



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica
Gerência do Programa Estadual de Imunização/Rede de Frio

ORIENTAÇÕES TÉCNICAS SOBRE A VACINA PFIZER/COMIRNATY

APRESENTAÇÃO

A vacina COVID-19 (RNA mensageiro) foi desenvolvida pelo laboratório Pfizer/BioNTech e registrada no Brasil pela farmacêutica Wyeth. Cada dose de 0,3ml contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína *S (spike)* do SARS-CoV-2. A ANVISA concedeu em 23/02/21 o registro definitivo para a vacina COMIRNATY (vacina covid-19) para a imunização ativa contra a doença COVID-19 causada pelo vírus SARSCoV-2.

A operacionalização e distribuição aos 141 municípios do Estado de Mato Grosso para todas as vacinas relacionadas à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 estão sendo aprovadas via Resolução da Comissão Intergestores Bipartite – CIB/MT após avaliação técnica e consenso entre a Secretaria Estadual de Saúde – SES e o Conselho de Secretarias Municipais de Saúde de Mato Grosso – COSEMS.

CONSERVAÇÃO

A vacina Pfizer/Comirnaty será distribuída aos 141 municípios de Mato Grosso **descongelada**, ou seja, na **temperatura entre +2 a +8°C (POSITIVO)**, e conforme comunicado do Programa Nacional de Imunização – PNI devem ser utilizadas em **até 31 dias** após o seu descongelamento.

OBS: A informação sobre a data do descongelamento e prazo de validade serão informados nas notas de distribuição do SIES pelos Escritórios Regionais de Saúde.

Não deve ser realizada a vacinação com Pfizer/Comirnaty fora das unidades de saúde, de forma que as condições de preparo e conservação estejam rigorosamente preservadas. (Ofício Circular nº 128/2021/SVS/MS).

APRESENTAÇÃO

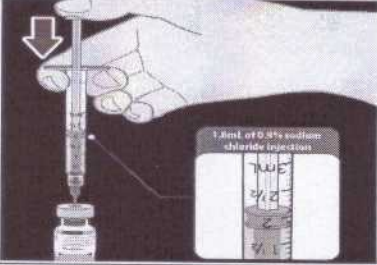

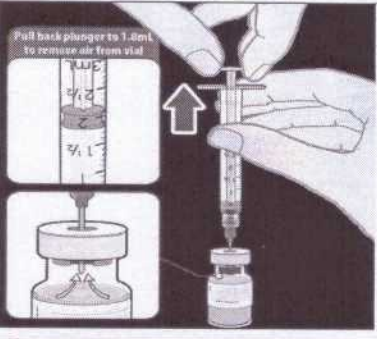

A vacina Pfizer/Comirnaty que está sendo distribuída atualmente encontra-se na apresentação de **FRASCO MULTIDOSE**, contendo **6 doses em cada frasco**, sendo necessário a diluição do princípio ativo **com 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9%** (soro fisiológico).

A dose utilizada em cada paciente deverá ser **de 0,3mL**.



Govorno do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica
Gerência do Programa Estadual de Imunização/Rede de Frio

DILUIÇÃO

<p>A vacina deve ser diluída no frasco de origem com 1,8 ml de solução injetável de cloreto de sódio 0,9%, utilizando seringa estéril e técnica asséptica.</p>		<p>Os insumos que nesse momento serão enviados para a diluição são:</p> <ul style="list-style-type: none">• Seringa sem agulha de 3 ml• Agulha com calibre 25X8 ou 25X7
<p>Diluyente: Cloreto de Sódio, solução injetável 0,9% - 10 ml.</p>		<p>ATENÇÃO: Será enviado um (01) frasco de SF 0,9% com 10 ml (diluyente) para cada frasco de vacina. <u>Não usar o mesmo diluyente para outros frascos</u> Aspirar somente 1,8 ml e desprezar o restante</p>
<p>Após injetar 1,8 ml do diluyente no frasco da vacina, para igualar a pressão do interior do frasco, retire 1,8 ml de ar de dentro do frasco utilizando a seringa de diluição vazia.</p>		<p>Puxe o êmbolo até 1,8 ml para RETIRAR O AR do interior do frasco. Certifique-se de que não está aspirando nenhuma quantidade do líquido Essa ação evita o desperdício de vacina no momento das próximas aspirações</p>
<p>Homogeneização: Inverta o frasco da vacina suavemente por 10 vezes. <u>NÃO AGITE.</u></p>		<p>A vacina diluída apresentarse como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis. Despreze a vacina diluída SE OBSERVAR a presença de partículas ou descoloração.</p>



