



RECOMENDAÇÃO TÉCNICA 67 - COVID-19

ASSUNTO: Vacinação Pediátrica

PARA: Central de Imunização Municipal

A **SECRETARIA DE SAÚDE DE MARIANA**, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o artigo 96, § único, inciso I e II, da Lei Orgânica do município de Mariana;

Considerando a Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.429, de 27 de maio de 2021, que aprova a alteração da Deliberação CIBSUS/MG nº 3.314, de 29 de janeiro de 2021, que aprova a distribuição das vacinas aos municípios para imunização dos grupos prioritários contra COVID-19 no Estado de Minas Gerais, de acordo com as diretrizes do Programa Nacional de Imunizações e dá outras providências;

Considerando o Plano Nacional de Operacionalização da Campanha de Vacinação contra a Covid-19, 11ª edição;

Considerando a Resolução RE n. 4.678 da ANVISA, de 16 de dezembro de 2021, publicada em mesma data, em edição extra do Diário Oficial da União, que dispõe sobre a autorização para uso do imunizante Pfizer a crianças de 5 a 11 anos;

Considerando a orientação da empresa Pfizer/BIONTECH, de como preparar e administrar a COMIRNATY por faixa etária e formulação, disponível no anexo I deste documento;

Considerando a Nota Informativa – 76ª versão que dispõe sobre a vacinação de crianças de 05 a 11 anos contra Covid-19 no Estado de Minas Gerais atualizada em 14/01/2022;



PREFEITURA DE MARIANA
Secretaria Municipal de Saúde
Comitê Gestor do Plano de Prevenção e Contingenciamento em Saúde - COVID-19

Por meio deste documento, este comitê reforça as orientações divulgadas pela ANVISA, conforme Resolução RE n. 4.678, de 16 de dezembro de 2021, com a finalidade de garantir imunização contra a Covid-19, para o público de 05 a 11 anos de idades, de forma segura e eficiente:

1. que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo da equipe de imunização municipal para administração da vacina, mediante Certificado de participação em capacitação emitido pela Responsável Técnica;
2. que a vacinação de crianças, seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos;
3. que seja elaborado um plano estratégico para vacinação em distritos e subdistritos;
4. que o local em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas.
5. que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;
6. que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando a observação durante esse breve período de possíveis EAPV;
7. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, esclareçam ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas possíveis de ocorrer: locais (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia). E atentar-se que outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19;
8. que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;
9. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco (tampa) na cor laranja,



PREFEITURA DE MARIANA
Secretaria Municipal de Saúde
Comitê Gestor do Plano de Prevenção e Contingenciamento em Saúde - COVID-19

cuja dose de 0,2ml, contendo 10 mcg da vacina contra a COVID-19, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada (1 mL) e o volume a ser aplicado (0,2mL);

10. que um plano de comunicação sobre essas diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;

11. que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;

12. que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;

Mariana, 18 de janeiro de 2022.

*Comitê Gestor do Plano de Prevenção e Contingenciamento
em Saúde do COVID-19 de Mariana/MG.*



ANEXO I

COMIRNATY®
(Vacina COVID-19)

Como preparar e administrar a COMIRNATY por faixa etária e formulação

Clique abaixo para saber mais sobre as formulações disponíveis



12 anos ou mais, diluir para usar

(COMIRNATY 30 microgramas/dose, tampa roxa, frasco multidose)2



5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar

(COMIRNATY 10 microgramas/dose, tampa laranja, frasco multidose)4



12 anos ou mais, diluir para usar

(COMIRNATY 30 microgramas/dose, tampa roxa, frasco multidose)

A COMIRNATY 30 microgramas/dose concentrada para dispersão injetável é indicada para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2, em pacientes com 12 anos ou mais.

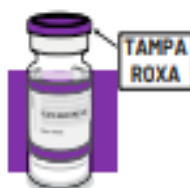
O uso desta vacina deve estar de acordo com as recomendações oficiais.

A COMIRNATY deve ser preparada por um profissional de saúde utilizando técnica asséptica para garantir a esterilidade da dispersão preparada.

Administração da COMIRNATY

- A COMIRNATY é administrada via intramuscular após diluição em um esquema primário de 2 doses (0,3 ml cada). Recomenda-se administrar a segunda dose 3 semanas após a primeira dose.
- Uma dose de reforço (terceira dose) da COMIRNATY pode ser administrada via intramuscular pelo menos 6 meses após a segunda dose em pacientes com 18 anos de idade ou mais. A decisão de quando e para quem implementar uma terceira dose da COMIRNATY deve ser feita com base nos dados disponíveis sobre a eficácia da vacina, levando em consideração os dados de segurança limitados.

