vacinas; comunicações; e monitorização.

Importante destacar, este guia realça formas de aproveitar a oportunidade de introduzir uma nova vacina para fortalecer o programa de imunização e o sistema de saúde (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241506892>, acedido em 23 de junho de 2023).

3.2 Principais partes interessadas

A introdução bem-sucedida da vacina contra a malária no âmbito de uma estratégia de controlo da malária abrangente irá requerer a colaboração dos programas de imunização e da malária com uma série de partes interessadas no âmbito e entre programas de diferentes níveis de parceiros governamentais e não-governamentais (Tabela 3). A delineação de funções e responsabilidades entre os programas de imunização e da malária, para além da comunicação contínua entre as partes interessadas, é essencial para coordenação eficaz e uma implementação bem-sucedida.

Tabela 3. Principais partes interessadas a incluir no processo de tomada de decisão (adaptado das considerações do programa)

Partes interessadas	Descrição/função no processo de decisão
Comité de Coordenação Interagências (CCI) ou equivalente	<ul style="list-style-type: none">- melhora a coordenação entre representantes do MS, OMS, UNICEF e outros parceiros nacionais e externos no apoio aos programas de imunização;- promove um ambiente de apoio com a adesão das partes interessadas para a introdução da vacina contra a malária.
PNV do MS	<ul style="list-style-type: none">- lidera todos os aspetos da tomada de decisões, do planeamento e da distribuição da vacina contra a malária.

Partes interessadas	Descrição/função no processo de decisão
NMCP do MS	<ul style="list-style-type: none"> - como líder do trabalho de análise, fortalece a tomada de decisões sobre onde a vacina contra a malária deve ser introduzida com base nos dados locais e no contexto de personalização subnacional das intervenções contra a malária (com probabilidade de serem executadas pelo diretor do NMCP e terem monitorização e avaliação dos pontos focais); - alberga um ambiente de apoio para o planeamento e introdução bem-sucedidos da vacina contra a malária - através de colaboração e parceria estreitas com o PNV; - recomenda a estratégia de aplicação (por exemplo, vacinação sazonal em áreas com malária altamente sazonal e/ou malária perene com picos sazonais).
GTCV⁷ (ou equivalente)	<ul style="list-style-type: none"> - analisa e sintetiza as provas disponíveis e considera outras questões relevantes ao fazer recomendações ao governo; - reforça a credibilidade das recomendações baseadas em provas devido à independência do grupo de peritos.
GTT ou equivalente	<ul style="list-style-type: none"> - apoia a função do GTCV, recolhendo e sintetizando as provas disponíveis para a tomada de decisões; - proporciona um fórum para que os programas de imunização, malária, saúde materna e infantil se reúnam com outras partes interessadas importantes.
Grupos consultivos sobre a malária e outros órgãos consultivos	<ul style="list-style-type: none"> - apoiar a tomada de decisões e o planeamento da introdução da vacina contra a malária.
Outros departamentos do MS (ou seja, educação para a saúde/promoção da saúde, saúde comunitária, estatística, vigilância, saúde materno-infantil (SMI), género/mulheres)	<ul style="list-style-type: none"> - dar o seu contributo e a sua adesão à introdução da vacina e ao seu alinhamento com o plano ou estratégia nacional de saúde e o orçamento; - fornecer uma perspetiva mais ampla do sistema de saúde e contributos essenciais, tais como formas de assegurar uma prestação integrada otimizada; - participar no GTT.
ARN	<ul style="list-style-type: none"> - garante o alinhamento com a via regulamentar para o licenciamento da vacina contra a malária; - participa no GTT.
Líderes e autoridades políticas, religiosas e culturais a nível nacional e subnacional	<ul style="list-style-type: none"> - promover um ambiente de apoio com a adesão das partes interessadas para a introdução da vacina contra a malária - se forem envolvidas e informadas durante a fase de tomada de decisões.
Ministério das Finanças, fundadores e órgãos de financiamento, conforme relevantes	<ul style="list-style-type: none"> - afetar recursos e/ou proporcionar oportunidades de financiamento; - emite a aprovação do orçamento e/ou dos níveis de subvenção disponíveis.
Outras partes interessadas (se aplicável)	<ul style="list-style-type: none"> - os parceiros do setor da saúde e não só, no sentido geral, proporcionam assistência técnica na imunização e no controlo da malária e poderão participar no GTT e contribuir para os processos de tomada de decisões, planeamento e/ou implementação.

⁷ The NITAG Resource Center. Global NITAG Network/World Health Organization (<https://www.nitag-resource.org/>, accessed 13 June 2023).

Exemplos das funções destas partes interessadas no processo de planeamento são descritos na secção 4.2, Como planear a introdução da vacina?.

3.3 Evidências para a tomada de decisões

Cada país decidirá quais os dados locais (por exemplo, o peso da doença da malária) que servirão de base para a tomada de decisões fundamentadas, e quais as provas que podem ser retiradas de fontes globais ou regionais (por exemplo, análises de custo-eficácia) se os dados locais não estiverem disponíveis. A qualidade das provas que apoiam o processo de tomada de decisões pode aumentar a confiança na vacina contra a malária. As informações essenciais para informar os grupos consultivos à medida que consideram o papel potencial e a adequação da vacina no âmbito do programa nacional de imunização, bem como no sistema de saúde mais alargado, incluem:

- a carga da malária e epidemiologia de fontes de dados locais ou estimativas modeladas, onde necessário;
- taxas de cobertura para outras vacinações relevantes no PNV e outras ferramentas de controlo da malária;
- disponibilidade de outros instrumentos de prevenção da malária;
- características da vacina (eficácia, efetividade, segurança);
- programa de imunização e capacidades do sistema de saúde e a capacidade de alcançar uma elevada taxa de adesão, incluindo: 1) planos para outros antígenos novos, ferramentas e atividades de controlo da malária que possam sobrepor-se à introdução da vacina contra a malária; 2) disponibilidade dos recursos físicos, humanos, técnicos e financeiros; 3) revisões de programa e lições aprendidas com introduções de vacinas recentes e vacinas já fornecidas no segundo ano de vida; 4) dados de cobertura de vacinação subnacionais relevantes; e 5) a existência e fiabilidade dos sistemas de informação e vigilância, incluindo a cadeia de fornecimento das vacinas e a monitorização de eventos adversos pós-vacinação (EAPV);
- aceitabilidade, valores e preferências da população-alvo;
- considerações económicas e financeiras no âmbito da estratégia global de saúde;
- considerações relativas ao género, incluindo a função do género no acesso aos serviços de vacinação⁸
- considerações de equidade, incluindo o potencial para alargar o alcance dos serviços de imunização a crianças com "dose zero" e subimunizadas, e de ferramentas de prevenção da malária a crianças que vivem em áreas de transmissão moderada a alta da malária;
- disponibilidade de fornecimento de vacinas (consulte a secção 2.2 Fornecimento e atribuição de vacinas contra a malária); e
- potencial para utilizar plenamente as novas consultas de imunização para aumentar a adesão a outras vacinas, recuperar as vacinas em falta ou fornecer outras intervenções de cuidados de

⁸ Why Gender Matters: Immunization Agenda 2030; <https://www.who.int/publications/i/item/9789240033948>

saúde infantil, incluindo vitamina A, desparasitação, monitorização do crescimento e redes mosquiteiras tratadas com inseticida.

Principais recursos para a evidência da vacina contra a malária para apoiar a tomada de decisões:

- Relatório completo de provas da vacina contra a malária SAGE/MPAG, GRADE, tabelas de provas para recomendações, etc. (outubro de 2021). Consulte: WHO Guidelines for malaria – Systematic reviews, background papers and other unpublished evidence considered in the development of recommendations (<https://www.nitag-resource.org/sites/default/files/2022-05/Full-evidence-report-on-the-rtss-as01-malaria-vaccine-2021.pdf>, acedido em 13 de junho de 2023).
- NITAG Resource Center (<https://www.nitag-resource.org/>, acedido em 13 de junho de 2023).

Recurso essencial 7: Ferramenta de apoio à decisão CAPACITI da OMS

A ferramenta de apoio às decisões CAPACITI, da OMS, pode dar apoio aos países no estabelecimento de prioridades de duas ou mais opções de introdução da vacina, orientando os utilizadores através de um processo faseado e sistemático, incluindo a avaliação de evidências e a ponderação de opções de vacinas. Para mais informações, consulte: Vaccine prioritization [CAPACITI]. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/immunization-analysis-and-insights/vaccine-impact-value/economic-assets/vaccine-prioritization/>, acedido em 13 de junho de 2023).

Recurso essencial 8: Catálogo de recursos da OMS para a tomada de decisões em matéria de imunização

O catálogo pode ser utilizado como base para a recolha de provas de elevada qualidade para apoiar a tomada de decisões sobre vacinas. Os utilizadores previstos da coleção incluem os decisores nacionais a todos os níveis no sector da saúde, as organizações parceiras internacionais e outros organismos de elaboração de políticas e de coordenação. O catálogo está organizado por diferentes critérios utilizados na tomada de decisões. Além disso, é incluída uma vista geral das ferramentas de apoio à tomada de decisões para ajudar a estruturar um processo de tomada de decisões transparente e baseado em evidências (<https://www.technet-21.org/en/decision-making>, acedido em 13 de junho de 2023).

4 Planeamento

4.1 Que planos devem ser desenvolvidos ou revistos?

Uma vez tomada a decisão de introduzir a vacina, os países devem assegurar que a vacina contra a malária é integrada nas estratégias e orientações relevantes de controlo da malária e imunização. Os NMCP devem rever os seus **planos estratégicos nacionais para a malária** – alinhados com a Estratégia Técnica Global da OMS⁹ – de modo a incluírem a vacina como parte dos pacotes para otimizar o controlo da malária num país.

O PNV também deve incluir a vacina contra a malária na sua **Estratégia de Imunização Nacional (EIN)** (consulte Recurso essencial 9), alinhada com a *Agenda de Imunização de 2030: Uma estratégia global para não deixar ninguém para trás*¹⁰ (IA2030).»

As revisões ao plano estratégico nacional para a malária e à EIN não precisam de ser executadas antes do planeamento ou introdução. Contudo, devem ser incorporadas no próximo ciclo de atualizações planeado.

Deve ser elaborado um **plano** pormenorizado de **introdução da vacina contra a malária** que: 1) delinea todas as atividades e etapas necessárias para uma introdução bem-sucedida por componente do programa (por exemplo, população-alvo, estratégia de prestação, calendário de vacinação, fornecimento, cadeia de frio e logística, monitorização e avaliação e comunicações e envolvimento da comunidade); 2) identifica ministérios ou programas do governo, parceiros e partes interessadas essenciais que são responsáveis por ou podem dar apoio a cada atividade; e 3) inclui uma cronologia e orçamento detalhado. O orçamento deve ser exaustivo e incluir todas as fontes de financiamento de outros parceiros e serviços. O plano deve ter em conta as ligações ao atual calendário de vacinação e as oportunidades de quaisquer visitas adicionais para integrar atividades de recuperação, outros serviços de saúde e mensagens principais. No caso de ser utilizada mais do que uma estratégia de execução num país (por exemplo, execução de um programa com base na idade numa zona e de um programa sazonal noutra), o plano de introdução deve definir claramente onde as atividades são transversais e onde os diferentes programas exigem atividades e abordagens distintas.

Lição-piloto aprendida: Funções do PNV e do NMCP

Nos países-piloto, o plano e orçamento da introdução da nova vacina foram desenvolvidos por um subcomité do PNV que incluía o NMCP. O GTT da vacina contra a malária facilitou os preparativos e proporcionou orientação, com os pontos focais do PNV e do NMCP como membros-chave (como detalhado na secção 3). Houve uma clara delimitação das funções entre os dois programas; as atividades de introdução das vacinas foram lideradas pelo PNV com participação ativa do NMCP. O NMCP proporcionou um contributo para o desenvolvimento de materiais de formação e informação, educação e comunicação (IEC, do inglês «information, education and communication»), bem como

⁹ Global Technical Strategy for Malaria 2016–2030. Adopted in Resolution WHA68.2 by the Sixty-eighth World Health Assembly, May 2015, and endorsed in Resolution 74.9 by the Seventy-fourth World Health Assembly in May 2021. Geneva: World Health Organization, 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240031357>, accessed 13 June 2023).

¹⁰ Immunization Agenda 2030: A global strategy to leave no one behind. WHO Immunization Vaccines and Biologicals. Geneva: World Health Organization, 1 April 2020. (<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/strategies/ia2030>, accessed 13 June 2023).

envio de mensagens principais que apoiem uma estratégia abrangente de controlo da malária. Participação ativa do NMCP na formação, mobilização social, envolvimento das partes interessadas, monitorização/avaliação e revisões de desempenho, entre outras atividades de implementação, ajudou a assegurar integração do PNV/NMCP contínua e reforçou a mensagem de que as crianças devem continuar a dormir sob ITN (redes mosquiteiras tratadas com inseticida) e procurar cuidados atempados para a febre após a imunização.

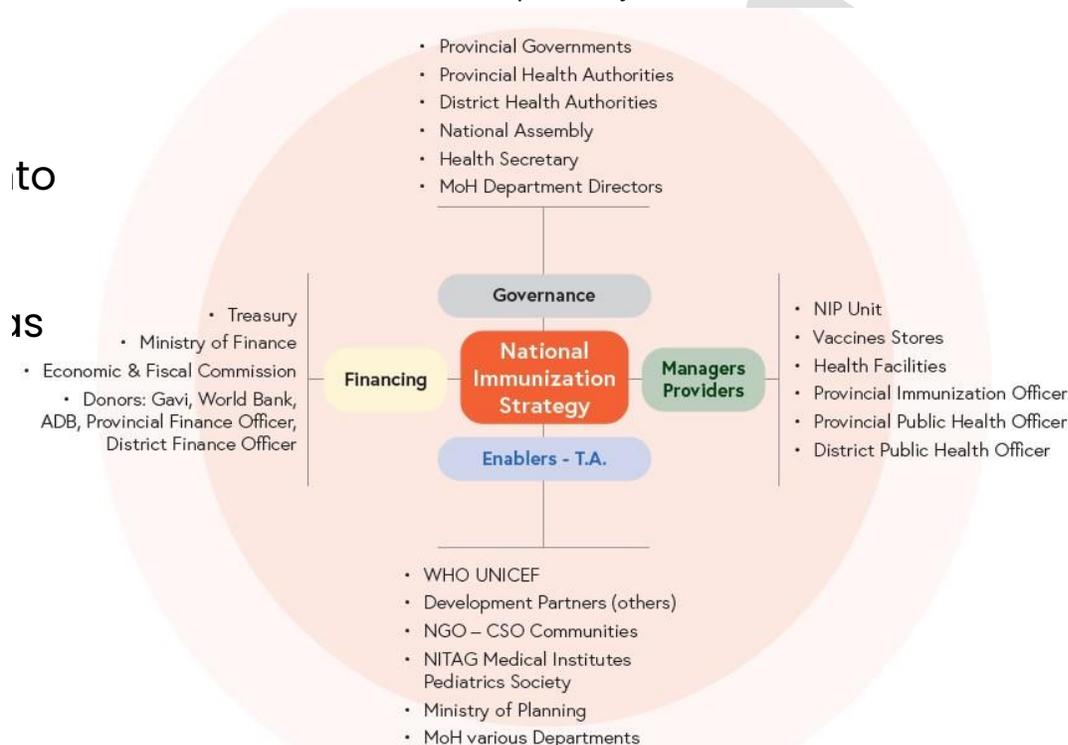
"Quando outros países começarem a utilizar a vacina contra a malária, gostaria que soubessem o seguinte desde o início: é necessário trabalhar com o programa nacional de controlo da malária e com o programa de imunização, e é necessário que trabalhem em conjunto durante esta viagem. Têm diferentes pontos fortes. O programa de combate à malária fornece os dados sobre os locais onde a vacina contra a malária vai ser introduzida. O programa de imunização tem a infraestrutura para introduzir a vacina. Em conjunto, podem combinar a sua comunicação e proporcionar mensagens principais à comunidade e aos profissionais de saúde sobre a vacina contra a malária e as outras intervenções que foram delineadas pelo programa de controlo da malária.»

Dra Rose Jalang'o, Programa Nacional de Vacinas e Imunização, MS Quénia

Fonte: Summarized lessons from presentations by the Ghana, Kenya and Malawi MoHs at inter-country malaria vaccine workshops in late 2022.

Recurso essencial 9: Diretrizes da Estratégia de Imunização Nacional (EIN) (Agosto de 2021)

Esta diretriz da EIN é um documento de planeamento agilizado que se foca num período estratégico de 5 anos. A EIN baseia-se na experiência dos planos plurianuais abrangentes (PPA) utilizados pelos países desde 2005. A EIN foi concebida para dar prioridade: à integração da imunização com as outras intervenções de saúde, metas de Cobertura de Saúde Universal (CSU) e ciclos de planeamento nacionais; foco em metas a longo prazo com objetivos intermédios e estratégias com estabelecimento de prioridades; responsabilização dos países com processos de conceção inclusivos; abordagens personalizadas ao contexto local e nacional; e aumento da dependência de fontes domésticas nas negociações de financiamento. Um guia passo-a-passo para o desenvolvimento de uma EIN e ferramentas adicionais estão disponíveis junto da OMS



(<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/vaccine-access/planning-and-financing/nis>, acessado a 13 de junho de 2023).

4.2 Como planear a introdução da vacina?

No geral, reunir um comité de supervisão (como a CCI) é um mecanismo eficaz para a coordenação e colaboração com um conjunto diverso de partes interessadas que precisam de ser envolvidas para uma introdução bem-sucedida da vacina contra a malária. Mecanismos de coordenação nacionais bem definidos, como o GTT com subcomités, proporcionam a base para o planeamento e coordenação de aspetos essenciais da introdução. Durante a fase de planeamento, o GTT e subcomités foram liderados pelo PNV, em colaboração com o NMCP e outras partes interessadas essenciais e espera-se que se reúnam com frequência. Os planos pós-introdução devem antecipar encontros continuados (menos frequentes)

do GTT como um fórum para assistência técnica, coordenação, mitigação de questões e alinhamento das partes interessadas, conforme o necessário.

O planeamento e a execução das atividades especificadas devem começar pelo menos 6 a 12 meses antes da introdução prevista. Isto inclui o envolvimento de líderes a todos os níveis dos sistemas políticos e de saúde, desde o nível nacional até à comunidade, para explicar a introdução subnacional e/ou faseada, se aplicável (consulte Tabela 4). A sequência de atividades num cronograma detalhado destacará as etapas necessárias para que a introdução da vacina contra a malária decorra sem problemas. Normalmente, o início do planeamento exige a confirmação do financiamento (por exemplo, confirmação do orçamento, aprovação do pedido Gavi¹¹).

Lições-piloto: Considerações de planeamento

Com base na experiência-piloto, as seguintes questões são úteis para os países considerarem durante a fase de planeamento e incorporarem nos planos ou nos materiais de formação e supervisão:

- Como garantir a colaboração entre os programas de imunização e de malária a todos os níveis (desde o planeamento até à prestação de serviços)?
- Como garantir a adoção do esquema de quatro doses e a educação sobre o momento da quarta dose? Como garantir a adoção do esquema de cinco doses no caso da vacinação sazonal?
- Como integrar a vacina contra a malária com outras vacinações de rotina, intervenções contra a malária e serviços de saúde (desparasitação, vitamina A, controlo do crescimento)?
- Como utilizar as consultas adicionais programadas para a vacina contra a malária para despistar a falta de vacinação e outras intervenções de saúde infantil?
- Como alcançar e manter uma cobertura elevada e equitativa entre as populações mais desfavorecidas?
- Como obter a adesão das partes interessadas e a compreensão da comunidade relativamente à introdução subnacional e/ou faseada, se aplicável?
- Como responder às crianças que se apresentam para vacinação provenientes de zonas que ainda não estão a receber a vacina?
- Como identificar as áreas que poderiam beneficiar da melhoria do desempenho da vacinação através de uma monitorização subnacional regular?

Tabela 4. Exemplos de funções das principais partes interessadas envolvidas no processo de planeamento

Partes interessadas	Descrição/função no processo de planeamento
CCI ou equivalente	- coordena e colabora com o conjunto diversificado de partes interessadas envolvidas na introdução da vacina contra a malária em matéria de financiamento e atividades.
PNV do MS aos níveis nacionais e subnacionais	- assegura a integração da vacina contra a malária na EIN; - assegura o financiamento das atividades de imunização e coordena o conjunto de recursos disponíveis; - desenvolve um plano de introdução e uma estratégia de distribuição da vacina contra a malária;

¹¹ Vaccine support (online). Geneva: Gavi (<https://www.gavi.org/types-support/vaccine-support/>, accessed 15 June 2023).

Partes interessadas	Descrição/função no processo de planeamento
	<ul style="list-style-type: none"> - desenvolve a determinação dos custos e o orçamento para a introdução da vacina contra a malária; - lidera todos os aspetos do planeamento, monitorização e avaliação da vacina contra a malária, incluindo a logística do fornecimento da vacina às unidades de saúde, a administração da vacina no ponto de serviço, a supervisão e a melhoria da qualidade; - coordena as atividades de introdução da vacina, incluindo a criação/comissão de subcomités relevantes e a participação das partes interessadas; - identifica as oportunidades de integração com a administração de outras vacinas, medidas de recuperação ou outras intervenções no domínio da saúde.
NMCP do MS ao nível nacional e subnacional	<ul style="list-style-type: none"> - facilita a integração da vacina no plano estratégico nacional para a malária; - partilha atualizações sobre o peso da doença e a análise dos dados de transmissão; - participa ativamente nas atividades de planeamento e implementação da vacina contra a malária, como participação no GTT e subcomités, desenvolvimento de materiais e envio de mensagens, envolvimento das partes interessadas, formação, supervisão, monitorização e avaliação, etc.; - incorpora a vacina nas atividades relativas às medidas preventivas recomendadas para a malária, incluindo estruturas de supervisão e coordenação, mobilização social, materiais de comunicação e outras plataformas existentes; explora oportunidades para melhorar a prestação de outras intervenções de controlo da malária que estejam a ser implementadas; - prossegue as atividades de vigilância da malária e estabelece ligações com a monitorização da cobertura da vacinação contra a malária e a vigilância de outras doenças evitáveis por vacinação (VPD); - assegura a transmissão de mensagens adequadas aos profissionais de saúde e às partes interessadas da comunidade sobre o valor acrescentado da vacina e a importância de continuar a utilizar outras ferramentas de prevenção da malária recomendadas (como as redes mosquiteiras tratadas com inseticida); - coordena com o PNV para assegurar o financiamento para as atividades de imunização e/ou atividades contra a malária como apoio da vacina.
GTCV ou equivalente	<ul style="list-style-type: none"> - participa no GTT (como presidente ou membros nucleares) para assegurar um fluxo de informação adequado entre os níveis de planeamento, política e implementação;

Partes interessadas	Descrição/função no processo de planeamento
	<ul style="list-style-type: none"> - aconselha o governo sobre questões técnicas relacionadas com a introdução da vacina contra a malária, com base em provas científicas.
GTT ou equivalente	<ul style="list-style-type: none"> - estabelece uma série de subcomités para atividades como as comunicações, a formação, a gestão e logística das vacinas e a monitorização e avaliação; - analisa as informações a nível mundial sobre a vacina contra a malária e integra-as no planeamento e na preparação, se for caso disso; - assegura a integração entre o programa de imunização e os diferentes setores; - coordena e/ou monitoriza a preparação e os progressos.
Outros organismos consultivos no domínio da malária	<ul style="list-style-type: none"> - receber atualizações sobre os progressos realizados e participar no planeamento, se necessário.
ARN	<ul style="list-style-type: none"> - assegura o alinhamento com a autorização regulamentar para a utilização da vacina contra a malária e a garantia contínua da qualidade dos produtos médicos em utilização; - participa no GTT.
Outros departamentos do MS (ou seja, educação para a saúde/promoção da saúde, saúde comunitária, estatística, vigilância, SMI, género/mulheres)	<ul style="list-style-type: none"> - dar o seu contributo e a sua adesão à introdução da vacina e ao seu alinhamento com o plano ou estratégia nacional de saúde e o orçamento; - fornecer a perspetiva mais ampla do sistema de saúde e os principais contributos, tais como formas de otimização e integração; - incorporar a vacina contra a malária nas atividades de envolvimento da comunidade e dos profissionais de saúde comunitários; - participa no GTT e subcomités relevantes; - participar na supervisão de apoio e no acompanhamento do programa; - incorporar a vacina contra a malária em materiais de comunicação e educação relevantes; - determinar possíveis barreiras de género que possam afetar a aceitação da vacina e desenvolver abordagens para as resolver.
Organizações da sociedade civil (OSC)	<ul style="list-style-type: none"> - prestar assistência na sensibilização, comunicação e mobilização social para garantir que o valor da vacina contra a malária é compreendido, bem como a importância de completar a série de quatro doses (ou cinco doses) e de continuar com outras intervenções de controlo da malária; - desempenham papéis potenciais na identificação e no alcance da «dose zero» ou de crianças subimunizadas não alcançadas pelo programa de imunização em vários contextos;

Partes interessadas	Descrição/função no processo de planeamento
	- fornece vacinas através de profissionais de saúde, se aplicável.
Líderes e autoridades políticas, religiosas e culturais a nível nacional e subnacional	<ul style="list-style-type: none"> - influenciar a opinião pública sobre a vacina, com um papel potencialmente ativo no planeamento e na implementação, incluindo atividades de sensibilização e mobilização de recursos para melhorar a adesão e a cobertura; - participar em ações de formação para aumentar a sensibilização e os conhecimentos sobre a vacina; - envolver e sensibilizar as comunidades sobre a necessidade da vacina e o valor da vacina na redução do peso da malária e das mortes infantis; - ativar para ajudar a responder a eventos ou questões relacionadas com a vacinação, incluindo sentimentos anti-vacinas (por exemplo, porta-vozes dos meios de comunicação social).
Meios de comunicação social a nível nacional e subnacional	<ul style="list-style-type: none"> - comunicar sobre a vacina e mobilizar as comunidades para a vacinação; - combater a desinformação se estiver bem informado e empenhado.
Ministério das Finanças, fundadores e órgãos de financiamento, conforme relevantes	<ul style="list-style-type: none"> - incorporar a vacina contra a malária nos ciclos orçamentais; - confirmar e/ou libertar fundos para atividades de introdução da vacina contra a malária.
Outras partes interessadas, se aplicável	<ul style="list-style-type: none"> - parceiros educativos, incluindo o Ministério da Educação, para atualizar os currículos relevantes para incorporarem a vacina contra a malária (medicina, enfermagem, etc.); - imunização, malária ou parceiros de desenvolvimento prestam assistência técnica.

4.3 Como selecionar a estratégia e o calendário de vacinação contra a malária?

As seguintes estratégias e calendários de administração são recomendados para a vacina contra a malária:

- Um **esquema baseado na idade de quatro doses** a partir dos 5 meses em zonas de transmissão moderada a elevada da malária com distribuição durante todo o ano (consulte a secção 4.3.1, Esquema de quatro doses com base na idade).
- Um **esquema opcional de cinco doses com vacinação sazonal** a partir dos 5 meses em zonas com malária altamente sazonal ou com transmissão perene da malária com picos sazonais. Esta abordagem maximiza o impacto ao garantir que o período de maior eficácia da vacina (logo após a vacinação) coincide com o período de maior transmissão da malária. (Os calendários e as opções de estratégia de distribuição são descritos mais pormenorizadamente na secção 4.3.2,

Opções para zonas com transmissão altamente sazonal da malária ou com transmissão perene da malária com picos sazonais).

A recomendação da OMS permite flexibilidade no esquema de dosagem, a fim de otimizar a absorção. Os países devem considerar o seu contexto local e o calendário de vacinação que terá mais probabilidade de resultar na aceitação mais elevada e num alto impacto. Ao selecionar um esquema de vacinação, será necessário ponderar as três considerações seguintes:

Consideração n.º 1: Proteção precoce e calendarização das doses para prolongar a duração da proteção durante o período em que as crianças estão em maior risco de malária

- A mortalidade e a morbilidade da malária são mais elevadas nas crianças pequenas e variam consoante o grupo etário. Por conseguinte, é importante rever os dados epidemiológicos locais da malária para compreender a idade em que o risco de doença e doença grave da malária começa e em que idade a doença da malária se reduz como resultado da imunidade adquirida.
- A proteção substancial da vacina contra a malária RTS,S/AS01 só começa após a receção das três primeiras doses. Posteriormente, a proteção diminui com o tempo; doses adicionais após as três primeiras prolongam a duração da proteção.
 - Assim, é importante que as crianças recebam três doses precocemente, porque o risco de malária e de doença grave é elevado em bebés e crianças pequenas.

Consideração n.º 2: Facilidade programática e probabilidade de atingir uma cobertura elevada

As implicações programáticas de visitas adicionais (positivas e negativas) incluem:

- oportunidades de integração com a prestação de outras vacinas e serviços de saúde;
- oportunidades para pôr em dia vacinas e/ou intervenções de saúde infantil anteriormente perdidas;
- perceções e aceitação entre pais/cuidadores sobre visitas adicionais e/ou várias injeções numa única visita;
- capacidade dos profissionais de saúde para efetuar visitas adicionais;
- facilidade de comunicação do calendário aos profissionais de saúde e aos cuidadores.

Consideração n.º 3: Aplicação do calendário mais eficaz para reduzir o peso da doença

- A quarta dose prolonga a proteção. As estratégias para alcançar uma cobertura elevada e minimizar o abandono da quarta dose devem ser desenvolvidas precocemente e incorporadas na formação inicial e na transmissão de mensagens.
- A proteção pode ser maximizada em zonas de transmissão altamente sazonal da malária ou de transmissão perene com picos sazonais, administrando todas as doses (ou apenas as doses 4 e 5) imediatamente antes da época de pico de transmissão (consulte a secção 4.3.2, Calendários sazonais).

4.3.1 Esquema de quatro doses com base na idade

Número de doses: 4

Idade mínima para a dose 1: 5 meses

Intervalo mínimo entre as doses 1 e 2, e entre as doses 2 e 3: 4 semanas

Intervalo mínimo entre as doses 3 e 4: 4 semanas, mas, para prolongar a duração da proteção, recomenda-se a administração da quarta dose 12-18 meses após a terceira dose. No entanto, pode haver flexibilidade para reduzir este intervalo de modo a alinhar a quarta dose com outras vacinas no segundo ano de vida (por exemplo, a segunda dose da vacina contendo sarampo [MCV2] aos 18 ou 15 meses de idade). **Todas as crianças que iniciam a série de vacinação devem completar a quarta dose.**

Ao determinar o esquema baseado na idade, há várias considerações a ter em conta para programar as quatro doses. Tabela 5 e a Tabela 6 salientam os potenciais benefícios e inconvenientes dos tempos da primeira e da quarta dose. Haverá compensações ao programar as doses, particularmente para a quarta dose, entre (consideração #1 acima) a facilidade programática e a probabilidade de alcançar uma cobertura elevada e (consideração #2 acima) a necessidade de prolongar o período de proteção, uma vez que a eficácia do RTS,S/AS01 é mais elevada após três doses e diminui com o tempo).

