



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

Nota Informativa SUVISA nº 30/2021

13 de maio de 2021

Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis – GVCDT
Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação – ATI

Assunto: Orientações técnicas relativas à continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 e a utilização da vacina do Laboratório Pfizer/Wyeth.

1. VACINA COMIRNATY (PFIZER/WYETH)

A ANVISA concedeu em 23/02/2021 o registro definitivo para a vacina COMIRNATY™ (vacina COVID-19) para a imunização ativa, a fim de prevenir a COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, tendo o Ministério da Saúde recebido 1.000.350 de doses para o reforço e aceleração da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19.

Para Alagoas, foram destinadas 7.020 doses por meio da 17ª Pauta de distribuição e 18.720 doses através da 18ª Pauta, totalizando 25.740 nas remessas iniciais dessa vacina.

1.1 Aspectos Técnicos

Trata-se de uma vacina que utiliza a plataforma de RNA mensageiro, capaz de codificar a produção de proteína antigênica (proteína *Spike*), e encapsulado em nanopartículas lipídicas.

Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, esta vacina estimula as células humanas a produzir a proteína *Spike*, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova e que não havia ainda sido utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala previamente à COVID-19.

O esquema de vacinação, número de doses, volume e intervalo entre as doses da



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

vacina preconizados estão descritas no quadro 1.

A eficácia da vacina é de 94,6% para casos leves e moderados e de 100% para casos graves.

Quadro 1 – Especificações da vacina Comirnaty COVID-19 (Pfizer/Wyeth). Brasil, 2021.

Comirnaty (Pfizer/Wyeth)	
Plataforma	RNA mensageiro (mRNA)
Indicação de uso	Pessoas com idade maior ou igual a 18 anos
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Frasco multidose c/6 doses (pó liofilizado + diluente)
Via de administração	Intramuscular (IM)
Esquema vacinal/intervalo	2 doses de 0,3 mL c/intervalo de 12 semanas (84 dias) entre as doses
Composição por dose	Cada frasco contém 225 µg em 0,45 mL de suspensão injetável. Excipientes: ALC-0315, ALC-0159, levoalfosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis.
Prazo de validade e conservação	- 6 meses em freezer de ultrabaixa temperatura (-80°C a -60°C); - Até 14 dias à temperatura de -25°C a -15°C; - No máximo 5 dias à temperatura de 2°C a 8°C.
Validade após abertura do frasco	6 horas após abertura, se conservado entre 2°C e 8°C

1.2 Eventos Adversos

As reações adversas comuns em estudos clínicos, em escala decrescente segundo frequências observadas são: dor e inchaço no local da aplicação, cansaço, dor de cabeça, dor muscular, dor nas articulações, calafrios e febre.

De modo mais incomum podem surgir vermelhidão no local da injeção, náusea, aumento dos gânglios linfáticos (ou ínguas), sensação de mal estar, dor nos membros, insônia e prurido no local de injeção, e mais raramente pode ocorrer paralisia facial aguda.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

1.3 Precauções e Contraindicações

- Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina;
- A vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infecção aguda;
- Devido à execução concomitante de duas Campanhas de Vacinação (23ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza 2021 e Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19), diferentes públicos para os quais estão sendo dirigidas as diferentes vacinas, **especialmente as gestantes e puérperas, devem atentar para o intervalo mínimo de 14 dias entre a vacina contra a COVID-19 e a vacina contra a Influenza, PRIORIZANDO-SE A VACINA CONTRA A COVID-19**;
- Não existem dados disponíveis sobre a intercambialidade de Comirnaty (Pfizer/Wyeth) com outras vacinas contra a COVID-19 para completar o esquema de vacinação. Portanto, os indivíduos que tenham recebido uma dose de Comirnaty devem receber segunda dose de Comirnaty.

2. LOGÍSTICA DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO

O transporte das doses até os estados é realizado pelo Ministério da Saúde para as centrais estaduais da Rede de Frio em embalagens específicas para garantia da temperatura negativa entre -25°C e -15°C, as quais serão recolhidas no ato da entrega, em logística reversa.

