

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.

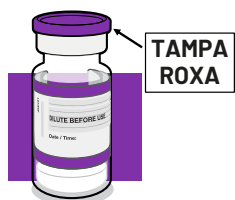
O uso desta vacina deve estar de acordo com as recomendações oficiais.

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

Administração da COMIRNATY

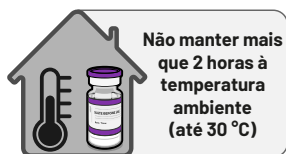
- A COMIRNATY é administrada via intramuscular após diluição em um esquema primário de 2 doses (0,3 ml cada). Recomenda-se administrar a segunda dose 3 semanas após a primeira dose.
- Uma dose de reforço (terceira dose) da COMIRNATY pode ser administrada via intramuscular pelo menos 6 meses após a segunda 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).



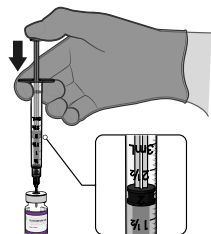
- O frasco multidose é armazenado congelado e deve ser descongelado antes da diluição. Os frascos congelados devem ser transferidos para um ambiente com temperatura na faixa de 2 °C a 8 °C para descongelar; uma embalagem com 195 frascos pode levar 3 horas para descongelar. Os frascos congelados também 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

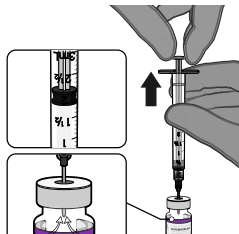
(COMIRNATY 30 microgramas/dose, tampa roxa, frasco multidose) (continuação)

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 o 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

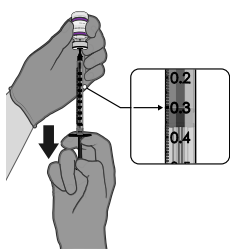
- Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. Não agite.
- A vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada sem partículas visíveis. Não usar a vacina diluída caso haja partículas ou descoloração.



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.

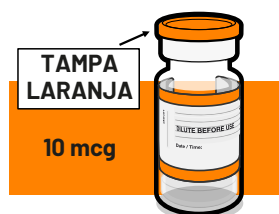
A COMIRNATY deve ser preparada por um profissional de saúde utilizando técnica asséptica para garantir a esterilidade da dispersão preparada.

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).

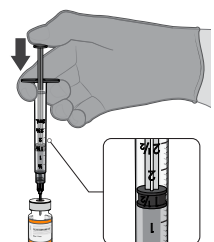


- Deixe o frasco descongelado chegar à temperatura ambiente e inverta-o cuidadosamente 10 vezes antes da diluição. Não agite.
- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas opacas brancas e esbranquiçadas.



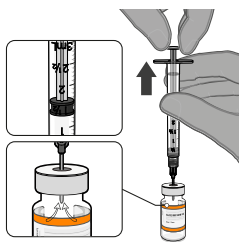
5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar (COMIRNATY 10 microgramas/dose, tampa laranja, frasco multidose) (continuação)

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.



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

- Igual 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

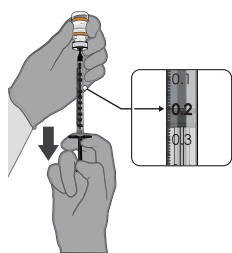
- Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. Não agite.
- A vacina diluída deve apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada sem partículas visíveis. Não usar a vacina diluída caso haja partículas ou descoloração.



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



COMIRNATY®

(Vacina COVID-19)

Esse material é destinado aos profissionais de saúde que atuam junto aos programas de imunização contra a COVID-19, para fins informativos e educacionais. A marca Comirnaty é citada aqui apenas para que esses profissionais associem de forma clara e precisa as especificações e particularidades relativas a esta vacina. Esse material não deve ser alterado ou redistribuído para público leigo ou profissionais não atuantes na cadeia de distribuição, armazenamento, logística, manuseio e aplicação, conforme definido pelos programas de imunização contra a COVID-19 no Brasil.



Laboratórios Pfizer Ltda.
Copyright © Pfizer Ltda 2021.
Todos os direitos reservados. www.pfizer.com.br
PP-CMR-BRA-0180 - Dezembro/21