Figura 1. Opções de calendário para o esquema de quatro doses da vacina contra a malária com base na idade

Birth	6 wks	10 wks	14 wks	5 mo	6 mo	7 mo	8 mo	9 mo	12 mo	15 mo	18 mo	22 mo	24 mo
				1	2	3					4	OR	4
				1	2	3					4	OR	4

Figura 2. Exemplo ilustrativo de um esquema de quatro doses da vacina contra a malária (MV) com base na idade, integrado no esquema de vacinação infantil e na prestação de serviços de saúde infantil (requer adaptação específica ao país)

Child Age	Birth	6 wks	10 wks	14 wks	5 mo	6 mo	7 mo	8 mo	9 mo	12 mo	15 mo	18 mo	24 mo
Vaccine/1													
BCG	1												
Oral polio	0	1	2	3									
DTP-HepB-Hib (penta)		1	2	3								4	
Pneumococcal conj.		1	2	3									
Rotavirus		1	2										
Inactivated Polio				1					2				
Meningococcal A conj.												1	
Measles-Rubella									1			2	
Yellow Fever									1				
Malaria (MV)					1	2	3					4	
Vitamin A						1				2		3	4
Growth Monitoring	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Deworming										1			2
ITN distribution												•	

Minimum interval of 4 weeks between MV doses

Vacina contra o Bacilo Calmette-Guérin (BCG, para proteção contra formas graves de tuberculose); Vacina pentavalente contra a difteria-tétano-pertussis-hepatite B-Haemophilus Influenzae (DTP-HepB-Hib, vacina contendo DTP [DTPCV] ou Penta); Vacina pneumocócica conjugada (PCV); vacina meningocócica A conjugada (MenA conjugada); vacina contra o sarampo e a rubéola (MR) ou vacina contendo sarampo (MCV); redes mosquiteiras tratadas com inseticida (ITN).

A MCV2 é recomendada entre os 15 e os 18 meses; O reforço da DTPCV é administrada entre os 12 e os 23 meses; (Fonte: WHO recommendations for routine immunization - summary tables. Geneva: World Health Organization; Feb 2023

<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/who-recommendations-for-routine-immunization---summary-tables>, acessado em 23 de junho de 2023).

As redes mosquiteiras tratadas com inseticida podem ser distribuídas aquando do nascimento e como um incentivo para a visita da quarta dose; estas são oportunidades para reforçar mensagens principais sobre dormir sob uma rede mosquiteira tratada com inseticida durante toda a noite e procurar um diagnóstico e tratamento céleres para uma criança com febre.

Tabela 5. Considerações sobre o calendário da Dose 1 para o início do esquema

Considerações	Dose 1 aos 5 meses <i>Doses 1-3: 5, 6, 7 meses</i>	Dose 1 aos 6 meses <i>Doses 1-3: 6, 7, 8 meses</i>
Carga da doença	Benefício: Proporciona aos bebés a proteção mais precoce contra a malária e a morte durante o período de alto risco. A resposta imunitária atinge o seu máximo após a terceira dose e diminui subsequentemente até ser administrada a quarta dose. ¹²	Desvantagem: Atrasa a proteção para além do ponto de partida mais precoce da vacinação, aos 5 meses.

¹² Efficacy and safety of RTS,S/AS01 malaria vaccine with or without a booster dose in infants and children in Africa: final results of a phase 3, individually randomised, controlled trial. The Lancet, Volume 386, Issue 9988, 31 – 45.

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)60721-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)60721-8/fulltext), accessed 23 June 2023.

Considerações	Dose ❶ aos 5 meses <i>Doses 1-3: 5, 6, 7 meses</i>	Dose ❶ aos 6 meses <i>Doses 1-3: 6, 7, 8 meses</i>
Alinhamento do sistema de saúde existente	<p>Benefício: Os bebês têm consultas mensais desde o nascimento; por conseguinte, a introdução de uma consulta de 5 meses pode ser uma progressão natural após terem recebido a terceira dose de DTPCV (DTPCV3/Penta3) por volta dos 4 meses.</p> <p>A segunda dose pode ser alinhada com outros serviços de saúde infantil prestados aos 6 meses e pode resultar num aumento da participação na visita dos 6 meses, o que resulta num aumento da utilização das intervenções administradas aos 6 meses (suplementação de vitamina A, monitorização do crescimento, etc.).</p> <p>Advertência: Requer mobilização social e boa comunicação dos profissionais de saúde durante as visitas iniciais de imunização para garantir que os pais e cuidadores estejam cientes de que devem voltar aos 5 meses para a primeira dose da vacina contra a malária.</p>	<p>Benefício: Muitos países poderiam alinhar esta primeira visita com outros serviços de saúde infantil (suplementação de vitamina A, controlo do crescimento, etc.).</p> <p>Advertência: Isto depende do facto de os cuidadores trazerem as crianças para a consulta de vitamina A aos 6 meses. Pode haver uma falsa expectativa de que os cuidadores comparecerão a esta visita sem mobilização social adicional. Na prática, podem ser necessários esforços redobrados para alertar os cuidadores para a importância desta visita.</p>

Lição-piloto aprendida: Série primária de três doses

Um país-piloto introduziu a vacina contra a malária com as primeiras três doses administradas aos 5, 6 e 7 meses. O intervalo de um mês entre as doses facilitou a comunicação e o calendário foi facilmente compreendido pelos profissionais de saúde e pelos membros da comunidade. Apesar da necessidade de novas visitas de imunização, foi alcançada uma elevada cobertura.

Dois dos três países-piloto introduziram a vacina contra a malária com as primeiras três doses administradas aos 6, 7 e 9 meses, com o objetivo de alinhar a terceira dose com visitas para a primeira dose da vacina contra o sarampo (MCV1) e reduzir as visitas de imunização para o cuidador. Este calendário causou confusão aos profissionais de saúde e aos cuidadores durante a implementação do projeto-piloto devido ao intervalo de dois meses entre a segunda dose (aos 7 meses) e a terceira dose (aos 9 meses). Em muitos casos, se uma criança se atrasasse para a segunda dose, era desnecessário manter um intervalo de dois meses entre a segunda e a terceira dose, o que resultava em oportunidades perdidas de vacinação e proteção atrasada, sem redução das consultas de imunização.

Para além das considerações relativas à prestação de serviços, a vacina **só oferece uma proteção mínima contra a malária depois de a criança ter recebido três doses**. Por exemplo, dar a terceira dose aos 9 meses de idade em vez de aos 7 meses atrasa o momento em que as crianças recebem proteção adicional da vacinação contra a malária.

Tabela 6. Considerações sobre o calendário da quarta dose para o segundo ano de vida

Considerações	Dose ④ por volta dos 18 meses	Dose ④ por volta dos 24 meses
Alinhamento do sistema de saúde existente	Benefício: Se for combinada com outras vacinas administradas durante esta visita (por exemplo, com a MCV2), pode resultar numa maior cobertura da vacina contra a malária ou numa maior cobertura de outras vacinas no segundo ano de vida, bem como numa oportunidade de vacinação de recuperação.	Desvantagem: Pode ser difícil conseguir uma cobertura elevada para uma nova visita aos 24 meses.
Duração da proteção	Desvantagem: Devido à diminuição da imunidade após a vacinação com a RTS,S/AS01, a duração da proteção após a quarta dose diminuirá se a criança tiver menos idade quando a quarta dose for administrada aos 18 ou 15 meses, em comparação com a administração aos 24 meses. Benefício: A eficácia da vacina manter-se-á para além dos 3 anos com qualquer um destes esquemas e as crianças beneficiarão de algum nível de proteção adicional. As crianças que vivem em zonas de transmissão moderada a alta da malária estão geralmente em maior risco de malária grave e morte até pelo menos aos 3 anos.	Benefício: Prevê-se que o período de proteção se prolongue até cerca de 5 anos.

Lição-piloto aprendida: Momento da quarta dose da vacina contra a malária

No início da vacinação, os países-piloto programaram a quarta dose como uma sessão de imunização adicional aos 22 meses de idade (Malawi) e aos 24 meses (Gana e Quênia). O objetivo era utilizar a administração da quarta dose da vacina contra a malária como uma oportunidade para atualizar as vacinas e/ou outros serviços de saúde no segundo ano de vida. Contudo, no momento da publicação, a quarta dose da vacina contra a malária ainda não tinha atingido níveis de cobertura semelhantes aos de outras vacinas administradas anteriormente, como a segunda dose da vacina contra o sarampo-rubéola (MR2) no Quênia.

Com base na experiência do país e num esforço para aumentar a aceitação da quarta dose da vacina contra a malária, o MS do Gana e o Serviço de Saúde do Gana reviram os seus calendários da vacina contra a malária, mudando a periodicidade da quarta dose dos 24 meses para os 18 meses de idade, de modo a coincidir com as vacinas da Meningite A conjugada ou do sarampo-rubéola. Esta mudança ocorreu quase 4 anos após o início da vacinação e será monitorizada para lições-piloto aprendidas.

Fonte: *Lições resumidas das apresentações dos Ministérios da Saúde do Gana, Quênia e Malawi em workshops transnacionais sobre vacinas contra a malária no final de 2022*

Recurso essencial 10: Imunização no segundo ano de vida

A handbook for planning, implementing, and strengthening vaccination into the second year of life. World Health Organization; 2019 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241514194>, acessado em 14 de junho de 2023).

Establishing and strengthening immunization in the second year of life: practices for vaccination beyond infancy. World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260556/9789241513678-eng.pdf>, acessado em 14 de junho de 2023).

Vacinar crianças que estejam atrasadas na sua vacinação

A prevenção da malária é maximizada quando as doses da vacina são recebidas assim que a criança atinge a idade recomendada. No entanto, se uma criança se apresentar tardiamente para a vacinação contra a malária, a série completa de quatro doses (ou cinco doses) deve ser oferecida com um intervalo mínimo de 4 semanas entre todas as doses. Consulte a secção 8.2.3, Elegibilidade para mais informações.

Lembrete: A vacina contra a malária pode ser coadministrada com outras vacinas infantis.

Se a criança tiver ≥ 3 anos na altura da primeira apresentação para a vacina contra a malária e tiver vivido em zonas de transmissão moderada a elevada da malária, é menos provável que beneficie substancialmente da vacinação devido à imunidade adquirida contra a malária antes da vacinação. Portanto, para crianças que se apresentam tardiamente para vacinação, os países podem optar por implementar uma política de limitar o início da vacinação contra a malária a uma determinada idade. As orientações e políticas nacionais em matéria de vacinação de recuperação devem ser seguidas ou atualizadas em conformidade.

4.3.2 Opções para zonas com transmissão altamente sazonal da malária ou com transmissão perene da malária com picos sazonais

Existe um **calendário opcional** para administrar a vacina contra a malária sazonalmente com uma estratégia de cinco doses **em zonas com transmissão altamente sazonal da malária ou com transmissão perene da malária com picos sazonais** (Consulte Caixa 2). Um ensaio clínico realizado em duas zonas de transmissão altamente sazonal da malária - onde a transmissão se limita, em grande medida, a 4 ou 5 meses por ano - demonstrou que o fornecimento da vacina imediatamente antes do início da época de pico de transmissão resulta numa elevada eficácia e impacto. A eficácia da vacina RTS,S/AS01 diminui, com a eficácia mais elevada durante os primeiros 6 meses após o esquema primário (primeiras três doses) ou num período semelhante após as doses subsequentes. A estratégia de

vacinação sazonal contra a malária maximiza a proteção, assegurando que o período de maior eficácia da vacina (logo após a vacinação) coincide com o período de maior transmissão da malária.

As crianças que vivem em áreas com transmissão sazonal elevada da malária desenvolvem imunidade adquirida mais lentamente do que as crianças que vivem em áreas de transmissão perene elevada e, por isso, beneficiam de uma quinta dose de vacina para proporcionar proteção durante o período prolongado de alto risco.

RASCUNHO

Caixa 2. Terminologia da OMS para a malária

Transmissão, sazonal	Transmissão de casos clínicos de malária que ocorre apenas durante certos meses do ano e é acentuadamente reduzida durante outros meses (isto é, quando a maioria [$> 60\%$] dos casos clínicos de malária ocorrem em quatro meses. Onde os dados do sistema de informação de gestão de saúde (SIGS) sobre a malária não estiverem completos, a precipitação pode servir de substituto para a sazonalidade na incidência utilizando o mesmo limiar de 60% de chuva anual em 4 meses, considerando um lapso temporal de 2 semanas entre a precipitação e os casos).
Transmissão, perene com picos sazonais	Transmissão de casos clínicos de malária que ocorre durante todo o ano com picos de intensidade acentuadamente maior em alguns meses.
Pouco antes do início do pico de transmissão	<p>O início ou «onset» é o primeiro mês da janela de 4 meses em que o pico de transmissão é identificado; por conseguinte, a vacinação sazonal deve ser programada para ter lugar antes deste início.</p> <p>Exemplo: uma época de pico de transmissão de 4 meses ocorre de julho a outubro; por conseguinte, a vacinação sazonal tem lugar em junho.</p>

Adaptado de:

WHO malaria terminology, 2021 update. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/349442>, acedido em 14 de junho de 2023).

Seasonal malaria chemoprevention with sulfadoxine–pyrimethamine plus amodiaquine in children: a field guide, second edition. Geneva: World Health Organization; 2023 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240073692>, acedido em 14 de junho de 2023).

Estratégias de programação e entrega para zonas com transmissão altamente sazonal da malária e transmissão perene da malária com picos sazonais

Seguem-se opções de calendários e estratégias de distribuição (consulte Figura 1/Figura 3, opções 1-3) que os países podem considerar para crianças que vivem em zonas com transmissão altamente sazonal da malária ou com transmissão perene da malária com picos sazonais:

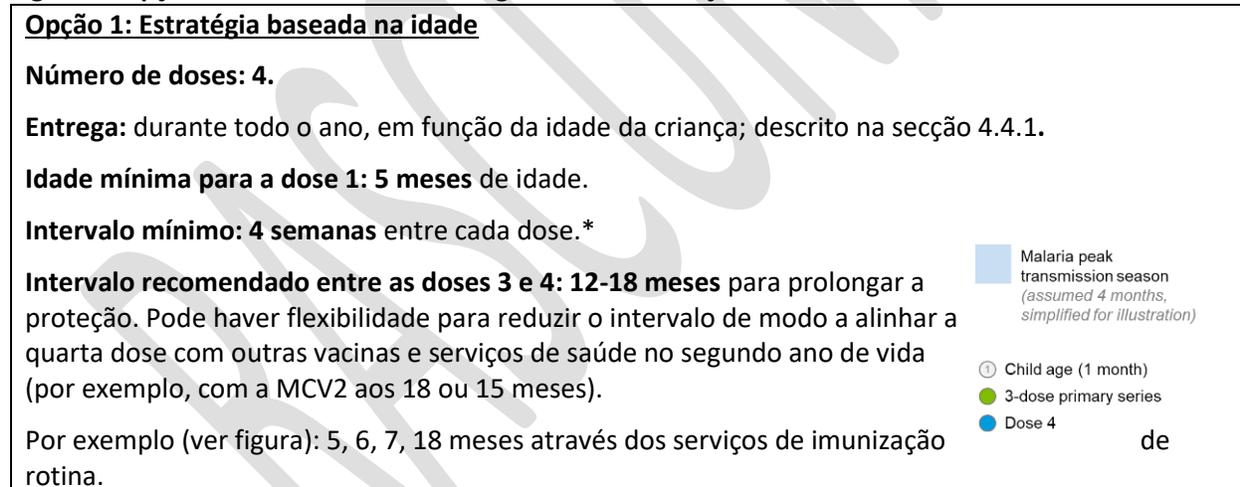
1. **Estratégia com base na idade** (administração das quatro doses durante todo o ano com base na idade da criança, tal como descrito na secção 4.3.1, Esquema de quatro doses com base na idade).
2. **Estratégia sazonal** (administração sazonal das cinco doses; as primeiras três doses são administradas mensalmente, imediatamente antes do início da época de pico de transmissão; as doses sazonais subsequentes são administradas anualmente).
3. **Estratégia híbrida** (administração durante todo o ano das primeiras três doses com base na idade da criança (com base na idade); as doses sazonais subsequentes 4 e 5 são administradas

anualmente imediatamente antes do início da vacinação início da da época de pico de transmissão).¹³

Os países que adotarem uma estratégia de calendário de transmissão sazonal devem monitorizar e documentar a sua experiência. Ao adotar o esquema híbrido (Opção 3) com um intervalo mínimo de seis meses entre a terceira e a quarta dose, a segurança deve ser monitorizada através da farmacovigilância de rotina.

Para os esquemas sazonais e híbridos (Opções 2 e 3), os países têm de planear a forma de chegar às crianças com todas as doses e alcançar uma cobertura elevada e equitativa. As estratégias de execução podem incluir atividades antes da época de pico de transmissão - como a implementação de campanhas ou a intensificação periódica da imunização de rotina (PIRI) - dependendo dos recursos disponíveis. As estratégias para garantir a sensibilização, a educação e a mobilização social serão essenciais para permitir que os cuidadores levem as crianças aos centros ou locais de vacinação durante os períodos de tempo necessários e para aproveitar as oportunidades e os serviços de saúde existentes para aumentar a cobertura da vacinação. Isto pode incluir, por exemplo, o lançamento de campanhas nos meios de comunicação locais antes da época alta para encorajar os encarregados de educação a levar as crianças às clínicas de vacinação. Mais Tabela 7. Considerações sobre diferentes calendários de vacinação contra a malária e estratégias de administração em áreas com transmissão altamente sazonal da malária ou transmissão perene da malária com picos sazonais encontram-se na Tabela 7.

Figura 3. Opções de calendário e estratégia de administração da vacina contra a malária 1-3



¹³ Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, March 2023: conclusions and recommendations. Weekly Epidemiological Record, 2 June 2023. 254 –5. (<https://www.who.int/publications/i/item/who-wer9822-239-256>, accessed 23 June 2023).

Months →	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O
Child A							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	
Child B						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Child C				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29		
Child D			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
Child E		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Child F	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32		
Child G	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	
Child H	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34
Child I	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
Child J	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
Child K	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37
Child L	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38

RASCUM

Opção 2: Estratégia sazonal

Número de doses: 5.

Administração: todas as doses são administradas sazonalmente; as primeiras três doses são administradas mensalmente, imediatamente antes do início da época de pico de transmissão; as doses sazonais subsequentes são administradas anualmente.

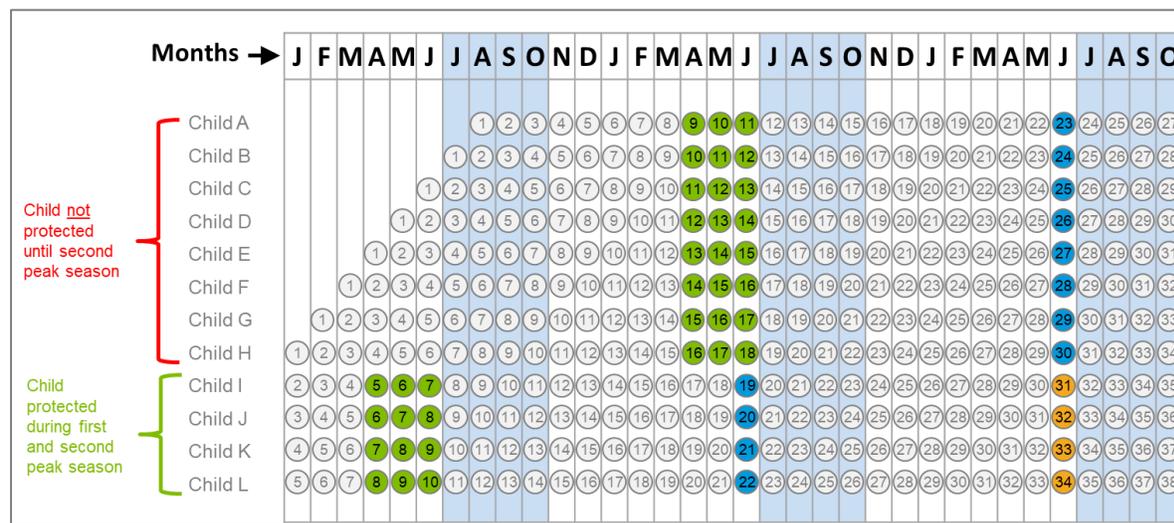
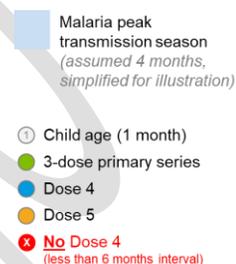
Idade mínima para a dose 1: 5 meses de idade.

Intervalo recomendado entre as doses 1, 2 e 3: 4 semanas entre cada uma.

Intervalo recomendado entre as doses 3, 4 e 5: aproximadamente 12 meses; as doses 4 e 5 são doses anuais administradas imediatamente antes do início de cada época de pico de transmissão subsequente.

Por exemplo (consulte a figura): «campanha» com início em abril a partir dos 5 meses.

Com base nas provas disponíveis, a estratégia sazonal resulta no maior benefício para as crianças individuais que recebem as doses de vacina imediatamente antes do início da época de pico de transmissão. No entanto, as crianças com menos de 5 meses imediatamente antes do início da época de pico de transmissão não beneficiarão até terem idade para serem vacinadas um ano mais tarde, altura em que poderão ter até 18 meses antes de receberem a série primária (crianças A-H na figura).



Opção 3: Estratégia híbrida

Número de doses: 5.

Entrega (doses 1-3): com base na idade, através de serviços de imunização de rotina durante todo o ano.

Entrega (doses 4-5): sazonalmente, todos os anos, imediatamente antes do início da época alta de transmissão.

Idade mínima para a dose 1: 5 meses.

Intervalo mínimo entre as doses 1, 2 e 3: 4 semanas entre cada uma.

Intervalo recomendado entre as doses 3 e 4: aproximadamente 12-18 meses mais tarde, antes de uma época de pico de transmissão subsequente. No entanto, pode haver flexibilidade para **reduzir o intervalo para um período tão curto como 6 meses** para permitir que mais crianças recebam a quarta dose antes da próxima época de pico de transmissão após a terceira dose.

Intervalo recomendado entre as doses 4 e 5: aproximadamente 12 meses, desde que seja imediatamente antes do início da época de pico de transmissão subsequente à quarta dose.

Por exemplo (ver figura): 5, 6, 7 meses e, em seguida, doses sazonais anuais através de «campanhas».

Por razões operacionais, os países podem considerar a estratégia híbrida como uma forma mais viável de chegar às crianças através dos serviços do programa de imunização de rotina, fornecendo as três primeiras doses durante todo o ano com base na idade da criança, seguidas da quarta e quinta doses imediatamente antes do início da época de pico de transmissão.

Malaria peak transmission season (assumed 4 months, simplified for illustration)

- ① Child age (1 month)
- 3-dose primary series
- Dose 4
- Dose 5
- ✗ No Dose 4 (less than 6 months interval)

A resposta imunitária atinge o seu nível mais elevado após a terceira dose e começa a diminuir até ser administrada a quarta dose. Por conseguinte, a crianças que recebem a terceira dose (com base na sua idade) 6 meses ou mais antes da época pico da transmissão podem receber a quarta dose com periodicidade sazonal para aumentar a sua proteção antes da próxima época pico da transmissão (crianças D – I na figura).

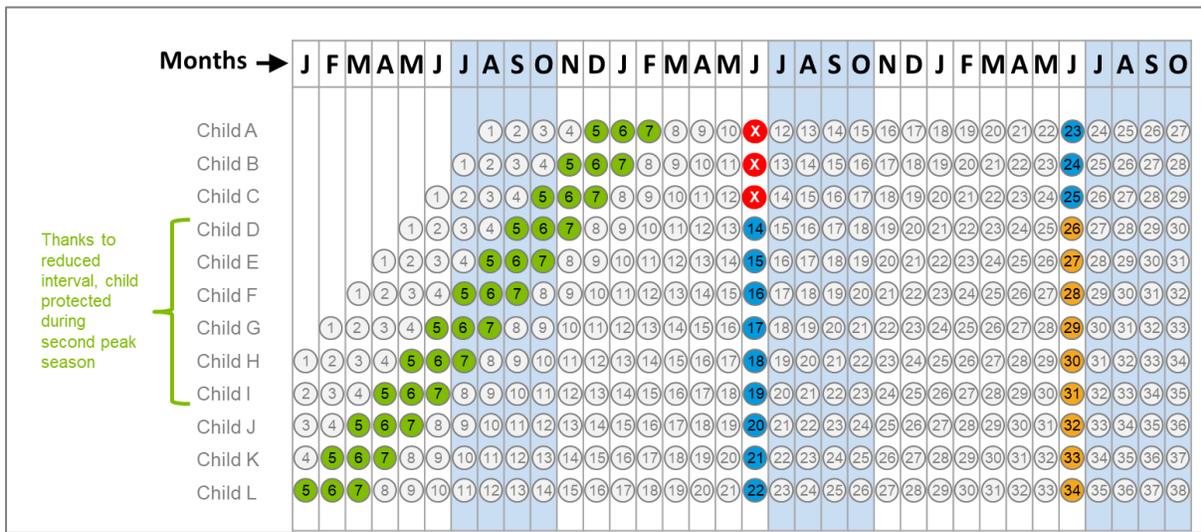


Tabela 7. Considerações sobre diferentes calendários de vacinação contra a malária e estratégias de administração em áreas com transmissão altamente sazonal da malária ou transmissão perene da malária com picos sazonais

Considerações	Opção 1: Estratégia de quatro doses com base na idade através de serviços de imunização de rotina durante todo o ano	Opção 2: Estratégia sazonal de cinco doses	Opção 3: Estratégia híbrida de cinco doses (estratégia de três doses baseada na idade, com doses 4 e 5 sazonais)
Acesso	Vacinação através de um sistema bem conhecido e estabelecido, utilizando as estratégias de rotina existentes.	Vacinação através do centro de saúde e/ou do local de extensão pelo PIRI, ou entrega de campanha (para populações de difícil acesso).	Doses 1, 2 e 3 durante todo o ano através de serviços bem conhecidos e estabelecidos, utilizando as estratégias de rotina existentes, com as doses anuais subsequentes administradas através de PIRI ou de campanhas.
Redução da doença	Proteção fornecida, mas não totalmente otimizada para maximizar a proteção, assegurando que o período de maior eficácia da vacina (logo após a vacinação) coincide com o período de maior transmissão da malária (época alta).	Proteção otimizada alinhando o período de maior eficácia da vacina com o período de maior transmissão da malária (época alta); no entanto, algumas crianças terão a vacinação atrasada devido à idade se tiverem menos de 5 meses imediatamente antes da primeira época de transmissão alta.	A proteção melhorou em comparação com a Opção 1 (com base na idade) aumentando a proporção de crianças vacinadas no período de maior eficácia da vacina antes do período de maior transmissão da malária (época alta). O intervalo entre a terceira e a quarta dose pode ser tão curto como 6 meses, a fim de maximizar o número de crianças que recebem a quarta dose imediatamente antes da época de pico de transmissão.
Prestação de serviços: para todas as opções, o planeamento deve incluir estratégias para que cada criança receba a série completa de vacinação. Cada dose de vacina contra a malária deve ser devidamente registada em registos baseados no estabelecimento e/ou	Depende de um PNV e sistema de prestação de saúde a funcionar bem para atingir uma boa cobertura.	Requer uma forte capacidade do sistema de saúde ou um planeamento avançado considerável para as zonas com fraca capacidade do sistema de saúde. A realização de campanhas para as cinco doses pode perturbar a prestação de outros serviços de vacinação de rotina e de serviços essenciais de saúde se não for devidamente integrada e planeada. Os países devem determinar o número de meses antes da época pico da transmissão para implementar a série	Depende do bom funcionamento do sistema de imunização e de prestação de cuidados de saúde para alcançar uma boa cobertura das doses primárias; planeamento e recursos avançados para fornecer a quarta e quinta doses nos meses imediatamente anteriores ao início da época de pico de transmissão. A distribuição efetiva das doses 4 e 5 através de campanhas ou PIRI pode resultar numa cobertura elevada antes do período de maior transmissão da malária. Podem ser consideradas estratégias de vacinação alternativas para as crianças que

Considerações	Opção 1: Estratégia de quatro doses com base na idade através de serviços de imunização de rotina durante todo o ano	Opção 2: Estratégia sazonal de cinco doses	Opção 3: Estratégia híbrida de cinco doses (estratégia de três doses baseada na idade, com doses 4 e 5 sazonais)
boletins de saúde retidos.		<p>primária e a idade máxima para uma criança receber a sua primeira dose.</p> <p>Podem ser consideradas estratégias de vacinação alternativas para as crianças que não foram vacinadas durante a vacinação sazonal.</p>	não foram vacinadas durante a administração sazonal das doses 4 e 5.
Mobilização comunitária	Uma estratégia mais familiar para cuidadores e profissionais de saúde. Contudo, são necessárias estratégias de comunicação para alertar a comunidade para novos pontos de contacto da vacina, começando aos 5 meses, bem como para reforçar desde o início a importância de receber a quarta dose durante o segundo ano de vida.	Esforço intenso de mobilização para vacinar todas as crianças elegíveis num curto espaço de tempo e para comunicar o grupo etário alvo da vacinação.	<p>Requisitos semelhantes aos da estratégia de distribuição baseada na idade para a série primária. É necessária uma comunicação forte para garantir a compreensão e a boa aceitação da série primária durante todo o ano e da quarta e quinta doses sazonais.</p> <p>Comunicação de que nem todas as crianças irão receber a quarta dose antes da próxima estação de transmissão se o intervalo desde a terceira dose for inferior a 6 meses.</p> <p>Esforço especial para comunicar que os cuidadores têm de trazer os boletins de saúde às campanhas para que a quarta e a quinta doses sejam registadas.</p>
Frequência das vacinas	Disponibilidade contínua de vacinas durante todo o ano.	Disponibilidade da vacina durante os meses imediatamente anteriores ao início da época de pico de transmissão.	Disponibilidade contínua da vacina durante todo o ano, com as doses 4 e 5 nos meses anteriores às épocas de pico de transmissão
Suprimento de vacinas	Fornecimento contínuo de vacinas.	Um grande volume de vacinas durante um curto período de tempo pode colocar desafios à distribuição/reabastecimento rápido.	Fornecimento contínuo de vacinas disponível com outras vacinas de rotina. Maiores volumes necessários durante os meses imediatamente anteriores ao início da época alta de transmissão.