Na Central Estadual de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CEADI) e na Central Regional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CREADI) em Arapiraca, até o recebimento dos freezers de ultrabaixa temperatura, o armazenamento será entre -25°C e -15°C. É válido ressaltar que em freezer de ultrabaixa



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

temperatura (entre -80°C e -60°C) a validade da vacina é de 6 meses nestas condições, passando a ser de até 14 dias quando armazenada em temperaturas entre -25°C e -15°C .

A vacina em frasco fechado pode ser conservada por um período de até 5 dias a uma temperatura entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$. Durante este prazo de 5 dias, pode ser aplicado um período de até 12 horas a temperaturas entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$ para o transporte.

Considerando que as primeiras doses entregues aos estados compõem estudo piloto com o intuito de avaliar a real capacidade de operacionalização dessa vacina nos diferentes estados e a identificação de necessidades relativas à distribuição, armazenamento, capilaridade e manejo e aplicação das doses, aliado ao fato de que esta vacina deve ser aplicada em ambientes refrigerados, excepcionalmente a primeira remessa está sob operacionalização da gestão estadual, nos municípios de Maceió e Arapiraca.

As doses recebidas por ocasião da segunda remessa – conforme pactuação ocorrida entre a SESAU e o COSEMS-AL, levando-se em consideração todas as especificidades já mencionadas, todas as doses recebidas serão integralmente distribuídas de forma proporcional ao município de Maceió e Arapiraca.

Destaque-se que, além de estarmos aguardando maiores orientações da CGPNI/MS, estudos e avaliações estão sendo programados conjuntamente entre SUVISA e COSEMS-AL, com o intuito de verificar a viabilidade técnica para possível distribuição futura da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) para outros municípios.

3. POPULAÇÃO-ALVO

Assim como as outras vacinas disponíveis, a vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) compõe o Plano Nacional de Operacionalização (PNO) e, portanto, sua indicação seguirá os critérios e ordenamento das prioridades.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

Ressalte-se que a vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) é a única disponível em nosso país que possui evidências científicas de segurança e eficácia no grupo de gestantes/puérperas, com as demais vacinas tendo uso *off label* nesse grupo prioritário.

Nesse sentido, **pactuou-se que em Alagoas as Gestantes e Puérperas sejam vacinadas com a vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth)**. É importante destacar que, corroborando com essa decisão prévia adotada pelo estado de Alagoas, em 11/05/2021 a ANVISA orientou a suspensão da vacina Covishield (AstraZeneca/Fiocruz) em gestantes/puérperas.

Por ocasião da primeira remessa haviam sido definidos como público-alvo para a vacina Comirnaty os indivíduos transplantados, gestantes e puérperas com comorbidades (com idades a partir de 18 anos) e gestantes e puérperas sem comorbidades (com idades a partir de 35 anos), porém com possibilidade de expansão desse público, conforme o binômio demanda vs. doses existentes, correlacionado aos prazos para utilização dessas doses.

Assim, a utilização da primeira remessa (7.020 doses) no público-alvo definido, pela gestão estadual, está ocorrendo em três diferentes pontos: em Maceió, no Hospital Metropolitano de Alagoas e Hospital da Mulher Dra. Nise da Silveira, e em Arapiraca na CEADI Regional. Para isso, os usuários constantes do público-alvo definido cadastraram-se no sistema para agendamento (<http://covid19.saude.al.gov.br/agendavacina>) e selecionaram data e turno para serem vacinados.

