

RESOLUÇÃO CIB-PB Nº 168, DE 14 DE SETEMBRO DE 2021

Aprova o uso de um frasco ampola de cloreto de sódio 0,9% (10ml) para diluição simultânea de 5 frascos ampolas da vacina covid -19 da Pfizer.

A Comissão Intergestores Bipartite, no uso de suas atribuições legais, e considerando:

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa;

A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência em saúde pública, de importância internacional, decorrente do coronavírus – COVID 19, responsável pela atual pandemia;

O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra COVID-19 (PNO), como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação nos três níveis de gestão;

A proximidade do fim da distribuição de primeiras doses para população acima dos 18 anos;

A inclusão de outros grupos para vacinação com imunizante Pfizer, como adolescentes de 12 a 17 anos e dose de reforço preferencialmente com Pfizer para idosos e imunodeprimidos (inicialmente);

Que a diluição da vacina Pfizer é feita com solução injetável endovenosa de cloreto de sódio a 0,9%;

Que o frasco ampola de diluente apresenta 10 ml e para cada ampola de vacina se utiliza 1,8 ml;

O desabastecimento do produto por parte do Ministério da Saúde, apresentado em reuniões pela CGPNI e expostas por diversos estados, incluindo a Paraíba, através de OFÍCIO CONASS nº 0357/2021;

A possibilidade de otimização dos frascos de diluente, de acordo com discussão em reunião no qual ocorreu em conjunto com o PNI e Coordenações de Imunizações Estaduais, realizado no dia 10 de setembro de 2021, para diluição simultânea de 5 frascos de vacinas;

Os municípios de maior porte populacional (acima de 75 mil habitantes) e capacidade de



operacionalização de grandes quantidades de doses de vacinas, a exemplo de João Pessoa, Campina Grande, Santa Rita e Patos; e,

A decisão da plenária da CIB-PB, na 46ª Reunião Extraordinária, realizada em 14 de setembro de 2021, por videoconferência.

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o uso de um frasco ampola de cloreto de sódio 0,9% (10ml) para diluição simultânea de 5 frascos ampolas da vacina covid -19 da Pfizer, conforme recomendações técnicas em anexo.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

GERALDO ANTÔNIO DE MEDEIROS
Presidente da CIB/PB

SORAYA GALDINO DE ARAUJO LUCENA
Presidente do COSEMS/PB

ANEXO DA RESOLUÇÃO CIB-PB Nº 168/2021

Recomendações Técnicas sobre a diluição da vacina covid-19 Pfizer

A presente Nota Técnica tem como objetivo principal orientar sobre os aspectos relacionados à administração da vacina Pfizer-BioNtech ou COMIRNATY, assim como, os critérios de diluição e conservação.

1. Conservação

- Na temperatura +2°C e +8°C - validade de 30 dias;
- Após aberto o frasco - Validade de 06 (seis) horas, desde que mantidas nas condições assépticas e temperatura de +2°C e +8°C.

2. Aspectos da vacina covid-19 pfizer

- Vacina Pfizer: Frasco ampola multidose (06 doses/frasco);
- Diluente: Soro fisiológico 0,9% (1,8ml).

3. Via de administração e volume da dose

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

4. Preparo da vacina covid-19(Pfizer) por meio da diluição de 5 ampolas com 01 flaconete de cloreto de sódio 0,9%.

4.1 Materiais necessários



05 (cinco) frascos da vacina Covid-19 da Pfizer-BioNtech.



01 (um) flaconete/frasco com 10 ml de cloreto de sódio 0,9% para diluição de 05 ampolas de vacina covid-19 Pfizer.



06 (seis) seringas e agulha de baixo volume morto para aplicação (1ml/ 25x6 ou 25x7)



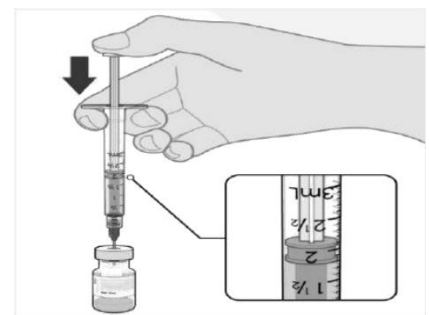
05 (cinco) seringa e agulha para aspiração de 1,8ml de cloreto de sódio 0,9% em cada seringa (3ml/25x7)

Nota: Imagens meramente ilustrativas.

Observação: O soro fisiológico (cloreto de sódio 0,9%) tem apresentação de 10 ml em cada flaconete, portanto, deve -se aspirar o conteúdo de 1,8ml em 5 seringas com agulha para diluição de 05 ampolas da vacina covid -Pfizer. Nesse sentido 01 (um) flaconete com cloreto de sódio 0,9% (10ml) será utilizado para diluição de 05 frascos da vacina covid-19 Pfizer. Importante lembrar que a diluição das 5 ampolas deve ser realizada no mesmo momento, com seringas individuais, com conteúdo de 1,8 ml cada, evitando assim risco de contaminação do imunobiológico e conseqüentemente otimização desse diluente.

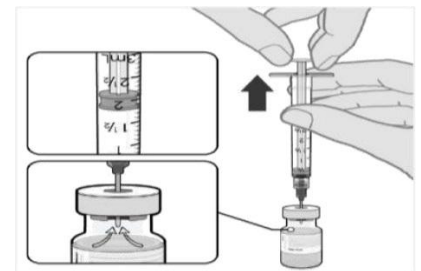
Diluição

- 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 a retirada do quantitativo de 1,8 ml em cada seringa (serão utilizadas 5) para a diluição das 05 ampolas da vacina covid - 19 Pfizer simultaneamente.



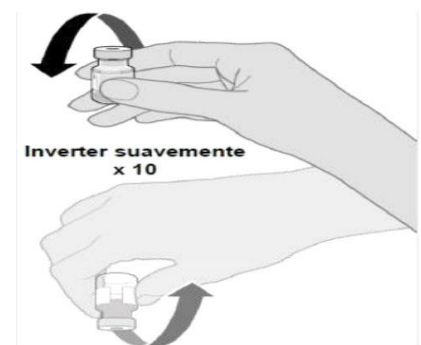
**1,8 ml de solução injetável
de cloreto de sódio 0,9%**

- 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 1,8ml
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.



- Os frascos diluídos devem ser marcados com a data e hora apropriada. Usar no prazo de 6 horas após diluição.
- Não congelar nem agitar a dispersão diluída.



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

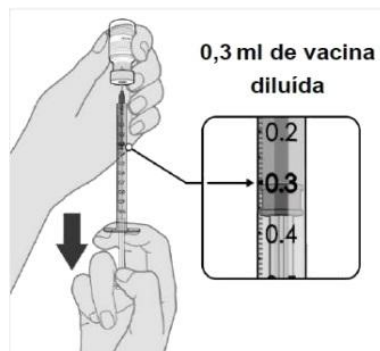
IMPORTANTE!

Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente;

Após a diluição, é possível extrair 06 (seis) doses de 0,3 ml;

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.



A notificação de eventos adversos pós vacinação - EAPV é importante. Isto permite um monitoramento contínuo da relação risco/benefício da vacina. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem todos os EAPV.

GERALDO ANTÔNIO DE MEDEIROS
Presidente da CIB/PB

SORAYA GALDINO DE ARAUJO LUCENA
Presidente do COSEMS/PB