Considerações	Opção 1: Estratégia de quatro doses com base na idade através de serviços de imunização de rotina durante todo o ano	Opção 2: Estratégia sazonal de cinco doses	Opção 3: Estratégia híbrida de cinco doses (estratégia de três doses baseada na idade, com doses 4 e 5 sazonais)
Gestão da cadeia de frio	Cadeia de frio adequada disponível em todos os centros de saúde.	Necessidade de aumentar a capacidade da cadeia de frio a curto prazo; necessidade potencial de utilizar opções rápidas de cadeia de frio, incluindo a utilização de dispositivos de armazenamento passivo a longo prazo; distribuição frequente de reservas limitadas quando necessário.	É necessária uma capacidade estável e adequada da cadeia de frio no âmbito do sistema de imunização de rotina. Poderá ser necessário aumentar a capacidade da cadeia de frio antes da época alta de transmissão. Potencial necessidade de ajustar o calendário de reabastecimento (atualmente recomenda-se que seja mensal) tendo em conta a taxa de utilização mensal e a capacidade de armazenamento disponível.
Integração com outras intervenções	Oportunidade de reforçar os serviços de imunização de rotina, de fazer o rastreio das vacinas em falta e de prestar outros serviços de saúde.	Oportunidade de integração com outras atividades limitadas no tempo, dias ou campanhas de saúde infantil (ou seja, outras vacinas, distribuição de redes mosquiteiras tratadas com inseticida, SMC).	Oportunidade para reforçar os serviços de imunização de rotina, fazer o rastreio das vacinas em falta e prestar outros serviços de saúde. Os PIRI anuais, as campanhas, os dias da saúde infantil e outras atividades limitadas no tempo constituem oportunidades de integração com outras vacinas, distribuição de redes mosquiteiras tratadas com inseticida, SMC, etc.
Custos operacionais	Comparável a outras novas introduções de vacinas.	Recursos intensivos (ainda não estão disponíveis estimativas do custo de execução).	Necessidade de recursos adicionais para apoiar os PIRI e/ou as campanhas.

Nota: as estratégias podem variar de país para país com base nos diferentes contextos subnacionais e na avaliação da utilização ótima dos recursos para alcançar a maior cobertura e proteção.

4.4 Como é que a vacina contra a malária pode ser integrada noutras vacinas, intervenções contra a malária ou serviços de saúde?

Muitas das atividades de planeamento, implementação e monitorização da introdução da vacina contra a malária apresentam oportunidades de integração com outras vacinações, intervenções contra a malária ou outros serviços de saúde. Isto poderia promover a partilha de recursos e conhecimentos entre programas, otimizar a formação dos profissionais de saúde e os custos e a logística da prestação de serviços, e servir para integrar uma variedade de atividades e serviços de uma forma mais eficiente, eficaz e sustentável. Numa abordagem de introdução faseada, essa integração constituirá uma base útil para uma futura expansão a novos domínios.

A vacina contra a malária é fornecida como parte dos programas nacionais de imunização e de controlo da malária. Cada visita de imunização para a vacina contra a malária é uma oportunidade para prestar outros serviços de saúde preventivos, tais como a recuperação de doses de outras vacinas que anteriormente não tinham sido administradas, recordando aos cuidadores a importância de continuar a usar uma rede mosquiteira tratada com inseticida todas as noites e de procurar um diagnóstico e tratamento rápidos para uma criança com febre.

Exemplos específicos de prestação integrada são enumerados em Tabela 8 e Apêndice 3: Exemplo de lista de verificação de planeamento de atividades para introduzir, distribuir e integrar a vacina contra a malária nos programas nacionais de imunização.

Tabela 8. Exemplos de intervenções que podem ser integradas no fornecimento da vacina contra a malária

Categoria	Intervenção
Vacinas	<ul style="list-style-type: none">• fornecer todas as vacinas infantis, juntamente com a vacina contra a malária, conforme programado (por exemplo, MCV2, meningocócica, vacinas conjugadas contra a febre tifoide, reforço de DTCPV) nas consultas sobre a malária ou durante a campanha sazonal ou PIRI);• recuperar quaisquer doses perdidas de outros antígenos durante as visitas para vacinação contra a malária, ou durante a campanha ou vacinação sazonal contra a malária PIRI.
Cuidados preventivos e tratamento	<ul style="list-style-type: none">• tratamento anti-helmíntico (desparasitação);• suplementação com vitamina A;• acompanhamento do crescimento e do desenvolvimento;• suplementação com ferro e ácido fólico.
Outras intervenções contra a malária	<ul style="list-style-type: none">• MTI (lembretes/campanhas/distribuição com vacinação);• PMC para bebés e crianças pequenas;• SMC para crianças com menos de 5 anos (verificar o estado de vacinação e encaminhar para vacinação; fornecer lembretes durante as campanhas SMC);

Categoria	Intervenção
	<p><i>Nota: A SMC é fornecida durante a época de pico de transmissão, ao passo que as doses de vacina sazonal são fornecidas imediatamente antes do início da época de pico de transmissão (Consulte a secção 4.3.2, Opções para zonas com transmissão altamente sazonal da malária ou com transmissão perene da malária com picos sazonais).</i></p>
Informação e educação	<ul style="list-style-type: none"> • transmissão das principais mensagens de saúde; • educação sobre a prevenção e o tratamento da malária; • aconselhamento ao cuidador sobre a identificação e o tratamento de doenças do bebé e da criança em casa; • educação do cuidador sobre outros aspetos da saúde e do bem-estar.

Lição-piloto: Como promover a integração da vacina contra a malária?

- **Planos estratégicos e orçamentos nacionais:** incorporar a vacina contra a malária nos planos estratégicos e orçamentos nacionais dos programas de imunização e de combate à malária.
- **Mensagens principais, formação e materiais de apoio para os profissionais de saúde:** explicar como as visitas de vacinação contra a malária se alinham com outros antígenos ou serviços de saúde e proporcionar oportunidades adicionais de recuperação.
- **Mensagens principais, sensibilização e materiais para os cuidadores:** informar e/ou recordar os cuidadores sobre a vacina contra a malária no contexto do calendário de imunização mais alargado, dos serviços de saúde no segundo ano de vida e das mensagens de prevenção da malária.
- **Formações em cascata:** envolver outros departamentos do MS (NMCP, SMI, etc.) e a ARN no desenvolvimento dos materiais e condução da formação; combinar a formação com outras atividades do PNV (tal como a introdução de outra vacina); proporcionar oportunidades de formação para os profissionais de saúde comunitária e outro pessoal não diretamente envolvido nas sessões de imunização que irá envolver a comunidade, identificar e rastrear incumpridores ou encaminhar para a vacinação.
- **Profissionais de saúde comunitários:** envolver em formações e incentivar o elo importante entre as unidades de saúde e as comunidades de forma a incluir a vacina contra a malária na disseminação da consciência e no envio de mensagens, bem como no rastreio dos incumpridores para todas as vacinas e outras intervenções de saúde, como a vitamina A e a desparasitação.
- **Registo e comunicação:** incorporar a vacina contra a malária em ferramentas permanentes existentes e na comunicação do SIGS (em vez de ferramentas ou autocolantes independentes); assegurar que as ferramentas atualizadas são disponibilizadas em instalações de saúde antes da introdução; confirmar que as ferramentas não são restringidas por faixa etária (ou seja, o boletim de crianças menores de 2 anos poderá não ter um lugar para registar crianças que se apresentem para a quarta dose após os 2 anos) e conseguem rastrear incumpridores para além do segundo ano de vida para todos os serviços de saúde devidos; envolver outros departamentos do MS (por exemplo, a SMI) no subcomité encarregue das atualizações das ferramentas.

- **Supervisão de apoio:** considerar a melhor forma de racionalizar a utilização de múltiplos antígenos através de uma lista de verificação consolidada ou de visitas coordenadas.
- **GTT:** os membros incluem uma vasta gama de partes interessadas para contributos essenciais e adesão, incluindo o PNV, NMCP, outros departamentos relevantes do MS (incluindo a SMI), a ARN e outros parceiros/organizações (por exemplo, OSC, academia, parceiros de assistência técnica, etc.).
- **Atividades de aceitação:** dar apoio à elevada aceitação de múltiplos antígenos e medidas de prevenção da malária (por exemplo, sessões de envolvimento comunitário, dias de saúde infantil, mobilização social, envolvimento dos meios de comunicação, campanhas de absorção, PIRI, rastreio de incumpridores, distribuição de redes mosquiteiras tratadas com inseticida como um incentivo para a visita da quarta dose); utilizar os profissionais de saúde comunitários e as instalações de divulgação; planear as atividades de aceitação da quarta dose com bastante antecedência como parte da plataforma do segundo ano de vida.
- **Acompanhamento e avaliação:** combinar atividades de avaliação de múltiplos antígenos (por exemplo, avaliações pós-introdução, inquéritos de cobertura).
- **Ligação entre o Dia Mundial da Malária e a Semana Mundial da Imunização:** estes eventos anuais coincidem em abril e constituem uma excelente oportunidade para promover as intervenções de controlo da malária, incluindo a vacina contra a malária, e para chamar a atenção para o calendário de vacinação e transmitir mensagens importantes.

4.5 Cálculo da população-alvo

Para planear, prever o fornecimento de vacinas e calcular a cobertura, é necessária uma estimativa exata do número de crianças do grupo etário-alvo nas áreas visadas. Idealmente, o programa nacional de vacinação determinará a população-alvo utilizando dados atualizados do censo nacional ou local, trabalhando em conjunto com o serviço nacional de estatística.

As estimativas da população-alvo são frequentemente derivadas de dados de censos anteriores ou de inquéritos semelhantes a nível nacional para determinar os bebés sobreviventes. Os bebés sobreviventes são estimados com base na coorte de nascimentos, tendo em conta a taxa de mortalidade infantil (ou seja, bebés sobreviventes = nados-vivos x (1 - taxa de mortalidade infantil). Se não estiverem disponíveis estimativas para o número de bebés sobreviventes, o número de nados-vivos pode ser adequado como estimativa da população-alvo. É adequado utilizar a mesma população-alvo que a utilizada para outras vacinas administradas a bebés e crianças da mesma idade.

4.6 Quanto custará a introdução e a manutenção do programa de vacinação contra a malária?

Acrescentar a vacina contra a malária ao programa nacional de imunização terá implicações em termos de custos para a entrega da vacina e a aquisição da vacina e dos materiais de injeção, bem como os custos de introdução (consulte Caixa 3. Custo de entrega). Estão disponíveis ferramentas de cálculo de custos para ajudar neste processo (Recurso essencial 11: Aplicação de cálculo de custos da Estratégia de Imunização Nacional (NIS.COST)). Os dados relativos aos preços e às aquisições de vacinas e de fornecimentos são elementos necessários para a previsão, a orçamentação e o planeamento. O preço

da vacina contra a malária é publicado quando adquirida pela UNICEF.¹⁴ Os países podem considerar uma análise do impacto orçamental para ajudar a compreender as necessidades de financiamento, as lacunas de financiamento e as implicações para garantir a sustentabilidade do programa. O orçamento do programa de imunização e o plano de financiamento terão de ser atualizados com base no orçamento para a introdução da vacina contra a malária.

O orçamento, que se alinha com o plano de introdução da vacina contra a malária, descreve as necessidades de recursos para a(s) fase(s) relevante(s) da implementação da vacina contra a malária. Com base na experiência do país-piloto, são apresentadas no apêndice possíveis categorias de custos. Note-se, no entanto, que nem todos podem ser relevantes para a introdução de novas vacinas e variam consoante o país, o contexto e a estratégia de aplicação.

Recurso essencial 11: Aplicação de cálculo de custos da Estratégia de Imunização Nacional (NIS.COST)

Desenvolvida pela UNICEF esta aplicação do Google Sheets apoia a estimativa dos requisitos de recursos da EIN. A NIS.COST deve ser preenchida em conjunto com o desenvolvimento da EIN para: 1) facilitar o ajustamento da estratégia de acordo com os recursos disponíveis previstos; e 2) ajudar as negociações orçamentais e as propostas de financiamento.

National Immunization Strategy costing application (NIS.COST). Immunization Economics (<https://immunizationeconomics.org/unicef-niscost>, acessado em 14 de junho de 2023).

Caixa 3. Custo de entrega

A análise de custos dos três países-piloto, após cerca de um ano da administração da quarta dose, sugere que o custo financeiro (**excluindo custos das matérias-primas, ou seja, dose da vacina e materiais de injeção**) será:

- 1,04-2,46 USD para introduzir e administrar uma dose de vacina contra a malária (custos operacionais iniciais e recorrentes), dos quais:
 - ~US\$0,75-2,11 por dose para custos únicos de introdução (arranque),
 - ~US\$0,29-0,86 por dose para custos operacionais (recorrentes) para administrar e manter a vacinação contra a malária; e
- US\$ 8,91-10,65 para imunizar completamente uma criança com quatro doses de vacina contra a malária.

 *As comparações dos resultados destes estudos de custos com os resultados da literatura devem ser feitas com cautela, porque: 1) os métodos e as estratégias de execução são diferentes; e 2) estas estimativas foram obtidas a partir de projetos-piloto em curso e não de programas nacionais ou subnacionais. Os custos variam consoante o contexto específico do país.*¹⁵

¹⁴ Malaria vaccine price data. Copenhagen: UNICEF Supply Division (<https://www.unicef.org/supply/documents/malaria-vaccine-price-data>, accessed 14 June 2023).

¹⁵ As estimativas relatadas foram baseadas nas populações-alvo e níveis de cobertura de dados administrativos nos três países-piloto para a dose 1 (72, 75, 93%), dose 2 (66, 73, 84%), dose 3 (58, 75, 80%) e dose 4 (46, 57, 54%) após cerca de um ano da administração da dose 4.

Baral R, Levin A, Otero C, Pecenka C, Bawa JT, Antwi-Agyei KO et al. Cost of introducing and delivering RTS,S/AS01 malaria vaccine within the malaria vaccine implementation program. *Vaccine*. 2023;41(8):1496–502. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2023.01.043>.

The Excel-based Malaria Vaccine Introduction Costing Tool (MVICT) developed for this study is available on request from PATH (<https://www.path.org/about/contact-us/>).

PATH

5 Gestão das vacinas

5.1 Como prever e calcular o fornecimento de vacinas necessário para a vacina contra a malária?

No geral, a introdução da vacina contra a malária segue os procedimentos padrão para o cálculo do fornecimento da vacina e pode ser integrado nos mecanismos existentes para previsão e encomenda de vacinas. A vacina contra a malária também deve ser integrada nos sistemas de gestão de stocks, e as encomendas de vacinas e o calendário de entregas devem ser calendarizados para evitar ruturas de stock.

As doses necessárias para o fornecimento anual baseiam-se na dimensão da população-alvo, nas estimativas da cobertura vacinal da primeira dose e na taxa de desperdício. As taxas de desperdício podem ser estimadas utilizando dados nacionais ou a Calculadora de Taxas de Desperdício de Vacinas da OMS.¹⁶ Para a vacina contra a malária RTS,S/AS01, sugere-se normalmente a utilização de uma taxa de desperdício de vacina de < 7%.

A fórmula simples abaixo pode ser usada para calcular as necessidades de fornecimento de vacinas contra a malária para um esquema de quatro ou cinco doses durante um ano civil:

[Tamanho estimado da população-alvo apenas em áreas de introdução] x [cobertura vacinal estimada] x [doses administradas por criança num regime de quatro ou cinco doses] x [fator de desperdício] = doses de vacina contra a malária necessárias para o fornecimento anual.*

Na previsão das necessidades de vacinas para um país que esteja a receber a vacina pela primeira vez, deve ser incluído stock tampão para cobrir atrasos inesperados nos carregamentos durante o reabastecimento e flutuações na procura. Este stock de reserva rotativo deve estar disponível antes do lançamento da vacina.

Tabela 9. Exemplo de necessidades de vacinas contra a malária para previsão nos primeiros três anos de introdução

	Vacina contra a malária	Parâmetro a utilizar	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Total
1	População-alvo estimada (apenas nas zonas de execução)	100% de bebés sobreviventes				
2	Cobertura da imunização-alvo (doses 1 a 3)	Cobertura média de DTPCV1/Penta1				
3	# Número de doses no esquema (4 doses)*	Ver nota abaixo	3	4	4	
4	# Número de doses no esquema (5 doses)**	Ver nota abaixo	3	4	5	
5	Fator de desperdício estimado [^]	Taxa de desperdício 7% (RTS,S)	1.08	1.08	1.08	
6	Tampão para o primeiro ano	25%	1.25	0	0	
7	Número total de doses necessárias	Multiplicação das linhas 1*2*(3 ou 4)*5*6 para cada ano				

¹⁶ Vaccine wastage rates calculator. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/publications/m/item/vaccine-wastage-rates-calculator>, accessed 14 June 2023).

	Vacina contra a malária	Parâmetro a utilizar	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Total
8	Número de seringas de desativação automática necessárias (0,5mL)	10%				
9	Número de seringas de reconstituição necessárias (2mL)	1 frasco = 2 doses				
10	Número de caixas de segurança necessárias	1 caixa de segurança para 100 seringas utilizadas				

Nota: # = número.

^Fator de desperdício é $1 / (1 - \text{taxa de desperdício})$. Taxa de desperdício = $(\text{total de doses utilizadas} - \text{total de doses administradas}) / \text{total de doses utilizadas}$.

*Para o regime de quatro doses: utilizar o esquema de três doses para a previsão do primeiro ano e o esquema de quatro doses para a previsão do segundo ano.

*Para o regime alternativo de cinco doses (ou seja, vacinação sazonal): utilizar um esquema de três doses para a previsão do primeiro ano e um esquema de quatro doses para a previsão do segundo ano devido à dose anual; e um esquema de cinco doses para o terceiro ano devido à segunda dose anual.

5.2 Que capacidade de cadeia de frio será necessária para a vacina contra a malária?

Deve haver espaço adequado de armazenamento a frio para armazenar a vacina contra a malária e outras vacinas às temperaturas recomendadas na cadeia de frio. A vacina RTS,S/AS01 tem um volume relativamente mais elevado de armazenamento a frio por objetivo em comparação com outras vacinas. As razões para tal incluem o elevado volume embalado por dose e o número de doses por alvo (Tabela 2. Características da vacina contra a malária RTS,S/AS01). A Ferramenta de Previsão Logística da OMS¹⁷ fornece previsões plurianuais para o fornecimento de vacinas, armazenamento e equipamento de transporte a nível nacional e subnacional da cadeia de abastecimento de vacinas. Também será necessário dispor de um armazenamento seco adequado para os materiais adicionais, tais como materiais de injeção (seringas e caixas de segurança), ferramentas de registo e monitorização e outros artigos necessários.

A introdução de qualquer nova vacina oferece uma boa oportunidade para rever a cadeia de frio e o sistema logístico e para melhorar o seu desempenho. O calendário e os resultados da mais recente análise da Gestão Eficaz das Vacinas (GEV, consulte Recurso essencial 12) de um sistema atualizado de inventário e gestão da cadeia de frio e de outras avaliações da cadeia de frio devem ser documentados no plano de introdução. Se não existirem dados disponíveis relativos aos últimos 3-5 anos, deve ser efetuada uma avaliação nacional completa ou uma avaliação específica e, se necessário, deve ser elaborado um plano de melhoria da logística da cadeia de frio. Quando as circunstâncias ou o tempo não permitem efetuar uma GEV, deve ser feita uma avaliação rápida das necessidades da cadeia de frio da vacina contra a malária.

¹⁷ EPI Logistics forecasting tool. Geneva: World Health Organization 20 June 2021. (<https://www.who.int/publications/m/item/epi-logistics-forecasting-tool>, accessed 23 June 2023).

Recurso essencial 12: Gestão Eficaz das Vacinas

A GEV é uma ferramenta e um processo que avalia cada componente da cadeia de abastecimento de imunização - como a chegada, o armazenamento ou a gestão da vacina, procurando os pontos fortes e fracos. Isto permite aos países desenvolver planos e afetar recursos para implementar melhorias onde elas são mais necessárias.

Os recursos e orientação GEV estão disponíveis em: <https://evm2.who.int/Public/Resources> (acedido em 15 de junho de 2023).

O plano de melhoria CCL que incorpora a vacina contra a malária e/ou um relatório de avaliação rápida final deve ser desenvolvido, pelo menos, um ano antes da introdução de uma nova vacina, de forma a permitir a expansão da cadeia de frio conforme o necessário, incluindo a encomenda e instalação de equipamento da cadeia de frio (ECF). As necessidades de armazenamento e adicionais devem ser avaliadas a cada nível do sistema de saúde para assegurar que há capacidade suficiente para armazenar a vacina contra a malária. O ECF adquirido deve ser distribuído e instalado, pelo menos, 3 meses antes da introdução, de modo a evitar atrasos na introdução da vacina e potenciais esgotamentos da vacina contra a malária.

Tabela 10. Adequação da capacidade da cadeia de frio para acomodar a vacina contra a malária - dadas as recolhas mensais do armazém regional (tabela de exemplo)

Nível regional	Distrito/sub-condado ou unidade equivalente			Instalações de saúde		
Nome da região/condado	Número total: distritos de implementação	Número com capacidade suficiente	% com capacidade suficiente	Número total: instalações de execução	Número de instalações com capacidade suficiente	% de instalações com capacidade suficiente

Tabela 11. Resumo do ECF a ser adquirido e orçamento estimado (tabela de exemplo)

ECF	Fazer	Tipo	Região	Distrito	US	Total	Custo unitário do ECF

5.2.1 RTS,S/AS01 características do produto e embalagem

As apresentações e embalagens disponíveis para a vacina injetável contra a malária estão enumeradas na Tabela 12.

Tabela 12. Dimensões e conteúdo da embalagem

Embalagem RTS,S/AS01	
Embalagem secundária	Caixa de cartão

Dimensões interiores (centímetros)	18,0 cm de comprimento, 14,9 cm de largura, 3,7 cm de altura
Frascos por caixa	Contém 50 pares de frascos unidos por cliques -50 frascos (banda vermelha) de antígeno RTS,S com pó liofilizado -50 frascos (banda verde) de diluente AS01 contendo o diluente utilizado para a reconstituição
Doses por caixa de cartão	50 pares de frascos para injetáveis com cliques x frasco para injetáveis de 2 doses = 100 doses após reconstituição
Volume da cadeia de frio por dose	9,92 cm ³ por dose em caixa de cartão
Embalagem terciária	Caixa de transporte isolada
Dimensões interiores (cm)	120 cm de comprimento, 100 cm de largura, 160 cm de altura
Caixas de cartão por caixa	576
Doses por caixa	57600
Prazo de validade	36 meses
Fabricante	GlaxoSmithKline (GSK) Produtos biológicos

Visão geral do produto da lista da OMS de vacinas contra a malária pré-qualificadas: Mosquirix. Geneva: World Health Organization (<https://extranet.who.int/pqweb/content/mosquirix>, accessed 15 June 2023).

Informações sobre produtos para vacinas e equipamento da cadeia de frio. Geneva: Gavi (<https://www.gavi.org/our-alliance/market-shaping/product-information-vaccines-cold-chain-equipment>, accessed 15 June 2023).

5.3 Como é que a vacina contra a malária deve ser distribuída, armazenada e manuseada?

5.3.1 Distribuição de vacinas contra a malária

Todas as vacinas contra a malária serão adquiridas e agrupadas com um fornecimento adequado de seringas auto-descartáveis, seringas de reconstituição e caixas de segurança. Estes serão distribuídos a todas as instalações de imunização, idealmente 2 semanas antes da introdução, utilizando os sistemas de distribuição de rotina existentes.

Devem ser utilizados sacos de gelo refrigerante para manter a cadeia de frio a 2-8°C durante o transporte. Para reduzir o risco de congelamento da vacina, siga os procedimentos adequados para acondicionar as embalagens de água congelada para utilização em caixas frigoríficas e transportadores de vacinas.¹⁸

5.3.2 Armazenamento da vacina contra a malária

O prazo de validade da vacina RTS,S/AS01 é de 36 meses (3 anos).

A gestão da vacina contra a malária deve ser alinhada com as normas de gestão de vacinas existentes (seguindo os mesmos procedimentos que para outras vacinas na cadeia de frio).

¹⁸ Guidance on selecting, commissioning and using freeze-preventative vaccine carriers (who.int). Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IVB-2021.02Rev.1>, accessed 15 June 2023).

As vacinas devem ser colocadas em frigoríficos designados entre +2 °C a +8 °C. Os frascos devem ser mantidos na sua caixa original até estarem prontos a utilizar. Os frascos estão unidos por um clipe e devem ser armazenados unidos e não separados.

Devem ser mantidos procedimentos regulares de controlo da temperatura em todos os equipamentos de armazenagem frigorífica, que devem ser verificados duas vezes por dia, todos os dias do ano, incluindo fins-de-semana e feriados.¹⁹ Devem ser estabelecidos planos de emergência em caso de falha de energia ou da cadeia de frio.

As vacinas contra a malária nunca devem ser congeladas, uma vez que são sensíveis a temperaturas inferiores a +2 °C e perdem a sua eficácia se congeladas. As vacinas sujeitas a exposição a temperaturas negativas, como demonstrado pelos indicadores de congelação, não devem ser utilizadas.

As vacinas contra a malária **não podem** ser armazenadas:

- diretamente dentro ou perto da parte congeladora de um frigorífico;
- perto das saídas de ar frio que sopram ar;
- diretamente nos revestimentos ou nas paredes das caixas frigoríficas dos transportadores de vacinas que não sejam anticongelantes e/ou sacos de gelo;
- com portas de abertura interior, bandejas de plástico sólido, gavetas ou chão dos frigoríficos.

As orientações da OMS sobre estes procedimentos estão disponíveis em: *Immunization in practice: a practical guide for health staff, Módulo 2 - The vaccine cold chain* e os módulos do *Vaccine management handbook da OMS*.²⁰

Se uma vacina sensível ao congelamento for encontrada congelada, retire a vacina da cadeia de frio e coloque a etiqueta "para deitar fora". Comunicar imediatamente as provas de congelamento ao supervisor para que este tome medidas corretivas.²¹

Os frascos com datas de validade antecipadas e/ou os monitores de frascos de vacinas (VVM) que se aproximam do ponto de descarte (começaram a mudar de cor) devem ser mantidos na parte da frente do frigorífico para serem utilizados em primeiro lugar. Pode ser colocada à frente uma caixa "utilizar primeiro" para as vacinas que tenham regressado fechadas de sessões fixas ou de divulgação (

¹⁹ Vaccine management handbook: how to monitor temperatures in the vaccine supply chain. Geneva: World Health Organization; 2015 (<https://www.who.int/publications-detail-redirect/WHO-IVB-15.04>, accessed 15 June 2023).

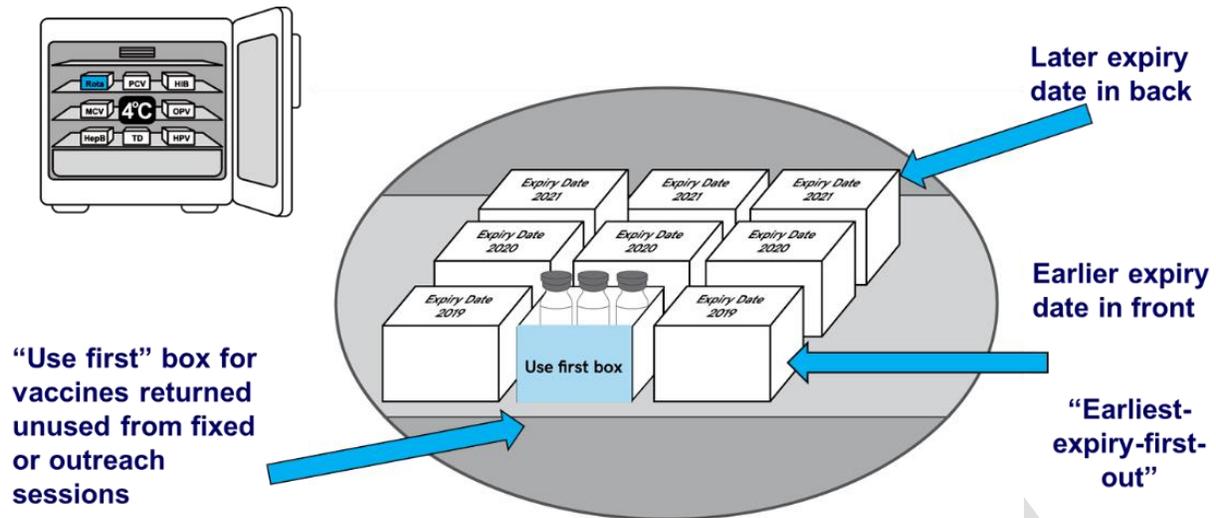
²⁰ Vaccine management handbook: how to calculate vaccine volumes and cold chain capacity requirements. Geneva: World Health Organization; 2017 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IVB-17.06>, accessed 15 June 2023).

²¹ Aide mémoire for prevention of freeze damage to vaccines. Geneva: World Health Organization; 2007 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/69673>, accessed 23 June 2023).

Figura 4).

RASCOMO

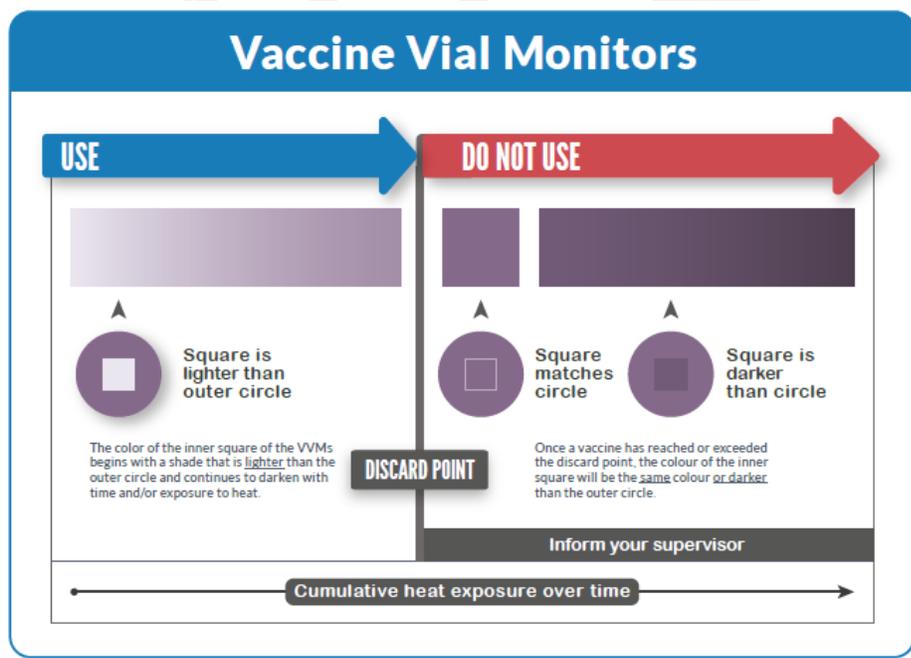
Figura 4. Caixa "Utilizar primeiro" no frigorífico para as vacinas



Monitor de frascos de vacinas (VVM)

As vacinas contra a malária são sensíveis à luz e ao calor, e a exposição pode reduzir a potência da vacina. A vacina contra a malária foi certificada para o VVM tipo 14 e o VVM está localizado no rótulo do diluente (banda verde). O VVM indica a exposição cumulativa ao calor e emite um aviso quando deve ser eliminado (consulte Figura 5). Só utiliza os frascos em que o quadrado interior é mais claro do que o círculo exterior. É importante salientar que a VVM NÃO alerta para o congelamento da vacina nem para a potência da vacina.

