



NOTA TÉCNICA /05/2021
ORIENTAÇÕES SOBRE A ADMINISTRAÇÃO DA VACINA Pfizer-
Biontech ou COMIRNATY

A presente Nota Técnica tem como objetivo principal orientar sobre os aspectos relacionados à administração da vacina Pfizer-Biontech ou COMIRNATY, assim como, os critérios para a logística de conservação, armazenamento, transporte e distribuição.

Destaca-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) concedeu, em 23 de fevereiro de 2021, o registro definitivo para a vacina COMIRNATY contra a Covid-19 e destaca que, durante a pandemia, a vacina será distribuída no país, com rotulagem no idioma inglês.

Dessa forma, o Ministério da Saúde – MS, através do Programa Nacional de Imunizações – PNI, incluiu a vacina Pfizer na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 e o início para a distribuição aos Estados está previsto para o dia 03 de maio de 2021, totalizando um quantitativo aproximado de 100 milhões de doses. Particularmente, a previsão de doses destinadas ao Ceará, no primeiro envio, será de 17.550 doses (incluindo 1ª e 2ª dose do esquema) da vacina, que serão distribuídas inicialmente para a capital do Estado (por uma questão de recomendação do próprio MS, assim como por questões operacionais e logísticas). Ressalta-se que, assim como as outras vacinas disponíveis, a vacina Covid-19 Pfizer compõe o Plano Nacional de Operacionalização (PNO) e, portanto, sua indicação seguirá os critérios e ordenamento das prioridades.

1.1 Característica: Vacina de RNA mensageiro

Trata-se de uma vacina de RNA mensageiro, composta por um segmento do RNA do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), encapsulado em nanopartículas lipídicas. Uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. É uma tecnologia totalmente nova e nunca antes utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala.

1 .LABORATÓRIO PRODUTOR

- Pfizer e Biontech.

2.INDICAÇÃO



Maiores de 18 anos de idade pertencentes aos grupos prioritários.

Nota: Até o momento, a vacinação contra a Covid-19 não está indicada para indivíduos menores de 18 anos no Brasil.

3 .EFICÁCIA

- 94,6% para casos leves e moderados e 100% para casos graves.

4 .CONSERVAÇÃO

- Freezer Ultra Baixa Temperatura (ULTF): entre -90 °C e -60 °C (até 6 meses).
- Freezer : entre -25°C e -15°C (até 14 dias).
- Câmara Refrigerada ou refrigerador: entre + 2°C e + 8°C (até 5 dias, ou seja, 120 horas)

Não expor a luz solar ou raios ultra violetas

5 .ASPECTOS DA VACINA COVID-19 PFIZER

Apresentação

Vacina Pfizer: Frasco ampola multidose (06 doses/frasco)
(0,45ml)

Diluyente: Soro fisiológico 0,9% (1,8 ml)

6.1 Aspecto do conteúdo

- **Antes da diluição:** Dispersão descongelada pode conter partículas amorfas eopacas de cor branca a esbranquiçada.
- **Após a diluição:** Não usar esta vacina se observar a presença de partículas ou descoloração na diluição.



6.2 Via de administração

- Via: intramuscular
- Volume da dose: 0,3ml/dose.

6.3 Validade após abertura do frasco

Validade de **06 (seis) horas**, desde que mantidas as condições assépticas e temperatura de +2°C e +8°C ou temperatura ambiente (23°C).

6.4 Esquema de vacinação

O esquema corresponde a **02 (duas) doses (0,3 ml cada)** com um **intervalo de 21 dias** entre as doses (preferencialmente 03 semanas).

6 .PREPARO DA VACINA/Materiais necessários



01 (um) frasco da vacina Covid-19 da Pfizer-BioNtech



06 (seis) seringas e agulha de baixo volume morto para aplicação (1ml/ 25x7)



01 (um) flaconete/frasco com 1,8 ml de cloreto de sódio 0,9%de solução para injeção



01 (uma) seringa e agulha para diluição (3ml/ 25x7)



Observação: O Soro Fisiológico (Cloreto de Sódio 0,9%) poderá ter várias apresentações de volume no frasco. Portanto, muito cuidado ao aspirar o conteúdo adequado de 1,8ml.

Nota: Uma vez contendo excedente no frasco, o mesmo **NÃO** deverá ser utilizado para diluição de outras vacinas, diante do risco de contaminação do imunobiológico.



6.1 Manuseio

6.1.1 Descongelamento antes da diluição

- O frasco multidoso é conservado congelado e deverá ser descongelado antes da diluição. Dessa forma, devem ser transferidos para um ambiente a uma temperatura entre 2°C e 8°C para o descongelamento;
- Deixe o frasco descongelado atingir a temperatura ambiente e inverta-o suavemente 10 vezes antes da diluição. Não agite.

Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada.