VERIFICAÇÃO DA DOSE DA COMIRNATY 30 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (12 ANOS OU MAIS).



- Verificar se o frasco tem uma tampa de plástico roxa.
- Se o frasco tiver uma tampa de plástico laranja, consultar as informações do produto referente à COMIRNATY 10 microgramas/dose de concentrado para dispersão injetável.

DESCONGELAMENTO ANTES DA DILUIÇÃO DA COMIRNATY 30 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (12 ANOS OU MAIS).



- O frasco multidose é 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 195 frascos pode levar 3 horas para descongelar. Os frascos congelados também podem ser descongelados por 30 minutos a temperaturas de até 30 °C para uso imediato.
- Os frascos não abertos podem ser armazenados por até 1 mês à temperatura de 2 °C a 8 °C dentro do prazo de validade de 9 meses. Dentro deste prazo de validade de 1 mês, à temperatura de 2 °C a 8 °C, o transporte pode ser realizado em até 12 horas.
- Deixar o frasco descongelado chegar à temperatura ambiente. Antes de ser utilizado, o frasco fechado pode ser armazenado por até 2 horas a temperaturas de até 30 °C. Frascos descongelados podem ser manipulados em condições de luz ambiente.
- Inverta cuidadosamente o frasco 10 vezes antes da diluição. Não agite.
- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas opacas brancas e esbranquiçadas.



12 anos ou mais, diluir para usar

(COMIRNATY 30 microgramas/dose, tampa roxa, frasco multidose) (continuação)

DILUIÇÃO DA COMIRNATY 30 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (12 ANOS OU MAIS).



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

- A vacina descongelada deve ser diluída em seu frasco original com 1,8 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), utilizando uma agulha calibre 21 ou mais estreita e técnicas assépticas.



Puxe o êmbolo para trás até a marca de 1,8 ml para remover ar do frasco.

- Iguale a pressão do frasco antes de remover a agulha da tampa do frasco, retirando 1,8 ml de ar para a seringa de diluente vazia.



Cuidadosamente x 10

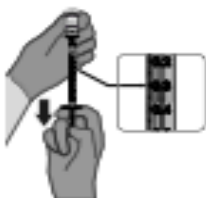
- Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. Não agite.
- A vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada sem partículas visíveis. Não usar a vacina diluída caso haja partículas ou descoloração.



Registrar a data e horário corretos. Usar em até 6 horas após a diluição.

- Os frascos diluídos devem ser marcados com a data e o horário corretos.
- Após a diluição, armazenar a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C. É fortemente recomendado que o produto diluído seja mantido entre 2-8 °C, considerando as possíveis variações climáticas. O produto diluído não utilizado no período de 6 horas deverá ser descartado.
- Não congelar ou agitar a dispersão diluída. Se estiver refrigerada, deixe que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes usá-la.

PREPARAÇÃO DE DOSES INDIVIDUAIS DE 0,3 ML DA COMIRNATY 30 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (12 ANOS OU MAIS).



0,3 ml de vacina diluída

- Após a diluição, o frasco contém 2,25 ml dos quais podem ser extraídas 6 doses de 0,3 ml.
- Usando técnica asséptica, limpar a tampa do frasco com um lenço antisséptico de uso único.
- Retirar 0,3 ml de COMIRNATY.

Para extrair 6 doses de um único frasco, deve-se utilizar seringas e/ou agulhas de baixo volume morto. A combinação de seringa e agulha de baixo volume morto deve ter um volume morto não superior a 35 microlitros.

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

- Cada dose deve conter 0,3 ml de vacina.
- Se a quantidade de vacina restante no frasco não for suficiente para uma dose completa de 0,3 ml, descarte o frasco e qualquer volume excedente.
- Descarte todas as doses de vacina não utilizadas em até 6 horas após a diluição.
- Não juntar o excesso de vacina de vários frascos.

A fim de melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do produto administrado devem ser registrados de forma clara.

Utilize o QR Code a seguir para notificar um evento adverso com qualquer medicamento ou vacina.



Para mais informações sobre COMIRNATY, visite www.comirnatyglobal.com





5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar (COMIRNATY 10 microgramas/dose, tampa laranja, frasco multidose)

A COMIRNATY 10 microgramas/dose concentrada para dispersão injetável é indicada para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2, em crianças de 5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade).

O uso desta vacina deve estar de acordo com as recomendações oficiais.

A COMIRNATY deve ser preparada por um profissional de saúde utilizando técnica asséptica para garantir a esterilidade da dispersão preparada.

Administração da COMIRNATY em crianças de 5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade).