Figura 5. Utilização do Monitor de Frascos de Vacinas (VVM)



Recurso essencial 13: Monitor de Frascos de Vacinas (VVM) - A Aplicação

Como parte da aplicação de Gestão Eficaz das Vacinas (GEV), existe uma aplicação de verificação de VMM para guiar os profissionais de saúde na determinação de quanto tempo mais a vacina irá permanecer útil com base no estatuto do VMM e data de validade.

A aplicação GEV pode ser descarregada a partir de: <https://evm2.who.int/Public/App>

5.3.3 Manuseamento da vacina contra a malária

Os países devem assegurar que os profissionais de saúde recebem formação sobre o manuseamento adequado de frascos multidose não conservados, em conformidade com as diretrizes estabelecidas na política da OMS relativa aos frascos multidoses.²²

Os frascos abertos da vacina contra a malária devem ser deitados fora 6 horas após a abertura (se armazenados a 2-8°C) ou no final da sessão de imunização, consoante o que ocorrer primeiro.

Durante a sessão, colocar os frascos abertos na esferovite do transportador de vacinas (não os devolver ao frigorífico).

O diluente da vacina contra a malária contém o adjuvante e, por conseguinte, não pode ser utilizado para reconstituir outras vacinas liofilizadas; do mesmo modo, os diluentes de outras vacinas não podem ser utilizados para reconstituir a vacina contra a malária.²³

Antes de reconstituir a vacina, é importante verificar sempre o prazo de validade nos rótulos.

5.3.4 Monitorização dos stocks de vacinas

Tal como acontece com outras vacinas, as unidades de saúde devem comunicar dados sobre a disponibilidade, utilização e desperdício da vacina contra a malária e devem solicitar mensalmente vacinas ao nível subnacional. A comunicação da disponibilidade e utilização da vacina contra a malária deve ser obrigatória para receber fornecimento adicional de vacinas. É importante que as instalações recebam formação em matéria de comunicação atempada para evitar ruturas de stock. A vacina contra a malária deve ser incorporada na utilização de rotina de um sistema de informação digital, como a ferramenta de gestão de stocks (SMT), para monitorizar o stock de vacinas e outros aspetos da gestão de vacinas.

5.3.5 Eliminação de resíduos hospitalares

Como acontece com qualquer nova introdução de vacina, a vacina contra a malária gerará resíduos adicionais sob várias formas que devem ser adequadamente eliminados. O programa de imunização deve estimar o aumento aproximado de resíduos de injeção após a introdução da vacina contra a malária e dependendo da estratégia de distribuição (consulte Tabela 7. Considerações sobre diferentes calendários de vacinação contra a malária e estratégias de administração em áreas com transmissão altamente sazonal da malária ou transmissão perene da malária com picos sazonais). O plano de gestão da eliminação de resíduos deve ser atualizado a nível nacional, subnacional e das instalações. Todas as

²² WHO policy statement: multi-dose vial policy (MDVP): handling of multi-dose vaccine vials after opening, Revision 2014. Geneva: World Health Organization; 2014 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/135972>, accessed 15 June 2023).

²³ WHO guidance note: Vaccine diluents. Geneva: World Health Organization; 2015 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/192741/WHO_IVB_15.08_eng.pdf, accessed 15 June 2023).

instalações e práticas de gestão de resíduos existentes devem ser revistas para garantir que podem acomodar os resíduos adicionais gerados pelas atividades de vacinação contra a malária.

A política nacional de eliminação de resíduos médicos deve ser seguida no que respeita às seringas e agulhas descartáveis (incluindo as utilizadas para reconstituição). A formação dos profissionais de saúde deve incluir práticas de injeção seguras para evitar a reutilização e as lesões causadas por picadas de agulha. As clínicas e unidades de saúde do PNV devem ter caixas de segurança, uma vez que estas também são utilizadas para outras injeções.

Para mais informações, consulte: Overview of technologies for the treatment of infectious and sharps waste from health care facilities. Geneva: World Health Organization; 2019 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/328146>, acedido em 15 de junho de 2023).

RASCUNHO

6 Microplaneamento

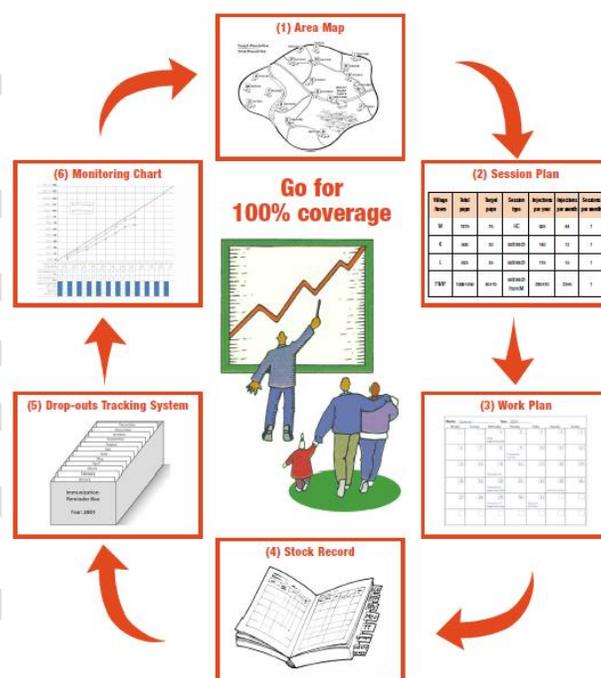
O microplaneamento é uma das atividades mais importantes para assegurar uma introdução da vacina bem-sucedida e para assegurar que todos estão protegidos pela imunização completa, independentemente da localização, idade, estado socioeconómico ou barreiras relacionadas com o género. Pode ajudar a identificar os recursos humanos, financeiros e logísticos, bem como os atributos geográficos, demográficos e socioculturais da população residente e dos grupos-alvo da comunidade. Esta secção destaca considerações gerais e recursos para um microplaneamento bem-sucedido da vacina contra a malária.

Os instrumentos e abordagens habituais de microplaneamento, tais como "chegar a todos os distritos" (RED)²⁴ devem ser utilizados para identificar as crianças elegíveis (Figura 6). O microplaneamento deve ser coordenado a um nível administrativo estabelecido tal como o distrito, mas deve ser conduzido ao nível da unidade de saúde e em colaboração com os membros da comunidade principais. As ferramentas de microplaneamento das unidades de saúde devem ser atualizadas para incluir a vacina contra a malária, e os planos e objetivos anuais devem ser identificados para garantir que todas as crianças elegíveis sejam abrangidas. Para mais informações, consulte o Recurso essencial 14 e Recurso essencial 15.

Recurso essencial 14: Reaching Every District (RED) - Um guia para aumentar a cobertura e a equidade em todas as comunidades da Região Africana da OMS (2017)

O guia RED 2017 e as ferramentas de planeamento e monitorização do guia destinam-se a ser adaptados e utilizados pelos programas nacionais de vacinação. O guia RED é concebido em primeiro lugar como um recurso para as equipas distritais, da unidade de saúde e comunitárias melhorarem os seus serviços de imunização. Reaching every district (RED). Brazzaville: WHO Regional Office for Africa; 2017 (<https://www.afro.who.int/publications/reaching-every-district-red-guide-increasing-coverage-and-equity-all-communities>, acessado em 15 de junho de 2023).

Put these R.E.D tools into action



Expanded Programme on Immunization

World Health Organization

Figura 6. Ponha estas ferramentas R.E.D em ação

²⁴ Reaching every community approach for vaccination microplanning https://www.who.int/immunization/documents/IIP2015_Module4.pdf?ua=1

Recurso essencial 15: Microplaneamento para chegar a todas as comunidades - Módulo 4: Microplaneamento para chegar a todas as comunidades (2015)

Parte do **Immunization in Practice: a practical guide for health staff (Imunização na prática: um guia prático para o pessoal de saúde)** da OMS, este módulo aborda o processo de microplaneamento para garantir que os serviços de imunização chegam a todas as comunidades. Começa com mapas a nível distrital e dos centros de saúde, que devem ser atualizados para incluir todos os centros e grupos populacionais da área de influência e para assinalar as zonas de alto risco. De seguida, descreve como identificar centros de saúde e comunidades prioritários e de alto risco com base no número de crianças não imunizadas. Descreve como esclarecer barreiras ao acesso ao serviço e utilização em comunidades prioritárias e como fazer um plano de trabalho para as soluções. Conclui com a elaboração de um plano de sessões e o acompanhamento dos incumpridores. A participação dos principais membros da comunidade é fundamental para o processo de desenvolvimento do microplano, a fim de garantir que o microplano esteja enraizado no contexto e na cultura da comunidade.

Immunization in Practice: a practical guide for health staff. Module 4: Microplanning for reaching every community. Geneva: World Health Organization: 2015

(<https://www.who.int/publications/i/item/immunization-in-practice-a-practical-guide-for-health-staff>, acedido em 15 de junho de 2023).

6.1 Verificação da população-alvo estimada

As estimativas da população-alvo através de dados de recenseamento ou de outros inquéritos nacionais podem variar em relação aos números reais da população-alvo agregados através de abordagens do tipo "contagem de cabeças" para o microplaneamento ao nível das unidades de saúde. Por conseguinte, é importante realizar um exercício de microplaneamento minucioso a diferentes níveis para estimar e visar o número exato de crianças a vacinar e planear em conformidade. Cada unidade de saúde deve verificar a sua população de captação – por vezes auxiliada por profissionais de saúde comunitários, voluntários ou líderes locais que têm acesso a dados atualizados sobre os agregados familiares e as crianças-alvo. A utilização da ferramenta de mapeamento de população/comunidades Sistema da Informação de Saúde Distrital, versão 2 (DHIS2, do inglês «District Health Information System») pode ser explorada para incrementar o microplaneamento de qualidade. Os microplanos também devem ser atualizados para refletir os dados de outras atividades e campanhas de imunização - por exemplo, com comunidades remotas ou de difícil acesso recentemente identificadas.

7 Promoção da procura e comunicações

Sem exceções, a promoção da procura e comunicações eficazes são essenciais para o sucesso de qualquer nova introdução da vacina. Para a vacina contra a malária, isto inclui a implementação de uma gama de intervenções contínuas centradas nas partes interessadas e na comunidade para gerar procura e aceitação.

As intervenções para gerar procura incluem o envolvimento da comunidade, melhorias da qualidade do serviço, intervenções informadas pelo comportamento, comunicações e outras intervenções que poderão contribuir para construir confiança e normas sociais positivas, bem como para melhorar a experiência geral da vacinação.

Por conseguinte, a presente secção apresenta uma panorâmica das seguintes atividades:

- Planeamento, coordenação e envolvimento das partes interessadas
- Análise e utilização de dados comportamentais e sociais
- Parcerias com a comunidade
- Experiência de serviço
- Intervenções comportamentais
- Comunicações.

7.1 Planeamento e coordenação

O subcomité de defesa, comunicação e mobilização social (ACSM, do inglês «advocacy, communication and social mobilization») no MS deve coordenar as atividades de comunicação e mobilização social e reunir-se de forma regular para planear atividades, rever documentos e mensagens de comunicação, bem como para aprovar tarefas relacionadas. É melhor prática o subcomité de ACSM coordenar o desenvolvimento, implementação e monitorização de um plano de comunicação e de promoção da procura com base em evidências que inclua o envolvimento das partes interessadas e planos de gestão do risco.

As atividades de preparação para a vacina contra a malária incluíram o estabelecimento de subcomités de ACSM que são coordenados pelos diretores do PNV e do NMCP, bem como programas de malária, imunização, educação para a saúde/promoção da saúde e outras partes interessadas (consulte o destaque sobre «Lição-piloto, ACSM e estratégia de comunicação»), de modo a gerir o planeamento da promoção da procura e da comunicação em todos os níveis e definir funções entre os parceiros. As introduções da vacina contra a malária bem-sucedidas tiveram reuniões de ACSM iniciais frequentes, com uma frequência até duas vezes por semana durante o planeamento inicial e até à introdução da vacina, tendo continuado a reunir regularmente ao longo da monitorização pós-introdução.

O desenvolvimento de um plano para atividades de promoção da procura e comunicações deve ser informado por dados locais e incluir secções sobre cada área de intervenção, públicos-alvo, mensagens principais, orçamento, cronologias e entidade responsável. Idealmente, são incluídas medidas de realização e de resultados para avaliar os progressos e orientar os ajustamentos nas fases-chave.

O plano contém estes elementos de base:

1. Objetivo(s) técnico(s) do programa.
2. Análise da situação, incluindo conhecimentos comportamentais e sociais das comunidades onde a vacina vai ser administrada.
3. Identificação dos públicos-alvo e das principais partes interessadas, incluindo os canais de participação.
4. Objetivos de comunicação que sejam específicos, mensuráveis, atingíveis, realistas e limitados no tempo (SMART).
5. Mensagens adaptadas e ajustadas a diferentes públicos a todos os níveis.
6. Orientação dos meios de comunicação social e dos porta-vozes.
7. Envolvimento dos meios de comunicação social e digital (sessões de informação à imprensa, seminários sobre os meios de comunicação social, auscultação social que inclui o acompanhamento dos meios de comunicação social tradicionais, conversas sociais online e outros discursos públicos, rastreio de rumores, utilização das redes sociais).
8. Desenvolvimento, pré-teste, tradução e impressão de materiais de IEC.
9. Envolvimento com líderes comunitários e campeões de vacinas identificados.
10. Melhoria da qualidade dos serviços, nomeadamente através de uma tónica na qualidade dos serviços durante a formação dos profissionais de saúde.
11. Utilização de intervenções comportamentais no domínio da saúde, tais como avisos e lembretes.
12. Plano de comunicação de riscos (manuseamento de boatos ou detratores; preparação para e resposta a EAPV; ou outros problemas).
13. Plano de acompanhamento e avaliação (que pode incluir o acompanhamento contínuo das redes sociais e dos meios de comunicação social, se os recursos o permitirem).
14. Plano de trabalho com orçamento, prazos e responsabilidades atribuídas - revisto e atualizado conforme necessário.

Os planos novos ou existentes devem ter em conta as seguintes considerações-chave para a introdução da vacina contra a malária:

- integração da prevenção da malária nas mensagens de vacinação infantil;
- ênfase na importância de completar o esquema de quatro doses (ou cinco doses) para uma prevenção ótima;
- necessidade de criar consciência das visitas com início aos 5 meses; necessidade de os cuidadores trazerem os seus filhos às clínicas de vacinação para visitas adicionais, com a quarta visita no segundo ano de vida, por volta dos 18 meses ou 2 anos, dependendo do calendário nacional;
- a importância de continuar a aplicar outras medidas comprovadas de prevenção da malária porque, embora a vacina reduza os casos de malária clínica e grave, não evitará todos os casos;
- necessidade de procurar prontamente cuidados para uma criança com febre; e
- necessidade de mensagens adequadas para a introdução subnacional e/ou faseada da vacina contra a malária, se aplicável.

A implementação do plano deve começar cedo para assegurar que as atividades possam ser concebidas atempadamente, e que os materiais de IEC sobre a vacina contra a malária cheguem a públicos-alvo (particularmente a nível comunitário) muito antes da introdução da vacina.

Lição-piloto: Estratégia de ACSM e comunicação

Nos países-piloto, o subcomité de ACSM incluiu uma diversidade de partes interessadas que facilitou a colaboração e alinhamento em relação a funções e objetivos entre os programas para a malária, imunização e saúde infantil. No Gana, os membros do ACSM incluem representantes do Serviço de Saúde do MS do Gana (Divisão de Promoção da Saúde, Gabinete do Diretor-Geral, NMCP e o PNV), OSC, meios de comunicação locais, organizações sem fins lucrativos e não-governamentais da área da saúde (Sociedade da Cruz Vermelha, PATH, OMS, UNICEF), órgãos de comunicação, o Ministério de Assuntos das Mulheres e Crianças e a Food and Drug Authority (FDA).

Executar um workshop de estratégia de comunicação pode facilitar o processo de planeamento de ACSM. No Malawi, as partes interessadas foram convocadas para um workshop sobre a estratégia de comunicação da vacina contra a malária, com o objetivo de desenvolver um plano de comunicação. As partes interessadas nacionais públicas e privadas no workshop incluíram os Serviços de Educação para a Saúde do MS, o PNV e NMC, O Comité Farmacêutico para Medicamentos e Venenos (PMPB, do inglês «Pharmacy Medicines and Poisons Board»), parceiros sem fins lucrativos, Malawi Broadcasting Corporation (rádio e televisão) e outros envolvidos diretamente com a introdução do piloto, incluindo a OMS e o PATH. A estratégia foi subsequentemente apresentada ao subcomité de ACSM, o PNV e o NMCP para aprovação antes do início da vacinação.

7.2 Promoção da procura

7.2.1 Análise e utilização de dados comportamentais e sociais

Para além de se envolver com os parceiros necessários e antes de desenvolver um plano de promoção da procura e comunicações, devem ser compilados dados pertinentes existentes e revistos a partir de várias fontes, de modo a compreender os motivadores comportamentais e sociais da aceitação da vacina contra a malária, bem como quaisquer outros contributos das comunidades (consulte Recurso essencial 16). Estão disponíveis ferramentas para apoiar a recolha de dados, a análise, o acompanhamento e a interpretação desses dados.²⁵ Os métodos podem incluir inquéritos, investigação qualitativa ou informações recolhidas através da auscultação social. Os dados comportamentais e sociais também podem ser analisados em conjunto com outras fontes de dados do PNV e do NMCP, como dados de cobertura da vacina e de fornecimento.

Os dados disponíveis e a análise da situação podem informar os elementos-chave do plano (tal como descrito acima).

²⁵ Understanding the behavioural and social drivers of vaccine uptake. WHO position paper – May 2022. Weekly Epidemiological Record. 2022;20(97):209–24.

Recurso essencial 16: OMS Fatores comportamentais e sociais da vacinação: instrumentos e orientações práticas para conseguir uma elevada taxa de adesão

Este guia apoia a utilização dos fatores comportamentais e sociais que impulsionam as ferramentas de vacinação para compreender o que impulsiona a adesão às vacinas. Destina-se a gestores de programas de imunização, consultores de investigação e outros que estejam a recolher, analisar e utilizar dados para o planeamento e avaliação de programas de imunização. O acompanhamento regular dos dados sobre os fatores comportamentais e sociais permitirá obter informações sobre a forma de melhorar continuamente a execução do programa.

Utilizar as ferramentas apresentadas aqui irá equipar os programas e parceiros para melhor compreenderem os motivos para uma fraca aceitação da vacina, rastream tendências ao longo do tempo e reduzirem as desigualdades de cobertura recolhendo e utilizando dados de forma sistemática para conceberem, implementarem e avaliarem intervenções personalizadas.

Behavioural and social drivers of vaccination: tools and practical guidance for achieving high uptake. Geneva: World Health Organization; 2022 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/354459>, acessado em 15 de junho de 2023).

7.2.2 Envolvimento da comunidade

Os líderes comunitários e os trabalhadores de saúde comunitários e, em muitos países, os trabalhadores de saúde comunitários, podem desempenhar um papel importante no seguimento de bebés e crianças elegíveis, partilhando informações exatas, ajudando a estabelecer ligações com os serviços de vacinação e malária, e reforçando as normas sociais²⁶ para vacinar (consulte a secção 9.2.2, Melhorar a captação Melhorar a adesão).

Para mais informações gerais, consultar: Immunization in practice: a practical guide for health staff. Module 7: Partnering with communities. Geneva: World Health Organization; 2015 (<https://www.who.int/publications/i/item/immunization-in-practice-a-practical-guide-for-health-staff>, acessado em 15 de junho de 2023).

7.2.3 Melhoria da qualidade dos serviços

A experiência do serviço de imunização para o profissional de saúde e para o cliente recetor (cuidador e criança) é um elemento importante no estabelecimento e manutenção da fiabilidade, aceitação, confiança e procura pela vacinação. Será importante garantir que os profissionais de saúde tenham um ambiente de trabalho favorável e as competências de comunicação e interação interpessoal e a confiança técnica para comunicar com os cuidadores sobre a vacina (consulte Apêndice 2: Mensagens principais para os profissionais de saúde transmitirem aos cuidadores sobre a vacinação contra a malária (para adaptação ao país)).

Poderá não ser possível endereçar cada componente da experiência do serviço de imunização, mas as abordagens centradas nas pessoas – como a participação e propriedade da comunidade, supervisão de apoio, resolução de problemas em grupo e desenvolvimento de competências técnicas – ajudarão a assegurar o sucesso do programa de vacinação contra a malária.

Para mais informações, consulte Immunization Service Experience Toolkit (JSI) at the Vaccination Demand Hub (<https://demandhub.org/service-experience/>, acessado em 15 de junho de 2023), and UNICEF's Interpersonal Communication for Immunization toolkit (<https://ipc.unicef.org/>, acessado em 15 de junho de 2023).

²⁶ As normas sociais são normas percebidas que definem ações aceitáveis e apropriadas num determinado grupo ou comunidade. Orientam o nosso comportamento, dizendo-nos o que os outros estão a fazer ou o que esperam que façamos. Ao utilizar normas sociais positivas nas mensagens, a motivação para a vacinação pode aumentar.

7.2.4 Intervenções comportamentais informadas

Depois de analisar e/ou medir os fatores comportamentais e sociais da vacinação, podem ser desenvolvidas e implementadas intervenções comportamentais adaptadas para aumentar a adesão à vacina. As intervenções potenciais incluem a formação dos profissionais de saúde em comunicação interpessoal - ou seja, a capacidade de comunicar e partilhar informações de uma forma correta, cativante e respeitosa - ou a entrevista motivacional, uma estratégia utilizada para partilhar informações de forma a encorajar uma pessoa a pensar sobre um tópico a partir de uma nova perspetiva (como abordar a hesitação em vacinar). Outras intervenções comportamentais e mensagens utilizadas para reforçar as normas sociais para a vacinação incluem a intensificação do envolvimento da comunidade, mensagens que utilizam normas sociais positivas (uma prática comum a encorajar; por exemplo, "Vacine o seu filho para reduzir o número de vezes que apanha malária"), a utilização de campeões e defensores das vacinas e a recolha e implementação de recomendações dos profissionais de saúde. Para abordar questões práticas que possam impedir a adesão à vacina, a marcação de consultas com antecedência (ou consultas predefinidas), os incentivos e os sistemas de lembretes baseados em SMS demonstraram aumentar a adesão à vacina (consulte a secção 7.3.3, Utilização de múltiplos canais e oportunidades de comunicação; e a secção 9.2.2, Melhorar a adesão). Estas intervenções poderiam ser particularmente úteis nos esforços para alcançar uma elevada cobertura para a quarta dose da vacina.

7.3 Comunicações

7.3.1 Identificar e compreender as principais partes interessadas

Muitas pessoas estão envolvidas, direta ou indiretamente, na vacinação de uma criança pequena. Todas estas partes interessadas precisam de compreender os benefícios da vacinação contra a malária. O envolvimento e a sensibilização dos públicos podem começar com o mapeamento e a definição de prioridades dos grupos de partes interessadas. Cada público-alvo exigirá mensagens específicas, sendo que alguns exigem mais informações do que outros. Algumas partes interessadas - em especial as que falam em nome do programa de vacinação - devem ser atualizadas com as informações mais recentes à medida que a introdução progride ou se expande. Abaixo encontramos alguns exemplos, com base na experiência de implementação anterior, de públicos-alvo para atividades de promoção da procura e comunicação para a introdução da vacina contra a malária. Um mapeamento e envolvimento mais abrangente das partes interessadas com base na experiência-piloto pode ser encontrado no Apêndice 5: exemplo de plano de envolvimento das partes interessadas na vacina contra a malária (não exaustivo).

- **Os profissionais de saúde** necessitam de informações pormenorizadas sobre a forma de comunicar as mensagens principais de forma eficaz e precisa com os cuidadores (consulte as secções 7.2.3 e 8.2.2 sobre melhorias da qualidade e experiência dos serviços). Em muitos casos, os profissionais de saúde são particularmente eficazes na transmissão de mensagens de saúde porque têm a confiança dos cuidadores. Ver o anexo para as mensagens principais para as mensagens principais.
- **Os cuidadores** decidem se uma criança será vacinada e, por conseguinte, necessitam de informações básicas e de fácil compreensão nas línguas locais. Os cuidadores podem incluir membros da família alargada (por exemplo, avós) que frequentemente cuidam de crianças mais velhas após o nascimento de novos bebés. A experiência nacional, bem como os resultados da investigação nas comunidades, demonstraram que as decisões dos cuidadores relacionadas com

a vacinação infantil são fortemente influenciadas pelas informações recebidas de fontes em que confiam, como os profissionais de saúde e os líderes comunitários. Ver Apêndice 2.

- Os **líderes comunitários** poderão necessitar de envio de mensagens mais direcionadas para fomentar a sua compreensão da introdução da vacina (especialmente se a introdução for subnacional e/ou faseada), de modo a promover a integração com o calendário de vacinação de infância e com o pacote de prevenção da malária, bem como para mobilizar as comunidades para aceitação da vacina.
- **Funcionários governamentais/políticos e autoridades de saúde subnacionais** (locais, distritais, regionais/provinciais/condados) podem ser porta-vozes da vacina. Podem necessitar de ações de sensibilização adicionais e adaptadas para comunicar a razão de uma introdução subnacional e/ou faseada da vacina (por exemplo, porque é que algumas áreas estão a receber a vacina e outras não), se aplicável. O NMCP pode assegurar que a vacina é incluída como parte da estratégia abrangente de controlo da malária.
- **Os profissionais médicos e os cientistas** são porta-vozes credíveis da vacina na comunidade de saúde e podem transmitir mensagens aos cuidadores, apoiar os benefícios e a segurança da vacina do ponto de vista médico e científico e comunicar ou falar publicamente se surgirem quaisquer questões. Este público exige informações científicas completas e pormenorizadas sobre o desempenho das vacinas, incluindo a segurança.
- **Os líderes e organizações profissionais, culturais e religiosos** devem compreender os benefícios e a segurança da vacina, as razões para a introdução subnacional e/ou faseada (se aplicável), porque é que é importante para a saúde da comunidade e a utilização contínua de medidas de prevenção da malária. Motivam frequentemente os cuidadores a vacinarem os filhos e podem ser consultados caso surjam questões.
- **Meios de comunicação social e jornalistas** (locais, nacionais, internacionais) são importantes para o envolvimento durante o planeamento da vacinação através de sessões de informação para jornalistas, visitas a áreas de vacinação e pacotes de informação, etc. Os jornalistas que não estão bem informados sobre a vacina ou a introdução subnacional e/ou faseada (se aplicável) podem amplificar rumores a nível da comunidade ou imprecisões em publicações nas redes sociais que, se forem mais amplamente divulgadas, podem minar a confiança na vacina ou no programa de imunização. É importante monitorizar a cobertura dos meios de comunicação social tradicionais e acompanhar as conversas nas redes sociais (uma forma de escuta social), se possível, e corrigir qualquer desinformação que seja comunicada nas fases iniciais da introdução. Consultar a secção 7.3.4, Desinformação e gestão dos riscos.

Lição-piloto: Envolvimento das partes interessadas e da comunidade

Todos os países-piloto gastaram tempo e recursos consideráveis a envolver-se com líderes a todos os níveis dos sistemas político e de saúde – de políticos ao nível nacional até aos líderes comunitários e religiosos –, de modo a explicarem a introdução subnacional e/ou faseada às comunidades, o motivo da abordagem, os benefícios da vacina e a intenção de expandir o acesso às áreas vizinhas. Isto ajudou a garantir uma adesão adequada e evitou reações negativas por parte das áreas que não participaram inicialmente no lançamento da vacina.

Com base na experiência-piloto, uma atividade de planeamento fundamental antes do início da vacinação é identificar (ou mapear) as principais partes interessadas a todos os níveis dos sistemas políticos e de saúde para as atividades de envolvimento da comunidade.

Fonte: Lições resumidas das apresentações dos Ministérios da Saúde do Gana, Quênia e Malawi em workshops transnacionais sobre vacinas contra a malária no final de 2022.

7.3.2 Desenvolvimento de mensagens principais e materiais para a vacina contra a malária

Os materiais e mensagens baseados em provas devem ser desenvolvidos em colaboração por especialistas em saúde infantil com experiência em imunização, malária, comunicações e outras áreas. Aumentar o conhecimento dos profissionais de saúde e a consciência da comunidade através de uma comunicação atempada, completa e apropriada é chave para introduzir as vacinas com sucesso e de forma sustentável.

Mensagens principais

As mensagens de saúde devem ser adaptadas ao público e ao canal de difusão. O mensageiro é tão importante como a mensagem. As mensagens devem ser claras, simples e precisas, com um nível de pormenor adequado a cada público - utilizando a mensagem "certa" para o público "certo". Por exemplo, as informações apresentadas a grupos médicos numa conferência científica ou profissional serão diferentes das mensagens transmitidas a deputados ou líderes comunitários em interações individuais. A redação das mensagens deve ter em conta a cultura, a língua e a literacia, e deve garantir um apelo à ação.

É importante para os profissionais de saúde que interagem com os cuidadores comunicarem de forma respeitosa e transmitirem as mensagens corretas sobre a vacina utilizando a abordagem de comunicação "Triplo A" (Aconselhar, Alertar e Agendar). Consulte Caixa 4. Comunicação «Triplo A» para ajudar os profissionais de saúde a transmitir mensagens principais aos cuidadores e às partes interessadas da vacina contra a malária (para adaptação específica ao país [X]) Caixa 4 para mais pormenores sobre a transmissão de mensagens.

Lição-piloto: Desenvolvimento de mensagens principais

As provas disponíveis sobre a vacina contra a malária e os dados das perceções e publicações anteriores da comunidade foram utilizados para informar as mensagens no início das introduções-piloto. As mensagens principais foram desenvolvidas e subsequentemente adaptadas ao contexto de cada país. As principais mensagens incluíam a introdução subnacional e faseada da vacina contra a malária; os benefícios da vacina contra a malária; a importância de completar o esquema de quatro doses; que a vacina deve ser utilizada com outras medidas de prevenção da malária, tais como os MTI; e a importância de procurar prontamente cuidados para uma criança com febre.

