

## INFORME TÉCNICO SIDI

### Orientações relativas ao manejo da vacina Pfizer/Wheth (Comirnaty) da Campanha Nacional de Vacinação Contra a Covid-19 (VERSÃO 2)

Para o reforço e aceleração da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, o registro da vacina Pfizer (Comirnaty) com nº1.2110.0481 foi concedido à Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda pela Anvisa, aos 23 de fevereiro de 2021.

Segundo a 17ª Pauta do Ministério da Saúde, serão distribuídas 499 mil doses da vacina Pfizer/Wyeth (Comirnaty), com o alcance de um total aproximado de 43,75 milhões de pessoas, das quais 17, 550 doses serão enviadas para o estado de Pernambuco. A vacina destina-se, juntamente com outras vacinas do Programa Nacional de Imunização (PNI), para contemplar a vacinação do grupo de pessoas com comorbidades (633,642 pessoas), gestantes e puérperas (116, 449 pessoas) e pessoas com deficiência permanente (429, 981 pessoas) no estado.

Considerando o DÉCIMO QUINTO INFORME TÉCNICO do Ministério da Saúde, considerando a bula Comirnaty, a Coordenação Estadual de Imunização de Pernambuco, vem por meio deste documento apresentar as orientações e recomendações aos profissionais de saúde para o manejo da vacina Pfizer/Wyeth no estado.

**COMIRNATY**, vacina mRNA contra a COVID-19

**Fabricante:** Pfizer Europe MA EEIG

COMIRNATY é uma vacina que utiliza a plataforma de RNA mensageiro, capaz de codificar a produção de proteína antigênica (proteína Spike), e encapsulado em nanopartículas lipídicas. Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica.

A eficácia demonstrada em ensaios clínicos em participantes com ou sem evidência de infecção anterior pelo SARS-CoV-2 e que receberam a série

completa da vacina (2 doses) foi de aproximadamente **95%** com base num seguimento mediano de dois meses.

A vacina Comirnaty não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.

### **Especificações da VACINA PFIZER/WYETH que será disponibilizada na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19:**

<b>Vacina covid-19 (mRNA)</b>	
<b>Plataforma</b>	Vacina covid-19 (mRNA)
<b>Indicação do uso</b>	Pessoas com idade igual ou superior a 18 anos
<b>Forma farmacêutica</b>	Suspensão injetável
<b>Apresentação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cada frasco de Comirnaty contém 225 µg em 0,45 mL de suspensão injetável</li><li>• Embalagens (Bandeja) com 195 frascos</li><li>• Cada frasco contém 6 doses após a diluição</li></ul>
<b>Via de administração</b>	Uso intramuscular (IM) – O local de aplicação preferencial é o músculo deltóide do braço
<b>Esquema vacinal/intervalos</b>	2 doses (0,3 mL cada) com um intervalo de 12 semanas
<b>Composição por dose</b>	Cada dose da vacina diluída (0,3 mL) contém: vacina covid-19 (30µg): composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2). Excipientes (q.s.q.): ALC-0315, ALC-0159, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis

O transporte será realizado pelo Ministério da saúde para o estado de Pernambuco e do estado para os municípios de Recife, Jaboatão e Olinda, em embalagens específicas para garantir uma temperatura de -25°C e -15°C. O município que não possuir freezer para garantir a temperatura de -25°C e -15°C, deverá armazenar em temperatura de +2°C e +8°C por até 5 dias.

No caso da vacina ser transportada na temperatura entre +2°C e +8°C, a aprovação da ANVISA limita-se a no máximo 12 horas de transporte, que deverão estar incluídas nos 5 dias aprovados para a temperatura (120 horas).

## Armazenamento da vacina

### Temperatura de armazenamento e validade

1. Durante toda a validade (6 meses) em freezer de ultrabaixa temperatura (-80°C à -60°C).
2. Até 14 dias (2 semanas) à temperatura de -25°C à -15°C
3. No máximo 5 dias à temperatura de +2°C a +8°C (vacina não diluída descongelada)

As vacinas serão entregues em bandejas com 195 frascos (1.170 doses) aos municípios na faixa de temperatura de -25°C à -15°C, os frascos possuem tampa roxa, conforme orientações da farmacêutica, e doses que deverão ser diluídas com soro 0,9%.

O Programa Estadual de Imunização de Pernambuco distribuirá a vacina aos Centros de Vacinação Covid-19 dos municípios, com câmaras refrigeradas (cadastradas na Anvisa) com sistema de segurança para atuação em situações de falta de energia elétrica.



Fonte: Pfizer, 2021.