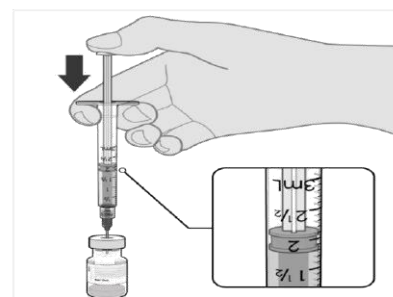


Máximo de 2 horas à
temperatura ambiente
(até 30°C)

Recomendado uma temperatura ambiente de 23°C por segurança

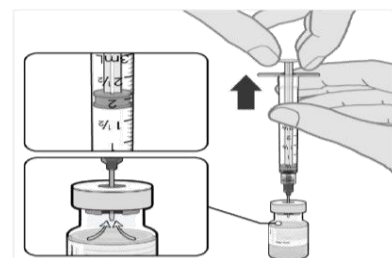
Diluição

- A vacina descongelada deverá ser diluída no frasco com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), utilizando uma agulha de calibre igual ou inferior a 21 e técnica asséptica.
- Recomenda-se após a retirada do quantitativo para a diluição realizar o descarte da solução de cloreto de sódio 0,9%



1,8 ml de solução injetável de cloreto de sódio 0,9%

- Iguale a pressão do frasco antes de retirar a agulha da rolha de borracha, retirando 1,8 ml de ar para dentro da seringa de diluição vazia.



Puxar o êmbolo até 1,8 ml para retirar o ar do frasco para injetáveis

- Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. Não agite.
- A vacina diluída tem de apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis. Elimine a vacina diluída se observar a presença de partículas ou descoloração.





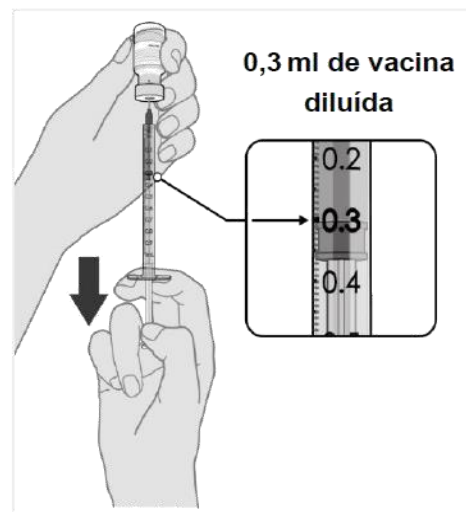
- Os frascos diluídos devem ser marcados com a data e hora apropriada.
- Não congelar nem agitar a dispersão diluída.
- Se for refrigerada, permitir que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizada.



Registrar a data e hora apropriada.
Usar no prazo de 6 horas após a diluição.

7.2.3 Preparação da dose

- Após a diluição, o frasco contém 2,25 ml, a partir dos quais é possível extrair **06 (seis) doses de 0,3 ml**;
- Usando uma técnica asséptica, limpe a rolha do frasco para injetáveis com uma compressa antisséptica de utilização única;
- Retire 0,3 ml do frasco da vacina;
- Devem ser utilizadas seringas e/ou agulhas de baixo volume morto para extrair 06 (seis) doses de um único frasco;
- Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma sexta dose de um único frasco;
- Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,3 ml, elimine o frasco e qualquer volume em excesso;
- Elimine qualquer vacina não utilizada no prazo de 06 (seis) horas após a diluição.





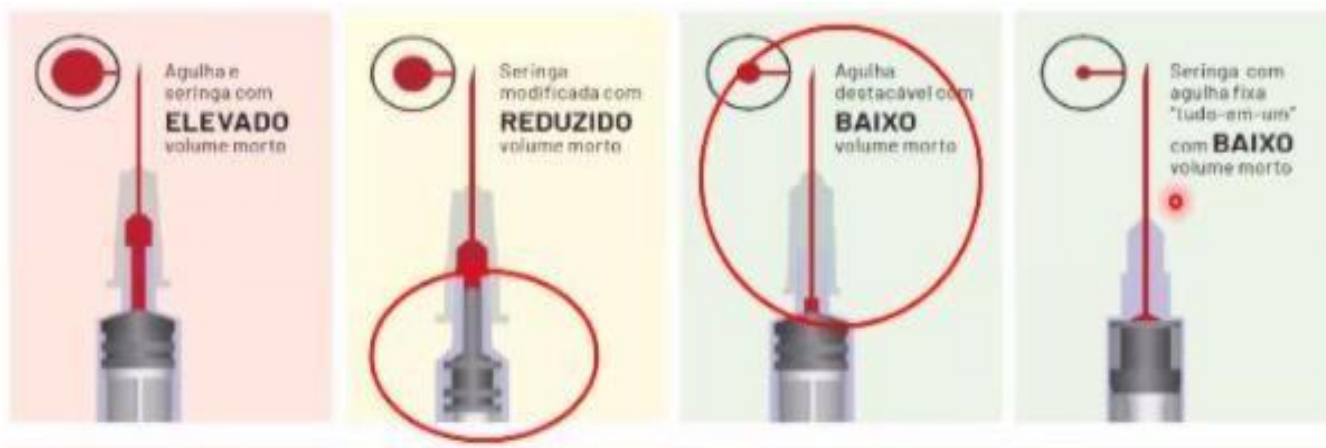
Características de Agulha e Seringa de Baixo Volume Morto (LDV)

Extração de seis doses é pouco provável com agulhas padrão descartáveis combinadas com seringas padrão.