Foram realizados inquéritos à comunidade e aos agregados familiares para fornecer informações sobre as perceções da vacina, os comportamentos de saúde dos agregados familiares e a eficácia das mensagens e dos canais de comunicação dirigidos aos cuidadores, profissionais de saúde, grupos comunitários, diretores de programas e legisladores.

Estes conhecimentos, bem como as interações de supervisão de apoio e outras experiências-piloto, mostraram que a introdução da vacina não resultou numa redução da utilização de redes mosquiteiras tratadas com inseticida ou do comportamento de procura de cuidados para a febre. No entanto, as perceções também revelaram desafios que exigiram a revisão das mensagens para

destacar e enfatizar ainda mais os benefícios de completar o esquema de quatro doses e recuperar as vacinas perdidas e as intervenções de saúde infantil.

Reflexões da Dra Rose Jalang’o, Programa Nacional de Vacinas e Imunização, MS Quénia:

«A outra preocupação com que nos deparámos foi a possibilidade de a comunidade ver a vacina contra a malária como uma bala mágica e deixar de utilizar outras intervenções de controlo da malária. Mas - algo excitante - testemunhámos a comunidade a utilizar tanto a vacina contra a malária como a continuar a utilizar as outras intervenções de controlo da malária que foram dadas pelo programa nacional de controlo da malária»

Lição-piloto: Mensagens principais sobre a abordagem de introdução faseada da vacina contra a malária

No contexto de uma introdução da vacina contra a malária faseada e/ou subnacional, são recomendadas as seguintes mensagens principais para os países utilizarem e/ou adaptarem nas suas comunicações:

- O MS recomendou a introdução da vacina contra a malária em algumas áreas onde as crianças estão em maior risco de sofrerem de malária grave e
- À medida que o fornecimento da vacina global aumenta, o MS planeia aumentar o acesso da vacina às crianças que vivem noutras áreas endémicas da malária.

Reflexões da Dra Rose Jalang’o, Programa Nacional de Vacinas e Imunização, MS Quénia:

«Um desafio que tivemos no início foi a forma como iríamos comunicar às comunidades a abordagem faseada da introdução - como é que a comunidade perceberia isto, se tomaria a vacina? Três anos depois, a comunidade aceitou que se pode fazer uma introdução subnacional, em que algumas áreas podem introduzir a vacina e algumas áreas podem fazer a introdução mais tarde, com base na carga da doença numa comunidade.»

Lição-piloto: Mensagens principais para sublinhar a importância de as crianças receberem as quatro doses

Resultados de estudos qualitativos de comunidades seleccionadas nas introduções-piloto demonstraram que, à medida que as crianças recebiam mais doses da vacina contra a malária, os cuidadores passaram a acreditar que o seu filho tinha reduzido a frequência e gravidade dos casos de malária. No momento da administração da quarta dose (administrada alguns meses mais tarde), alguns cuidadores não estavam motivados para trazer a criança para doses adicionais ou sentiram que uma criança com mais de um ano era suficientemente forte para sobreviver à malária.

É importante os profissionais de saúde explicarem aos cuidadores que as crianças vacinadas permanecem vulneráveis à malária e que, em particular, as crianças com menos de 5 anos podem ficar muito doentes ou até morrer de malária. Por conseguinte, é importante que a criança receba a quarta dose para prolongar a proteção contra a malária durante os anos mais vulneráveis.

As mensagens principais sobre a importância da quarta dose devem ser desenvolvidas e fornecidas aos cuidadores no início da vacinação (não espere até a terceira dose ter sido administrada ou até a administração da quarta dose estar a decorrer). A formação dos profissionais de saúde deve sublinhar

que estas visitas adicionais para vacinação, particularmente no segundo ano de vida, são oportunidades para:

- as crianças para que ponham em dia as vacinas e as intervenções de saúde infantil que são devidas
- os cuidadores devem receber lembretes e informações sobre saúde, incluindo reforçar a importância de as crianças dormirem todas as noites sob redes mosquiteiras tratadas com inseticida.

RASCUNHO

Caixa 4. Comunicação «Tripla A» para ajudar os profissionais de saúde a transmitir mensagens principais aos cuidadores e às partes interessadas da vacina contra a malária (para adaptação específica ao país [X])

comunicação «Tripla A»: Aconselhar - Alertar - Agendar

ACONSELHAR	<p><u>Aconselhar sobre a vacina e o calendário da malária*</u></p> <p>A vacina contra a malária é segura e eficaz.</p> <p>Para uma melhor proteção, a criança deve receber as quatro doses da vacina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uma criança recebe a primeira dose a partir dos [X] meses de idade. • O calendário recomendado é [X] meses, [X] meses, [X] meses e [X] meses. • Lembre aos cuidadores que a criança precisará de uma quarta dose por volta dos [X] meses para prolongar a proteção. <p>As crianças que vêm mais tarde para as doses ainda devem receber a sua vacinação.</p> <p>O intervalo mínimo entre as doses é de 4 semanas.</p> <p>A vacina contra a malária está inicialmente a ser introduzida aqui como parte de uma introdução faseada porque as crianças nesta área correm um risco elevado de contrair malária. A distribuição de vacinas será alargada a outras zonas à medida que a oferta aumentar. [SE APLICÁVEL]</p>
	<p><u>Aconselhar sobre outras vacinas e serviços de saúde que são devidos</u></p> <p>Verificar o boletim de saúde da criança; informar os cuidadores de outros serviços de saúde que são devidos, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • outras vacinações, incluindo vacinações em atraso; • monitorização do crescimento; • vitamina A; • desparasitação.
ALERTAR	<p><u>Alertar para os efeitos secundários</u></p> <p>Os efeitos secundários mais comuns são febre, irritabilidade, dor e inchaço no local da injeção.</p> <p>Um efeito secundário pouco frequente foram as convulsões febris, que podem ocorrer no prazo de 7 dias após a vacinação.</p> <p>Lembre aos cuidadores que devem dirigir-se à unidade de saúde mais próxima se observarem quaisquer efeitos secundários (mesmo os que não estão indicados aqui).</p> <p><u>Alertar para a prevenção da malária</u></p> <p>A vacina contra a malária reduz o número de vezes que uma criança contrai malária e salva vidas.</p> <p>A vacina faz parte de um pacote recomendado de prevenção da malária que inclui outras medidas preventivas, tais como [redes mosquiteiras tratadas com inseticida, quimioprevenção da malária perene ou sazonal e pulverização residual interior [para adaptação ao país].</p> <p>Uma criança que recebe a vacina pode ainda assim ficar doente com malária, pelo que é importante procurar um diagnóstico e tratamento imediatos para uma criança com febre.</p>

AGENDAR	<p><u>Agendar a próxima visita, a fim de garantir a conclusão do esquema de quatro doses</u></p> <p>Escreva no boletim de saúde a data da próxima visita para receber a vacina contra a malária juntamente com outras vacinas (e serviços de saúde infantil) de acordo com o calendário de imunização.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A próxima visita deve corresponder ao calendário ou, se a criança estiver atrasada para a vacinação, espere pelo menos 4 semanas antes de administrar a próxima dose da vacina contra a malária. • Assegurar-se de que há uma sessão de vacinação na data da próxima dose (ou seja, nenhum feriado, fim de semana, etc.). • Informar os cuidadores sobre quando regressarem com o seu filho e o <u>boletim de saúde da criança</u>. <p>Lembretes para os cuidadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visitar a unidade de saúde todos os meses para que o seu filho seja pesado e examinado, bem como para receber todas as vacinas e serviços de saúde infantil necessários. • Para obter a melhor proteção, as crianças devem receber as quatro doses da vacina. Recordar especificamente aos cuidadores que a quarta dose será administrada aos X meses.
----------------	---

* Para países com entrega sazonal das doses, consulte a *Página web das vacinas contra a malária da OMS* para obter materiais e envio de mensagens adaptados (<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/diseases/malaria>, acedido em 17 de junho de 2023).

Materiais

Os materiais IEC personalizados podem ser utilizados para aumentar a procura, bem como a aceitação, da vacina contra a malária entre os profissionais de saúde, cuidadores, líderes comunitários e legisladores. Os seguintes materiais podem ser desenvolvidos para divulgar informações, reforçar mensagens principais ou melhorar a aceitação:

Para uso geral:

- brochuras;
- folhetos (ou folhetos de uma página);
- folhetos com factos e mensagens importantes sobre a vacina;
- perguntas frequentes (FAQ);
- artigos de vestuário (t-shirts, chapéus, etc.) ou outros materiais com mensagens de sensibilização.

Para os profissionais de saúde:

- materiais de formação dos profissionais de saúde, ajudas de trabalho, questionários interativos sobre mensagens principais e elegibilidade (impressos ou para utilização em plataformas digitais) e outras ferramentas de aprendizagem;
- vídeos para os trabalhadores do setor da saúde, incluindo formação de reciclagem sobre temas principais da imunização ou da malária;

- Mensagens SMS enviadas aos profissionais de saúde para divulgar informações curtas sobre a formação de atualização.

Para os cuidadores:

- Mensagens SMS com informações de saúde ou lembretes de vacinação enviados aos cuidadores;
- flipcharts;
- cartões de convite;
- cartazes.

Lição-piloto: Utilização de ferramentas digitais remotas para apoiar a adoção e no contexto da COVID-19

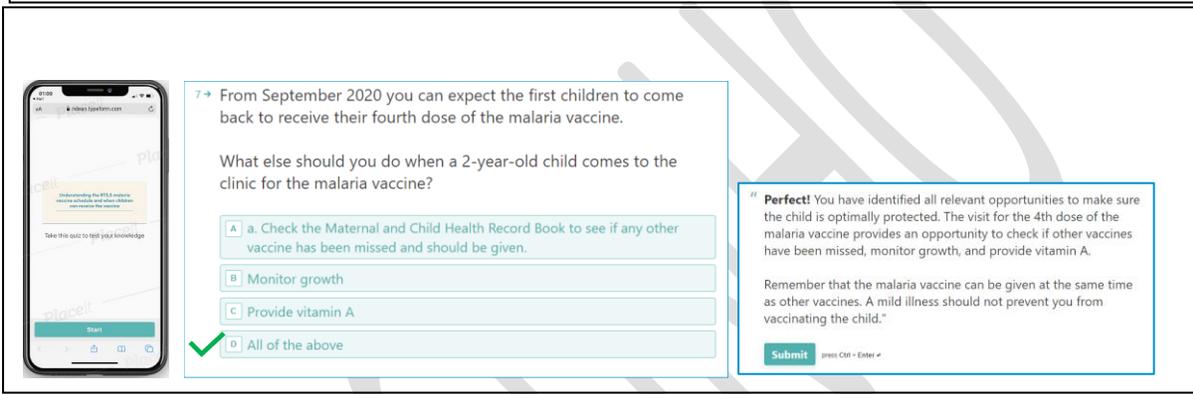
Nos três países-piloto, um dos principais desafios iniciais da implementação foi a compreensão do calendário de vacinação contra a malária por parte dos profissionais de saúde, especialmente no que diz respeito ao momento em que as doses da vacina devem ser administradas. Os materiais de formação dos profissionais de saúde e as mensagens principais foram revistos para clarificar a idade para a primeira dose da vacina e quando devem ser administradas as doses subsequentes. Para além dos materiais de apoio revistos, foram desenvolvidas ferramentas inovadoras de formação dos profissionais de saúde para partilhar em plataformas digitais, nomeadamente através de mensagens de texto, correio eletrónico e aplicações telefónicas. As mensagens e ferramentas digitais foram lançadas no Gana e no Malawi em inglês e nas línguas locais. Mensagens curtas para profissionais de saúde e seus supervisores nas plataformas digitais focadas na idade em que as crianças ficaram elegíveis para a vacinação, o calendário de vacinas, atualização para visitas de vacinação em falta e a importância de as crianças concluírem o calendário completo com quatro doses da vacina contra a malária. As mensagens serviram como lembretes sobre os fundamentos da vacinação contra a malária na ausência de supervisão física de apoio devido às restrições da COVID-19.

Foram criados pequenos vídeos de formação para utilização individual ou em grupo para melhorar a compreensão do esquema de quatro doses e de como evitar perder oportunidades de vacinação. Os vídeos de formação, que podem ser vistos em telemóveis, foram lançados no Gana (consulte a Figura 7) e no Malawi. A ferramenta foi também utilizada durante as sessões de formação e de supervisão de apoio. Foi desenvolvido um questionário interativo que permite aos profissionais de saúde investigar vários cenários sobre a elegibilidade da idade para a vacinação (consulte a Figura 7) e minimizar as oportunidades perdidas para todas as vacinas e para outras intervenções de saúde infantil, como a monitorização do crescimento, a desparasitação e a vitamina A. O questionário permitiu aos profissionais de saúde compreender quando devem administrar a vacina contra a malária, incluindo quando as crianças se apresentam tardiamente para a vacinação. O questionário pode ser respondido remotamente online ou por telefone, ou pode ser impresso para ser utilizado como um folheto durante a formação em grupo.

Figura 7. Vídeo de formação e questionário interativo sobre a implementação da vacina contra a malária no Gana



Fig. 8: Vídeo curto de formação dos profissionais de saúde para a implementação da

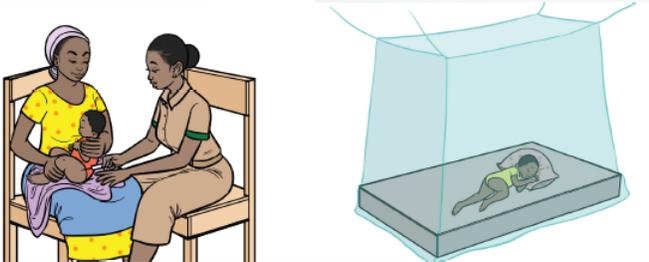


Lição-piloto: Materiais de informação, educação e comunicação (IEC)

Os países-piloto adaptaram materiais genéricos da vacina contra a malária aos seus contextos. Os rascunhos foram pré-testados junto de audiências em comunidades selecionadas e instalações de saúde nas áreas de implementação, a fim de avaliar a clareza, compreensão e aceitabilidade das mensagens. Os materiais de IEC adaptados para utilização nos países-piloto tiveram em conta as línguas locais, a portabilidade para a educação comunitária e a compreensão por populações com baixos níveis de literacia. Exemplos dos materiais de comunicação dos países-piloto são apresentados em Figura 8. Entre as lições-piloto, os cartazes foram geralmente considerados menos úteis e mais dispendiosos do que outros materiais.

KEY MESSAGES
Malaria is preventable and treatable

- Complete all four doses of malaria vaccine for best protection.
- Ensure your child sleeps under an insecticide treated net every night and throughout the night.
- If the child tests positive for malaria, give the full course of anti - malaria even when your child starts feeling better.



In addition to vaccination, continue to use other methods to protect your child from malaria.




Figura 8 Extratos dos materiais de comunicação dos países, desenvolvidos sob a liderança do MS, destacando a complementaridade da vacina contra a malária com outras intervenções de controlo da malária.

De cima para baixo: Flipchart do Gana; folheto do Quênia; folheto do Malawi e brochura com os principais factos



A MALARIA VACCINE, where it is available for eligible children is now part of the package of recommended malaria **PREVENTION** practices.

To begin with, the vaccine is being given in some identified areas.

The malaria vaccine has been tested and found to have an acceptable safety profile.



A CHILD with FEVER should be taken to a **HEALTH FACILITY IMMEDIATELY** for a malaria test.

7.3.3 Utilização de múltiplos canais e oportunidades de comunicação

É importante utilizar vários canais ou abordagens para fornecer e reforçar as mensagens sobre a introdução de uma vacina contra a malária - procurando um equilíbrio entre anúncios nos meios de comunicação social a nível nacional e comunicações direcionadas para atingir públicos-chave nas áreas de vacinação.²⁷ Os fatores que irão influenciar a mistura otimizada das abordagens para atingir públicos específicos incluem os níveis educativos e de literacia, o acesso aos meios de comunicação (incluindo

²⁷ Communicating for health: WHO strategic framework for effective communications. Geneva: World Health Organization. (source: <https://www.who.int/about/communications>, accessed 23 June 2023).

redes sociais), a compreensão de que fontes para a informação da saúde são fiáveis e considerações orçamentais. A gama de canais de comunicação pode incluir:

- **A comunicação interpessoal** entre os profissionais de saúde e os cuidadores durante as consultas de rotina (ver Caixa 4 e Apêndice 2 para a comunicação «Triplo A» sobre a vacina contra a malária para trabalhadores da saúde e cuidadores) ou durante eventos envolvendo membros da comunidade (por exemplo, durante reuniões comunitárias). Os profissionais de saúde são um dos canais mais eficazes para a comunicação sobre as vacinas, incluindo os seus benefícios e segurança, uma vez que os profissionais de saúde são fontes fiáveis de informações sobre a saúde.
- **As estruturas comunitárias existentes** - incluindo os líderes comunitários e religiosos, os comités de saúde das aldeias, os agentes comunitários de saúde, os grupos de cuidadores - são canais importantes para promover a adesão, dissipar rumores, partilhar informações e distribuir informações sobre a vacina.
- **Os meios de comunicação de serviço público** incluem materiais como os sites do PNV e do NMCP, anúncios em jornais, brochuras, cartazes, placards, anúncios na comunidade, em igrejas e mesquitas ou na rádio.
- Os **meios de comunicação eletrónicos** em áreas com acesso, anúncios de televisão jingles na rádio, mensagens de texto SMS e outras plataformas de envio de mensagens são canais de comunicação potencialmente eficazes. As plataformas de envio de mensagens e de chats em grupo também podem ser utilizadas para partilhar formação, materiais de atualização ou questionários com os profissionais de saúde, de forma a aumentar o seu conhecimento.
- As **redes sociais** podem ser uma ferramenta poderosa para transmitir e amplificar as mensagens de saúde aos cuidadores e às comunidades. Isto pode motivar a adoção de vacinas e fornecer informações precisas sobre saúde a públicos mais vastos (e pode monitorizar e combater rumores ou desinformação).
- **Os porta-vozes identificados e formados** a todos os níveis do sistema de saúde podem servir de recurso para responder às preocupações ou questões do público, caso estas surjam.
- **Os seminários de comunicação** com as partes interessadas a todos os níveis do sistema de saúde podem ser úteis para garantir o alinhamento das estratégias e mensagens principais durante o desenvolvimento e/ou finalização dos elementos de comunicação da vacina contra a malária.
- **Os seminários ou sessões de informação para os** meios de comunicação social também proporcionam fóruns interativos para envolver os meios de comunicação social - tanto antes de um grande anúncio como para partilhar factos e atualizações progressivas com o público.

A periodicidade das atividades relacionadas com a procura e comunicações é importante para assegurar que todas as partes interessadas têm as informações de que necessitam antes do início da vacinação contra a malária. A experiência mostra que é melhor começar as atividades antes de a vacina estar disponível na comunidade. As decisões sobre a realização de eventos de lançamento devem ser cuidadosamente ponderadas no contexto de uma introdução faseada e/ou subnacional. Os eventos de lançamento poderão ajudar a aumentar a procura e cobertura nos primeiros meses da implementação (consulte a Lição-piloto: Início da vacinação e eventos de lançamento a nível subnacional).

Lição-piloto: Início da vacinação e eventos de lançamento a nível subnacional

Independentemente da abordagem para o lançamento, as introduções bem-sucedidas nos países-piloto basearam-se em planos abrangentes de envolvimento das partes interessadas e dos meios de comunicação e foram alinhadas com mensagens principais e avaliações de prontidão geral. Os dias e semanas que antecederam o início da vacinação incluíram eventos como pequenos-almoços para os meios de comunicação social, fóruns de partes interessadas e comunicados de imprensa. Observou-se que o tipo e o âmbito das ações de lançamento tiveram um impacto na adesão inicial:



O Malawi não teve um evento formal de lançamento do projeto-piloto; em vez disso, um pequeno grupo de intervenientes-chave e os meios de comunicação social reuniram-se para testemunhar a primeira vacinação. Após este lançamento "silencioso", os níveis de cobertura da vacina contra a malária foram mais baixos do que nos outros dois países-piloto. O MS teve de intensificar o envolvimento da comunidade nos meses que se seguiram, incluindo utilizando meios locais e a rádio comunitária para aumentar a consciência sobre as vacinas contra a malária. Gradualmente, ao longo do ano seguinte, a cobertura da primeira dose da vacina contra a malária aumentou para níveis semelhantes aos do Penta3.



No Gana e no Quênia, realizaram-se eventos formais de lançamento de projetos-piloto a nível nacional e comunitário. Em ambos os países, a adesão à vacina foi elevada após o lançamento. No Quênia, a cobertura da primeira dose da vacina contra a malária rapidamente atingiu níveis de cobertura semelhantes aos da Penta3, enquanto no Gana a cobertura da vacina ficou abaixo da Penta3, mas permaneceu consistentemente elevada desde o lançamento ao longo dos anos da introdução do piloto. Centenas de observadores assistiram aos eventos de lançamento, incluindo membros da comunidade, profissionais de saúde, intervenientes nacionais e subnacionais, líderes tradicionais e equipas de comunicação social.

7.3.4 Desinformação e gestão dos riscos

A segurança real ou aparente da vacina ou outras preocupações podem representar riscos para uma nova vacina ou programa de imunização se não forem identificadas e tratadas pronta e adequadamente. Os potenciais riscos para o programa podem incluir boatos, EAPV que suscitam preocupações na comunidade, relatos imprecisos na imprensa e erros ou acidentes processuais reais ou percebidos. A preparação de planos de comunicação estratégicos, incluindo ferramentas de monitorização e de escuta social para identificar e acompanhar problemas, bem como projetos de respostas para fazer face a potenciais cenários de risco, pode ser útil para melhorar a resposta a quaisquer riscos potenciais que surjam. As respostas de comunicação de fontes de informação fiáveis podem evitar uma escalada e podem resultar na manutenção ou aumento da confiança do público numa vacina ou num programa de imunização.

Os vazios de informação, a desinformação e a informação errada sobre uma nova vacina podem levar à recusa da vacina, a rumores e ao ceticismo. Os profissionais de saúde e membros da comunidade devem estar familiarizados com mensagens e ferramentas de comunicação para endereçar questões e lacunas nas informações, devendo ser capazes de oferecer as garantias necessárias aos cuidadores e outros membros da comunidade ao longo da introdução e expansão da vacina. Este planeamento destina-se a

diminuir a ansiedade do público em relação a novas vacinas, incluindo a vacina contra a malária, e a promover a confiança no valor da imunização.

O bom perfil de segurança da vacina contra a malária – e outras vacinas fornecidas através do PNV – deve ser enfatizado pelo MS e líderes de confiança. As informações sobre os acontecimentos adversos comuns (ou efeitos secundários, por exemplo, febre ligeira, vermelhidão e inchaço no local da injeção) devem ser incluídas nas mensagens e nos materiais destinados aos profissionais de saúde para os preparar para comunicar eficazmente com os cuidadores sobre o que podem esperar. As comunicações sobre um sistema de farmacovigilância sólido podem ajudar a dar confiança às vacinas e aos processos de vigilância da segurança e podem ajudar a garantir a deteção e resposta rápidas a grupos de eventos.

É uma boa prática desenvolver um plano de comunicação de riscos antes da introdução de qualquer nova vacina. Alguns elementos básicos de um plano de comunicação de riscos são:

- uma panorâmica das ações a tomar no caso de um evento relacionado com a vacina (plano de ação de EAPV) com funções específicas para parceiros e partes interessadas, incluindo a identificação e função do comité de EAPV para investigar quaisquer EAPV potenciais e determinar a sua causa real (Consulte a secção 8.6, Segurança e eventos adversos pós-vacinação (EAPV));
- uma equipa de gestão da comunicação dos riscos (com representantes a todos os níveis do sistema de saúde) com funções e responsabilidades definidas e um plano de comunicação com as principais audiências;
- alguns porta-vozes respeitados e bem preparados;
- canais claros de comunicação com os meios de comunicação social;
- um sistema de escuta social para seguir rumores e desinformação com análise imediata de questões para determinar a resposta;
- formação dos profissionais de saúde sobre a forma de comunicar com os cuidadores e a comunidade sobre preocupações ou rumores;
- utilização de mensagens claras e compreensíveis que sejam respeitadas, demonstrem empatia e forneçam fontes para mais informações;
- modelos preparados para ferramentas de comunicação, tais como declarações de posse ou perguntas frequentes sobre temas-chave para facilitar uma resposta rápida.

Para mais informações, consulte Recurso essencial 17, Eventos de segurança da vacina; e Lição-piloto: Responder à atividade anti-vacinação nas redes sociais.

Recurso essencial 17: Eventos de segurança da vacina: gerindo a resposta das comunicações: um guia para gestores do PAI dos Ministérios da Saúde e unidades de promoção da saúde

Para além da fase inicial de introdução da vacina, a monitorização dos meios de comunicação tradicionais, em linha e nas redes sociais deve ser efetuada periodicamente à medida que o programa de vacinação prossegue. A monitorização pode detetar desinformação e rumores que surgem ao longo do tempo e que precisam de ser corrigidos. A monitorização pode também ajudar a avaliar a eficácia das comunicações - ou seja, as mensagens de saúde estão a ser transmitidas com exatidão? Há comunidades que não estão a ser abrangidas pela informação e que deveriam ser alvo de um maior envolvimento? Existem líderes, jornalistas ou membros da comunidade que deveriam ser mais sensibilizados ou informados sobre o progresso ou impacto da vacinação? Este acompanhamento fornece informações sobre o que está a funcionar e sobre eventuais atividades de correção de rumo.

O guia fornece estratégias e ferramentas informativas para apoiar o planeamento e a gestão eficazes da comunicação em resposta a eventos de segurança das vacinas. É acompanhado por um "Guia Rápido" e foi concebido para ser utilizado por gestores e parceiros de programas de imunização.

Fonte: Vaccine safety events: managing the communications response. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2013 (<https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289054935>, acedido em 15 de junho de 2023).

Lição-piloto: Responder à atividade anti-vacinação nas redes sociais

O problema: Logo a seguir ao lançamento da vacina contra a malária no Gana, foram publicados alguns artigos imprecisos sobre a vacina, bem como vídeos negativos nas redes sociais online, que encorajavam os cuidadores a não vacinarem os seus filhos contra a malária e outras doenças evitáveis por vacinas. A monitorização mostrou que a atividade negativa nas redes sociais estava a circular nas redes sociais e nas plataformas de mensagens.

A resposta: O Serviço de Saúde do Gana reagiu prontamente, emitindo um comunicado de imprensa para fornecer informações adicionais sobre a implementação do projeto-piloto da vacina contra a malária e indicar os benefícios da vacina contra a malária. O comunicado de imprensa e declarações que o acompanham pelo Ministro-Adjunto da Saúde - sublinhando fortemente que as vacinas salvam vidas - foram reportados grandemente pelos meios de comunicação nacionais. O subcomité de ACSM do Gana também tinha desenvolvido gráficos informativos e outros materiais com informações e mensagens positivas e precisas, tendo-os distribuído nas mesmas plataformas de redes sociais onde foram vistas as publicações negativas. Os porta-vozes participaram em programas de entrevistas na rádio e na televisão para transmitir mensagens importantes sobre o potencial das vacinas para salvar vidas, incluindo a vacina contra a malária.

O resultado: No espaço de um mês, a monitorização dos meios de comunicação social revelou uma diminuição significativa das conversas negativas e das publicações em linha. O programa de imunização do Gana comunicou que a adoção da vacina contra a malária estava no bom caminho. O programa continuou a monitorizar a aceitação de outras vacinas de infância de rotina, de modo a certificar-se de que o envolvimento negativo das redes sociais não afetou a aceitação de outras vacinas.

8 Implementação - formação, prestação de serviços e supervisão

8.1 Formação

Embora muitos aspetos da administração da vacina contra a malária sejam os mesmos que os de outras vacinas infantis estabelecidas, o pessoal de saúde precisa de receber formação específica antes de introduzir qualquer nova vacina, incluindo a vacina contra a malária. Se for bem preparado, um curso de formação de dois dias (no mínimo) deverá ser suficiente para cobrir a informação de base necessária, as questões operacionais e a prática. A formação deve ser realizada imediatamente antes da introdução da vacina contra a malária (no prazo de um mês após o início das vacinações) ou deve ser efetuada uma atualização se a formação tiver sido realizada antes.

A formação deve ser conduzida de forma semelhante à de outras introduções de vacinas - ou seja, desenvolvimento de um plano e materiais de formação abrangentes, com formação nacional inicial que é transmitida em cascata aos níveis subnacionais e às unidades de saúde. Para permitir uma colaboração estreita entre setores e parceiros, a formação deve incluir pontos focais de imunização, pontos focais da malária, profissionais de saúde, responsáveis pelos registos de saúde, responsáveis pela promoção da saúde e pontos focais da saúde comunitária. Pelo menos um ou dois profissionais de saúde devem ser formados em cada unidade e, por sua vez, deverão formar outros profissionais de saúde. O plano de formações em cascata deve considerar a sensibilização dos profissionais de saúde comunitários para dar apoio aos seus esforços de educação comunitária e para permitir a integração da vacina contra a malária nas suas visitas domiciliares (observação de crianças com febre e encaminhamento dos incumpridores das vacinas para as unidades de saúde).

Para os profissionais de saúde, a OMS desenvolveu um pacote de formação com conjuntos de diapositivos sobre tópicos essenciais que podem ser descarregados e personalizados para satisfazer as necessidades específicas de cada país.²⁸ Os temas a abordar incluem:

0. Breve introdução
1. Introdução à infeção e doença da malária nas crianças
2. Características e condições de armazenamento da vacina contra a malária
3. Calendário, elegibilidade e contraindicações da vacina contra a malária
4. Administração da vacina contra a malária
5. Registo e monitorização da vacina contra a malária
6. Monitorização de EAPV
7. Comunicar sobre a vacina contra a malária com os cuidadores
8. Oportunidades de vacinação perdidas (MOV, do inglês «missed opportunities for vaccination»).

²⁸ Vaccine specific training materials. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/essential-programme-on-immunization/training/vaccine-specific-training-materials>, accessed 16 June 2023).

Os materiais de formação devem ser adaptados ao contexto local e, se necessário, devem ser traduzidos para as línguas locais para serem bem compreendidos pelo público-alvo, incluindo os profissionais de saúde e os agentes comunitários de saúde. As informações resumidas sobre os principais tópicos devem ser entregues aos participantes na formação como materiais de referência que podem ser guardados e utilizados quando necessário (e partilhados com os colegas). Consulte a secção 7.3.2, Desenvolvimento de mensagens principais e materiais para a vacina contra a malária, para mais exemplos de recursos impressos e eletrónicos.

A formação interativa e prática (por exemplo, visitas ao terreno, cenários, vídeos de práticas corretas, discussões em pequenos grupos, demonstrações, práticas de competências, etc.) são geralmente abordagens de aprendizagem mais eficazes para os adultos do que a formação em formato de palestra.

