

INFORME TÉCNICO SIDI

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

Para o reforço e aceleração da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, o registro da vacina Pfizer (Comirnaty) com nº 1.2110.0481 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 Comirnatynão 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:

Vacina covid-19 (mRNA)	
Plataforma	Vacina covid-19 (mRNA)
Indicação do uso	Pessoas com idade igual ou superior a 16 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Cada frasco de Comirnaty contém 225 µg em 0,45 mL de suspensão injetável (6 doses após a diluição) em embalagens com 195 frascos
Via de administração	Uso intramuscular (IM) - O local de aplicação preferencial é o músculo deltóide do braço
Esquema vacinal/intervalos	2 doses (0,3 mL cada) com um intervalo de 12 semanas
Composição por dose	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

- Durante toda a validade (6 meses) em freezer de ultra baixa temperatura (-80°C à -60°C).
- Até 14 dias (2 semanas) à temperatura de -25°C à -15°C
- No máximo 5 dias à temperatura de +2°C a +8°C (vacina não diluída descongelada)
- Até 6 horas após a diluição sob refrigeração de +2°C a +8°C (vacina diluída descongelada)

As vacinas serão entregues em bandejas de 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

Posologia	0,3 ml (dose única após diluição)
Diluyente	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
Seringa para diluição	Seringa preventiva de reutilização (PRU): 3 ml (uma seringa PRU de 5 ml é aceitável) Agulha: calibre 21G ou menor

Seringa para administração

- Seringa de 1 mL por frasco (1 seringa para cada dose-0,3ml dose/paciente)
- Agulha de calibre 23 ou 25 para aplicação intramuscular por frasco - **BAIXO VOLUME MORTO.**

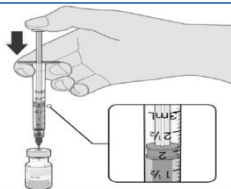
Esquema e Administração (continuação)

Descongelamento antes da diluição

- Descongele a 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 ultra baixa 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.

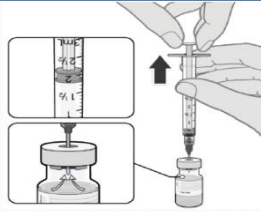
Diluição

- Deixe o frasco descongelado atingir a temperatura ambiente e homogeneíze. **Não agite!**
- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada.



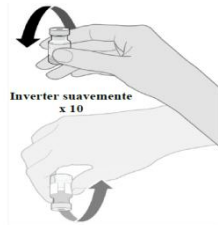
1,8 mL de solução injetável de cloreto de sódio 0,9%

- 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.



Inverter suavemente
x 10

• Homogeneíze. **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.

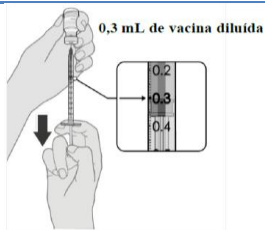
• Os frascos diluídos devem **ser marcados com a data e hora** apropriada.

• 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.

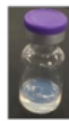
• **Cada dose deve conter 0,3 mL de vacina.**

• **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:

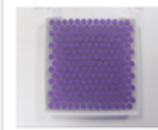
- a dose a ser administrada é de 0,3ml
- após a diluição, o total de doses deverá ser utilizado em 6 horas, conservados de +2°C à +8°C (utilize para a diluição seringa de 3 ml)
- utilize para administração o conjunto de seringa de 1ml;
- via de aplicação intramuscular;
- o esquema completo da vacina 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, o mesmo 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

Ana Catarina de Araujo
Superintendente de Imunizações e das Doenças Imunopreveníveis
SEVS/PE