



**Prefeitura Municipal de Sapucaia do Sul  
Secretaria de Saúde**

Sapucaia do Sul, 02 de agosto de 2021

**NOTA TÉCNICA DA PFIZER**

A presente Nota Técnica tem como objetivo principal orientar sobre os aspectos relacionados à administração da vacina Pfizer-Biontech ou COMIRNATY, assim como, a forma do imunizante ser diluído nas unidades vacinadoras.

Destaca-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) concedeu, em 23 de fevereiro de 2021, o registro definitivo para a vacina COMIRNATY contra a Covid-19.

Dessa forma, o Ministério da Saúde – MS, através do Programa Nacional de Imunizações – PNI, incluiu a vacina Pfizer na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 e o início para a distribuição aos Estados está previsto para o dia 03 de maio de 2021.

Trata-se de uma vacina de RNA mensageiro, composta por um segmento do RNA do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), encapsulado em nanopartículas lipídicas. Uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. É uma tecnologia totalmente nova e nunca antes utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala.

Maiores de 12 anos de idade pertencentes aos grupos prioritários.

Eficácia: 94,6% para casos leves e moderados e 100% para casos graves.

Durante a conservação, minimizar a exposição à luz ambiente e evitar a exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta.

**Vacina Pfizer: Frasco ampola multidose (06 doses/frasco)  
(0,45ml)  
Diluyente: Soro fisiológico 0,9% (1,8 ml)**





**Prefeitura Municipal de Sapucaia do Sul**  
**Secretaria de Saúde**

**Aspecto do conteúdo**

- **Antes da diluição:** Dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada.
- **Após a diluição:** Não usar esta vacina se observar a presença de partículas ou descoloração na diluição

**Via de administração**

- Via: intramuscular
- Volume da dose: 0,3ml/dose.

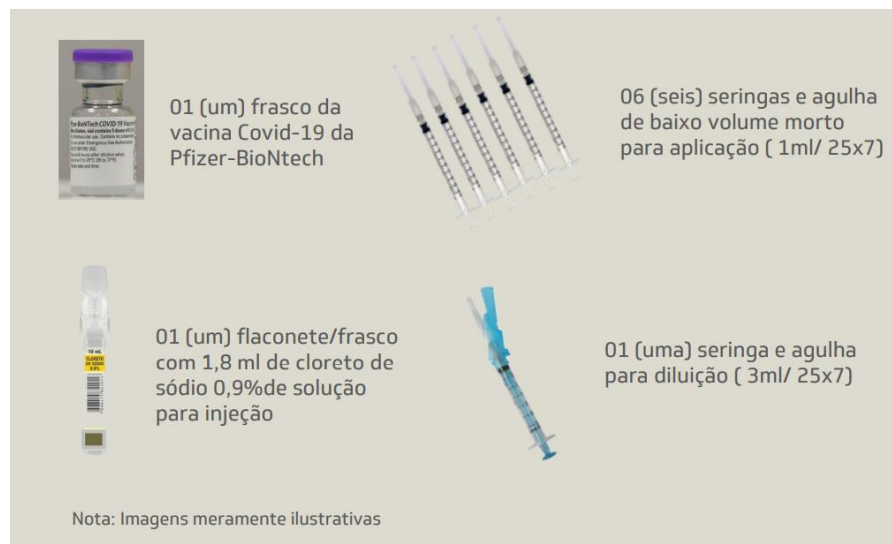
**VALIDADE APÓS ABERTURA DO FRASCO**

Validade de 06 (seis) horas, desde que mantidas as condições assépticas e temperatura de +2°C e +8°C ou temperatura ambiente (23°C).

**ESQUEMA DE VACINAÇÃO**

O esquema corresponde a 02 (duas) doses (0,3 ml cada) com um intervalo de 12 semanas entre as doses. Este intervalo poderá ser diminuído a critério do PNI, visto que a bula do imunizante prevê a 2ª dose com 21 dias.