Durante o planeamento e a orçamentação, um país deve considerar a necessidade de formação de reciclagem devido à rotação do pessoal após a conclusão da formação inicial.

Lição-piloto: Formação de profissionais de saúde e de agentes comunitários de saúde

Nos três países-piloto, a formação dos profissionais de saúde foi realizada a nível nacional e, subsequentemente, foi transmitida a outros níveis do sistema de cuidados de saúde através dos profissionais da linha da frente que administram a vacina nas unidades, clínicas e postos de saúde. As sessões de formação ajudaram a garantir que os vacinadores e os profissionais de saúde a todos os níveis compreendiam por que razão a vacina estava a ser introduzida de forma faseada, que a vacina chegará a outras áreas mais tarde, e que eram capazes de comunicar estas mensagens eficazmente com o público, incluindo os cuidadores, e responder a quaisquer perguntas para minimizar qualquer mal-entendido ou escutar rumores ou preocupações.

Com base na experiência adquirida durante o projeto-piloto, **a formação dos profissionais de saúde e o início da vacinação devem ocorrer o mais próximo possível** (com menos de um mês de intervalo), para que a informação esteja fresca na mente dos profissionais de saúde quando a vacinação começar.

Apesar de a formação e da sensibilização dos **profissionais de saúde comunitários** poderem ser dispendiosas devido aos seus grandes números, trata-se de um investimento válido para assegurar que as informações precisas e o envio de mensagens com comportamento de saúde atingem os cuidadores, para mobilizar as crianças a apresentarem-se para vacinação a partir dos 5 meses e para dar apoio ao rastreio dos incumpridores, de modo a assegurar a aceitação das quatro doses da vacina. Uma conclusão principal da avaliação pós-introdução do Quénia foi que não incluir os profissionais de saúde comunitários nas formações dos profissionais de saúde executadas antes da introdução da vacina teve impacto na procura e nas atividades de rastreio de incumpridores. Consequentemente, foi necessária uma formação imprevista dos agentes comunitários de saúde após o lançamento.

Tendo em conta a carga de trabalho e a rotação do pessoal dos profissionais de saúde, é importante partilhar materiais de referência para as unidades de saúde e identificar oportunidades de formação de reciclagem e de partilha de informações com os profissionais de saúde após a formação inicial. Isto pode também incluir a utilização de plataformas virtuais, tais como hiperligações de questionários ou mensagens SMS.

Fonte: Lições resumidas das apresentações dos Ministérios da Saúde do Gana, Quénia e Malawi em workshops transnacionais sobre vacinas contra a malária no final de 2022.

8.2 Prestação do serviço

8.2.1 Como organizar uma sessão de vacinação contra a malária

Todas as sessões de vacinação devem ser bem organizadas, com todos os fornecimentos e materiais, para garantir uma administração e documentação eficazes da vacina. Para além de seguir todos os requisitos básicos de qualquer vacina injetável, são necessários alguns passos adicionais antes, durante e depois de as crianças participarem nas sessões de vacinação. Estas medidas vão assegurar que a vacina contra a malária é devidamente administrada. (Consulte Tabela 13. Atividades para uma sessão de imunização que inclui a vacinação contra a malária).

Os principais materiais incluem a vacina e o diluente (com proteção junta), uma caixa de seringas de reconstituição, uma caixa de seringas autodesativáveis, uma cadeira e uma mesa, água e sabão ou desinfetante de mãos para limpar as mãos, bandejas, caixas de segurança com tampas fechadas, recipientes para frascos usados, medicamentos para gerir eventos adversos (um kit de EAPV)²⁹, caneta e lápis e materiais de IEC (por exemplo, folhetos, brochuras, etc.). Todos os formulários e ferramentas de monitorização devem ser trazidos para cada sessão de vacinação e devem incluir o boletim de vacinas, folhas de inventário, boletins de saúde, um calendário e formulários de EAPV.

Tabela 13. Atividades para uma sessão de imunização que inclui a vacinação contra a malária

Antes de as crianças virem para a vacinação	<ol style="list-style-type: none">1. Retirar os frascos cortados do frigorífico.2. Retirar o clipe de plástico.3. Verificar o prazo de validade e o estado do VVM no frasco com a banda verde.4. Verifique se o líquido do diluente é límpido e incolor a um acastanhado pálido e não tem partículas ou descoloração (elimine ambos os frascos se isto for observado).5. Recolher e organizar os materiais e instrumentos de controlo para a sessão de imunização.6. Assegurar a existência de um estojo de primeiros socorros.
Durante a sessão de vacinação	<ol style="list-style-type: none">1. Cumprimentar os cuidadores e registar a criança no registo.2. Verificar os registos do centro de saúde e boletins de saúde relativamente a quaisquer vacinas, vitamina A, monitorização do crescimento, desparasitação ou outras intervenções preventivas anteriormente não realizadas ou devidas.3. Informe os cuidadores, certifique-se de que não existem contraindicações e responda a quaisquer perguntas.4. Preparar-se para administrar a vacina contra a malária juntamente com todas as vacinas e serviços que a criança deve receber durante a sessão (conforme apropriado).5. Reconstituir a vacina contra a malária (ver vídeo na página Web da OMS sobre vacinas contra a malária³⁰):<ol style="list-style-type: none">a) Retirar as tampas de plástico de ambos os frascos de vacina contra a malária.a) Utilizar a seringa de reconstituição de 2 ml para perfurar o selo de borracha e retirar todo o conteúdo do frasco-ampola de banda verde que contém o diluente.b) Transferir lentamente todo o conteúdo da seringa para o frasco-ampola de banda vermelha que contém o pó branco.c) Deitar fora a seringa de reconstituição e a agulha na caixa de segurança.

²⁹ Brief overview of anaphylaxis as an adverse event following immunization (AEFI) and practical guidance on its identification, case management and response in a primary care setting. World Health Organization: Geneva. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/342195>, last accessed: 23 June 2023).

³⁰ WHO malaria vaccines webpage (<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/diseases/malaria>, accessed 17 June 2023).

	<p>d) Agitar suavemente o frasco-ampola com banda vermelho até o pó estar completamente dissolvido no diluente (não agitar)</p> <p>e) Verifique se a vacina reconstituída é um líquido incolor a acastanhado claro.</p> <p>f) Retirar 1 dose de vacina de 0,5 ml utilizando uma nova seringa auto-descartável.</p> <p>g) Tomar precauções para evitar a contaminação da agulha.</p> <p>6. Vacinar a criança por via intramuscular (IM) com uma dose de 0,5 ml num ângulo de injeção de 90 graus na coxa anterolateral (exterior) se tiver 5-12 meses OU no músculo do braço (deltoide) se tiver mais de 1 ano - de acordo com a política nacional.</p> <p>7. Deitar imediatamente fora a seringa e a agulha auto-descartáveis utilizadas na caixa de segurança.</p> <p>8. Se aplicável, devolva o frasco com a segunda dose da vacina restante no frasco com a banda vermelha à caixa de esfervite ou geleira ou transportador de vacinas (Não devolva ao frigorífico; consulte 5.5.3 sobre o manuseamento da vacina).</p> <p>9. Documentar a dose recebida e a data no registo de vacinas e na folha de registo.</p> <p>10. Preencher o boletim de saúde da criança.</p> <p>11. Comunicar com o(s) cuidador(es) sobre a(s) vacina(s) e os serviços a prestar. Relativamente à vacina contra a malária, dar as seguintes mensagens principais:</p> <p>a) Os potenciais efeitos secundários incluem febre (procure tratamento) e dor ou leve inchaço no local da injeção. Um efeito secundário pouco frequente é a febre com convulsões.</p> <p>b) Anotar a data de regresso e a importância de receber as quatro doses, lembrando aos cuidadores que a quarta dose é administrada aos [X] meses e é importante para prolongar a proteção contra a malária.</p> <p>c) Continuar a usar um mosquiteiro tratado com inseticida todas as noites e procurar diagnóstico e tratamento imediatos para a febre.</p>
Após o fim da sessão	<p>1. Preencher a folha de registo de imunização, contando o número de doses administradas.</p> <p>2. Devolver os frascos de vacina não abertos ao frigorífico.</p> <p>3. Elimine qualquer frasco aberto com doses por utilizar que permaneçam no transportador.</p> <p>4. Colocar a caixa de segurança num local seguro e seco.</p>

Para mais informações, consulte: Immunization in practice: a practical guide for health staff. Module 4: Managing a vaccination session. Geneva: World Health Organization; 2015 (<https://www.who.int/publications/i/item/immunization-in-practice-a-practical-guide-for-health-staff>), acedido em 16 de junho de 2023).

8.2.2 Experiência de serviço

A criação de uma experiência de serviço de imunização positiva, de alta qualidade e centrada na pessoa requer a consideração de vários elementos a nível individual, comunitário, das instalações e do sistema que afetam o cliente (cuidador ou criança) ou o profissional de saúde. Os principais fatores a considerar incluem: o ambiente da unidade de saúde; facilidade de acesso aos serviços (por exemplo, localização da unidade de saúde e horário de funcionamento ou periodicidade das sessões de proximidade); a capacidade de as comunidades se envolverem na conceção, prestação e monitorização dos serviços de imunização e providenciarem feedback; comunidade no local de trabalho e satisfação no trabalho e a disponibilidade básica de um, bem como o acesso a, fornecimento fiável de vacinas, matérias-primas e recursos operacionais. Todos estes fatores afetam a experiência de vacinação dos profissionais de saúde, clientes e cuidadores.

Dada a importância do envolvimento contínuo no sistema de saúde para aderir ao regime de quatro (ou cinco) doses da vacina contra a malária, os países podem considerar como cultivar uma abordagem centrada nas pessoas para a experiência de serviço. Um cuidador que tenha uma experiência negativa no início do processo pode não trazer a criança de volta para as visitas seguintes. Apesar de poder não ser possível endereçar cada componente da experiência do serviço de imunização, a investigação demonstrou que as intervenções mais bem-sucedidas incluem encorajar a participação e propriedade da comunidade, supervisão de apoio, resolução de problemas em grupo e desenvolvimento de competências técnicas para os profissionais de saúde.

Para mais informações sobre os conjuntos de ferramentas disponíveis para a experiência do serviço de imunização e a comunicação interpessoal, consulte a secção 7.2.3, Melhoria da qualidade dos serviços.

Utilizar todos os contactos de saúde para "rastrear e vacinar".

É melhor vacinar tarde do que nunca!

8.2.3 Elegibilidade

Com base no calendário da vacinação contra a malária, os profissionais de saúde devem avaliar se uma criança é elegível para receber a vacina contra a malária durante a sua visita a um centro de saúde. Os materiais de formação genéricos incluem vários cenários para equipar os profissionais de saúde com as ferramentas e os conhecimentos necessários no caso de uma criança ser vacinada tardiamente ou com atraso. Materiais de apoio e de IEC também podem ser fornecidos para apoiar a tomada de decisões e reforçar mensagens principais (consulte a secção 7.3.2, Desenvolvimento de mensagens principais e materiais para a vacina contra a malária).

As seguintes mensagens principais e princípios referem-se à elegibilidade a incorporar (conforme apropriado) no planeamento, formação e supervisão da implementação da vacina contra a malária:

- **A idade mínima para a primeira dose é de 5 meses.** Não existe **uma idade máxima** recomendada pela OMS para a primeira dose. No entanto, os profissionais de saúde devem estar cientes de quaisquer políticas nacionais que limitem o início da vacinação contra a malária a uma determinada idade.
- Não existe uma **idade máxima para a quarta dose** (uma criança pode recebê-la em qualquer idade). Na prática, os programas de imunização podem optar por oferecer a vacinação tardia até aos 5 anos.
- **A vacina contra a malária está a ser implementada de forma faseada.** Na fase inicial, algumas crianças que vivem em áreas com maior risco de malária grave receberão primeiro a vacina, com a expansão faseada da introdução a crianças noutras áreas à medida que o fornecimento da vacina contra a malária aumentar.
- **Para todas as crianças que começam a vacinação contra a malária, o esquema de quatro ou cinco doses deve ser completado.** No caso de uma introdução subnacional e/ou faseada, as crianças podem vir a um centro de saúde vacinador de zonas vizinhas que ainda não estejam a implementar a vacina contra a malária. Tal como acontece com outras vacinas, os países devem aconselhar os profissionais de saúde, através de formação e de materiais informativos, sobre a forma de reagir e sobre o que é considerado a "residência" de uma criança. Nenhuma criança deve ser recusada à vacinação e são necessárias orientações claras sobre a forma de registar

essas situações nos registos de imunização. As crianças que se encontram fora da área de vacinação devem ser vacinadas e aconselhadas a regressar para completar o esquema de quatro ou cinco doses para uma proteção óptima. Consulte a secção 9.1.1 para mais informações sobre o registo de vacinas nestas circunstâncias.

- **Uma criança que se apresente tardiamente deve receber a dose que lhe é devida.** O intervalo mínimo entre as doses é de quatro semanas.
- **A vacina deve ser administrada às crianças quando estas se mudam para uma área onde a vacina é implementada, incluindo durante situações de emergência.**
- **Para a vacinação tardia, os intervalos entre as doses da vacina contra a malária no calendário de imunização (por exemplo, 12 meses entre as doses 3 e 4) não precisam de ser mantidos** (consulte Caixa 5. Programar a dose seguinte se uma criança receber uma vacinação tardia (estratégia baseada na idade)).

Para mais informações, consulte a Lição-piloto: Health worker understanding of eligibility and to the WHO Recommendations for interrupted and delayed vaccination. See on the WHO website:

<https://www.who.int/publications/m/item/table-3-who-recommendations-for-routine-immunization> (acedido em 16 de junho de 2023).

Caixa 5. Programar a dose seguinte se uma criança receber uma vacinação tardia (estratégia baseada na idade)



Após uma vacinação tardia, os profissionais de saúde escreverão no boletim de saúde quando o cuidador e a criança devem regressar para a próxima dose da vacina contra a malária (se o esquema de quatro ou cinco doses ainda não tiver sido concluído). O profissional de saúde deve verificar quando é que a próxima dose deve ser administrada, de acordo com o calendário.

Especificar quando o cuidador deve regressar, com a data e a idade da criança, e atualizar o boletim de saúde. Verificar outras vacinas e intervenções de saúde que a criança possa ter de efetuar e emitir lembretes de quando deve regressar.

- Verificar se há outras vacinas e serviços de saúde que a criança deve tomar - incluindo vitamina A, desparasitação e controlo do crescimento - antes da próxima visita programada para a vacinação contra a malária.
- Assegurar a realização de uma sessão de vacinação na data da próxima dose da vacina contra a malária (ou seja, sem feriado, fim de semana, etc.).
- Encorajar os cuidadores a visitarem a unidade de saúde todos os meses para que o seu filho seja pesado e examinado, bem como para receber todas as vacinas e serviços de saúde infantil necessários.
- Recorde ao cuidador: para uma melhor proteção, as crianças devem receber as quatro doses da vacina. Mencionar especificamente a quarta dose em **[X]** meses **(para adaptação específica ao país)**.

Lição-piloto: Conhecimento da elegibilidade por parte dos profissionais de saúde

Desafios: Nos primeiros meses da introdução da vacina, os profissionais de saúde dos países-piloto não sabiam muitas vezes o que fazer com as crianças que não compareciam à vacinação. No Malawi, a supervisão de apoio revelou que este mal-entendido era um dos principais fatores subjacentes à fraca adesão em algumas instalações.

Soluções: Pouco tempo depois de se aperceberem de alguns mal-entendidos sobre o calendário, os países voltaram ao planeamento para garantir que os produtos de informação, os materiais de apoio e as mensagens de saúde para os cuidadores (a serem entregues pelos profissionais de saúde) eram tão claros quanto possível.

- O Gana e o Malawi desenvolveram pequenos vídeos educativos para os profissionais de saúde que descreviam o esquema de dosagem e como lidar com cenários que podem surgir quando as crianças se apresentam tardiamente.
- No Gana, este processo incluiu um questionário virtual e interativo distribuído em plataformas de mensagens que apresentavam múltiplas situações e feedback em tempo real sobre a forma correta de responder.
- As ferramentas remotas foram particularmente úteis no contexto da COVID-19, quando a formação e as visitas às comunidades foram limitadas ou suspensas.
- No Quênia, foi elaborado um documento de uma página para orientar os profissionais de saúde - com informações precisas sobre o que fazer se uma criança se apresentar tardiamente.
- Nas cadernetas de saúde infantil do Quênia, a documentação para a receção das doses foi inicialmente etiquetada como 6, 7, 9 e 24 meses. A equipa alterou esta informação para que se leia dose 1, 2, 3 ou 4, para que não houvesse confusão se uma criança se apresentasse tarde para a vacinação.

Para mais informações, consulte: Learning lessons from the pilots: overcoming knowledge gaps around the malaria vaccine schedule in support of vaccine uptake. Feature story, 5 October 2022. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/learning-lessons-from-the-pilots--overcoming-knowledge-gaps-around-the-malaria-vaccine-schedule-in-support-of-vaccine-uptake>, acedido em 16 de junho de 2023).

8.3 Práticas de injeção seguras

A OMS define uma injeção segura como uma que não provoca danos ao destinatário, não expõe o profissional de saúde a quaisquer riscos evitáveis e não resulta em desperdício que seja perigoso para a comunidade. A técnica correta para preparar e administrar a vacina deve ser seguida para assegurar que é eficaz e não resulta num EAPV causado por erros de administração da vacina (consulte a secção 8.5, Contraindicações e precauções).

Tal como acontece com todas as outras imunizações, a vacina contra a malária deve ser administrada com boa técnica e seguindo as melhores práticas para injeções seguras, nomeadamente:

- **Siga sempre as recomendações do fabricante para utilização, armazenamento e manuseamento** (consulte a secção 5.3).
- **Para minimizar o risco de ferimentos, preparar a área de trabalho** de modo a que
 - o vacinador é colocado entre a criança (e o cuidador) e as agulhas e objetos cortantes;
 - as ferramentas de monitorização e caixas de segurança estão facilmente acessíveis; e

- cada vacinador pode ver a caixa de segurança e o seu orifício de entrada ao deitar fora a agulha.
- **Lavar as mãos com água e sabão e secar com um pano.**
- **Prepare cada dose mesmo antes de administrar. Não encher previamente as seringas.**
- **Verificar o estado do frasco, o estado do VVM e o prazo de validade.**
 - *Não utilizar se a cor do quadrado interior do frasco for igual ou mais escura do que o círculo exterior, se a embalagem estiver perfurada, rasgada ou danificada, se o frasco contiver partículas ou se houver descoloração.*
- **Utilizar uma nova seringa de desativação automática (AD) para cada criança.**
- **Não tocar em nenhuma parte da agulha.**
- **Deitar fora a seringa e a agulha diretamente numa caixa de segurança - ou seja, não voltar a colocar a tampa.**
 - *Eliminar qualquer frasco aberto de duas doses com as doses não utilizadas em (o que ocorrer primeiro): 1) seis horas após a abertura; ou 2) no final da sessão de imunização.*
- **Utilizar caixas de segurança que estejam em boas condições - impermeáveis, bem fechadas, com apenas um orifício através do qual a seringa e a agulha possam passar:**
 - Não encher demasiado a caixa de segurança - fechar e selar a caixa quando estiver três quartos cheia.
 - Assegurar o transporte e a eliminação seguros das caixas de segurança cheias.

Para mais informações sobre práticas de injeção seguras, consulte: Injection safety. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/injection-safety>, acedido em 16 de junho de 2023).

8.4 Coadministração

A vacina contra a malária pode ser administrada concomitantemente com quaisquer outras vacinas monovalentes ou combinadas que a criança deva tomar. Devem ser utilizadas seringas separadas e locais de injeção diferentes. Quando duas vacinas injetáveis são administradas durante a mesma visita, devem ser injetadas em membros diferentes. No caso de três vacinas administradas durante uma única visita, duas podem ser injetadas no mesmo membro, com uma distância mínima de 2,5 cm para permitir a diferenciação das reações locais, e a terceira injeção num membro diferente.³¹

A vacina pode ser administrada com segurança com vitamina A ou medicamentos anti-helmínticos (desparasitação).

8.5 Contraindicações e precauções

A vacina RTS,S/AS01 não é recomendada para crianças com hipersensibilidade grave conhecida a uma dose anterior de RTS,S/AS01, a um

³¹ Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2015: conclusions and recommendations. Weekly Epidemiological Record. 29 May 2015;90(22):267–8).

dose anterior da vacina contra a hepatite B (HepB)³² ou a qualquer um destes componentes da vacina (consulte Recurso essencial 18: Inserção na embalagem Mosquirix™, EMA (2015)).

Uma doença leve – incluindo infecções do trato respiratório, diarreia leve e febre abaixo de 38,5 °C – não é uma contraindicação para a vacinação contra a malária. Se um cuidador se opuser à vacinação de um bebé ou criança doente (após explicação de que uma doença ligeira não é uma contraindicação), o profissional de saúde deve pedir ao cuidador que volte quando o bebé estiver bem.³³

A vacina é bem tolerada e imunogénica em crianças nascidas prematuramente (<37 semanas de gestação) ou com baixo peso à nascença, mas também em crianças com infeção por VIH ou má-nutrição.

8.6 Segurança e eventos adversos pós-vacinação (EAPV)

Um EAPV é qualquer ocorrência médica desagradável que se segue à imunização e que não tem necessariamente uma relação causal com a utilização da vacina.³⁴ Por exemplo, uma febre pode ter ocorrido na altura da vacinação (associação temporal), mas é de facto causada por outra doença infantil ou malária. Estes acontecimentos coincidentes refletem a ocorrência natural de problemas de saúde na comunidade. Contudo, caso não seja devidamente gerido, mesmo um EAPV que não esteja casualmente relacionado com as vacinas pode minar a confiança numa vacina e potencialmente afetar as introduções de novas vacinas.³⁵

O acontecimento adverso pode ser qualquer sintoma desfavorável ou involuntário (comunicado pelo doente) ou um resultado ou sinal laboratorial anormal (detetado por um médico) ou uma doença. Os EAPV podem ir de eventos menores, como uma reação leve no local de injeção a eventos que ameaçam a vida, como anafilaxia e, possivelmente, a morte. Apesar de EAPV menores poderem ser provocados pelas vacinas, os EAPV, como a morte, hospitalização, incapacidade ou eventos que ponham a vida em perigo, quando investigado são normalmente considerados coincidentes e não relacionados com a vacinação. Em casos raros, esses poderão dever-se a erros de programa ou humanos causados por um manuseamento inapropriado das vacinas, prescrição ou administração.

Caixa 6. Classificação de EAPV

Recurso essencial 18: Inserção na embalagem Mosquirix™, EMA (2015)

Pó: Sucrose, polisorbato 80, fosfato dissódico desidratado, fosfato dihidrogénio de sódio desidratado.

Suspensão: Fosfatidilcolina Dioleoil (DOPC), colesterol, cloreto de sódio, fosfato dissódico anidro, fosfato dissódico de potássio, água para as injeções

Fonte: Amsterdam: European Medicines Agency (https://www.ema.europa.eu/en/documents/outside-eu-product-information/mosquirix-product-information_en.pdf, acedido em 16 de junho de 2023).

³² Consulte o documento de posição sobre a vacina contra a malária (consulte a secção 2.1 Posição da OMS e resumo das características do produto (consulte a secção 8.6.1) para mais pormenores sobre a utilização do antígeno de superfície HepB na proteína circunsporozoíta do componente da vacina RTS,S.

³³ Immunization in practice. Module 5: Managing an immunization session. Geneva: World Health Organization; 2015:(5)1–35 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/193412>, accessed 16 June 2023).

³⁴ Adverse events following immunization (AEFI). Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/guidance/aeafi>, accessed 23 June 2023).

³⁵ Vaccinations and trust: how concerns arise and the role of communication in mitigating crisis”. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 30 September 2017 (<https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2017-2908-42666-59448>).

Relacionadas com produtos de vacinas	causada ou resultante de uma ou mais das propriedades inerentes ao produto vacinal.
Defeito na qualidade da vacina	causado ou devido a um ou mais defeitos de qualidade do produto da vacina, incluindo o seu dispositivo de administração conforme fornecido pelo fabricante.
Erro de imunização	causado ou devido a um manuseamento inapropriado das vacinas, prescrição ou administração e, por conseguinte, por natureza é prevenível.
Estresse relacionado à imunização	causada ou resultante de stress ou ansiedade sobre a imunização.
Evento coincidente	causada ou resultante de algo que não seja o produto vacinal, erro de imunização ou ansiedade de imunização.

8.6.1 Perfil de segurança da vacina contra a malária

A vacina contra a malária é segura e bem tolerada. Os EAPV reportados vulgarmente incluem febre, irritabilidade e dor e inchaço no local da injeção. Um EAPV invulgar consiste em convulsões febris durante os 7 dias no seguimento da vacinação (principalmente no prazo de 3 dias).³⁶

Os países que escolham introduzir a vacina numa estratégia sazonal de cinco doses devem documentar a sua experiência, incluindo a monitorização de eventos adversos pós-vacinação.

Para mais informações sobre a segurança da vacina contra a malária, consultar o documento de posição da OMS sobre a vacina contra a malária.³

8.6.2 Comunicação and investigação de EAPV

Antes da introdução nacional, os países devem assegurar que a vacina contra a malária é totalmente incorporada na monitorização dos eventos adversos no âmbito do sistema de monitorização de EAPV, incluindo as suas diretrizes. Procedimentos claros para o que comunicar e como comunicar são elementos necessários de qualquer sistema de comunicação de EAPV. Todos os EAPV devem ser comunicados (mesmo se não incluídos na secção 8.6.1, Perfil de segurança da vacina contra a malária) e trazidos à atenção do sistema de cuidados de saúde através de sistemas de comunicação de EAPV existentes.

De acordo com estes procedimentos, os profissionais de saúde devem receber formação no reconhecimento de eventos adversos, execução do formulário de comunicação de EAPV padronizado³⁷

³⁶ Product information – Mosquirix. GSK, Inc. 21 July 2021 (https://www.ema.europa.eu/documents/outside-eu-product-information/mosquirix-product-information_en.pdf, accessed 16 June 2023).

³⁷ Reporting form for AEFI. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/publications/m/item/reporting-form-aeifi>, accessed 16 June 2023).

(consulte o Recurso essencial: Monitorização de EAPV), bem como a notificação apropriado de supervisores e do responsável de saúde distrital imediatamente para informação e tomada de decisões.

Deve estar em vigor um sistema para facilitar a comunicação e investigação célere de EAPV com supervisão por um comité de consultoria e de segurança das vacinas nacional – utilizando formulários padronizados de comunicação e investigação de casos de EAPV, respetivamente (consulte **Recurso essencial 19: Monitorização de EAPV**). A utilização de ferramentas eletrónicas para comunicação de EAPV vai aumentar a velocidade e resposta dos sistemas de vigilância. A ARN e o GTCV podem desempenhar funções proativas em relatórios de investigação de eventos adversos graves para determinar se existe alguma ligação com a vacina contra a malária e também para desenvolver mensagens de comunicação para endereçar boatos.

Recurso essencial 19: Monitorização de EAPV

1. Global Vaccine Safety AEFI tools: Adverse Event Following Immunization (AEFI) (<http://gvti-aeftools.org/>, acessido em 16 de junho de 2023).
2. Aide Memoire on AEFI investigation. Geneva: World Health Organization (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pvg/global-vaccine-safety/new-aide-memoire-aeft.pdf?sfvrsn=66340a11_4, acessido em 16 de junho de 2023).
3. Global Vaccine Safety serious AEFI investigation form, 12 August 2019. Geneva: World Health Organization (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pvg/global-vaccine-safety/aeft-investigation-form-final-version12augt2019.pdf?sfvrsn=314e55c7_4&download=true, acessido em 16 de junho de 2023).
4. Causality assessment of an AEFI: user manual for the revised WHO classification, second edition, 2019 update. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241516990>, acessido em 16 de junho de 2023).

Lição-piloto: Farmacovigilância de rotina

Os países-piloto utilizaram a introdução da vacina contra a malária como uma oportunidade para fortalecer os sistemas nacionais de farmacovigilância de rotina. As seguintes atividades tiraram partido da implementação da vacina contra a malária e são recomendadas para os países incluírem nos seus planos de introdução, conforme aplicável:

- Membro da ARN participa no GTT da vacina contra a malária e subcomités relevantes;
- inclusão de um módulo de EAPV na formação da vacina contra a malária para profissionais de saúde para fortalecer os sistemas de vigilância/farmacovigilância do PNV e EAPV;
- Participação da ARN nas sessões de formação da vacina contra a malária;
- estabelecimento de um comité de EAPV e/ou workshops de formação sobre investigação de EAPV e avaliação de causalidade (em conjunto com o PNV e a ARN).

9 Monitorização e avaliação

A monitorização e avaliação da introdução da vacina contra a malária deve ser principalmente executada pelo PNV e deve incluir a supervisão de apoio, a monitorização da cobertura da vacinação

contra a malária, a monitorização de EAPV, a avaliação pós-introdução e análises económicas conforme o necessário. O NMCP deve continuar a dar apoio à vigilância da doença contra a malária através de sistemas de comunicação e vigilância da doença contra a malária estabelecida. Se a introdução da vacina contra a malária for subnacional, o PNV irá considerar como fazer os ajustes no sistema de monitorização para incluírem a vacina contra a malária e monitorizarem o impacto geral na prestação de rotina.

Será necessário desenvolver e disseminar nas áreas-alvo boletins de saúde materna e infantil novos (ou adaptação dos existentes), ferramentas de registo e comunicação, folhas de inventário, livros-razão e registos; bem como quaisquer atualizações nos sistemas de registo e comunicação eletrónicos, como o DHIS2.

Para mais informações, consulte: Immunization in practice: a practical guide for health staff. Module 6: Monitoring and surveillance. Geneva: World Health Organization; 2015 (<https://www.who.int/publications/i/item/immunization-in-practice-a-practical-guide-for-health-staff>, acessado em 16 de junho de 2023).

9.1 Ferramentas de registo e de elaboração de relatórios

Os principais instrumentos de registo e notificação utilizados para imunização devem ser adaptados para incluir a vacina contra a malária. Estes são:

- o registo de saúde infantil ou de imunização (estático e de proximidade);
- o boletim de saúde da criança;
- relatório mensal;
- formulários de gestão de stocks;
- gráfico de controlo.

Se houver uma introdução subnacional e/ou faseada, os países devem decidir como incorporar a vacina contra a malária nas ferramentas de controlo existentes e distribuí-la às áreas de implementação. Os países podem ter experiência prévia ou podem analisar casos de outras introduções subnacionais de novas vacinas.

