

Informe Técnico nº 07/2021
Campanha de Vacinação contra a COVID-19

Porto Alegre, 17 de setembro de 2021.

Assunto: *Atualização - Especificações da vacina Comirnaty™ - produzida pelo laboratório Pfizer/Biontech*

Considerando o Ofício Circular nº 128/2021/SVS/MS, publicado pelo Ministério da Saúde em 17 de maio de 2021, relativo à expansão da vacina Comirnaty™ - produzida pelo laboratório Pfizer/Biontech nos municípios, para ampliação da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, o Programa Estadual de Imunizações da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul esclarece:

Quadro 1 - Resumo das especificações da vacina COVID-19: Comirnaty™ - Pfizer/Biontech

Comirnaty™ - Pfizer/Biontech	
Plataforma	RNA mensageiro (mRNA)
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável que requer diluição
Apresentação	Frasco-ampola
Via de administração	IM (intramuscular)
Esquema vacinal/Intervalo preconizado pelo PNI	02 doses de 0,3 ml, com intervalo de 12 semanas.
Prazo de validade e conservação do frasco fechado	Em congelamento (faixa - 80 °C): 6 meses Em congelamento (-25°C a -15°C): 02 semanas Em resfriamento (2° a 8°): 31 dias*
Prazo de validade/temperatura de conservação após diluição	06 horas/2 a 8°C

* Quando a vacina estiver congelada, o período de 31 dias passa a ser contado a partir da colocação em resfriamento.

1. CONSERVAÇÃO DA VACINA

<p>Prazos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ultracongelamento (-80° a -60°C): 06 meses ✓ Congelamento (-60° a -15°C): 14 dias ✓ Resfriamento (2° a 8°C): 31 dias

A Central de Abastecimento e Distribuição de Imunobiológicos (CEADI) e as Centrais Regionais informarão os métodos utilizados na conservação e os prazos de armazenamento e, para que as instâncias organizem a continuidade da cadeia de frio. **A prioridade da conservação em resfriamento (2° a 8°C) /câmara de conservação é da instância local (sala de vacina).** Se necessário, instâncias municipais e regionais podem recorrer aos outros métodos.

<p>Se for recebida ultracongelada:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Pode ser mantida em ultracongelamento pelo tempo restante até completar 06 meses; ✓ Pode ser mantida por 14 dias congelada (-15 a -25°C) ✓ Pode seguir às Unidades de Saúde para resfriamento em câmara de conservação (2° a 8°C) por mais 31 dias;
<p>Se for recebida congelada:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Pode voltar ao ultracongelamento e reassume 6 meses de validade (somente 01 vez) ✓ Pode ser mantida congelada até completar os 14 dias (-15 a -25°C) ✓ Pode seguir às Unidades de Saúde para resfriamento em câmaras de conservação (2° a 8°C) por um período de 31 dias; <p>ⓘ A vacina tem estabilidade para somente um único período armazenagem/transporte em temperatura de congelamento, considerando que a instância estadual recebeu do nível federal o imunobiológico congelado.</p>
<p>Em resfriamento:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Método de conservação preferencial para descongelamento, sendo que este prazo deve ser descontado dos 31 dias (período de distribuição produto); ✓ Frascos fechados conservam 31 dias; ✓ Até 12 horas do prazo dos 31 dias podem ser usadas para o transporte.

Deve-se fazer mapas com os registros de data, hora e método de conservação utilizado, para que se possam controlar os prazos de armazenamento.

2. APRESENTAÇÃO DA VACINA

Os frascos da vacina Pfizer sempre terão tampa de cor roxa, independente do nome descrito no rótulo - *Comirnaty™* ou *Biontech/Pfizer Covid-19* – referem-se a mesma vacina.

3. PROCEDIMENTOS PARA APLICAÇÃO DA VACINA

3.1. DESCONGELAMENTO ANTES DA DILUIÇÃO

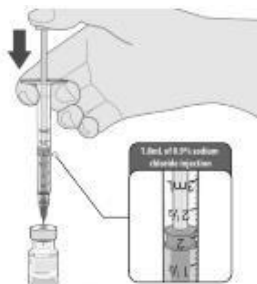


Máximo de 2 horas à temperatura ambiente (até 30°C)

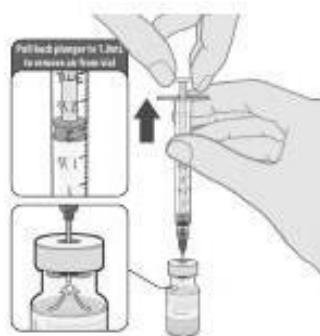
Descongelar o frasco antes da diluição. O descongelamento pode demorar 3 horas. Em alternativa, os frascos congelados também podem ser descongelados durante 30 minutos a temperaturas até 30°C para uso imediato.

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.

3.2. DILUIÇÃO



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



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



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

A vacina *Comirnaty™* requer diluição. O diluente a ser utilizado será a solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico), distribuído junto com as vacinas. O volume necessário para a diluição é de 1,8 ml de diluente por frasco de vacina.

