

Informe Técnico nº 02/2022
Campanha de Vacinação contra a COVID-19

Porto Alegre, 01 de fevereiro de 2022.

Assunto: Especificações da vacina Comirnaty™ de uso pediátrico - produzida pelo laboratório Pfizer/Biontech para crianças de 5 a 11 anos de idade - atualização

Considerando o Ofício Circular nº 02/2022/SVS/MS, publicado pelo Ministério da Saúde publicado pelo Ministério da Saúde em 05/01/2022, relativo à ampliação da vacinação em crianças de 5 a 11 anos de idade (11 anos, 11 meses e 29 dias) com a **vacina Comirnaty™ de uso pediátrico** - produzida pelo laboratório Pfizer/Biontech na 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 de uso pediátrico (tampa de cor laranja)

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 0,2 ml, com intervalo de 08 semanas.
Prazo de validade e conservação do frasco fechado	Em congelamento (faixa - 90 °C A - 60°C): 6 meses Em congelamento (-25°C a -15°C): NÃO ARMAZENAR Em resfriamento (2º a 8º): 10 semanas (70 dias)*
Prazo de validade/temperatura de conservação após diluição	12 horas (2º a 25°C); Descartar 12 horas após a diluição

* Quando a vacina estiver congelada, o período de 10 semanas (70 dias) passa a ser contado a partir da colocação em resfriamento, não excedendo a data de validade original (EXP).

1. CONSERVAÇÃO DA VACINA

Prazos:
✓ Ultracongelamento (-80° a -60°C): 06 meses
✓ Congelamento (-60° a -15°C): NÃO ARMAZENAR
✓ Resfriamento (2° a 8°C): 10 semanas (70 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.

Se for recebida ultracongelada:	✓ Pode ser mantida em ultracongelamento pelo tempo restante até completar 06 meses, não ultrapassando o prazo de validade original ✓ Pode seguir às Unidades de Saúde para resfriamento em câmara de conservação (2° a 8°C) por mais 70 dias;
Se for recebida sob resfriamento:	✓ Pode seguir às Unidades de Saúde para resfriamento em câmaras de conservação (2° a 8°C) por um período de 70 dias;

Deve-se fazer mapas de armazenamento com os registros de lotes, data, hora e método de conservação utilizado, para que se possam controlar os prazos de armazenamento, sendo os mesmos assinados pelo responsável técnico da sala de vacina.

2. APRESENTAÇÃO DA VACINA

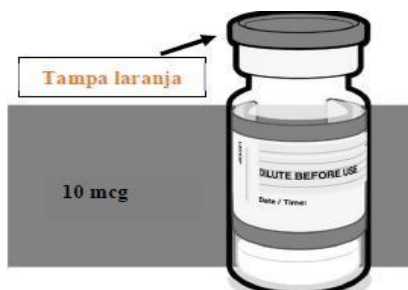
Os frascos da vacina Pfizer sempre terão **tampa de cor laranja**, independente do nome descrito no rótulo - *Comirnaty™* ou *Biontech/Pfizer Covid-19* – referem-se a mesma vacina.

Os rótulos poderão apresentar lote/data de fabricação (LOT/MFG) ou apresentar lote/data de vencimento (LOT/EXP).

O prazo de validade do medicamento é de 6 meses a contar da data de fabricação.

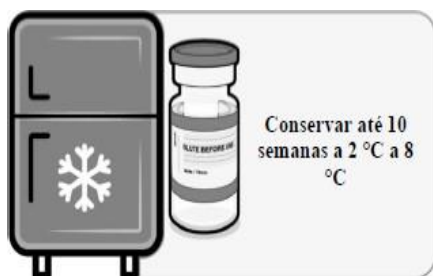
3. PROCEDIMENTOS PARA APLICAÇÃO DA VACINA

3.1. VERIFICAÇÃO DA DOSE



Verifique se o frasco tem uma **tampa de plástico LARANJA**.