Se a ferramenta utilizada ainda não tiver sido atualizada, os profissionais de saúde podem: 1) substituí-la pela nova versão, transferindo todos os dados e descartando a versão antiga; ou 2) encontrar um espaço apropriado para escrever a dose que está a ser administrada e as próximas doses que devem ser administradas, onde isso seja facilmente visível.

Para mais informações gerais, consultar: Immunization in practice: a practical guide for health staff. Module 6 – Monitoring and surveillance. Geneva: World Health Organization; 2015 update (<https://www.who.int/publications/i/item/immunization-in-practice-a-practical-guide-for-health-staff>, acessado em 16 de junho de 2023) and the forthcoming: Handbook on the use, collection, and improvement of immunization data. Geneva: World Health Organization.

Lição-piloto: Como integrar

Os autocolantes e as ferramentas autónomas foram originalmente concebidos para a introdução da vacina contra a malária. No entanto, os países-piloto verificaram que isto conduzia à falta de relatórios e à perda de dados através dos sistemas de notificação de rotina. Além disso, um estudo qualitativo conduzido entre os profissionais de saúde descobriu que a sua principal preocupação

sobre a vacina contra a malária era a carga de trabalho aumentada, principalmente devido à documentação e comunicação adicionais. **Recomenda-se, portanto, que a vacina contra a malária seja integrada nos instrumentos de registo e notificação existentes.**

O agrupamento da vacina, dos fornecimentos e das ferramentas atualizadas de recolha de dados foi considerado um meio eficaz de distribuição.

9.1.1 Registos de saúde infantil ou de imunização

Os registos de imunização são utilizados para registar as doses administradas a um indivíduo. Os boletins ajudam os profissionais de saúde para se manterem a par em cada dose que foi administrada e para registar a execução da série de vacinação. O boletim de vacinas é a base para o rastreio do estatuto de imunização individual (por exemplo, se o boletim de saúde se perder) e para rastrear incumpridores.

Os boletins de vacinas contêm normalmente os seguintes dados:

- um número de identificação único, se possível;
- data de registo (normalmente a data da primeira visita);
- nome da criança;
- data de nascimento;
- residência/localização;
- sexo do destinatário da vacina;
- nome e número de telemóvel do pai ou da mãe/cuidador, se possível, para facilitar os lembretes;
- data e dose administrada (por exemplo, dose 1 ou dose 2 ou dose 3 ou dose 4);
- outros dados relevantes para o programa de imunização (incluindo acontecimentos adversos).

Se uma criança for realojada ou visitar outra unidade de saúde para ser vacinada (que não a unidade registada no momento do nascimento ou da primeira vacinação), transcrever as vacinas anteriores do boletim de saúde, se disponíveis, para o registo e registar as vacinas futuras, conforme adequado - seguindo os procedimentos operacionais padrão para a política (sub)nacional. Considere a possibilidade de notificar a unidade de saúde anterior da criança sobre a visita e as vacinas.

Cuidado: Se for utilizado um “Registo de Criança Menor de 2 Anos” para registar as vacinações, será provável que os profissionais de saúde encontrem desafios na monitorização e rastreio de crianças que percam a quarta dose no seu segundo ano de vida. As crianças agendadas para receberem a quarta dose aos 18 meses poderão apresentar-se mais tarde, mesmo após os 24 meses, sendo que aquelas agendadas para receberem a quarta dose aos 24 meses apresentar-se-ão no seu terceiro ano de vida.

Os registos devem incluir espaço para doses adicionais (e possivelmente outras intervenções) a administrar no segundo ano de vida e posteriormente, sem restringir o registo de doses ao grupo etário pretendido. É crucial que os registos estejam organizados de forma a facilitar o rastreio dos incumpridores.

Se não for possível antes da introdução da vacina reconhecer o registo, o PNV deve desenvolver uma estratégia para endereçar o desafio do rastreio de incumpridores que os profissionais de saúde têm probabilidade de enfrentar para a quarta dose.

Fonte: Establishing and strengthening immunization in the second year of life: practices for vaccination beyond infancy. Geneva: World Health Organization; 2018:57 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260556/9789241513678-eng.pdf>, acessado em 16 de junho de 2023).

9.1.2 Boletins de saúde infantil

Os boletins de saúde infantil são ferramentas essenciais para acompanhar o estado da imunização e incluem informações semelhantes às do registo de imunização ou de saúde infantil. As principais utilizações do boletim de saúde são:

- fornecer aos profissionais de saúde a idade e a data de nascimento da criança;
- informar os profissionais de saúde e os cuidadores sobre as vacinas e os serviços de saúde infantil já recebidos e os necessários no futuro;
- para informar os profissionais de saúde e os cuidadores sobre a próxima consulta de vacinação ou de saúde infantil da criança;
- para ajudar a identificar crianças que não regressa a tempo ou tenham vacinas em falta ou serviços de saúde infantil (ou seja, suplementação da vitamina A, monitorização do crescimento, desparasitação), de modo a administrar aquelas para as quais são elegíveis, respeitando o espaçamento necessário (Recurso essencial 20: Reduzir as oportunidades de vacinação não aproveitadas (MOV)); e
- para facilitar os inquéritos de cobertura.

Os boletins de saúde devem ser atualizados para incluir espaço para registar (pelo menos) quatro doses da vacina contra a malária, a data, o número de lote da vacina e data de validade da vacina (de acordo com a política do PNV).

Para mais informações, consulte: Strengthening implementation of home-based records for maternal, newborn and child health: a guide for country programme managers. Geneva: World Health Organization; 2023 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240060586>, acessado em 16 de junho de 2023).

Recurso essencial 20: Reduzir as oportunidades de vacinação não aproveitadas (MOV)

Uma oportunidade de vacinação perdida é qualquer visita a uma unidade de saúde por uma criança (ou adulto) que é elegível para vacinação, mas que não resulta no facto de a pessoa receber todas as doses de vacina para as quais é elegível.

Os contactos possíveis ou as oportunidades perdidas podem ocorrer quando se recebe uma vacina diferente OU quando se é tratado de uma doença OU quando se recebe outros serviços preventivos OU quando se acompanha um membro da família a uma consulta OU quando uma unidade de saúde não dispõe de vacinas ou de material relacionado.

Consulte: Reducing missed opportunities for vaccination. Geneva: World Health Organization ([www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/essential-programme-on-immunization/implementation/reducing-missed-opportunities-for-vaccination-\(mov\)](https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/essential-programme-on-immunization/implementation/reducing-missed-opportunities-for-vaccination-(mov))), acessado em 16 de junho de 2023).

9.1.3 Folhas de inventário

As folhas de registo são os formulários que os profissionais de saúde utilizam para documentar uma sessão de imunização, fazendo um registo de cada dose de vacina administrada. As folhas de registo devem ser utilizadas em todas as sessões de vacinação, quer sejam realizadas no centro de saúde, em locais fixos de proximidade ou por equipas móveis. As folhas de registo também são úteis para registar as doses entregues e as doses de vacina desperdiçadas. Os dados resumidos serão compilados no final de cada mês numa folha de resumo global para posterior apresentação.

9.1.4 Relatório mensal

Para monitorizar a cobertura, os dados de imunização da vacina contra a malária devem ser agregados a partir das folhas de contagem e registos e apresentados mensalmente ao nível seguinte do sistema de saúde, tal como para todas as outras vacinas. O relatório mensal deve registar todas as doses da vacina contra a malária (Malária1, Malária2, Malária3, Malária4, etc.). O relatório mensal integrado contém dados sobre a maioria dos componentes do sistema de imunização em formato resumido para facilitar o registo e o acompanhamento. É um instrumento valioso para a gestão das realizações do programa e para o acompanhamento dos progressos ao longo do ano. O relatório mensal integrado deve ser adaptado quando a vacina contra a malária for acrescentada ao calendário nacional de imunização.

Se a estratégia de distribuição da vacina contra a malária fornecer vacinação apenas sazonalmente (ou seja, nos meses anteriores à época de pico de transmissão da malária), então será necessário um relatório "zero" para os meses em que a vacina contra a malária não foi administrada.

9.2 Cobertura do controlo e dos relatórios

O cálculo da cobertura da vacina contra a malária é necessário para monitorizar a aceitação da vacina na população-alvo, bem como para avaliar o desempenho em relação aos objetivos do programa. Tal como com outras vacinas do PNV, a cobertura administrativa pode ser suplementada pelos inquéritos de cobertura, conforme descrito abaixo.

Deve ser mantido e exposto na unidade de saúde um quadro de parede de monitorização da cobertura da vacinação contra a malária. Este gráfico deve incluir a população-alvo de crianças na unidade de saúde ou na área de captação e deve registar o número de crianças vacinadas por mês, por dose, ao longo do tempo. Se a prestação sazonal for utilizada, tabelas que demonstram os pontos temporais antes da época pico de transmissão da malária pode ser utilizada para providenciar um registo visual da cobertura administrativa. O progresso da implementação deve ser monitorizado aos níveis nacional, subnacional e das unidades de saúde com base nos resultados do resumo mensal e devem ser apresentados regularmente aos dois programas (PNV e NMCP) em conjunto com os subcomités ou GTT relevantes para informação e orientação. Recomenda-se que a cobertura da vacina contra a malária e o desempenho do programa sejam analisados em comparação com a DTPCV3/Penta3 administrada às 14 semanas, MCV1 aos 9 meses, MCV2 aos 15 ou 18 meses para a mesma população-alvo nas mesmas áreas onde a vacina contra a malária está a ser implementada. A monitorização e reuniões PNV-NCMP conjuntas devem ser estabelecidas para rever dados sobre a cobertura da vacina contra a malária e vigilância contra a malária de modo a orientar as melhorias no programa da vacina contra a malária.

Pode ser utilizada uma fórmula padrão para estimar as taxas de cobertura e de desistência:

$$\text{Cobertura} = \frac{(\text{Número de crianças que receberam a dose de vacina})}{\text{Número de crianças na população-alvo}} \times 100$$

É importante documentar quando a administração da quarta dose começou e/ou o número de meses da administração da quarta dose.

9.2.1 Abandono

A taxa de abandono compara o número de crianças que concluiu o calendário de vacinação para uma determinada vacina para o número total que não terminou o curso. Para calcular as taxas de abandono, o número de doses administradas pode ser comprado com o número de crianças elegíveis para as receber.³⁸

A seguinte fórmula poderá ser utilizada para calcular **o abandono entre as doses da vacina contra a malária forneceu os períodos de tempo utilizados para o número de doses administrada para a(s) dose(s) iniciais e posteriores são a(s) mesma(s):**

$$\frac{(\text{Número de doses administradas para uma dose inicial} - \text{Número de doses administradas para uma dose posterior})}{\text{Número de doses administradas para uma dose inicial}} \times 100$$

A fórmula da taxa de abandono escolar ajuda a avaliar se:

- as crianças que iniciam a vacinação completam o esquema de quatro doses (desistência entre a dose 1 e a dose 4);
- as crianças que iniciam a vacinação completam a série primária (abandono entre a dose 1 e a dose 3);
- crianças que concluem a série principal regressam para a dose 4 no seu segundo ano de vida (abandono entre a dose 3 e a dose 4).

Notas importantes sobre o abandono da quarta dose:

Devido ao intervalo mais longo entre a terceira e a quarta doses, a monitorização do abandono da quarta dose deve começar apenas a partir do primeiro mês da administração da quarta dose (e não deve incluir o período temporal antes de a quarta dose ser administrada).

Ao interpretar a taxa de abandono utilizando a fórmula acima, deve ser reconhecido que as crianças que são incluídas no «número de doses administradas para uma dose inicial» na série principal (ou seja, dose 1, dose 2 ou dose 3) não são as primeiras crianças como incluídas no «número de doses administradas para um dose posterior» (ou seja, dose 4). O desempenho da quarta dose é sempre condicionado pelo desempenho da série primária cerca de um ano antes - depois de estas crianças se tornarem "elegíveis para a idade" para receber a quarta dose de acordo com o calendário de vacinação.

O exemplo na Figura 9 ilustra um esquema de vacinação com a dose 1 aos 5 meses, a dose 2 aos 6 meses, a dose 3 aos 7 meses e a dose 4 aos 18 meses. A vacinação começou em janeiro (Ano 1) quando as primeiras crianças (representadas pela criança L) receberam a dose 1. A administração da dose 4 começou em fevereiro do ano subsequente (Ano 2) depois de crianças (criança L) que receberam três doses se tornaram «elegíveis pela idade». O exemplo é transmitido na Tabela 14 sobre a comunicação de doses administradas e cálculos da taxa de abandono que se seguem.

Figura 9. Esquema de vacinação ilustrativo e início da monitorização da dose 4

³⁸ Immunization in practice: a practical guide for health staff. Module 6: Monitoring and surveillance (section 4.1). Geneva: World Health Organization; 2015 (<https://www.who.int/publications/i/item/immunization-in-practice-a-practical-guide-for-health-staff>, accessed 16 June 2023).

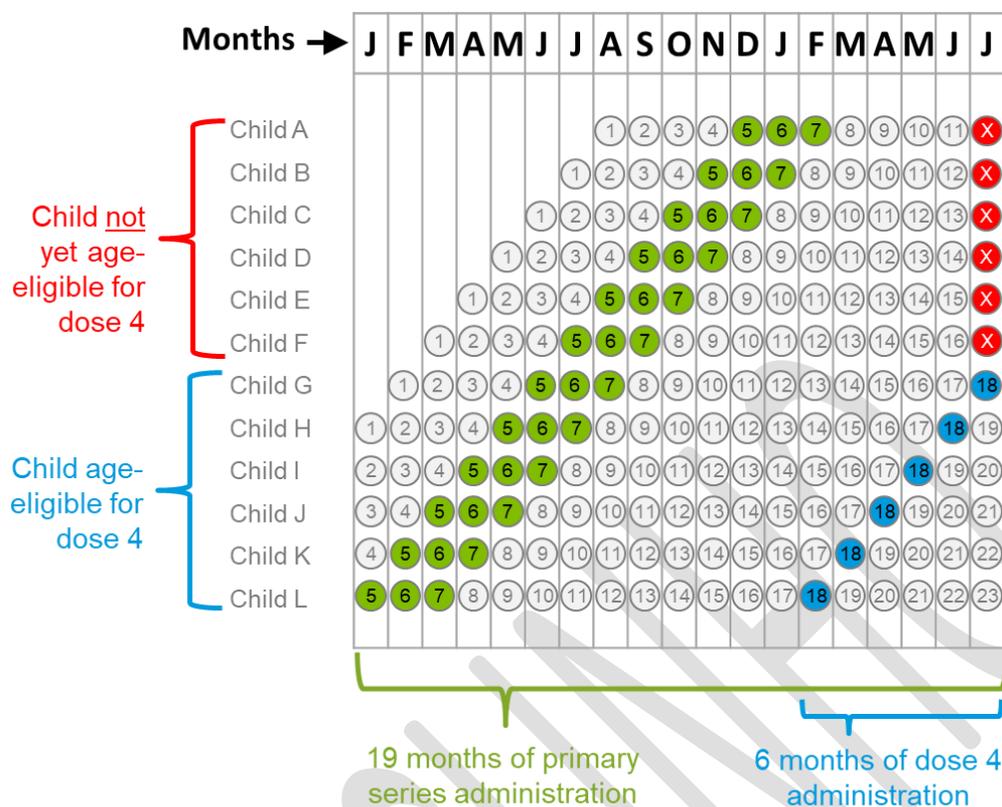


Tabela 14. Comunicação de exemplo das doses da vacina contra a malária administrada por mês e por dose (e população-alvo)

	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J
Dose 1	4000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5500	5500	5500	5500	5500	5500	5750	5750	5750	5750	5750	5750
Dose 2		3500	4500	4500	4500	4500	4500	4750	4750	4750	4750	4750	4750	5000	5000	5000	5000	5000	5000
Dose 3			3250	3250	3250	3250	3250	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4500	4500	4500	4500	4500	4500
Dose 4														3000	3000	3000	3000	3000	3000
População-alvo	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000

Desistência entre as doses 1 e 4 da vacina contra a malária (fevereiro a julho, 6 meses)

$$\frac{((5750 \times 6) - (3000 \times 6))}{(5750 \times 6)} \times 100 = 48\% \text{ de desistência entre a dose 1 e a dose 4}$$

Nos primeiros 6 meses da administração da dose 4, aproximadamente 50% das crianças elegíveis pela idade concluíram o calendário de quatro doses

Desistência entre as doses 3 e 4 da vacina contra a malária (fevereiro a julho, 6 meses)

$$\frac{((4500 \times 6) - (3000 \times 6))}{(4500 \times 6)} \times 100 = 33\% \text{ de desistência entre a dose 3 e a dose 4}$$

Nos primeiros 6 meses da administração da dose 4, aproximadamente dois terços das crianças elegíveis pela idade que receberam a dose 3 regressaram para a dose 4

9.2.2 Melhorar a adesão

Para uma proteção precoce, é importante que as crianças recebam a primeira dose da vacina contra a malária assim que forem elegíveis (de acordo com a política do PNV). Caixa 7 inclui exemplos baseados na experiência-piloto de como identificar as crianças elegíveis para vacinação e como informar os cuidadores sobre o calendário de vacinação, com especial atenção para o aumento da sensibilização e cobertura da quarta dose.

A cobertura com vacinas atualmente administradas durante o segundo ano de vida como parte do calendário de imunização (por exemplo, MCV2 aos 15 ou 18 meses de idade) pode ser uma indicação da cobertura esperada para a quarta dose da vacina contra a malária. Poderão ser utilizadas estratégias inovadoras para incentivar os cuidadores a trazerem os seus filhos para a quarta dose, como a distribuição de redes mosquiteiras tratadas com inseticida na mesma visita. Se não for alcançada uma cobertura elevada e equitativa com outras vacinas ou intervenções de saúde no segundo ano de vida, devem ser planeados e implementados esforços adicionais para alcançar e manter uma cobertura elevada com a quarta dose da vacina contra a malária. Estas podem incluir atividades de comunicação ou PIRI, idealmente programadas para terem um impacto acrescido imediatamente antes do início da época alta de transmissão.

Tal como acontece com outras vacinas, é importante fazer o acompanhamento das crianças que não regressaram para a vacinação a tempo de completar o calendário completo recomendado. Os profissionais de saúde comunitários podem identificar os incumpridores e fazer com que recebam as doses em falta. Níveis elevados de incumprimento podem ser uma indicação de problemas mais sistémicos na comunidade, como a falta de confiança na vacina, ou na prestação de serviços, como a rutura de stocks. Um sistema para acompanhar o abandono escolar é parte integrante da estratégia RED (consulte a secção 6, Microplaneamento) Recurso essencial 14: Reaching Every District (RED) - Um guia para aumentar a cobertura e a equidade em todas as comunidades da Região Africana da OMS (2017). A abordagem da RED/REC para a monitorização e acompanhamento dos incumprimentos utiliza as seguintes ferramentas e plataformas:

- **Boletim de vacinas** – Ao utilizar o boletim, reveja-o regularmente de forma a identificar crianças que poderão não ter recebido as suas doses de seguimento quando deviam.
- **Registos de vacinação eletrónicos (EIR)** – São registos informático que incluem registos para cada criança, com informações pessoais, bem como dados sobre a vacinação. Os EIR permitem a geração automática de listagens de crianças que devem receber uma vacina ou que perderam uma dose, bem como o envio de mensagens/lembretes por telefone, e-mail ou cartas diretamente do EIR para os utilizadores que autorizem.
- **Cartas de lembrete** – ou caixa «de controlo» com cópias dos boletins de saúde com divisores por mês. O cartão de lembrete é colocado no mês em que a próxima dose da vacina é devida. Os profissionais de saúde podem utilizar o envio de mensagens comunitárias, mensagens de texto no telemóvel para os cuidadores ou outros mecanismos para enviarem lembretes da necessidade de receberem a próxima dose da vacina. O acompanhamento mensal proporcionará consistência e tornará o exercício uma parte regular do trabalho do pessoal do centro de saúde.

Como parte de estratégias gerais para atingir uma cobertura elevada e equitativa e implementar a vacinação de atualização, os Ministérios da Saúde poderão considerar atividades de imunização adicionais em comunidades que reportam uma cobertura de vacinação baixa com a série principal ou especificamente com a quarta dose. Alguns países podem ter de enfrentar fatores externos, para resolver barreiras à vacinação (devido à idade, localização, fatores sociais e culturais e relacionados com o género) ou que reduzam a cobertura, ou podem desejar colmatar "lacunas de imunização" na sequência de uma perturbação significativa nos serviços de imunização. A recuperação deve incluir estratégias para crianças "dose zero" ou sub-vacinadas e para populações difíceis de alcançar:

- **A intensificação periódica da vacinação de rotina (PIRI)** descreve um espectro de atividades limitadas no tempo, intermitentes para administrar vacinações de rotina - incluindo doses de atualização - para populações sub-vacinadas e/ou suscitar a consciência dos benefícios da vacinação. Isto pode incluir a administração integrada da vacina contra a malária com outras vacinas ou intervenções sanitárias. Os exemplos incluem dias de saúde infantil, semanas nacionais de vacinação, esforços intensificados de mobilização social, etc.

Melhores práticas para os contextos aplicáveis: Realizar a PIRI imediatamente antes do início da época de pico de transmissão para aumentar a adesão e aproveitar o período de maior eficácia (após a terceira dose e as doses subsequentes) contra o período de maior risco.

- **Campanhas de limpeza direcionadas** em áreas específicas consideradas prioritárias.

Lição-piloto: Limpeza após a rutura de stock de vacinas

Após um atraso no envio internacional da vacina contra a malária, que levou a ruturas de stock em algumas instalações no Gana, observou-se uma queda significativa na vacinação e apenas 45% da população-alvo mensal foi atingida. Os stocks foram reabastecidos no mesmo mês e as crianças em falta foram identificadas para atividades de imunização de atualização. As atividades de limpeza permitiram uma forte recuperação, ultrapassando em três meses os níveis de cobertura anteriores ao encerramento do mercado.

- **Sensibilização mensal para distritos com fraco desempenho e/ou populações difíceis de alcançar ou populações subimunizadas** (incluindo crianças com "dose zero").

É uma boa prática monitorizar os níveis de cobertura a nível distrital/concelhio e definir indicadores orientados para a equidade para monitorizar o desempenho (por exemplo, o número de distritos que apresentam uma cobertura inferior a 50% com a dose 1 e o número de distritos que apresentam uma cobertura superior a 90% com a dose 1).

- **Estratégias locais inovadoras, adaptadas a nível local e baseadas em provas**, para chegar a populações mal servidas e garantir que todas as crianças tenham a oportunidade de receber as vacinas de rotina para as quais estão atrasadas e são elegíveis.

Caixa 7. Plataformas e métodos para facilitar a adoção de vacinas contra a malária

Identificação de crianças para vacinação

- registos de nascimento/registos;
- educação dos cuidadores nas visitas de 14 semanas sobre o calendário de vacinação infantil;

	<ul style="list-style-type: none"> • agentes comunitários de saúde, voluntários e/ou líderes comunitários/religiosos para emitir lembretes ou fazer o acompanhamento; • cartas de lembrete ou registos de vacinação para identificar os incumpridores.
Informar os cuidadores sobre o calendário de vacinação infantil	<ul style="list-style-type: none"> • consultas de saúde e vacinas às 6, 10 e 14 semanas; • sessões de saúde comunitária e líderes comunitários; • consultas de saúde a crianças com menos de 5 anos; • Plataforma digital de partilha de informações (por exemplo, textos SMS); • spots de rádio e jingles; • lançamento nacional.
Aumentar a sensibilização e a cobertura da quarta dose	<ul style="list-style-type: none"> • lembretes aos cuidadores em cada visita de vacinação sobre o esquema de quatro doses e o momento da quarta dose; • voluntários da comunidade, mobilizadores, anúncios; • SMS ou plataforma de mensagens ou chamadas telefónicas para os cuidadores (se estiverem disponíveis informações de contacto); • imunização de rotina periódica intensificada (PIRI); • ligações com outros serviços de saúde infantil (MTI, estratégias para o segundo ano de vida);³⁹ • verificações dos boletins de saúde nas consultas de saúde de crianças com menos de 5 anos.

Recurso essencial 21: Melhorar a cobertura e a equidade da vacinação recursos técnicos

Uma base de dados de recursos relevantes para melhorar a cobertura e a equidade dos serviços de imunização. Os utilizadores a que se destina a recolha incluem diretores dos programas de vacinação nacionais e consultores técnicos dos cuidados de saúde primários do PNV e parceiros. Esta base de dados foi concebida para guiar a navegação de três formas diferentes: por tópico, por questão e pela estrutura IRMMA framework (Identificar – Atingir – Monitorizar – Medir – Defender - do inglês «Identify – Reach – Monitor – Measure – Advocate») para as zero doses (<https://www.technet-21.org/en/cov-eq>, acessado em 17 de junho de 2023).

Inclui este exemplo específico: Leave no one behind: guidance for planning and implementing catch-up vaccination. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240016514>, acessado em 17 de junho de 2023).

9.2.3 Sistemas de informação para a gestão da saúde e da imunização

O fluxo de dados da unidade de saúde seguirá o sistema atual de consolidação, resumo e transmissão numa base regular. Os indicadores devem ser desenvolvidos em consonância com os instrumentos de recolha de dados nos programas de imunização e de malária. As práticas padrão para a monitorização dos indicadores devem ser utilizadas de acordo com outros procedimentos de gestão de saúde e

³⁹ Vaccination in the second year of life (2YL). Guidance and resources from WHO (online). Geneva: World Health Organization ([www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/essential-programme-on-immunization/integration/vaccination-in-the-second-year-of-life-\(2yl\)](http://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/essential-programme-on-immunization/integration/vaccination-in-the-second-year-of-life-(2yl))), accessed 17 June 2023).

imunização (ou seja, Sistema de Gestão da Informação de Saúde Distrital [SGISD], DHIS2). Quando disponível, a utilização de registos eletrónicos de vacinação (como demonstrado pela COVID-19) pode apoiar a melhoria da qualidade e o acompanhamento dos dados. No caso da introdução subnacional e/ou faseada, as modificações no SGISD podem ser manipuladas para estarem disponíveis apenas para entrada da parte dos distritos que as implementem. Todos os dados no DHIS2 estarão disponíveis para visualização para todos os que tenham acesso à plataforma. Todas as alterações propostas devem ser alinhadas com as revisões dos sistemas de informação de gestão da saúde, exceto se forem concedidas condições especiais.

As auditorias periódicas de dados orientadas por planos de melhoria da qualidade dos dados devem ser incorporadas nos planos de introdução da vacina contra a malária.

Lição-piloto: Como integrar os dados sobre a vacina contra a malária?

- SIGS como DHIS2 – em conjunto com os indicadores da malária e da imunização.
- Revisões de dados e relatórios anuais e trimestrais do NMCP, incluindo dados de cobertura da vacina contra a malária.
- Avaliações regulares do desempenho e feedback aos distritos para que estes possam introduzir melhorias e utilizar os dados para a tomada de medidas.

9.2.4 Formulário de notificação conjunta da OMS/UNICEF sobre imunização (JRF)

Programas nacionais de imunização administram a vacinação contra a malária em diferentes faixas etárias. Para uma comparação internacional dos dados de cobertura das quatro ou cinco doses e para calcular a cobertura regional e global até uma determinada idade (por exemplo, até aos 2 anos ou até aos 5 anos), todos os países serão solicitados (a partir de 2024, se acordado pelos gabinetes regionais da OMS e UNICEF) a reportarem a cobertura administrativa por faixas etárias. Para isso, devem utilizar o Formulário de Comunicação Conjunta da OMS/UNICEF sobre a Imunização.

9.3 Supervisão de apoio

A supervisão de apoio é fundamental para garantir que os procedimentos corretos são seguidos e para a resolução de problemas que possam surgir, especialmente durante a introdução inicial de uma vacina. A supervisão deve ser coordenada entre parceiros e integrada com os esforços de supervisão em todo o programa de imunização. Recomenda-se a realização de avaliações do estado de preparação em áreas selecionadas antes do início da vacinação e o planeamento de uma supervisão de apoio, incluindo

A supervisão de apoio está a ajudar a fazer com que as coisas funcionem, em vez de verificar o que não está a funcionar.

Supervisão de apoio:

- encoraja uma comunicação aberta e bidirecional;
- cria abordagens de equipa para facilitar a resolução de problemas;
- centra-se no acompanhamento do desempenho em relação aos objetivos;
- utiliza os dados para a tomada de decisões;
- depende do acompanhamento regular do pessoal para garantir que as novas tarefas estão a ser corretamente executadas.

formação no local de trabalho, para os profissionais de saúde num curto espaço de tempo após a vacinação.

As visitas podem reforçar a capacidade dos profissionais de saúde, dando-lhes feedback e motivação, sensibilizando-os para as oportunidades de vacinação perdidas ou para outras intervenções de saúde e identificando as necessidades de formação. É necessário um planeamento adequado para a supervisão de apoio, a fim de preparar os instrumentos necessários, apresentar um plano para colmatar as lacunas identificadas e realizar visitas de reforço de capacidades significativas. Os supervisores devem permitir tempo suficiente para interagirem com os profissionais de saúde para discutirem a aceitação da vacina, melhores práticas, desafios e fatores do PNV a nível global que influenciam a aceitação da vacina (relacionados com a idade, localização, estatuto socioeconómico ou barreiras relacionadas com o género). Os calendários dos supervisores e as ferramentas de listas de controlo integradas devem ser adaptados para incluir a vacina contra a malária. Devem ser feitas perguntas específicas ao pessoal sobre a aceitação da vacina contra a malária e quaisquer problemas (oferta ou procura) que encontrem com esta vacina.

Os exemplos de perguntas de supervisão sobre questões particularmente relevantes para a implementação da vacina contra a malária estão incluídos no Apêndice 4: Exemplos de perguntas de supervisão de apoio.

Para mais informações, consultar: Training for mid-level managers (MLM). Module 4 – Supportive supervision. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/337056>, acedido em 17 de junho de 2023).

Lição-piloto: Supervisão de apoio

- Antes do início da vacinação, as equipas técnicas realizaram visitas de pré-introdução para avaliar os níveis de preparação e prontidão para a introdução e para fazer recomendações de melhoria.
- Uma avaliação rápida, logo após a introdução da vacina, foi fundamental para identificar rapidamente as lacunas e informar as medidas corretivas precoces.
- As conclusões das visitas de supervisão foram discutidas durante as reuniões de revisão e utilizadas para informar as mudanças em cada nível do sistema de saúde.
- A supervisão de apoio da parte do PNV durante a implementação do piloto incluiu muitas vezes o NMCP e cobriu vários antígenos.
- A combinação da supervisão de apoio com reuniões de análise de dados de imunização e/ou vigilância permitiu identificar questões-chave e soluções atempadas, e também proporcionou oportunidades para a formação no local de trabalho dos profissionais de saúde para reforçar os dados dos programas de imunização e malária.
- Quando disponíveis, as ferramentas eletrónicas de supervisão (por exemplo, utilizando a tecnologia Open Data Kit [ODK]) foram atualizadas para incluir indicadores da vacina contra a malária. Recomenda-se que as equipas de saúde distrital tenham acesso a estes resultados e dados para facilitar os planos de aprendizagem e a utilização de dados para a ação.

