

Secretaria da Saúde

Utilização do imunobiológico fabricado pela Pfizer na campanha de vacinação contra a COVID-19 para crianças de 5 a 11 anos 11 meses e 29 dias

OBJETIVOS DESTA CAPACITAÇÃO



Descrever:

- A vacina
- Condições de Armazenamento/Conservação
- Transporte
- Insumos necessários
- Diluição
- Preparo da dose
- Perguntas frequentes







AVACINA









Diferentes laboratórios, mas é a mesma vacina!





A VACINA



Cada dose de 0.3 mL contém:

Vacina covid-19 (30 μg) | ComirnatyTM é 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: ALC-0315. ALC-0159. levoalfafosfatidilcolina distearoila. colesterol. sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássiomonobásico, água para injetáveis. As especificações da vacina desenvolvida pelo laboratório Pfizer estão descritas

Pessoas de 5 a 11 anos 11 meses e 29 dias

Cada dose de 0,2 mL contém:

Vacina covid-19 (10 μg) - ComirnatyTM é 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: di-hexildecanoato de dihexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila. colesterol. trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis





CONSERVAÇÃO





Vacina para pessoas com 12 anos ou mais

Armazenamento entre -90°C a - 60°C

Validade de 9 meses

Armazenamento entre -25°C a - 15°C

Validade de 14 dias (2 semanas) Armazenamento entre +2ºC a +8ºC

Validade de 31 dias

Vacina para pessoas de 5 a 11 anos 11 meses e 29 dias Armazenamento entre -90ºC a - 60ºC

Validade de 6 meses

Armazenamento entre -25°C a - 15°C

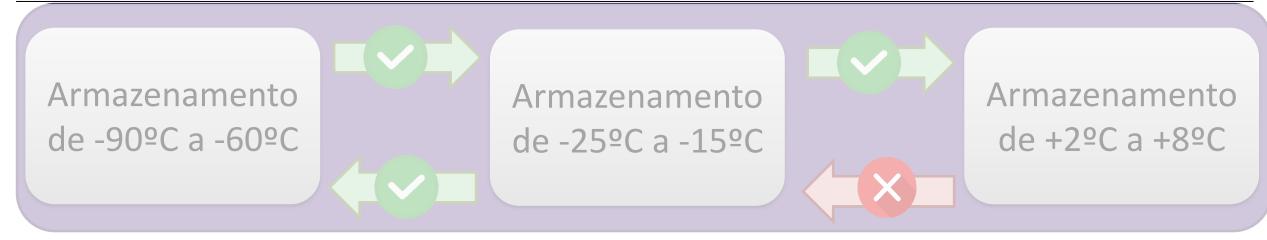
NÃO ARMAZENAR Armazenamento entre +2ºC a +8ºC

Validade de 70 dias

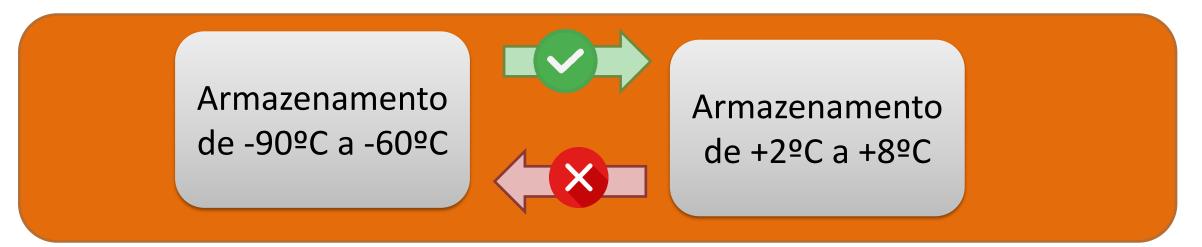








Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.