Entretanto, em 12/05/2021 a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde (CGPNI/MS) orientou a suspensão temporária da vacinação de gestantes e puérperas sem comorbidades, independente da vacina a ser administrada. Assim, foi necessário reprogramar o uso das doses da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) já enviadas ao estado de Alagoas, de forma que foram pactuadas na Comissão Intergestores Bipartite (Resolução CIB-AL nº 021, de 13/05/2021) as seguintes alterações para a utilização dessas doses:



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

I. 7.020 doses da 17ª Pauta do Ministério da Saúde:

- a. Suspensão de novos agendamentos e cancelamento dos agendamentos já realizados para datas a partir de 13/05/2021, para gestantes e puérperas sem comorbidades;
- b. Vacinação de gestantes e puérperas com agendamento já realizado e que possuam comorbidade, além dos transplantados também já agendados;
- c. Utilização por equipes estaduais do remanescente de doses entre profissionais das forças de segurança e salvamento, em pontos de vacinação de Maceió e Arapiraca.

II. 18.720 doses da 18ª Pauta do Ministério da Saúde:

- a. Utilização por equipes municipais de Maceió e Arapiraca junto aos trabalhadores da educação (ensino básico e ensino superior) desses municípios, podendo ser expandido para indivíduos de outros grupos prioritários já em execução, conforme necessidades operacionais locais.

4. SOBRE A DISTRIBUIÇÃO AOS MUNICÍPIOS

Com as definições oriundas da Resolução CIB-AL nº 021, de 13/05/2021, as 18.720 doses recebidas por ocasião da 18ª Pauta do Ministério da Saúde serão distribuídas aos municípios de Maceió e Arapiraca, respeitando-se a proporcionalidade dos trabalhadores da educação do ensino básico e superior, segundo estimativa disponibilizada pelo Ministério da Saúde.

Dessa forma, as proporções observadas (85,2% para Maceió e 14,8% para Arapiraca) serão aplicadas ao quantitativo de frascos da vacina. Assim, as 18.720 doses (D1) serão distribuídas da seguinte forma:



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

Quadro 2 – Distribuição de doses (D1) da Vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth).

Município	Frascos	Doses
Arapiraca	461	2.766
Maceió	2.659	15.954
TOTAL	3.120	18.720

5. PROCEDIMENTOS PARA RETIRADA DOS IMUNOBIOLÓGICOS

Devido às peculiaridades da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth), a logística para retirada junto à CEADI Maceió e à CREADI Arapiraca será realizada de forma diferenciada.

Assim, como a Rede de Frio de Maceió possui, atualmente, capacidade para armazenamento em temperaturas de -80°C a -60°C e de -25°C a -15°C, a SMS Maceió receberá todas as doses por meio de uma única retirada.

As doses relativas ao município de Arapiraca serão retiradas em quantidades e periodicidade a ser definida pelo próprio município, uma vez que, devido à incapacidade para armazenamento na Rede de Frio municipal, essas doses ficarão armazenadas na própria CREADI Arapiraca.

6. ORIENTAÇÕES TÉCNICAS SOBRE A VACINA COMIRNATY (PFIZER/WYETH)

6.1 Preparação de doses individuais

Para a preparação de doses individuais da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) utiliza-se 1,8 mL de solução injetável de cloreto de sódio (0,9%). Após diluição, o frasco da vacina contém 2,25 mL, do qual é possível extrair 6 doses de 0,3 mL, conforme as seguintes considerações:

- ✓ Usando técnica asséptica, limpe o batoque de borracha do frasco (Figura 1) com uma compressa antisséptica de utilização única;



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

- ✓ Retire 0,3 mL de Comirnaty. **Cada dose tem de conter 0,3 mL de vacina** (Figura 2);
- ✓ Devem ser utilizadas seringas e agulhas de baixo volume morto para extrair 6 doses de um único frasco. 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 (Figura 3);
- ✓ 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;
- ✓ Não junte o excesso de vacina de vários frascos;
- ✓ Elimine qualquer vacina não utilizada no prazo de **6 horas após a diluição**;
- ✓ **Não utilize um flaconete de solução injetável de cloreto de sódio (0,9%) para várias diluições**, de modo que ao retirar o volume de 1,8 mL para realizar diluição, **o volume restante do flaconete deverá ser descartado**.

6.2 Perda Operacional

O percentual de perda operacional da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) é de **10%**.