**MATERIAL NECESSÁRIO PARA DILUIÇÃO E APLICAÇÃO**



- O Soro Fisiológico (Cloreto de Sódio 0,9%) poderá ter várias apresentações de volume no frasco. Portanto, muito cuidado ao aspirar o conteúdo adequado de 1,8ml.

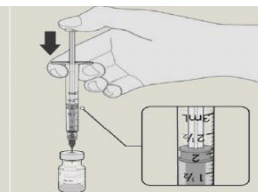




Prefeitura Municipal de Sapucaia do Sul  
Secretaria de Saúde

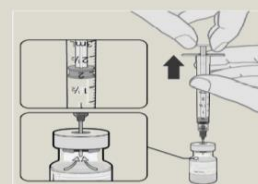
**Diluição**

- A vacina descongelada deverá ser diluída no frasco com **1,8 ml de solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%)**, utilizando uma agulha de calibre igual ou inferior a 21 e técnica asséptica.
- Recomenda-se após a retirada do quantitativo para a diluição realizar o descarte da solução de cloreto de sódio 0,9%



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

- Iguale a pressão do frasco antes de retirar a agulha da rolha de borracha, retirando 1,8 ml de ar para dentro da seringa de diluição vazia.



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

- Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. Não agite.
- A vacina diluída tem de apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis. Elimine a vacina diluída se observar a presença de partículas ou descoloração.



Inverter suavemente x 10

- Os frascos diluídos devem ser marcados com a data e hora apropriada.
- Não congelar nem agitar a dispersão diluída.
- Se for refrigerada, permitir que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizada.



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



**Prefeitura Municipal de Sapucaia do Sul  
Secretaria de Saúde**

**Preparação da dose**

Após a diluição, o frasco contém 2,25 ml, a partir dos quais é possível extrair 06 (seis) doses de 0,3 ml;

Usando uma técnica asséptica, limpe a rolha do frasco para injetáveis com uma compressa antisséptica de utilização única;

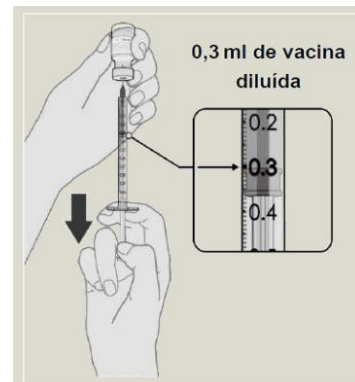
Retire 0,3 ml do frasco da vacina;

Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma sexta dose de um único frasco;

Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,3 ml, elimine o frasco e qualquer volume em excesso;

Elimine qualquer vacina não utilizada no prazo de 06 (seis) horas após a diluição

Lembrar sempre de mostrar ao usuário a seringa com o imunizante e sem o imunizante, para não pairar dúvidas em relação a administração.



**CONTRAINDICAÇÕES**

Não deve ser administrada em indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.

**PRECAUÇÕES**

Recomenda-se uma observação atenta durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação. Não deve administrar uma segunda dose da vacina a indivíduos que apresentaram anafilaxia à primeira dose da vacina.

**EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO**

- Mais comuns: Dor e inchaço no local da injeção, cansaço, dor de cabeça, dor muscular, dor nas articulações, calafrios e febre;
- Comuns: Vermelhidão no local da injeção e náusea
- Menos comuns: Aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), sensação de mal-estar, dor nos membros, insônia e prurido no local de injeção





**Prefeitura Municipal de Sapucaia do Sul**  
**Secretaria de Saúde**

**Comitê Municipal de Imunização**

Enf <sup>a</sup> . Milena Weide Coordenadora da Vigilância em Saúde	Enf <sup>o</sup> . Laércio Kerber Assessor Superior da SMS
Enfa. Flavia Motta Coordenadora de Atenção Primária	Dra. Daniela Heuser Secretária Municipal da Saúde