A CEADI distribuirá 01 frasco de diluente para cada frasco de vacina Pfizer (1 frasco diluente para cada 6 doses de vacina). O volume de soro fisiológico (diluente) nos frascos distribuídos poderão variar (10ml, 2,5ml). Depois de retirado o volume necessário para diluição (1,8 ml), o restante deverá ser descartado afim de evitar contaminação.

i 1,8 ml vai fornecer 06 (seis) doses de 0,3 ml.

Para a obtenção das 06 doses, devem ser utilizados os conjuntos de seringa/agulha de *baixo volume morto*, tanto para a diluição quanto para a aplicação das doses. **Para cada frasco, portanto, são necessários um conjunto de diluição (1 seringa de 3 ml) e seis conjuntos de aplicação (6 seringas de 1 ml).** Estes conjuntos também serão distribuídos junto com a vacina.

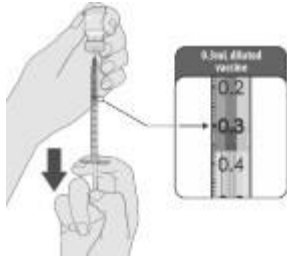
- ✓ o volume a ser aspirado para uma dose de vacina, após a diluição é de 0,3ml.
- ✓ não havendo uma sexta dose remanescente de 0,3 ml no frasco, deve-se descartá-lo.
- ✓ se a aspiração não for realizada com o uso do conjunto de seringa/agulha de baixo volume morto, não será possível a obtenção das 06 doses.

i A estabilidade após a diluição (frasco aberto) é de 06h
Antes da abertura e diluição, o frasco poderá ser retirado da
Temperatura de 2 a 8°C e permanecer por até 2h em temperatura
ambiente.

Se o frasco estiver congelado, deve-se proceder ao descongelamento antes da diluição. Preferencialmente, o descongelamento deve ocorrer em resfriamento, em temperatura de 2º a 8ºC, na câmara de conservação. Os diluentes podem ser mantidos em temperatura ambiente.

i O tempo estimado para o descongelamento das doses é de 3h se
colocada em câmara de 2 a 8°C e 30 minutos se colocado em
temperatura ambiente.

3.4. PREPARAÇÃO DE DOSES INDIVIDUAIS DE 0,3 ML DE COMIRNATY



Quando o frasco descongelado atingir a temperatura ambiente, ele deve ser suavemente invertido 10 vezes antes da diluição, sem agitação. A vacina descongelada será diluída no próprio frasco, com 1,8ml da solução diluente de cloreto e sódio 0,9%. Antes de remover a agulha do frasco, é importante retirar 1,8ml de ar para dentro da seringa vazia, para evitar a perda da vacina, pela pressão no frasco. Após a diluição, ele deve ser suavemente invertido por mais 10 vezes, sem agitação.

**ⓘ Após a diluição, deste frasco deve-se retirar 06 doses.
Se houver sobra no frasco após a obtenção das 06 doses, este volume deverá ser descartado.**

O uso de técnica asséptica é indispensável, durante todo o processo de diluição e aplicação.

ⓘ Antes da diluição a observação de partículas amorfas e/ou opacas não compromete a segurança no uso da vacina. Porém, se após a diluição se for observada presença de partículas amorfas e perda de coloração, as doses deverão

4. Particularidades

- ✓ A vacina Comirnaty do fabricante Pfizer/Wyeth está autorizada para o uso em crianças e adolescentes com 12 anos de idade ou mais.
- ✓ Pode ser administrada em gestantes e puérperas de 12 anos ou mais e não há necessidade de indicação médica (Informe Técnico CEVS/SES/RS nº 08/2021; Nota Técnica Conjunta - SESRS/DPE/SOGIRGS/SPRS/GHC).

5. Vacinação extramuros

- ✓ Para administração da vacina da Pfizer, fora dos estabelecimentos de saúde (extramuro), se faz necessário seguir condutas que garantam a integridade do imunobiológico e consequente segurança na aplicação no usuário.
- ✓ Para atender as boas práticas de vacinação se requer:
 - manutenção da cadeia de frio;
 - ambiente reservado para preparação da vacina com condições adequadas de ventilação, separado do atendimento ao público, por exemplo unidade móvel de saúde;
 - equipe única responsável pela diluição do imunizante;
 - condições para a higienização das mãos da equipe envolvida na vacinação.
- ✓ Locais que não possui condições sanitárias adequadas (domicílio, por exemplo) orienta-se que a vacina seja diluída no estabelecimento de saúde e aspiração da dose realizada na hora da aplicação.

Considerações Finais

- ✓ As Unidades de Saúde poderão organizar agendas nominais com a indicação dos usuários que receberão as vacinas. Nestas agendas, deve haver uma lista de espera com usuários número maior do que o quantitativo de doses a serem recebidos.
- ✓ Estas agendas devem prever o consumo de 100% do quantitativo de doses recebidas.
- ✓ A vacinação deverá ser planejada para garantir a utilização de todas as doses dentro do prazo de conservação/vida útil da vacina.

Informações adicionais estão disponíveis em:

- www.comirnatyeducation.com.br/resources
- Pfizer Brazil - www.pfizer.com.br
- Fale Pfizer – www.FalePfizer.com.br – vacina covid-19 Pfizer Biontech