- ✓ **Perda Técnica: 6,21%**
Dose da vacina 0,3 mL (frasco com 6 doses; prazo após abertura: 6 horas)
Volume extra da vacina: 0,45 mL
Volume morto conjunto seringa (1 mL) com agulha (23 ou 25g): 0,1 mL
- ✓ **Perda Física: 3%**
Relacionada à infraestrutura, equipamentos e operação logística.



**Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA**

Figura 1 – Frasco da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth).



É importante ressaltar que o **DESCONGELAMENTO DA VACINA DEVE OCORRER EM CÂMARA REFRIGERADA (+2°C a +8°C)**, cuja duração é estimada em 3 (três) horas.

Figura 2 – Dose individual de 0,3 mL em seringa de 1 mL e agulha 25x6. (Na demonstração foi utilizada água com corante para demonstração, a fim de possibilitar melhor visualização).





**Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA**

Figura 3 – Líquido residual (0,05 mL) após administração da dose da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth). (Na demonstração foi utilizada água com corante para demonstração, a fim de possibilitar melhor visualização).



7. GESTANTES E PUÉRPERAS

Em conformidade com o comunicado do Ministério da Saúde em 12/05/2021, fica suspensa temporariamente a vacinação de gestantes e puérperas com a vacina COVID-19 Covishield (AstraZeneca/Fiocruz).

Ainda de acordo com o mesmo comunicado, fica suspensa temporariamente a vacinação de gestantes e puérperas sem comorbidades, independente da vacina a ser administrada.

A vacinação de gestantes e puérperas **com comorbidades** deverá prosseguir com as demais vacinas COVID-19 em uso no país, visto que o perfil risco/benefício da vacinação neste grupo é altamente favorável (Coronovac – Sinovac/Butantan e Comirnaty – Pfizer/Wyeth), mas é importante ressaltar que para a vacinação de gestantes e puérperas com comorbidades, a mulher deverá apresentar comprovação da comorbidade.

Em relação ao cumprimento do esquema vacinal para as gestantes e puérperas sem comorbidades que já foram vacinadas com a primeira dose, orientações detalhadas serão emitidas pela CGPNI/MS em Nota Técnica futura.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

8. CONTINUIDADE DA CAMPANHA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

A Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 seguirá normalmente nos municípios alagoanos conforme a presente Nota Informativa e as anteriores, especialmente as duas últimas (Nota Informativa SUVISA nº 28/2021, de 04/05/2021 e Nota Informativa SUVISA nº 29/2021, de 06/05/2021).

As doses da vacina Covishield (AstraZeneca/Fiocruz), enviadas através das Notas Informativas SUVISA nº 28/2021 e 29/2021, devem continuar sendo utilizadas para os públicos definidos nessas Notas: conclusão da vacinação dos portadores de comorbidades, continuidade das pessoas com deficiência permanente, vacinação da população em situação de rua, da população privada de liberdade e dos funcionários do sistema de privação de liberdade, bem como dos trabalhadores da educação básica.

9. ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Devido aos inúmeros relatos de sobras de doses dirigidas a determinados públicos por diversos motivos, ressaltamos as seguintes orientações:

- Os municípios que porventura já concluíram a vacinação dos trabalhadores da educação básica da faixa etária de 55 a 59 anos, deverão avançar para as faixas etárias subsequentes, de acordo com as doses disponíveis;
- Os municípios que porventura já concluíram a vacinação das Pessoas com Deficiência Permanente da faixa etária de 40 a 59 anos, deverão avançar para as faixas etárias subsequentes, de acordo com as doses disponíveis;
- Os municípios que possuem sobras de doses destinadas previamente a grupos prioritários anteriores, devem utilizar o saldo remanescente para vacinar possíveis indivíduos remanescentes de grupos anteriores;



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

- ☐ Confirmada a conclusão dos grupos de trabalhadores da saúde, idosos, quilombolas, portadores de comorbidades e pessoas com deficiência, os municípios deverão utilizar as doses remanescentes para ampliar a vacinação do grupo de trabalhadores da educação do ensino básico e superior, de acordo com as doses disponíveis.