As **seringas LDV** tem **êmbolo adaptado ao luer cone**, permitindo que o líquido seja totalmente libertado da ponta da seringa durante a aplicação.

As **agulhas LDV** têm uma **extensão da agulha** que se ajusta à abertura de algumas seringas padrão, permitindo uma redução de espaço morto.

As **seringas com agulha fixa** apresentam baixos volumes mortos e, na maioria dos casos, permite a extração de seis doses da vacina.





7 CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser administrada em indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.

8 PRECAUÇÕES

Recomenda-se uma observação atenta durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação. Não deve administrar uma segunda dose da vacina a indivíduos que apresentaram anafilaxia à primeira dose da vacina.

9 INTERCAMBIALIDADE

Não existem dados disponíveis sobre a intercambialidade de Comirnaty com outras vacinas contra Covid-19 para completar o esquema de vacinação. Portanto, os indivíduos que tenham recebido uma dose de Comirnaty devem receber uma segunda dose de Comirnaty.

10 EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV)

- Foram avaliadas reações adversas mais frequentes em participantes com idade igual ou superior a 16 anos, em ordem das frequências das mais altas para as mais baixas (Figura 1).

Figura 1: Eventos Adversos Pós Vacinação da vacina Pfizer

Reações muito comuns

Dor e inchaço no local da injeção, cansaço, dor de cabeça, dor muscular, dor nas articulações, calafrios e febre

Reações comuns

Vermelhidão no local da injeção e náusea

Reações incomuns

Aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), sensação de mal estar, dor nos membros, insônia e prurido no local de injeção

Reação rara

Paralisia facial aguda



11 CRONOGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO

- Previsão da primeira distribuição de D1: **03 de maio de 2021**.
- Considerando o intervalo de 21 dias entre as doses, o envio de D2 está previsto para acontecer até o dia **17 de maio de 2021**.

12 CADEIA DE FRIO

12.1 Transporte e armazenamento

- Cada bandeja contém 195 frascos multidoses, ou seja 1.170 doses por bandeja (Figura 2). Essas deverão ser armazenadas por até 14 dias em temperatura entre -25°C a -15°C e após descongeladas armazenadas por 5 dias em temperatura entre $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$;
- Se menos do que uma bandeja inteira for usada, retire o número de frascos a serem utilizados e retorne a bandeja para o ambiente de ultra baixa temperatura em até 3 minutos;
- Para a segurança durante o transporte dos frascos, utilize uma embalagem secundária;
- Utilize luvas adequadas e que permitam destreza manual para o manuseio dos frascos congelados;
- A embalagem de 195 frascos pode levar 3 horas para descongelar no refrigerador. Alternativamente os frascos congelados também podem ser descongelados durante 30 minutos a temperatura ambiente para uso imediato.



Figura 2: Embalagem primária e secundária - Vacina Covid-19 Pfizer

7.3 Equipamentos para conservação (Cont.)

1) Caixas Térmicas

- **Especificações:** caixas térmicas de poliestireno expandido com capacidade mínima de 46L, íntegras, resistentes a impactos ou arranhões e termômetro digital acoplado que opere entre -25°C e -15°C.
- **Especificações:** caixas térmicas de poliuretano expandido com capacidade mínima de 46L, íntegras, resistentes a impactos ou arranhões, revestimento interno com isolamento em espuma de poliuretano resistente a infiltrações, vazamentos corrosões com tampa reta de encaixe e fechamento hermético e termômetro digital acoplado que opere entre +2°C e +8°C.

2) Termômetros específicos para caixa térmica

- Registrar temperatura de Momento, Máxima e Mínima, com cabo extensor com no mínimo 50cm calibrados para operarem entre -25°C e -15°C de forma a efetuar o controle da temperatura das vacinas que ficarão armazenadas nos equipamentos do Item 5.



3) Gelo Seco

- Para cada 20 kg do produto deverão ser adicionados aproximadamente 1,50 kg de gelo seco para um acondicionamento em -25°C por um período de até 12h.
- **Estocagem do gelo seco:** Containers e tambores isotérmicos com sistema de alívio, por aumento de pressão. Caixas de isopor.

CUIDADOS:

- Evitar contato direto e contínuo com a pele;
- Utilizar luvas grossas;
- Local ventilado e aberto;
- Transporte em veículos ventilado e com o compartimento da cabine isolado da caçamba;
- Não colocar a cabeça dentro do recipiente.

Fonte: Bula da vacina Pfizer link:

https://www.comirnatyeducation.com.br/files/Approved_PIL.pdf

Nelceli Garcia
Divisão de Vigilância em Saúde
Secretaria de Saúde-FRG
Tel. 3608 7656
Email: saudefrg@gmail.com
05/08/2021