



NOTA INFORMATIVA – 15ª versão

**VACINAÇÃO COVID-19 NO ESTADO DE
MINAS GERAIS**

Data de atualização: 03/05/2021

1. Especificações técnicas da Vacina do Laboratório Pfizer

1.1 Mecanismo de ação e dados de eficácia

A vacina Comirnaty™, do Laboratório Pfizer, possui como mecanismo de ação o RNA mensageiro com nucleosídeo modificado. A vacina induz imunidade celular e produção de anticorpos neutralizantes contra o antígeno spike (S), o que pode contribuir para a proteção contra a COVID-19.

Na segunda análise primária, a eficácia da vacina de mRNA contra COVID-19 em prevenir a primeira ocorrência de COVID-19 a partir do período de 7 dias após a Dose 2, em comparação com placebo foi de 94,6% (intervalo de confiança 95% de 89,9% a 97,3%) em participantes com idade igual ou superior a 16 anos com ou sem evidência de infecção prévia pelo SARS-CoV-2.

A eficácia contra COVID-19 grave (tal como definida no protocolo do estudo) ocorrida após a primeira dose foi de 88,9% (IC 95%: 20,1, 99,7) (1 caso no grupo da vacina de mRNA contra COVID-19 e 9 casos no grupo placebo), com uma eficácia estimada da vacina de 75,0% (95% IC: - 152,6, 99,5) (1 caso no grupo da vacina de mRNA contra COVID-19 e 4 casos no grupo placebo) contra COVID-19 grave ocorrendo pelo menos 7 dias após a Dose 2.

1.2 Contraindicações

A vacina Comirnaty™, do Laboratório Pfizer **NÃO DEVE SER ADMINISTRADA A INDIVÍDUOS COM HIPERSENSIBILIDADE AO PRINCÍPIO ATIVO OU A QUALQUER UM DOS EXCIPIENTES DA VACINA.**

1.3 Recomendações Gerais

- Hipersensibilidade e anafilaxia: Foram notificados eventos de anafilaxia. Assim como com 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. Não deve ser administrada uma segunda dose da vacina a indivíduos que apresentaram anafilaxia à primeira dose.



- Reações relacionadas com ansiedade: Podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reação vasovagal (síncope), hiperventilação, ou reação relacionada com stress, em associação à vacinação como uma resposta psicogênica à injeção da agulha. É importante que sejam tomadas precauções para evitar lesões causadas por desmaio.
- Comorbidades: A vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infecção aguda. A presença de uma infecção ligeira e/ou febre baixa não deve causar o adiamento da vacinação.
- Trombocitopenia e distúrbios da coagulação: Tal como em outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos que estejam recebendo tratamento anticoagulante ou que apresentem trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação (tal como hemofilia), uma vez que pode ocorrer hemorragia ou hematoma após uma administração intramuscular nestes indivíduos.
- Indivíduos imunocomprometidos: A eficácia, a segurança e a imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles recebendo tratamento imunossupressor. A eficácia da vacina pode ser inferior em indivíduos imunocomprometidos.
- Duração da proteção: Desconhece-se a duração da proteção proporcionada pela vacina, uma vez que ainda está sendo determinada por ensaios clínicos em curso.
- Gravidez: Os dados disponíveis sobre a utilização desta vacina em mulheres grávidas são limitados. Os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais, diretos ou indiretos, no que diz respeito à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, ao parto ou desenvolvimento pós-natal. A administração da vacina durante a gravidez apenas deve ser considerada se os potenciais benefícios superarem quaisquer potenciais riscos para a mãe e para o feto.
- Lactação: Desconhece-se se a vacina é excretada no leite humano.
- Interações medicamentosas e simultaneidade de aplicação com outras vacinas: Não foram realizados estudos de interação. A administração concomitante da vacina Comirnaty™, do Laboratório Pfizer com outras vacinas não foi estudada.

1.4 Reações Adversas

A segurança da vacina Comirnaty™ foi avaliada em participantes com idade igual ou superior a 16 anos em 2 estudos clínicos conduzido nos Estados Unidos, Europa, Turquia, África do Sul e América do Sul. 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 dor no local de injeção (>80%), fadiga (>60%), cefaleias (>50%), mialgia e calafrios (>30%), artralgia (>20%), pirexia e inchaço no local de injeção (>10%) e geralmente 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.



2. Operacionalização da Vacinação

O Ministério da Saúde divulgou a previsão de recebimento das primeiras doses da vacina Pfizer (1.000.350 doses), para o reforço e aceleração da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19. A oferta da vacina seguirá o fluxo adotado até o momento para as demais vacinas, priorizando a oferta ao grupo prioritário sequencial previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19.

A previsão de distribuição, considerando o cronograma de entrega apresentado pela farmacêutica, será para a primeira quinzena de maio. Neste sendo, já foram iniciadas as capacitações em 19/04/2021, com o apoio da farmacêutica, e as orientações específicas já devem ser conhecidas e comunicadas à todas as instâncias da rede de frio nacional, estadual e municipal, dadas as especificidades da vacina:

Armazenamento:

- No máximo 5 dias à temperatura de +2°C a +8°C
 - Até 14 dias (2 semanas) à temperatura de -25°C à -15°C
 - Durante toda a validade (6 meses) em freezer de ultra baixa temperatura (-80°C à -60°C).
- ATENÇÃO:** Garanta 5 dias integrais à temperatura de +2°C à +8°C para unidades de saúde realizarem a vacinação.

As vacinas serão entregues em bandejas de 1.170 doses às Centrais Estaduais 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 fisiológico 0,9%.