De forma a ressaltar as orientações formuladas nas últimas Notas Informativas, destacamos:

- Recomenda-se articulação com a área da Assistência Social municipal, de modo a captar as pessoas com deficiência permanente cadastradas no Benefício de Prestação Continuada (BPC), a fim de priorizar os indivíduos socialmente mais vulneráveis. Destaque-se que a respectiva Secretaria Municipal de Assistência Social pode disponibilizar listas nominais dos beneficiários, a partir dos cadastramentos locais;
- Recomenda-se como estratégia para vacinação das pessoas com deficiência a execução em Centros de Reabilitação e Unidades Especializadas no atendimento às pessoas com deficiência;
- Orienta-se que a vacinação dos trabalhadores da educação básica seja executada segundo município do estabelecimento de ensino, de modo semelhante aos trabalhadores da saúde;
- Os trabalhadores da educação básica deverão apresentar documento que comprove a vinculação ativa do profissional com o estabelecimento de ensino, ou declaração emitida pela respectiva instituição de ensino;
- Devido a problemas relacionados às “invasões” em diversos municípios, de pessoas originárias de outras localidades, inclusive de outros estados, **RECOMENDA-SE QUE SEJA EXIGIDA COMPROVAÇÃO DE RESIDÊNCIA NO RESPECTIVO TERRITÓRIO**, com **EXCEÇÃO** dos trabalhadores da educação,



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

cuja recomendação é a vacinação segundo município do estabelecimento de ensino;

- É importante ressaltar, de modo a melhor esclarecer a população, que aqueles que ainda não tomaram a segunda dose (D2) da vacina Coronavac deverão ser vacinados com a D2 assim que possível, e que atrasos porventura existentes em consequência à atual insuficiência de tais doses em várias localidades do país, **não inutilizam a primeira dose (D1) recebida**, ou seja, **não há recomendação ou orientação para REINÍCIO de esquema, devendo-se COMPLETAR o esquema** tão logo seja possível;
- **NÃO É PERMITIDA A ANTECIPAÇÃO DA VACINAÇÃO PARA GRUPO(S) DIVERGENTE(S) AO ESTABELECIDO NOS PLANOS NACIONAL E ESTADUAL E DEFINIDOS POR MEIO DE RESOLUÇÕES CIB-AL E NOTAS INFORMATIVAS SUVISA/SESAU, SOB PENA DE RESPONSABILIZAÇÃO DO GESTOR MUNICIPAL;**
- É importante ressaltar que segundo orientações da CGPNI/MS, os agentes de trânsito e os conselheiros tutelares **não compõem** o grupo de forças de segurança e salvamento;
- **NÃO ESQUECER QUE A VACINAÇÃO É CONTRAINDICADA AOS MENORES DE 18 ANOS, INDEPENDENTE DA CONDIÇÃO DOS MESMOS, OU SEJA, CRIANÇAS NÃO PERTENCEM A NENHUM GRUPO PRIORITÁRIO;**
- Ressaltamos que as segundas doses (D2) distribuídas aos municípios **devem ser utilizadas efetivamente para D2**, ou seja, tais doses **não devem ser aplicadas como D1**, sob risco de não concluir o esquema vacinal das pessoas, uma vez que não há garantia de que em outro momento futuro haja vacina do mesmo fabricante disponível. Salienciamos que situações desse tipo porventura existentes, **são de responsabilidade única e exclusiva do gestor municipal;**



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

- Atentar para o correto registro do laboratório, lote e aprazamento da vacina administrada, considerando que dispomos atualmente de diferentes laboratórios e lotes;
- Não é permitida a intercambialidade entre os laboratórios produtores, ou seja, indivíduos que iniciaram a vacinação com vacina de um laboratório/fabricante devem completar o esquema com a mesma vacina (laboratório/fabricante). Para aqueles que porventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida, com vacinas de laboratórios diferentes, **não deve ser administrada dose adicional.**

Para informações adicionais, favor contatar a Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação (ATI/GVCDT/SUVISA/SESAU), por meio do telefone: (82) 3315-7859.