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica
Gerência do Programa Estadual de Imunização/Rede de Frio

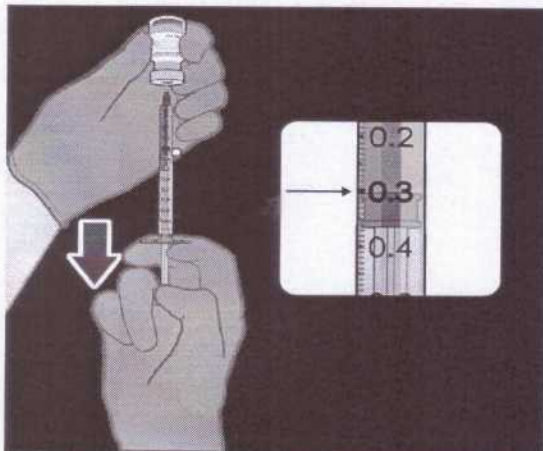
Os frascos diluídos devem ser marcados com a **DATA** e **HORA** da diluição. Após a diluição conservar entre +2°C a +8°C Utilizar num período de **6 horas, incluindo qualquer tempo de transporte.**



Não congelar e nem agitar a dispersão diluída. Atentar para o **HORÁRIO** de vencimento da vacina. **Não utilize vacinas vencidas**

PREPARAÇÃO DAS DOSES INDIVIDUAIS

- Após a diluição, o frasco contém **2,25 ml**, a partir dos quais é possível extrair **6 doses de 0,3 ml**.
- Usando técnica asséptica, limpe o batoque de borracha do frasco com um algodão/compressa antisséptica de utilização única.
- **ASPIRE 0,3 ml** da vacina Pfizer/Comirnaty.
 - ✓ Atentar para o **VOLUME** da dose – **BOAS PRÁTICAS!!!**
 - ✓ **O insumo que será enviado nesse primeiro momento para a administração das doses será a SERINGA ESTÉRIL DESCARTÁVEL DE 1 ML COM AGULHA 25X7 ou 25X6.**
 - ✓ Seringas e/ou agulhas de baixo volume morto são indicadas, pois permitem retirar com sucesso as 06 doses disponíveis no frasco, os municípios que já adquiriram tal insumo podem utilizá-lo.



- Cada dose deve conter **0,3 ml** de vacina.
- Faça o **AJUSTE DA DOSE** com a agulha no interior do frasco, evitando desperdício de doses.
- Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma **DOSE COMPLETA** de 0,3 ml, **despreze o frasco e qualquer volume em excesso.**
- **NÃO JUNTE O EXCESSO DE VACINA DE VÁRIOS FRASCOS.**
- Despreze qualquer vacina não utilizada no prazo de **6 horas após a diluição.**



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica
Gerência do Programa Estadual de Imunização/Rede de Frio

ADMINISTRAÇÃO DAS DOSES

A vacina Pfizer/Comirnaty **DEVE** ser administrada **EXCLUSIVAMENTE** por **VIA INTRAMUSCULAR (IM)**.

O esquema de vacinação **são 02 doses (0,3 ml cada)**, com intervalo recomendado de **12 semanas** entre as doses.

Considerando a elevada efetividade vacinal após a primeira dose, estudos vêm demonstrando melhor resposta vacinal com **intervalo estendido** entre doses. Assim, em face a necessidade urgente da ampliação da vacinação contra a covid-19 no Brasil, o PNI, em consonância com os programas do Reino Unido e do Canadá, **estabeleceu e recomenda o intervalo de 12 semanas entre a primeira e a segunda dose da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth)**.

ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS (COADMINISTRAÇÃO)

Nenhuma das vacinas COVID-19 aprovadas atualmente e de vírus vivo atenuado e, portanto, é improvável que a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal incorra em redução da resposta imune ou risco aumentado de eventos adversos. No entanto, devido à ausência de dados de segurança e eficácia, e visando um melhor monitoramento de eventos adversos pós-vacinação, neste momento, não se recomenda a administração simultânea com as demais vacinas do calendário vacinal.

Preconiza-se um INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

Exceções a essa recomendação são justificáveis quando se considerar que os **BENEFÍCIOS DA VACINAÇÃO** superam os potenciais riscos desconhecidos da coadministração em intervalos menores, como em situações de urgência (p.ex., imunoprofilaxia para tétano no manejo de feridas em um indivíduo suscetível, administração de soros antiofídicos após acidente, profilaxia pós-exposição da raiva humana, para controle de surtos de sarampo ou de hepatite A).

Em caso de coadministração em **intervalo menor de 14 dias** de uma vacina COVID-19 com outra vacina e/ou imunoglobulina específica, seja por uma justificativa citada acima ou por erro de imunização, **as doses dos imunobiológicos deverão ser consideradas válidas e não há necessidade de repetição.**



Govorno do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica
Gerência do Programa Estadual de Imunização/Rede de Frio

EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

Realizar as orientações a todos os pacientes sobre os possíveis Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV) relacionados à vacina Pfizer/Comirnaty.

Tabela 8: Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty™ e experiência pós-autorização

Classe de sistemas de órgãos	Muito comuns (≥ 1/10)	Comuns (≥ 1/100 a < 1/10)	Incomuns (≥ 1/1.000 a < 1/100)	Raros (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Distúrbios do sangue e do sistema linfático			Linfadenopatia		
Distúrbios do sistema imunitário			Reações de hipersensibilidade (por exemplo, erupção cutânea, prurido, urticária ^a , angioedema ^a)		Anafilaxia
Distúrbios do foro psiquiátrico			Insônia		
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia			Paralisia facial periférica aguda ^b	
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia ^c	Náusea; vômito ^c			
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Artralgia; mialgia		Dor nas extremidades ^d		
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Dor no local de injeção; fadiga; arrepios; pirexia ^e ; inchaço no local de injeção	Rubor no local de injeção	Mal-estar geral; prurido no local de injeção		

a. A frequência para as categorias urticária e angioedema foi rara.

b. Durante o período de acompanhamento de segurança do ensaio clínico até 14 de Novembro de 2020, foi notificada a ocorrência de paralisia facial periférica aguda (ou paralisia) em quatro participantes no grupo da vacina de mRNA contra COVID-19. O início da paralisia facial ocorreu no Dia 37 após a Dose 1 (o participante não recebeu a Dose 2) e nos Dias 3, 9, e 48 após a Dose 2. Não foram notificados casos de paralisia facial periférica aguda (ou paralisia) no grupo de placebo.

c. Reações adversas determinadas pós-autorização.

d. Relacionado ao braço que recebeu a vacina.

e. Observou-se uma maior frequência de pirexia após a segunda dose.

REGISTRO DAS DOSES NO SI-PNI

O registro da dose aplicada da vacina deve ser **feita nominal e/ou individualizado**. Essa modalidade de registro garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis EAPV.



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica
Gerência do Programa Estadual de Imunização/Rede de Frio

Os registros das doses aplicadas deverão ser realizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI - online) ou em um sistema próprio que interoperare com ele, por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

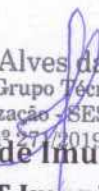
É fundamental o registro correto da dose administrada informando adequadamente o LABORATÓRIO e o LOTE da vacina para acompanhamento e continuidade do esquema vacinal.

TREINAMENTO E MATERIAIS INFORMATIVOS

Maiores informações técnicas sobre a vacina Pfizer/Comirnaty podem ser facilmente acessadas pelo site destinado exclusivamente para profissionais de saúde, disponível no endereço <https://www.comirnatyeducation.com.br/>.

Atenciosamente,

Cuiabá, 05 de junho de 2021


Elaine Alves da Silva
Coord. Grupo Técnico de
Imunização - SES/MT
Portaria nº 27/2019/GBSES
Grupo Técnico de Imunização SES/MT
GT Imuniza