Segundo o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, os planejamentos iniciais, dada a pequena quantidade de doses a receber, orientam a priorização da vacinação em restritas unidades de saúde **da capital** das 27 Unidades Federadas - UF.

Quadro 1: Especificação da Vacina COVID-19: Pfizer. Brasil, 2021.

Fabricante	Pfizer
Apresentação	Frascos-ampola, multidoso 6 doses
Volume da dose	0,3 ml
Número de doses	02 (duas) – D1 +D2
Indicação de uso	Maior ou igual à 16 anos
Via de administração	Exclusivamente intramuscular
Seringa para administração	1 ml
Intervalo entre as doses	12 semanas (3 meses)
Validade após abertura do frasco	6 horas após abertura em temperatura de 2°C à 8°C

Fonte: CGPNI/SVS/MS.



A distribuição aos estados deste total inicial de doses ocorrerá em 2 etapas:

- Primeiro as doses 1 (D1) e, no intervalo de 1 semana para cumprimento do esquema vacinal, as doses 2 (D2), dadas as especificidades do armazenamento.

3. Logística de entrega no estado de Minas Gerais

No estado de Minas Gerais após o recebimento da vacina contra a COVID-19 do laboratório Pfizer, a vacina será enviada para o município de Belo Horizonte conforme a recomendação do Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações (disponível em: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/12o-informe-tecnico-plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacinacao-contra-a-covid-19/?wpdmdl=8697>). Com o possível aumento do número de doses disponibilizadas por parte do Ministério da Saúde, será ampliado o envio para outros municípios do Estado conforme capacidade instalada.

Segue abaixo o fluxo para o recebimento da 1ª remessa da vacina contra a COVID-19 do laboratório Pfizer:

1. Recebimento das vacinas via terrestre na Central Estadual da Rede de Frio - CERF na Rua Governador Mineiro, nº 40, bairro Gameleira (conforme horário informado pelo agendamento do PNI/MS).
2. A Central Estadual de Rede de Frio – CERF fará a conferência do quantitativo de caixas.
3. Em seguida o caminhão da CERF entregará as vacinas na Rede de Frio do município de Belo Horizonte, localizada na Av. Engenheiro Carlos Goulart nº 900, bairro Buritis.
4. A recepção e conferência da temperatura, quantitativo e respectivos lotes será feita por um funcionário da Central Estadual de Rede de Frio e um funcionário da Coordenação de Imunização do município de Belo Horizonte.
5. As vacinas serão armazenadas no ultrafreez freezer de ultra baixa temperatura (-80°C à -60°C) na Rede de Frio do município de Belo Horizonte.
6. A assinatura das notas de recebimento do MS/VTCLLOG será realizada por funcionário da Central Estadual de Rede de Frio.
7. Será efetuada entrada da NFM no SIES e emissão da NFM para a Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte.

O Estado de Minas Gerais receberá o quantitativo de 50.310 doses da vacina contra a COVID-19 do laboratório da Pfizer para o atendimento de público prioritário de Cormorbidades.



Segue abaixo o fluxo para o recebimento da 1ª remessa da vacina contra a COVID-19 do laboratório Pfizer no município de Belo Horizonte:

- As vacinas Comirnaty/Pfizer Brasil serão armazenadas no município de Belo Horizonte a temperatura (-) 80°C e, somente passarão pelo processo de descongelamento no dia da entrega às 18 unidades de saúde que atenderão exclusivamente a população elencada para receber as vacinas Comirnaty/Pfizer Brasil;
- Um dos critérios para definição das unidades de saúde que receberão a vacina Comirnaty no município é ter a câmara de refrigeração recém adquirida que possuem nobreak, possibilitando suporte de energia por 24 horas em casos de interrupção de energia;
- As 18 unidades de saúde selecionadas receberão **diariamente** no horário de 6:00 às 6:30 horas as vacinas e os diluentes na temperatura de (+)2 a (+)8°C;
- As vacinas de cada unidade de saúde sairão com identificação da data do descongelamento e data de validade após descongelamento (05 dias);
- As caixas serão montadas dentro dos padrões recomendados para manutenção da temperatura de (+)2°C a (+)8°C e sairão com datalogger para controle da temperatura durante o transporte;
- As unidades de saúde farão a conferência dos imunobiológicos de acordo com a Nota de Fornecimento emitida pelo SIES, atestando na Nota a temperatura da caixa no momento da entrega das vacinas. A 2ª via da nota de fornecimento retornará para a Rede de Frio Municipal. Qualquer divergência entre a Nota de Fornecimento e o que está sendo entregue, deverá ser comunicado imediatamente à Coordenação de Imunização do município, bem como desvios de qualidade na conservação durante o transporte;
- Os enfermeiros responsáveis pelas salas de vacina deverão monitorar diariamente todo os procedimentos para administração da vacina, bem como a organização da câmara de refrigeração seguindo a metodologia Primeiro que entra Primeiro que sai (PEPS).
- Todos os profissionais de saúde das Unidades de Saúde que receberão a vacina foram previamente treinados.

Agradecimentos:

A Secretaria de Saúde do município de Belo Horizonte por meio da Coordenação municipal do Programa de Imunizações pela contribuição na elaboração dessa nota.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

REFERÊNCIAS:

- Comirnaty™ vacina covid-19. [BULA]. Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Pfizer Manufacturing Belgium NV. Disponível em: https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_05.pdf Acesso em 29/04/2021.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. DÉCIMO TERCEIRO INFORME TÉCNICO - 15ª PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO. PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19: ORIENTAÇÕES TÉCNICAS RELATIVAS À CONTINUIDADE DA CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19. Disponível em: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/13o-informe-tecnico-plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacinacao-contra-a-covid-19/?wpdmdl=8735> Acesso em 29/04/2021.