A COMIRNATY para crianças de 5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade) é administrada via intramuscular após diluição como esquema primário de 2 doses (0,2 ml cada). Recomenda-se administrar a segunda dose 3 semanas após a primeira dose.

A COMIRNATY 10 microgramas/dose deve ser utilizada apenas em crianças de 5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade)

VERIFICAÇÃO DA DOSE DA COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS, OU SEJA, 5 A MENOS DE 12 ANOS DE IDADE).



- Verificar se o frasco tem uma tampa de plástico laranja.
- Se o frasco tiver uma tampa de plástico roxa, consultar as informações do produto referente à COMIRNATY 30 microgramas/dose de concentrado para dispersão injetável.

MANUSEIO ANTES DO USO DA COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS, OU SEJA, 5 A MENOS DE 12 ANOS DE IDADE).



- Se o frasco multidose for armazenado congelado, deve ser descongelado antes do uso. 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. Garantir que os frascos estejam completamente descongelados antes do uso.
- Ao armazenar frascos à temperatura de 2 °C a 8 °C, atualizar a data de validade na embalagem.
- Os frascos fechados podem ser armazenados por até 10 semanas à temperatura de 2 °C a 8 °C dentro do prazo de validade de 6 meses.
- Os frascos congelados podem ser descongelados por 30 minutos à temperaturas de até 30 °C.

MISTURA ANTES DA DILUIÇÃO DA DOSE DA COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS, OU SEJA, 5 A MENOS DE 12 ANOS DE IDADE).



Cuidadosamente x 10

- Deixe o frasco descongelado chegar à temperatura ambiente e inverta-o cuidadosamente 10 vezes antes da diluição. Não agite.
- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas opacas brancas e esbranquiçadas.



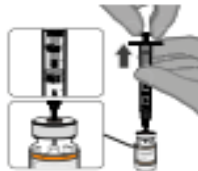
5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar (COMIRNATY 10 microgramas/dose, tampa laranja, frasco multidose) (continuação)

DILUIÇÃO DA DOSE DA COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS, OU SEJA, 5 A MENOS DE 12 ANOS DE IDADE).



1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%.

- A vacina descongelada deve ser diluída em seu frasco original com 1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), utilizando uma agulha calibre 21 ou mais estreita e técnicas assépticas.



Presso o êmbolo para trás até a marca de 1,3 ml para remover o ar do frasco.

- Iguale a pressão do frasco antes de remover a agulha da tampa do frasco, retirando 1,3 ml de ar para a seringa de diluente vazia.



Cuidadosamente x 10

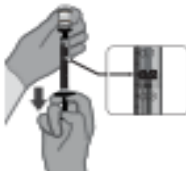
- Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. Não agite.
- A vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada sem partículas visíveis. Não usar a vacina diluída caso haja partículas ou descoloração.



Registrar a data e horário corretos. Usar em até 12 horas após a diluição.

- Os frascos diluídos devem ser marcados com a data e o horário corretos.
- Após a diluição, armazenar a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C. É fortemente recomendado que o produto diluído seja mantido entre 2-8 °C, considerando as possíveis variações climáticas. O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.
- Não congelar ou agitar a dispersão diluída. Se estiver refrigerada, deixe que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes usá-la.

PREPARAÇÃO DE DOSES INDIVIDUAIS DE 0,2 ML DE COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADA PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS DE 5 A 11 ANOS, OU SEJA, 5 A MENOS DE 12 ANOS DE IDADE).



0,2 ml de vacina diluída

- Após a diluição, o frasco contém 2,6 ml dos quais podem ser extraídas 10 doses de 0,2 ml.
- Usando técnica asséptica, limpar a tampa do frasco com um lenço antisséptico de uso único.
- Retirar 0,2 ml de COMIRNATY para crianças de 5 a 11 anos (ou seja, de 5 a menos de 12 anos de idade).

Para extrair 10 doses de um único frasco, deve-se utilizar uma seringa e/ou agulhas de baixo volume morto. A combinação de seringa e agulha de baixo volume morto deve ter um volume morto não superior a 35 microlitros.

Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair dez doses de um único frasco.

- Cada dose deve conter 0,2 ml de vacina.
- Se a quantidade de vacina restante no frasco não for suficiente para uma dose completa de 0,2 ml, descarte o frasco e qualquer volume excedente.
- Descarte todas as doses de vacina não utilizadas em até 12 horas após a diluição.
- Não juntar o excesso de vacina de vários frascos.

A fim de melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do produto administrado devem ser registrados de forma clara.

Utilize o QR Code a seguir para notificar um evento adverso com qualquer medicamento ou vacina.



Para mais informações sobre COMIRNATY, visite www.comirnatyglobal.com