TRANSPORTE





Vacinas para pessoas de 5 a 11 anos 11 meses e 29 dias

Armazenamento de -90°C a -60°C

Armazenamento de +2°C a +8°C

- RECEBEREMOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE AS VACINAS NESTA TEMPERATURA NA PRIMEIRA ENTREGA

- ENVIAREMOS AOS MUNICÍPIOS NESTA TEMPERATURA



Não há limite de tempo para a realização do transporte







INSUMOS NECESSÁRIOS



Para a diluição de um frasco

L Frasco da vacina (6 doses)

Flaconete/frasco de solução injetável de cloreto de sódio 9mg/ml (0.9%) – 1,8ml/frasco

Seringa de 3 ou 5ml e Agulha

Para a aplicação de uma dose

Seringa de 1m

Agulha (25 x6 ou 25x7

Dose da vacina diluída - 0,3ml

Para a diluição de um frasco

Frasco da vacina (10 doses)

Flaconete/frasco de solução injetável de cloreto de sódio 9mg/ml (0.9%) – 1,3ml/frasco

Seringa de 3 ou 5ml e Agulha

Para a aplicação de uma dose

Seringa de 1ml

Agulha (25 x 6)

Dose da vacina diluída – 0,2ml





DISPONÍVEL NA REDE







IMAGENS MERAMENTE ILUSTRATIVAS





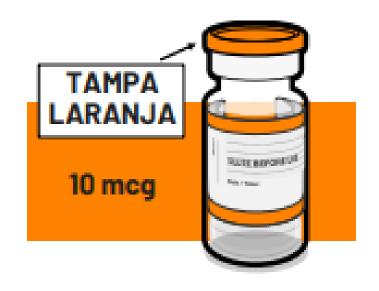


DILUIÇÃO DE VACINA PARA CRIANÇAS DE 05 A 11 ANOS 11 MESES E 29 DIAS









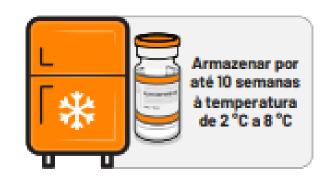
1. Verificar se o frasco tem tampa plástica laranja





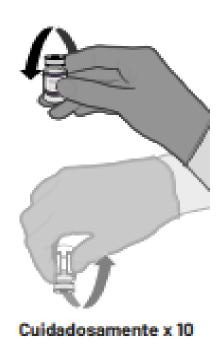
O frasco multidose pode ser armazenado congelado e deve ser descongelado antes da diluição. Os frascos congelados devem ser transferidos para um ambiente com temperatura na faixa de +2 °C a +8 °C para descongelar; uma embalagem com 10 frascos pode levar 4 horas para descongelar. Os frascos congelados também podem ser descongelados por 30 minutos a temperaturas de até 30 °C para uso imediato.

Os frascos fechados podem ser armazenados por até 10 semanas (70 dias) à temperatura de +2 °C a +8 °C dentro do prazo de validade de 6 meses.







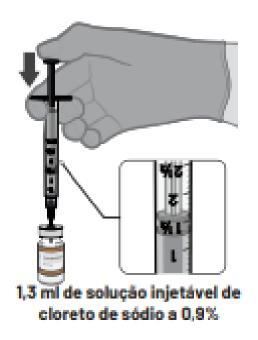


2. Depois de descongelado, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada. O frasco da vacina deve atingir temperatura ambiente para que se possa iniciar o processo de diluição: não agite, assim inverta o frasco suavemente 10 vezes antes de iniciar a diluição



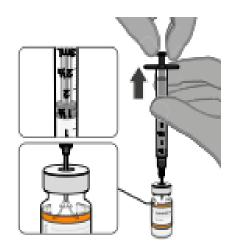


3. A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,3mL de solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL (0,9%), utilizando uma agulha de calibre 21 ou mais estreitas (agulhas 25 x 7 ou 25 x 6) e técnicas assépticas









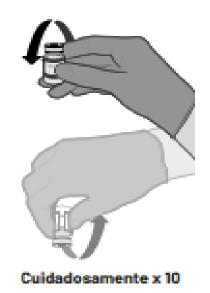
Puxe o émbolo para trás até a marca de 1,3 ml para remover o ar do frasco. 4. **Iguale a pressão do frasco** antes de retirar a agulha da tampa de borracha do frasco, retirando 1,3mL de ar para dentro da seringa de diluição vazia





5. Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. **Não agite**. Ressalta-se que a vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis;

Caso se observe que a vacina após diluição apresente partículas ou descoloração o frasco deve ser segregado e mantido em temperatura adequada. Notificar ao GVE e ao site de desvio de qualidade.









após a diluição.