3.2. MANUSEIO ANTES DA DILUIÇÃO



Se o frasco multidoso for conservado congelado, deve ser descongelado antes da utilização. Os frascos congelados devem ser transferidos para um ambiente de 2°C a 8°C para descongelar. O descongelamento pode demorar 3 horas. Certifique-se que os frascos estão completamente descongelados antes de usar. Os frascos não abertos podem ser conservados até 10 semanas a uma temperatura entre 2°C e 8°C. Em alternativa, os frascos congelados também podem ser descongelados durante 30 minutos a temperaturas até 30°C

3.3. MISTURA ANTES DA DILUIÇÃO

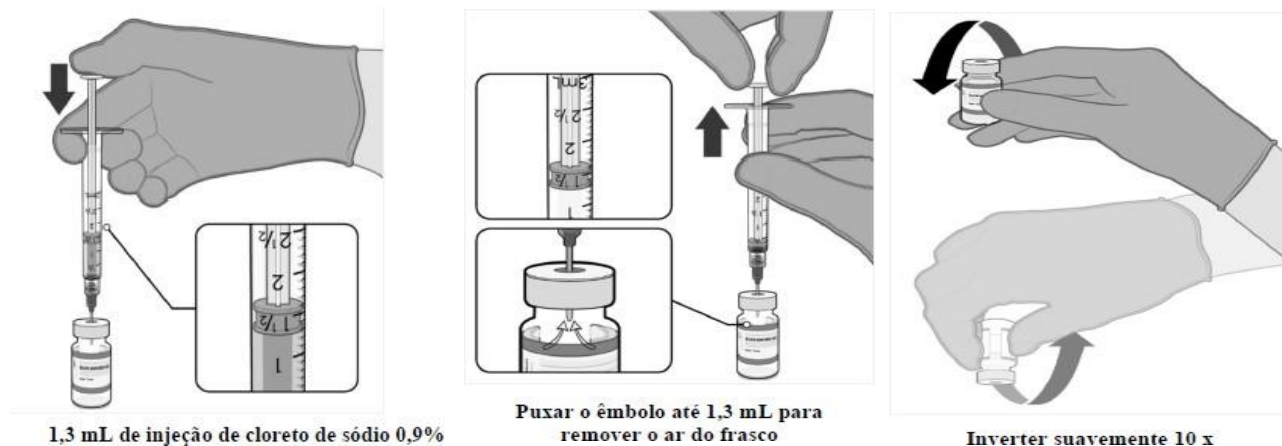


Inverter suavemente 10 x

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.

3.4. DILUIÇÃO



A vacina descongelada deve ser diluída em seu frasco original com 1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico) utilizando técnicas assépticas.

Igual a pressão do frasco antes de retirar a agulha do batoque de borracha do frasco, retirando 1,3 ml de ar para dentro da seringa de diluição vazia.

Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. Não agite.

A vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis. Descarte a vacina diluída se observar a presença de partículas ou descoloração.

A CEADI distribuirá 01 frasco de diluente para cada frasco de vacina Pfizer (1 frasco diluente para cada 10 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 (1,3 ml), o restante deverá ser descartado a fim de evitar contaminação.

i 1,3 ml vai fornecer 10 (dez) doses de 0,2 ml.

Para a obtenção das 10 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 10 conjuntos de aplicação (10 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 0,2ml.
- ✓ não havendo uma dose remanescente de 0,2 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 10 doses.

ⓘ A estabilidade após a diluição (frasco aberto) é de 12h em temperatura entre 2 e 25
Porém, recomenda-se manter os frascos depois de diluídos sob refrigeração (2 a 8°C)
evitando interferências devido a variações climáticas

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 8°C, na câmara de conservação. Os diluentes podem ser mantidos em temperatura ambiente.

ⓘ 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.

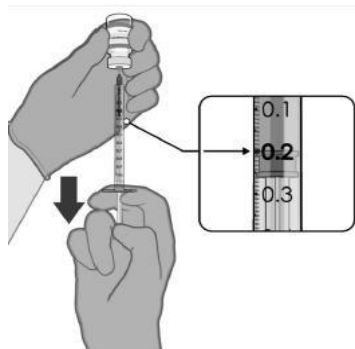


Registrar a data e hora apropriada.
Usar no prazo de 12 horas após a diluição.

Os frascos diluídos devem ser marcados com a data e hora apropriada.

Não congelar e nem agitar a dispersão diluída. Se for refrigerada, permitir que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizada.

3.4. PREPARAÇÃO DE DOSES INDIVIDUAIS DE 0,2 ML DE COMIRNATY



Vacina diluída com 0,2 mL

Retirar 0,2 ml de Comirnaty para crianças entre 5 e 11 anos de idade. Seringas e/ou agulhas de baixo volume morto devem ser utilizadas para extrair 10 doses de um único frasco. Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair 10 doses.

Descartar qualquer vacina não utilizada 12 horas após a diluição.

i Se a quantidade de vacina remanescente no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,2 ml, descarte o frasco e qualquer volume remanescente.

NÃO JUNTE O REMANESCENTE DE VACINA DE VÁRIOS FRASCOS!!