## Esquema e Administração

<b>Posologia</b>	0,3 ml (dose única após diluição)
<b>Diluyente</b>	Solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%, sem conservantes, num frasco para injetáveis de 10 ml para utilização única. São necessários 1,8 ml de diluyente para um frasco para injetáveis de vacina com 6 doses
<b>Seringa para diluição</b>	Seringa preventiva de reutilização (PRU): 3 ml (uma seringa PRU de 5 ml é aceitável) Agulha: calibre 21G ou menor
<b>Seringa para administração</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seringa de 1 mL por frasco (1 seringa para cada dose-0,3ml dose/paciente)</li> <li>• Agulha de calibre 23 ou 25 para aplicação intramuscular por frasco - <b>BAIXO VOLUME MORTO.</b></li> </ul>

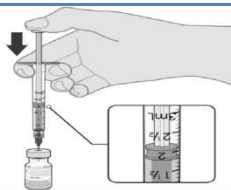
## Esquema e Administração (continuação)

### Descongelamento antes da diluição

- Descongele uma bandeja com 195 frascos da vacina num período até **3 horas** entre +2 e +8 °C no frigorífico ou durante **30 minutos** a 25 °C antes da diluição.
- 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 ultrabaixa temperatura em até **3 minutos**.
- Uma vez retirado da bandeja, o frasco deve ser descongelado para utilização.
- Quando retornar as bandejas ao compartimento de congelamento, elas devem permanecer durante, pelo menos, **2 horas** antes de serem removidas novamente.
- Antes da diluição, os frascos para injetáveis têm de atingir a temperatura ambiente e ser diluídos no período de 2 horas.

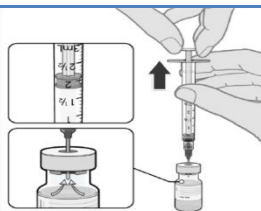
### Diluição

- 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.



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

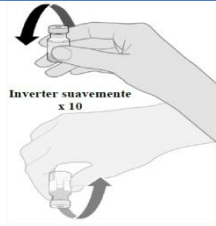
- A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,8 mL de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%), utilizando uma agulha de calibre igual ou inferior a 21 gauge e técnicas assépticas.



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

- **Igual a pressão do frasco** antes de retirar a agulha do batoque de borracha do frasco, retirando 1,8 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.



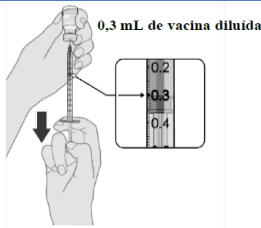
- **Descarte a vacina diluída se observar a presença de partículas ou descoloração.**



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

- Os frascos diluídos devem **ser marcados com a data e hora** apropriada.
- Após a diluição conservar de 2 °C a 30 °C e **utilizar dentro de 6 horas**, incluindo qualquer tempo utilizado para o transporte.
- Não congele e nem agite a dispersão diluída.
- Se for refrigerada, permitir que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizada.

### Preparo da dose

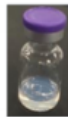


- Após a diluição, o frasco contém **2,25 mL com possibilidade de extração de 6 doses de 0,3 mL.**
- Usando técnica asséptica, limpe o batoque do frasco com um algodão antisséptico de uso único.
- Retire 0,3 mL de Comirnaty.
- **Cada dose deve conter 0,3 mL de vacina.**
- **Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,3 mL, descarte o frasco e qualquer volume remanescente.**

**ATENÇÃO:**

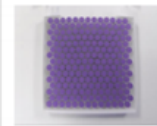
- a dose a ser administrada é de 0,3ml
- após a diluição, o total de doses deverá ser utilizado em 6 horas, conservados de +2°C à +8°C (utilize para a diluição seringa de 3 ml)
- utilize para administração o conjunto de seringa de 1ml;
- via de aplicação intramuscular;
- o esquema completo da vacina é de 2 doses (D1 + D2);
- o intervalo entre doses é de **12 semanas**, oriente os usuários!!

Vials



Fonte: Pfizer

Trays



Dimensão: 23x23x4cm

**Descarte qualquer vacina não utilizada no prazo de 6 horas após a diluição.**

As reações adversas mais frequentes em participantes com idade igual ou superior a 16 anos (em ordem das frequências mais altas para as mais baixas) foram:

**Eventos adversos**

- Dor no local de injeção (>80%);
- Fadiga (>60%);
- Cefaleia (>50%);
- Mialgia e calafrios (>30%);
- Artralgia (>20%);
- Pirexia e inchaço no local de injeção (>10%).

Geralmente os eventos adversos foram de **intensidade leve ou moderada e resolveram-se alguns dias após a vacinação**. Uma frequência inferior de reatogenicidade foi associada à idade mais avançada.

**Hipersensibilidade e anafilaxia:** Foram notificados eventos de anafilaxia. Assim como todas as vacinas injetáveis, devem estar imediatamente disponíveis tratamento médico e supervisão na eventualidade de um evento anafilático após a administração da vacina. **Recomenda-se uma observação atenta durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação.**

Em caso de hipersensibilidade e anafilaxia referente à primeira dose, não deve se administrar uma segunda dose da vacina.

**Notificar os eventos  
adversos pelo Sistema  
e-SUS NOTIFICA.**

Informações disponíveis sobre a vacina no site [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com), ele fornece um acesso rápido aos profissionais de saúde e bem como a bula da vacina.

## Referências

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Décimo Quinto Informe Técnico. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/3/anexo-decimo-quinto-informe-tecnico.pdf>. Acesso em 03 mai. 2021.

WYETH. Comirnaty™ (Vacina Covid-19). São Paulo: Wyeth, 2021. Disponível em: [pfizer.com.br/sites/default/files/inlinefiles/Comirnaty\\_Profissional\\_de\\_Saude\\_03.pdf](http://pfizer.com.br/sites/default/files/inlinefiles/Comirnaty_Profissional_de_Saude_03.pdf). Acesso em 03 mai 2021.

  
Ana Catarina de Melo Araújo  
Superintendente de Imunizações  
e das Doenças Imunopreveníveis  
SEVS/PE  
3565106