9.4 Instrumentos de avaliação

As ferramentas atuais de avaliação de programas de imunização podem ser adaptadas à vacinação contra a malária. Estes incluem avaliações pós-introdução (API), revisões do PNV e inquéritos de cobertura.

9.4.1 Avaliação pós-introdução

Esta ferramenta de avaliação pós-introdução (API) é concebida para os diretores de imunização e proporciona um método sistemático para avaliação do impacto da introdução de uma vacina no sistema de imunização existente de um país. Uma API também identifica problemas e lições aprendidas.

A experiência global com a introdução de novas vacinas é atualmente muito vasta e a maioria dos países introduziu pelo menos uma ou mais vacinas novas nos últimos 10 anos. Por estes motivos, a OMS já não recomenda que todos os países conduzam uma API no seguimento da introdução de cada vacina. Em vez disso, a OMS recomenda combinar a avaliação de qualquer introdução de nova vacina com a nova revisão do PNV agendada ou outra oportunidade de avaliação. Contudo, uma API tem muita probabilidade de ser informativa no seguimento da introdução da vacina contra a malária dado o calendário de vacinação de quatro doses (como uma no segundo ano de vida) e potenciais estratégias de implementação subnacionais, faseadas e/ou sazonais. As API são tipicamente recomendadas 6 a 12 meses no seguimento da introdução e podem ser integradas com API para outras vacinas quando exequível.

Para além da API padrão, os países poderão considerar uma avaliação do programa mais rápida mais cedo, no prazo de 2 a 6 meses do início da vacinação. Durante a pandemia da COVID-19, foi desenvolvida e recomendada a metodologia de revisão intra-ação (RIA) da vacinação.⁴⁰ Foram executadas RIA por muitos países e este método poderia ser adaptado para aferir a implementação da vacina contra a malária rapidamente para uma identificação precoce das questões que precisam de ser corrigidas. As RIA são compostas por uma revisão documental e uma discussão facilitada envolvendo partes interessadas essenciais que, normalmente, decorrem ao longo de dois ou três dias. O debate inclui um conjunto normalizado de perguntas e um formato de relatório. O processo é flexível e pode ser repetido para se concentrar em determinadas áreas em que um país está a enfrentar desafios.

Consulte a página web *Vacinas contra a malária da OMS* para obter um exemplo de um questionário API para a vacina contra a malária (<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/diseases/malaria>, acedido em 17 de junho de 2023).

Para mais orientações, consulte: *New vaccine post-introduction evaluation (PIE) tool*. Geneva: World Health Organization; 2010 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/70436>, acedido em 17 de junho de 2023).

⁴⁰ Guidance for conducting a country COVID-19 intra-action review (IAR). Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Country_IAR-2020.1, accessed 17 June 2023).

Mini-cPIE (COVID-19 vaccination IAR): What is it and how to conduct one? Geneva: World Health Organization; 2021 ([https://www.who.int/publications/m/item/mini-cpie-\(covid-19-vaccination-iar\)-what-is-it-and-how-to-conduct-one](https://www.who.int/publications/m/item/mini-cpie-(covid-19-vaccination-iar)-what-is-it-and-how-to-conduct-one), accessed 17 June 2023).

9.4.2 Revisões dos programas nacionais de imunização

As revisões do PNV são executadas a cada 3 a 5 anos e devem ser adaptadas para incluir a vacina contra a malária assim que esta tenha sido introduzida. A metodologia da OMS para a execução de revisões do PNV recomenda integrar avaliações do programa relacionadas com a imunização, onde exequível, de modo a promover a eficácia. Se um componente da vacina contra a malária for incluído na revisão do PNV, os principais objetivos e lacunas no conhecimento em relação à introdução da vacina contra a malária devem ser considerados na fase da revisão documental para que estas questões possam ser endereçadas através de linhas de inquérito específicas que estão incluídas nas ferramentas de revisão.

Poderão ser necessárias modificações adicionais – como entrevistas com o NMC e outras partes interessadas ou parceiros essenciais.

Para mais orientações, consulte: A guide for conducting an Expanded Programme on Immunization (EPI). Geneva: World Health Organization; 2017 ([https://fctc.who.int/publications/i/item/a-guide-for-conducting-an-expanded-programme-on-immunization-\(epi\)-review](https://fctc.who.int/publications/i/item/a-guide-for-conducting-an-expanded-programme-on-immunization-(epi)-review), acessado em 17 de junho de 2023).

9.4.3 Inquéritos sobre a cobertura da vacinação

Os inquéritos de cobertura são úteis para validar os dados administrativos comunicados ao longo do ano. Para a vacina contra a malária, será necessário considerar a introdução faseada e/ou subnacional, bem como o momento do inquérito em comparação com o início da vacinação de rotina com base na idade ou sazonal.

Para mais orientações, consulte: WHO's Vaccination coverage cluster surveys: reference manual. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/272820>, acessado em 17 de junho de 2023).

Agradecimentos

Este documento foi redigido pelo Departamento de Imunização, Vacinas e Produtos Biológicos (IVB) da OMS com contribuições do Programa Mundial da Malária (GMP) da OMS, da equipa de Farmacovigilância, do programa de Desenvolvimento de Vacinas e Imunização (IVD) do Gabinete Regional para África (AFRO) e dos pontos focais da vacina contra a malária do Gabinete Nacional (WCO) no Gana, Quênia e Malawi. O documento foi desenvolvido em consulta com os Centros de Controlo e Prevenção de Doenças dos EUA (CDC), a Iniciativa do Presidente contra a Malária (PMI) da Agência dos EUA para o Desenvolvimento Internacional (USAID), a PATH e a UNICEF.

Por fim, as lições documentadas não teriam sido possíveis sem a liderança e a monitorização da aceitação contínua da introdução-piloto da vacina contra a malária por parte dos Ministérios da Saúde do Gana, Quênia e Malawi.

RASCUNHO

Apêndice 1: Informação sobre a vacina contra a malária para os profissionais de saúde (para a introdução da vacina e atividades de implementação em curso)

Para a adaptação do país (incluindo [X])

Aproveitar o tempo para interagir com os cuidadores antes da vacinação

- Diga aos cuidadores que o seu filho tem a vacinação contra a malária em atraso e forneça informações sobre porque é que isto é importante para a saúde dele.
- Tal como com outras vacinas, trate os pais, mães e outros cuidadores com respeito.
- Pergunte se têm questões ou preocupações e reserve tempo para responder.

A vacina contra a malária reduz o número de vezes que uma criança contrai malária e, por conseguinte, salva vidas

- A malária é uma doença grave que pode matar crianças pequenas.
- A vacina contra a malária é segura e eficaz.
- A vacina contra a malária reduz o número de vezes que as crianças apanham malária, incluindo a malária grave, e reduz a mortalidade infantil.
- A vacina contra a malária é uma forma recomendada de proteção contra a malária e é utilizada como parte de um pacote de prevenção da malária, que inclui medidas como a utilização de redes mosquiteiras tratadas com inseticida, a quimioprevenção perene ou sazonal da malária e a pulverização residual em recintos fechados.
- Mesmo após a vacinação, as crianças ainda poderão adoecer com a malária. Os cuidadores devem procurar testar e tratar imediatamente a malária numa criança com febre.

Quatro (4) doses da vacina contra a malária = a melhor proteção

- As crianças beneficiam mais quando recebem as quatro doses da vacina contra a malária.
- As crianças recebem a primeira dose a partir dos [X] meses.
- O calendário é o seguinte [X] meses, [X] meses, [X] meses e [X] meses. Tal como acontece com outras vacinas, as crianças que chegam atrasadas às doses devem receber a dose que lhes é devida.
- O período mínimo entre doses da vacina é de 4 semanas.
- Lembre-se de examinar a criança em cada contacto para outras vacinas que estejam a vencer e verifique se a criança deve tomar vitamina A ou ser desparasitada.

O Ministério da Saúde introduziu a vacina contra a malária na imunização de rotina

- **[SE APLICÁVEL]** A vacina é administrada nos seguintes **[distritos/regiões/condados]**:
_____]
- **[SE APLICÁVEL]** A vacina contra a malária está inicialmente a ser introduzida aqui como parte de uma introdução faseada porque as crianças nesta área correm um risco muito elevado de contrair malária. A distribuição de vacinas será alargada a outras zonas.
- A vacina contra a malária é gratuita e é administrada às crianças para lhes proporcionar uma proteção adicional contra a malária.

Tal como acontece com outras vacinas, são possíveis efeitos secundários

- Os efeitos secundários comuns incluem dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção, bem como febre.
- Por vezes, há um efeito secundário invulgar; algumas crianças que ficam com febre após a vacinação podem ter convulsões.
- As crianças com quaisquer efeitos secundários preocupantes nos dias após a vacinação devem ser levadas à unidade de saúde.
- Tal como com outras vacinas, novos sinais clínicos no seguimento da imunização devem ser devidamente documentados e comunicados através dos sistemas de comunicação existentes para eventos adversos pós-vacinação (EAPV).

Após a vacinação, reservar algum tempo para lembrar aos cuidadores quando devem regressar à unidade de saúde

Apêndice 2: Mensagens principais para os profissionais de saúde transmitirem aos cuidadores sobre a vacinação contra a malária (para adaptação ao país)

comunicação «Triplo A»: Aconselhar - Alertar - Agendar

ACONSELHAR	<p><u>Aconselhar sobre a vacina e o calendário da malária*</u></p> <p>A vacina contra a malária é segura e eficaz.</p> <p>Para uma melhor proteção, a criança deve receber as quatro doses da vacina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uma criança recebe a primeira dose a partir dos [X] meses de idade. • O calendário recomendado é [X] meses, [X] meses, [X] meses e [X] meses. • Lembre aos cuidadores que a criança precisará de uma quarta dose por volta dos [X] meses para prolongar a proteção. <p>As crianças que vêm mais tarde para as doses ainda devem receber a sua vacinação.</p> <p>O intervalo mínimo entre as doses é de 4 semanas.</p> <p>A vacina contra a malária está inicialmente a ser introduzida aqui como parte de uma introdução faseada porque as crianças nesta área correm um risco elevado de contrair malária. A distribuição de vacinas será alargada a outras zonas à medida que a oferta aumentar. [SE APLICÁVEL]</p>
	<p><u>Aconselhar sobre outras vacinas e serviços de saúde que são devidos</u></p> <p>Verificar o boletim de saúde da criança; informar os cuidadores de outros serviços de saúde que são devidos, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • outras vacinações, incluindo vacinações em atraso; • monitorização do crescimento; • vitamina A; • desparasitação.
ALERTAR	<p><u>Alertar para os efeitos secundários</u></p> <p>Os efeitos secundários mais comuns são febre, irritabilidade, dor e inchaço no local da injeção.</p> <p>Um efeito secundário pouco frequente foram as convulsões febris, que podem ocorrer no prazo de 7 dias após a vacinação.</p> <p>Lembre aos cuidadores que devem dirigir-se à unidade de saúde mais próxima se observarem quaisquer efeitos secundários (mesmo os que não estão indicados aqui).</p>
	<p><u>Alertar para a prevenção da malária</u></p> <p>A vacina contra a malária reduz o número de vezes que uma criança contrai malária e salva vidas.</p> <p>A vacina faz parte de um pacote recomendado de prevenção da malária que inclui outras medidas preventivas, tais como [redes mosquiteiras tratadas com inseticida, quimioprevenção da malária perene ou sazonal e pulverização residual interior [para adaptação ao país]].</p> <p>Uma criança que recebe a vacina pode ainda assim ficar doente com malária, pelo que é importante procurar um diagnóstico e tratamento imediatos para uma criança com febre.</p>

AGENDAR	<p><u>Agendar a próxima visita, a fim de garantir a conclusão do esquema de quatro doses</u></p> <p>Escreva no boletim de saúde a data da próxima visita para receber a vacina contra a malária juntamente com outras vacinas (e serviços de saúde infantil) de acordo com o calendário de imunização.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A próxima visita deve corresponder ao calendário ou, se a criança estiver atrasada para a vacinação, espere pelo menos 4 semanas antes de administrar a próxima dose da vacina contra a malária. • Assegurar-se de que há uma sessão de vacinação na data da próxima dose (ou seja, nenhum feriado, fim de semana, etc.). • Informar os cuidadores sobre quando regressarem com o seu filho e o <u>boletim de saúde da criança</u>. <p>Lembretes para os cuidadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visitar a unidade de saúde todos os meses para que o seu filho seja pesado e examinado, bem como para receber todas as vacinas e serviços de saúde infantil necessários. • Para obter a melhor proteção, as crianças devem receber as quatro doses da vacina. Recordar especificamente aos cuidadores que a quarta dose será administrada aos X meses.
----------------	---

* Para países com entrega sazonal das doses, consulte a *Página web das vacinas contra a malária da OMS* para obter materiais e envio de mensagens adaptados (<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/diseases/malaria>, acedido em 17 de junho de 2023).

Apêndice 3: Exemplo de lista de verificação de planejamento de atividades para introduzir, distribuir e integrar a vacina contra a malária nos programas nacionais de imunização

Categoria	Atividade potencial	Oportunidades de integração
Planeamento e coordenação	<ul style="list-style-type: none"> • Reuniões do GTT/Comité de Coordenação Nacional/força de trabalho • Reuniões dos subcomités • Reuniões conjuntas com a Comissão Coordenadora Interagências do EPI e do NMCP • Orientação para os comités distritais de grupos de trabalho • Microplaneamento a nível distrital • Reuniões de planeamento e orçamentação • Reuniões das partes interessadas. 	<p>Os planos estratégicos nacionais e os orçamentos dos programas de imunização e de luta contra a malária incluem a vacina contra a malária.</p> <p>GTT: os membros incluem uma vasta gama de partes interessadas para contributos essenciais e adesão, incluindo o PNV, NMCP, outros departamentos relevantes do MS (por exemplo, a SMI), a ARN e outros parceiros/organizações (organizações da sociedade civil, academia, parceiros de assistência técnica, etc.).</p>
Formação	<ul style="list-style-type: none"> • Workshops de desenvolvimento de materiais de formação • Impressão dos livros do kit de formação (slideshow) • Avaliação do grau de preparação dos facilitadores a nível nacional (orientação) • Formação de formadores a nível nacional, de formadores a nível regional ou sub-condado, de trabalhadores da saúde • Formação/reunião de agentes comunitários de saúde • Formação de acompanhamento para os profissionais de saúde e supervisão de apoio • Formação de profissionais de saúde para a intensificação periódica da imunização de rotina. 	<p>Formações em cascata: envolver outros departamentos do MS (NMCP, SMI, etc.) e a ARN no desenvolvimento de materiais e condução da formação; combinar a formação com outras atividades do PNV (tal como a introdução de outra vacina); proporcionar oportunidades de formação para os profissionais de saúde comunitária e outro pessoal não diretamente envolvido nas sessões de imunização que irá envolver a comunidade, identificar a monitorizar incumpridores ou encaminhar para a vacinação.</p> <p>Mensagens principais, formação e auxiliares de trabalho para os profissionais de saúde: explicar como as visitas se alinham com outros antígenos ou serviços de saúde e proporcionar oportunidades adicionais de recuperação.</p>
Envolvimento e sensibilização da comunidade	<ul style="list-style-type: none"> • Envolvimento das partes interessadas a nível regional • Nível distrital: equipa distrital de gestão da saúde, assembleias, participação das partes interessadas, comités executivos • Sensibilização dos líderes comunitários e dos líderes religiosos • Orientação do líder local • Reunião de sensibilização dos agentes comunitários de saúde 	<p>Mensagens principais, sensibilização e materiais para os cuidadores: informar e/ou recordar os cuidadores sobre a vacina contra a malária no contexto do calendário de imunização mais alargado, dos serviços de saúde no segundo ano de vida e das mensagens de prevenção da malária.</p> <p>Envolver os profissionais de saúde comunitários em sessões de</p>

Categoria	Atividade potencial	Oportunidades de integração
	<ul style="list-style-type: none"> • Formação de formadores em educação pelos pares • Sessões de orientação para líderes locais e voluntários de educação pelos pares • Testes interativos para partilhar em plataformas de envio de mensagens • Anúncios sociais (a nível regional e distrital) • Sensibilização de casa em casa a nível distrital • Comunicação com as partes interessadas (para apoiar a vacinação) • Comunicado de imprensa nos jornais, sistema de som público, difusão de mensagens em estações de rádio, centros comunitários e carrinhas móveis • Evento de lançamento, incluindo almoço VIP, workshop pré-lançamento para os meios de comunicação social/partes interessadas, artigos de visibilidade como faixas, t-shirts de marca, etc. • Educação do público nos centros de informação comunitários 	<p>formação e incentivar os voluntários como um elo importante entre as unidades de saúde e as comunidades de forma a incluir a vacina contra a malária na disseminação da consciência e no envio de mensagens, bem como no rastreio dos incumpridores para todas as vacinas e outras intervenções de saúde, como a vitamina A e a desparasitação.</p> <p>Dar apoio à elevada aceitação de todas as vacinas recomendadas e medidas de prevenção da malária (por exemplo, através do estabelecimento de sessões de comunitárias, mobilização social, envolvimento dos meios de comunicação, campanhas de absorção, IPRV, rastreio de incumpridores); utilizar os profissionais de saúde comunitários e as instalações de divulgação; planear as atividades de aceitação da dose 4 com antecedência como parte da plataforma do segundo ano de vida.</p>
Transporte	<ul style="list-style-type: none"> • Distribuição da vacina entre os armazéns frigoríficos (a nível nacional, regional, distrital/concelhio/unidade de saúde). 	<p>Distribuição agrupada de vacinas e/ou fornecimentos com instrumentos de registo e informação, materiais de IEC, etc.</p>
Materiais	<ul style="list-style-type: none"> • Frascos para duas doses • seringas de reconstituição de 2 ml • seringas de injeção auto-descartáveis de 0,5 ml • Caixas de segurança (capacidade para 100 seringas) • Impressão dos livros do kit de formação (baralhos). 	
Cadeia de frio e gestão de resíduos	<ul style="list-style-type: none"> • Frigorífico para vacinas • Caixas frigoríficas • Incineradores • Peças sobresselentes. 	<p>Efetuar uma GEV e identificar as necessidades globais de reforço do sistema de saúde.</p>
Monitorização e avaliação (M&A)	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolvimento de materiais de registo e de comunicação • Impressão das tabelas de monitorização, livros de inventário, registos de menores de 2 anos, registos de rastreio de incumpridores e outras ferramentas • Distribuição de instrumentos de controlo • Avaliações pré-introdução a nível nacional, regional e distrital/concelhio 	<p>Incorporar a vacina contra a malária em ferramentas de registo e comunicação permanentes existentes e na comunicação do SIGS (em vez de ferramentas ou autocolantes independentes); assegurar que as ferramentas atualizadas são disponibilizadas em instalações de saúde antes da</p>

Categoria	Atividade potencial	Oportunidades de integração
	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisão de apoio pós-introdução pelos níveis nacional, regional e distrital/concelhio • Reuniões de revisão ao nível das unidades de saúde e distrital para validar e reconciliar os dados do EPI • Mapeamento de crianças não vacinadas e subimunizadas • Visitas ao domicílio e rastreio de incumpridores • Imunização de rotina periódica intensificada • Campanhas de vacinação de limpeza • Visitas mensais a zonas de difícil acesso • Coordenação do DHIS2 e análise dos dados • Inquéritos de cobertura pós-introdução • Avaliação pós-introdução. 	<p>introdução; confirmar que as ferramentas não são restringidas por faixa etária (ou seja, o boletim de crianças menores de 2 anos poderá não ter um lugar para registar crianças que se apresentem para a quarta dose após os 2 anos) e conseguem rastrear incumpridores para além do segundo ano de vida para todos os serviços de saúde devidos; envolver outros departamentos do MS (por exemplo, a SMI) no subcomité de M&A.</p> <p>Considerar a melhor forma de racionalizar a supervisão de apoio em todas as vacinas recomendadas através de uma lista de controlo consolidada ou de visitas coordenadas.</p> <p>Combinar atividades de avaliação de todas as vacinas recomendadas (por exemplo, avaliações pós-introdução, inquéritos de cobertura).</p>
Comunicação	<ul style="list-style-type: none"> • Finalização do plano e reuniões de planeamento • Desenvolvimento, validação, pré-teste e tradução de mensagens e material IEC • Impressão de materiais de comunicação e guias de campo • Formação de porta-vozes • Envolvimento das partes interessadas a nível nacional, regional e distrital/concelhio. 	<p>O Dia Mundial da Malária e a Semana Mundial da Imunização coincidem todos os anos em abril e constituem uma excelente oportunidade para promover as intervenções de controlo da malária - incluindo a vacina contra a malária - e para chamar a atenção para o calendário de vacinação e as mensagens principais.</p>
Vigilância de EAPV	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar áreas para fortalecimento do sistema de vigilância de EAPV. 	<p>Incorporar o módulo de EAPV nas sessões de formação e supervisão de profissionais de saúde.</p>

Adaptado de: Cost of introducing and delivering RTS,S/AS01 malaria vaccine within the malaria vaccine implementation program. Baral R, Levin A, Odero C, Pecenko C, Bawa JT, Antwi-Agyei KO et al. *Vaccine*. 2023;41(8):1496–1502. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9946791/>, acessado em 17 de junho de 2023). Nota: Rubricas para atividades realizadas nos primeiros 2 anos de implementação da vacina para introduzir e administrar a vacina contra a malária RTS,S/AS01 nos programas de imunização de rotina em áreas subnacionais dos países-piloto da vacina contra a malária: Gana, Quênia e Malawi.

Apêndice 4: Exemplos de perguntas de supervisão de apoio

*A adaptar por país

Área temática	Perguntas de supervisão sobre questões particularmente relevantes para a vacina contra a malária
Prestação do serviço	<ol style="list-style-type: none">1. Existem ferramentas de notificação e registo disponíveis no estabelecimento com espaços para as quatro doses da vacina contra a malária?2. Qual é o calendário da vacina contra a malária?3. Quem é elegível para a vacina contra a malária?4. Este profissional de saúde conhece as orientações sobre a vacinação tardia contra a malária quando as doses estão atrasadas? <i>Exemplos de cenários: O que é que o profissional de saúde faria? Que conselho irá o profissional de saúde fornecer para concluir as doses restantes?</i><ol style="list-style-type: none">a. Uma criança de 7 meses * vem hoje receber a primeira dose da vacina contra a malária.b. Uma criança de 17 meses * que recebeu duas doses da vacina contra a malária vem hoje tomar a terceira dose.5. O profissional de saúde fez o rastreio de todas as vacinas ou serviços de saúde devidos na sessão de hoje?6. O profissional de saúde incluiu a data da próxima dose no boletim de saúde da criança?
Mensagens principais/interações entre o profissional de saúde e o cuidador	<ol style="list-style-type: none">1. O profissional de saúde tinha conhecimentos e competências para partilhar mensagens claras sobre as vacinas contra a malária com os cuidadores e responder a quaisquer perguntas ou preocupações relacionadas? <i>Os tópicos incluem:</i><ol style="list-style-type: none">a. <i>Para obter a melhor proteção, as crianças devem receber as quatro doses.</i>b. <i>Uma criança ainda poderá adoecer com malária após a vacinação. Por conseguinte, é importante continuar outras medidas de prevenção para a malária, incluindo dormir sob uma rede mosquiteira tratada com inseticida e procurar cuidados para uma criança com febre.</i>
Envolvimento da comunidade	<ol style="list-style-type: none">1. Estão disponíveis ferramentas e materiais para a comunicação da vacina contra a malária e o envolvimento da comunidade? <i>(Em caso afirmativo, pedir para ver para confirmar e indicar quais os materiais disponíveis).</i>2. Nos últimos 3 meses, foram realizadas atividades de envolvimento da comunidade (por exemplo, anúncios sociais, palestras sobre saúde nas instalações, reuniões comunitárias)? <i>(Em caso afirmativo, queira fornecer pormenores; em caso negativo, queira explicar porquê).</i>

Área temática	Perguntas de supervisão sobre questões particularmente relevantes para a vacina contra a malária
	<p>3. Foram detetados rumores ou informações incorretas sobre a vacina contra a malária? <i>(Em caso afirmativo, descrever juntamente com a eventual resposta).</i></p> <p>4. Houve alguma recusa da vacina contra a malária? <i>(Se sim, porquê?)</i></p> <p>5. Que atividades de promoção da procura e comunicações estão a decorrer para:</p> <ul style="list-style-type: none">a. seguimento com crianças que têm as vacinas contra a malária em atraso?b. sensibilizar para a quarta dose?

RASCUNHO

Apêndice 5: exemplo de plano de envolvimento das partes interessadas na vacina contra a malária (não exaustivo)

Público	Mensagens	Exemplos de atividades ou canais	Exemplos de materiais	Exemplos de atividades das apresentações-piloto
Profissionais da área da saúde	O calendário da vacina contra a malária, incluindo a importância da quarta dose; elegibilidade etária; rastreio para todas as intervenções de saúde infantil em cada visita (minimizar as oportunidades perdidas); benefícios e riscos da vacinação; utilização continuada de outras ferramentas de prevenção da malária; comunicação de EAPV	Formação em cascata Supervisão de apoio Sessões de formação e atualização em grupo Mensagens de texto; e-mail; aplicações de telefone	Plano de formação Módulos de formação para consulta posterior Auxiliares de trabalho Cartazes Vídeos curtos Testes interativos	A formação dos profissionais de saúde foi ministrada perto do início da vacinação e incluiu ajudas de trabalho e ferramentas de informação atualizadas. Para além dos profissionais de saúde, a formação incluiu assistentes de saúde e profissionais de saúde comunitários envolvidos em atividades de envolvimento da comunidade, rastreio de incumpridores. SMS/mensagens de texto curtas para os profissionais de saúde e os seus supervisores com mensagens chave e lembretes sobre a vacinação contra a malária. Pequenos vídeos de formação para as sessões telefónicas, de formação e de supervisão, para melhorar a compreensão do esquema de quatro doses e dos principais tópicos. Testes interativos para responder online, por telefone ou em sessões de formação em grupo, para investigar vários cenários sobre a elegibilidade para a idade ou oportunidades perdidas de vacinação.
Cuidadores	Benefícios da vacina e o que esperar; importância da vacina contra a malária e do calendário; utilização da vacina com outras ferramentas de prevenção disponíveis; procurar cuidados para a febre; visitar mensalmente a unidade de saúde para pesar e examinar a criança	Educação pelos pares - sessão interativa de educação para a saúde Entretenimento educativo (ou edutainment) e mensagens principais através da rádio, da televisão e das redes sociais Reuniões da comunidade Lembretes através de agentes comunitários de saúde, plataformas de	Folhetos, cartazes com gráficos Jingles de rádio e teatro	Ampla circulação de materiais de IEC nas línguas locais. Programas comunitários de informação sobre saúde com a rádio local. Reuniões comunitárias.

Público	Mensagens	Exemplos de atividades ou canais	Exemplos de materiais	Exemplos de atividades das apresentações-piloto
		mensagens ou chamadas telefônicas		
Líderes comunitários	Incentivar os cuidadores; benefícios da vacina; gerar apoio e defensores; integrar no calendário de vacinação infantil e no pacote de prevenção da malária <i>Pode exigir uma mensagem mais direcionada (por exemplo, se for faseada ou subnacional)</i>	Reuniões de sensibilização dos líderes tradicionais	Brochuras Folhetos	Antes do início, foi enviado um convite aos chefes locais e aos líderes de opinião para conhecerem a vacina e colocarem questões. O envolvimento precoce para explicar a introdução faseada e/ou subnacional às comunidades – o motivo para a abordagem, os benefícios da vacina e a intenção de expandir o acesso às áreas vizinhas. Isto ajudou a garantir uma adesão adequada e evitou reações negativas por parte das áreas que não participaram inicialmente na implantação da vacina.
Governo/políticos/autoridades de saúde subnacionais (local, distrital, regional/provincial/condado)	Benefícios da vacina para a consecução dos objetivos de saúde pública; gerar apoio e criar defensores; relembrar o calendário de vacinação; integração com o calendário nacional de imunização, prevenção da malária e outras intervenções na infância Defender a obtenção de recursos para administrar eficazmente a vacina; gerar apoio para a vacina <i>Pode exigir uma mensagem mais direcionada (por exemplo, se for subnacional ou faseada)</i>	Debates técnicos Briefings Orientações para porta-vozes	Brochuras Folhetos FAQ	Antes do início, discussão técnica sobre a vacina contra a malária com os parceiros da malária e da imunização Briefings das autoridades sanitárias subnacionais, como os comitês de coordenação regional e as equipas de gestão da saúde a nível regional/distrital, e orientações comunitárias das equipas distritais de gestão da saúde. Briefings ao Parlamento e/ou às comissões competentes.
Profissionais médicos/cientistas	Gerar apoio para a vacina; esclarecer questões; criar defensores; apoiar os benefícios e a segurança da vacina a partir de uma perspetiva médica e científica; refutar a desinformação	Briefings Conferências	FAQ	Antes do início, sessões de informação em conferências anuais ou reuniões regulares destas organizações, academias ou associações; respostas escritas a perguntas.
Líderes e organizações profissionais, culturais e religiosas	Gerar apoio para a vacina; clarificar questões; criar defensores; compreender os benefícios e a segurança da vacina; lógica para a introdução da vacina (incluindo se subnacional e/ou faseada); uso	Briefings Conferências	FAQ Folhetos Brochuras	Antes do arranque, reuniões de informação de peritos do programa sobre a vacina contra a malária para apresentar informações e responder a perguntas em conferências anuais e/ou em resposta a pedidos de informação.

Público	Mensagens	Exemplos de atividades ou canais	Exemplos de materiais	Exemplos de atividades das apresentações-piloto
	continuado de medidas de prevenção da malária; refutar a desinformação			
Meios de comunicação social (locais, nacionais, internacionais) e jornalistas	Gerar apoio para a vacina; promover a partilha de informações precisas sobre as principais mensagens e informações	Brochuras; pequenos-almoços com os meios de comunicação social; sessões de informação e comunicados de imprensa; anúncios nos jornais; visitas às zonas de vacinação	Brochuras Pacotes de informação	Eventos de sensibilização dos meios de comunicação social (por exemplo, briefing para jornalistas, pequeno-almoço para os meios de comunicação social). Envolvimento dos meios de comunicação social em marcos importantes (ou seja, um ano desde o início das vacinações) ou em dias/semanas importantes de reconhecimento da saúde (Dia Mundial da Malária, Semana Africana da Imunização). Visitas guiadas dos centros de saúde com vacinação com acompanhamento do MS e parceiros principais.