7. Registrar no frasco a data e a hora que a vacina foi diluída

8. Após a diluição, conservar o frasco em temperatura de +2ºC a +8ºC, e utilizá-lo em até 12 horas. O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado

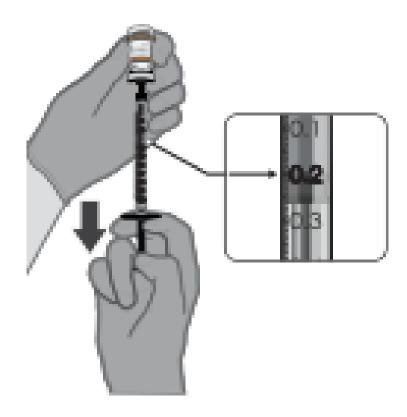




PREPARO DA DOSE







0.2 ml de vacina diluída





- Após a diluição o frasco contém 2,6 ml, a partir do qual é possível extrair 10 doses de 0,2ml.
 - Usando técnica asséptica limpe o batoque de borracha do frasco com uma compressa antisséptica de utilização única
 - Retire 0,2ml de Comirnaty Pfizer/BioNtech e proceda com a administração por via intramuscular
 - Por recomendação da ANVISA a criança deverá permanecer por até 20minutos em observação no local de vacinação
- Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer um dose completa de 0,2ml, elimine o frasco e qualquer volume em excesso
- Elimine qualquer vacina não utilizada em até 12 horas após a diluição





DESCARTE



- As doses não utilizadas por ter expirado o prazo de validade do frasco depois de aberto (12 horas), deverão ser descartadas adequadamente nos recipientes destinados à material perfuro cortante, de acordo com a legislação vigente e Plano de Gerenciamento de Resíduos local.
- Ao descartar frascos de qualquer imunobiológico, ressaltamos que os rótulos deverão ser descaracterizados, evitando potenciais riscos ao processo.



ESQUEMA VACINAL



- Duas doses
- Intervalo de 8 semanas entre as doses
 - Se o esquema for iniciado com a Pfizer de apresentação pediátrica, o esquema vacinal deverá ser completado com a vacina Pfizer de apresentação pediátrica, mesmo que no intervalo entre a primeira e a segunda dose a criança complete 12 anos



REGISTRO DAS DOSES APLICADAS



- Todas as doses aplicadas devem ser registradas adequadamente no sistema oficial do Governo do Estado de São Paulo, o VaciVida, e também no cartão/comprovante de vacina físico.
- O prazo para inserção das informações no VaciVida é de até 24 horas após a aplicação da referida dose, independentemente do imunobiológico administrado

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.





VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 INFANTIL





NOME		
1ª DOSE	2ª DOSE	
UNIDADE	UNIDADE	
CNES	CNES	
DATA//	DATA/	
LOTE	LOTE	
FABRICANTE	FABRICANTE	
VACINADOR	VACINADOR	
REG. PROF.	REG. PROF.	

#Vacinajá

COMPROVANTE DE VACINAÇÃO













 A pessoa tomou a primeira dose com 11 anos da vacina de uso pediátrico, mas ao retornar para a segunda dose já completou 12 anos. Qual vacina usar?

R: O esquema vacinal deve ser completado com a vacina de indicação pediátrica (para pessoas de 5 a 11 anos), visto que foi essa a utilizada na primeira dose.

• O frasco da vacina de tampa laranja (para uso de pessoas de 5 a 11 anos) possui a mesma quantidade de doses do frasco de tampa roxa (para pessoas com 12 anos ou mais)?

R: NÃO. O frasco da vacina da Pfizer com indicação de uso pediátrico (pessoas de 5 a 11 anos — tampa laranja) possui 10 doses, sendo o volume total no frasco após a diluição de 2,6ml. Já o frasco da vacina da Pfizer recomendado para uso em pessoas com 12 anos ou mais (tampa roxa) possui 6 doses, o qual possui volume total após diluição de 2,25ml.