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

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

4. Contraindicações

Comirnaty não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina. Para maiores informações verificar a bula da vacina.

5. Reações Adversas

Reações adversas mais frequentes em crianças de 05 a 11 anos de idade que receberam 02 doses incluíram dor no local da injeção, fadiga, cefaleia, vermelhidão e inchaço no local da injeção, mialgia e calafrios.

6. Notificação de reações adversas

Conforme descrito no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19, todos os eventos adversos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, descritas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós Vacinação, deverão ser notificados no sistema para notificação e-SUS notifica, disponível no link <https://notifica.saude.gov.br>.

7. Particularidades

- ✓ A vacina Comirnaty do fabricante Pfizer/Wyeth de uso pediátrico (**tampa laranja**) está autorizada para o uso em crianças de 5 (cinco) a 11 (onze) anos de idade.
- ✓ Se no intervalo entre a primeira e a segunda dose a criança completar 12 anos de idade ela deve receber a segunda dose da vacina de 5 a 11 anos de idade (**10 µg - tampa laranja**).

8. Recomendações

- ✓ A vacinação deve ser realizada em ambiente específico, privativo e exclusivo, separado da vacinação de adultos;
- ✓ As crianças devem permanecer, no local em que a vacinação ocorreu por pelo menos 20 minutos após a aplicação, neste momento em que estamos iniciando a vacinação deste grupo da população, considerando a ocorrência de possíveis eventos imediatos;
- ✓ No local reservado para observação das crianças sugere-se desenvolver atividades recreativas;
- ✓ **A vacina Covid-19 não deve ser administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;**
- ✓ O ambiente em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, deve ser exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação;

- ✓ Deve ser considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;
- ✓ A administração da vacina deverá ocorrer na presença dos pais ou responsáveis;
- ✓ Os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco com **tampa na cor laranja**, bem como seja mostrado à seringa a ser utilizada e o volume a ser aplicado (0,2mL);
- ✓ Os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, devem informar ao responsável que acompanha a criança sobre as principais reações esperadas após a vacinação e orientar quanto à necessidade de notificação dos eventos adversos à unidade de saúde;
- ✓ Os pais ou responsáveis devem ser orientados a buscar um serviço de saúde caso a criança apresente qualquer evento pós vacinal. Na presença de dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina recomenda-se avaliação médica;
- ✓ A vacinação de crianças nas comunidades isoladas, por exemplo, nas aldeias indígenas, sempre que possível, deve ocorrer em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;

Vacinação extramuros

A administração da vacina da Pfizer pediátrica, fora dos estabelecimentos de saúde, **vacinação extramuros, terá que seguir as seguintes determinações para** garantir a integridade do imunobiológico e consequente segurança na aplicação no usuário:

1. Atender as boas práticas de vacinação:
 - manutenção da cadeia de frio;
 - ambiente reservado para preparação da vacina com condições adequadas de ventilação, separado do atendimento ao público;
 - equipe única responsável pela diluição do imunizante;
 - condições para a higienização das mãos da equipe envolvida na vacinação.
 - estabelecer equipes independentes quando em um mesmo local ocorrer a administração de vacinas Pfizer pediátrica e da vacina CoronaVac nas crianças, mantendo as vacinas armazenadas em caixas térmicas diferentes;
2. Estabelecer um local reservado para que as crianças permaneçam em observação, protegido do sol, com acesso ao banheiro, se necessário.

3. Observar as crianças por 20 minutos após a aplicação da vacina em local específico, considerando a ocorrência de possíveis eventos imediatos;
4. Manter no local uma equipe, com profissional médico, durante todo o período de vacinação para atendimento de casos de eventos adversos imediatos. Ou estabelecerem fluxo de emergência, que viabilize o rápido atendimento da criança nestas situações;
5. Orienta-se que a vacina seja diluída no estabelecimento de saúde e a aspiração da dose realizada na hora da aplicação quando a vacinação ocorrer em locais que não possuem condições sanitárias adequadas (por exemplo, no domicílio para crianças acamadas). Nesse caso, atentar para o fato de que é fortemente recomendado que o produto diluído seja mantido entre 2-8 °C, considerando as possíveis variações climáticas;

Considerações Finais

- ✓ **A realização de vacinação na modalidade de drive-thrus, não atende os critérios definidos para vacinação extramuros;**
- ✓ As Unidades de Saúde poderão organizar agendas nominais para lista de espera garantindo 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
- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-vacina-da-pfizer-contra-covid-para-criancas-de-5-a-11-anos>