 A quantidade de ml de Soro Fisiológico a 0,9% para diluição da vacina de apresentação pediátrica (tampa laranja) também é de 1,8ml por frasco de vacina?

R: NÃO. Para a vacina Pfizer de uso pediátrico (tampa laranja) o volume de diluente que deve ser utilizado por frasco de vacina é de 1,3ml! Assim, não deve ser utilizado volume em ml superior a 1,3ml.

A utilização de 1,8ml de diluente é para a vacina Pfizer de tampa roxa (indicada para pessoas com 12 anos ou mais).

 Por quanto tempo posso armazenar em ultrafreezer a vacina de apresentação pediátrica após o recebimento?

R: A distribuição das vacinas aos municípios do Estado de São Paulo já ocorrerá em temperatura de +2º a +8ºC, já descongelada. Uma vez descongelada a vacina não poderá ser submetida a temperaturas negativas, ou seja, NÃO PODERÁ SER ARMAZENADA EM ULTRAFREEZER!







 Após 06 horas da diluição devo descartar o volume não utilizado da vacina Pfizer indicada para pessoas de 5 a 11anos?

R: NÃO. Para a vacina Pfizer de uso pediátrico (tampa laranja) o prazo de validade após a diluição é de até 12 horas! Assim, só deverá ser descartado o volume de vacina não utilizado após as 12horas a contar do momento em que o frasco foi diluído. Para ter segurança neste processo, reforçamos a importância de registrar adequadamente no rótulo do frasco da vacina data e hora em que esse foi diluído.

• A validade da vacina Pfizer de tampa laranja (indicada para pessoas de 5 a 11 anos) para armazenamento de +2 a +8°C é superior a vacina de tampa roxa (indicada para pessoas com 12 anos ou mais)?

R: SIM.

Vacina Pfizer de tampa laranja (uso de pessoas de 5 a 11 anos) – validade de 70 dias em temperatura de +2º a +8ºC.

Vacina Pfizer de tampa roxa (uso de pessoas com 12 anos ou mais) – validade de 31 dias em temperatura de +2º a +8ºC.







O volume de ml por dose para pessoas de 5 a 11anos é também de 0,3ml?

R: NÃO. Para pessoas de 5 a 11 anos, a dose da vacina da Pfizer com indicação de uso pediátrico (tampa laranja) tem volume de 0,2ml. Enquanto que, a vacina da Pfizer para uso em pessoas com 12 anos ou mais (tampa roxa) é de 0,3ml.

Qual o intervalo entre a primeira e a segunda dose para pessoas de 5 a 11 anos 11 meses e 29 dias?

R: O intervalo entre a primeira e a segunda dose para crianças de 5 a 11 anos com uso da vacina Pfizer de indicação pediátrica (tampa laranja) é de 8 semanas (56 dias), assim como é recomendado no Estado de São Paulo para pessoas de 12 a 17 anos que devem fazer uso da vacina Pfizer de tampa roxa.





 Pode ser feita vacinação simultânea para outras vacinas, assim como é previsto para pessoas com 12 anos ou mais?

R: Embora a recomendação para pessoas com 12 anos ou mais atualmente seja de que a vacina simultânea de vacina contra a COVID-19 com as demais vacinas disponíveis no Brasil, neste momento de forma cautelar a recomendação é que para crianças de 5 a 11 anos não ocorra a vacinação simultânea de vacina contra COVID-19 e demais vacinas do calendário nacional de imunizações. Assim, é recomendado o intervalo de pelo menos 14 dias entre a administração da vacina COVID-19 e a administração de outra vacina.

• Qual o músculo de preferência para a administração da vacina Pfizer em crianças de 5 a 11 anos.

R: Para administração da dose de vacina Pfizer (0,2ml) da vacina com recomendação de uso pediátrico (tampa laranja) em crianças de 5 a 11 anos é o músculo deltoide, ou seja, a administração da vacina deverá ocorrer por via intramuscular.







PARA MAIS INFORMAÇÕES RECOMENDAMOS QUE SEJA VERIFICADO O DOCUMENTO TÉCNICO

DISPONÍVEL EM: https://www.saude.sp.gov.br/cve-

centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-

vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/sala-de-

capacitacao-campanha-de-vacinacao-covid-

19/documento-tecnico





QUADRO RESUMO



Formulação	12 anos ou mais, diluir para usar	5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar
Frasco	Frasco multidose	Frasco multidose
Cor da tampa do frasco	Roxa	Laranja
Dosagem	30 mcg	10 mcg
Doses por frasco	6 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)
Dllulção	Diluição necessária	Diluição necessária
Volume (antes da diluição)	0,45 ml	1,3 ml
Quantidade de diluente necessária por frasco	1,8 ml	1,3 ml
Volume de aplicação por dose (pós diluição)	0,3 ml	0,2 ml
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Balxa Temperatura - ULTF (de -90°C a -60°C)	9 meses (prazo de validade)	6 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em freezer (de -25 °C a -15 °C)	2 semanas dentro do prazo de validade de 9 meses	NÃO ARMAZENAR
Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2 °C a 8 °C)	1 mês	10 semanas
Após a primeira aplicação ou Diluição (de 2 °C a 25 °C)	Descartar 6 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição
Tamanho da embalagem	195 frascos	10 frascos

Referência:

Bula do Produto https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty







Fixando sobre a vacinação de crianças de 5 a 11 anos...







Tempo de conservação

Diluente: prazo de validade indicado no rótulo

Vacina – frasco fechado: 70 dias em temperatura de +2 a +8°C Vacina – frasco aberto: 12 horas após abertura em temperatura de +2 a +8°C







Armazenamento

Diluente em temperatura ambiente

Vacina em temperatura de +2 a +8°C



UMA VEZ AS VACINAS CONSERVADAS EM TEMPERATURA DE +2 A +8°C, NÃO PODERÃO SER CONGELADAS NOVAMENTE, OU SEJA, NÃO PODERÃO SER SUBMETIDAS A TEMPERATURAS NEGATIVAS







Preparação para a diluição

Diluente em temperatura ambiente

Retirar a vacina da temperatura de +2 a +8°C e deixar atingir temperatura ambiente (+15 a +30°C)



O PROCESSO DE DILUIÇÃO NÃO PODERÁ ULTRAPASSAR 2 HORAS







Materiais essenciais

1 Agulha e 1 seringa de 3 ou 5 ml 1 frasco de vacina do fabricante Pfizer de tampa laranja 1 flaconete de solução injetável de cloreto de sódio 9mg/ml (0,9%)











CASO APÓS ASPIRAR **1,3ML** DE SOLUÇÃO INJETÁVEL DE CLORETO DE SÓDIO 9MG/ML (0,9%) RESTE CONTÉUDO NO FLACONETE, ESTE DEVERÁ SER DESPREZADO

NÃO UTILIZE 1 FLACONETE PARA DILUIR MAIS DE UM FRASCO DE VACINA







Para iniciar a diluição

Deixar a vacina atingir temperatura ambiente

Inverter o frasco 10 vezes suavemente. NÃO AGITE. Higienizar o frasco com técnica asséptica

Realizando a diluição

Introduzir 1,3ml de solução injetável de cloreto de sódio 9mg/ml (0,9%)

Antes de retirar a agulha/seringa aspirar 1,3ml de ar

Inverter o frasco suavemente 10 vezes



NÃO ESQUEÇA DE IGUALAR A PRESSÃO DO FRASCO ANTES DE RETIRAR A AGULHA/SERINGA









PARA PROCEDER COM A DILUIÇÃO DE FRASCOS DE VACINA SERÁ NECESSÁRIO PLANEJAMENTO DO QUANTITATIVO DE DOSES A APLICAR, PARA EVITAR DESPERDÍCIOS





Armazenamento após diluição

Vacina diluída deverá ser conservada em temperatura de +2 a +8°C por até **12 horas**









Preparo da dose

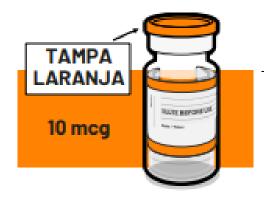
Retirar a vacina da temperatura de +2 a +8°C Higienizar o frasco no local de inserção da agulha Aspirar em seringa de 1ml o conteúdo correspondente a uma dose: **0,2ml**



ATENÇÃO NO PREPARO DA DOSE: NÃO RETIRAR A AGULHA/SERINGA DO FRASCO ANTES DE GARANTIR QUE A DOSE FOI PREPARADA ADEQUADAMENTE









ANTES DA DILUIÇÃO



DILUIÇÃO



APÓS A DILUIÇÃO

6 meses na temperatura preferencialmente a -70°C (-90° a -60°C)

70 dias na temperatura de +2 a +8°C

Temperatura ambiente por não mais do que 2horas durante o processo (+15º a +30ºC)

Até 12 horas
preferencialmente na
temperatura de +2º a
+8ºC
(+2º a +25ºC)





Para aplicação

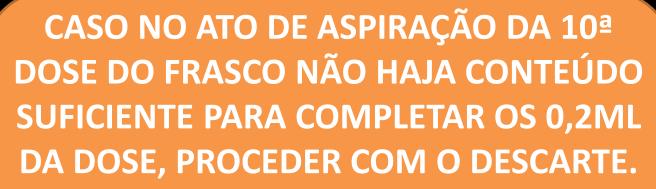
Conferir o volume aspirado na seringa – **0,2ml** Conferir a escolha de agulha para administração por via intramuscular

Tocar na seringa e verificar se não esta gelada









NÃO SE DEVE APROVEITAR O
CONTEÚDO DE MAIS DE UM FRASCO
PARA COMPLETAR UMA DOSE









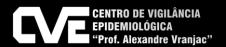


CASO O FRASCO ABERTO ULTRAPASSE AS
12 HORAS APÓS A DILUIÇÃO, ESTE
DEVERÁ SER DESCARTADO, MESMO QUE
HAJA CONTEÚDO NO FRASCO













Após aplicação

Registrar dose adequadamente em até 24h após aplicação no sistema VaciVida Se restar conteúdo no frasco, obedecendo ao prazo de validade de **12 horas**, retornar frasco para temperatura de +2 a +8°C



ATENÇÃO NO ATO DO REGISTRO: CONFERIR NOME DA PESSOA,
IMUOBIOLÓGICO, LOTE E PROFISSIONAL QUE ADMINISTROU A DOSE.
LEMBRAR QUE A DOSE DEVE SER REGISTRADA NO SISTEMA VACIVIDA E
NO CARTÃO DE VACINA FÍSICO







CASO OCORRA VACINAÇÃO INADVERTIDA
COM OUTRO IMUNOBIOLÓGICO, NÃO
RECOMENDADO PARA A FAIXA ETÁRIA DE 5 A
11 ANOS, MESMO ASSIM A DOSE DEVERÁ SER
REGISTRADA NO SISTEMA VACIVIDA. ALÉM
DISSO, A NOTIFICAÇÃO DE ERRO DE
IMUNIZAÇÃO DEVE SER REALIZADA.









POR RECOMENDAÇÃO DA ANVISA APÓS A ADMINISTRAÇÃO DA DOSE DA VACINA A CRIANÇA DEVERÁ PERMANECER POR 20MIN NO LOCAL DE VACINAÇÃO EM OBSERVAÇÃO PELOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE.

O ADULTO RESPONSÁVEL DEVERÁ SER INFORMADO SOBRE POSSÍVEL OCORRÊNCIA DE EVENTO ADVERSO PÓS VACINAÇÃO, BEM COMO DEVERÁ SER ORIENTADO SOBRE BUSCAR ATENDIMENTO MÉDICO DIANTE DA OCORRÊNCIA DESSE.









PARA MAIS INFORMAÇÕES RECOMENDAMOS QUE SEJA VERIFICADO O DOCUMENTO TÉCNICO

DISPONÍVEL EM: https://www.saude.sp.gov.br/cve-

centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-

vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/sala-de-

capacitacao-campanha-de-vacinacao-covid-

19/documento-tecnico







ASSISTA A CAPACITAÇÃO GRAVADA QUE ESTÁ DISPONÍVEL NO CANAL DA CCD NO YOUTUBE:

https://youtu.be/Akvq31CVLa4







Secretaria da Saúde

Obrigado