

# NOTA TÉCNICA

---

## Vacina Covid-19 Pfizer - BioNtech

---

Ceará – 10 de junho de 2021



**CEARÁ**  
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

## 1 VACINA COVID-19 PFIZER - BIONTECH OU COMIRNATY

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 para a logística de conservação, armazenamento, transporte e distribuição.

Desataca-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) concedeu, em 23 de fevereiro de 2021, o registro definitivo para a vacina *COMIRNATY* contra a Covid-19 e destaca que, durante a pandemia, a vacina será distribuída no país, com rotulagem no idioma inglês.

Dessa forma, o Ministério da Saúde (MS), através do Programa Nacional de Imunizações (PNI), incluiu a vacina Pfizer na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, com início de distribuição aos Estados em **04 de maio de 2021**. Na primeira etapa, as doses destinadas ao Ceará, foram distribuídas inicialmente para a capital do Estado, por recomendação do próprio MS e questões operacionais e logísticas. Ressalta-se que, assim como as outras vacinas disponíveis, a vacina Covid-19 Pfizer compõe o Plano Nacional de Operacionalização (PNO) e, portanto, sua indicação seguirá os critérios e ordenamento das prioridades.

## 2 AMPLIAÇÃO DA VACINA

Através do Ofício Circular N°128/2021/SVS/MS (anexo1), de 17 de maio de 2021, relativo à expansão da vacina Pfizer nos municípios para ampliação da Campanha, o Estado do Ceará, pactuou os municípios elegíveis ao recebimento da vacina, conforme a Resolução N°55/2021-CIB/CE (anexo 2). Para a segunda etapa, além do município de Fortaleza (incluído na primeira etapa de distribuição), outros 25 municípios receberam a vacina. No entanto, os 184 municípios do Ceará receberão a vacina a partir da adequação de estrutura e logística a nível de instância local, de acordo com o preenchimento do “*checklist*” (Anexo 3).

## 2.1 Municípios elegíveis

Foram considerados elegíveis, prioritariamente, os municípios sede das Áreas Descentralizadas de Saúde – ADS e os municípios que oficiaram o interesse em receber a vacina, obedecendo aos critérios estabelecidos descritos a seguir. A expansão, que será gradativa, iniciou no dia **24 de maio de 2021**.

## 2.2 Critérios municípios elegíveis

✓ Os municípios indicados deverão distar no máximo 2 horas e 30 minutos da capital, por modal aéreo ou rodoviário (veículo refrigerado): preservação da temperatura de transporte indicada (-15°C à -25°C);

✓ As unidades de saúde selecionadas deverão estar orientadas e comprovar mecanismos de agendamento para vacinação;

✓ A lista de usuários indicados à vacinação deverá ser de 2 vezes o total de vacinas disponibilizadas àquela unidade (lista de espera/contingencial);

✓ As unidades de saúde selecionadas deverão agendar a vacinação de um total de pessoas comparável com o consumo de 100% das vacinas a serem recebidas em no máximo 4 dias, a contar da data agendada para o recebimento das vacinas;

✓ O tempo de validade máximo após abertura do frasco (2°C e 8°C), é de 6 horas. As unidades devem manter procedimentos orientados à utilização integral das 6 doses (0,3ml) por frasco no período de funcionamento/vacinação;

✓ Não deverá realizar a vacinação com Pfizer/*Comirnaty* fora das unidades de saúde, de forma que as condições de preparo e conservação estejam rigorosamente preservadas.

## 2.3 Capacitação

Considerando as recomendações do MS quanto a importância das capacitações, o Estado, através da Célula de Imunização e Central de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos – CEMUN/CEADIM, realizou treinamentos junto aos 184 municípios, abordando os aspectos relacionados à cadeia de frio, ao preparo e administração da vacina, em parceria com a Empresa Pfizer. Participaram do treinamento, os Coordenadores de Imunização das ADS e respectivos municípios, envolvidos nas ações de vacinação.

**Figura 01. Municípios elegíveis à expansão da vacina Pfizer. Ceará, 2021**

Ordem	Municípios	Ordem	Municípios
1	Acaraú	14	Horizonte
2	Aquiraz	15	Itaitinga
3	Aracati	16	Juazeiro do Norte
4	Barbalha	17	Icó
5	Baturité	18	Iguatu
6	Brejo Santo	19	Limoeiro do Norte
7	Camocim	20	Itapipoca
8	Canindé	21	Maracanaú
9	Caucaia	22	Quixadá
10	Crateús	23	Russas
11	Crato	24	Sobral
12	Eusébio	25	Tauá
13	Fortaleza	26	Tianguá

**Fonte:** Resolução N°55/2021-CIB/CE

### 3 CARACTERÍSTICA: VACINA DE RNA MENSAGEIRO

Trata-se de uma vacina de RNA mensageiro, composta por um segmento do RNA do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), encapsulado em nanopartículas lipídicas. Uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. É uma tecnologia totalmente nova e nunca antes utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala.

### 4 LABORATÓRIO PRODUTOR

- Pfizer-Biontech.

### 5 INDICAÇÃO

Maiores de 18 anos de idade pertencentes aos grupos prioritários.

*Nota: Até o momento, a vacinação contra a Covid-19 não está indicada para indivíduos menores de 18 anos no Brasil.*

### 6 EFICÁCIA

- 94,6% para casos leves e moderados e 100% para casos graves.

### 7 CONSERVAÇÃO

- Freezer Ultra Baixa Temperatura (ULTF): entre -90 °C e -60 °C (até 6 meses).
- Freezer : entre -25°C e -15°C (até 14 dias).
- Câmara Refrigerada ou refrigerador: entre + 2°C e + 8°C (até 31 dias)

*Nota: A Anvisa autorizou em 28 de maio a ampliação do tempo de armazenamento, entre 2°C e + 8°C ) passando de 5 dias para 31 dias, conforme Comunicado – CGPNI/DEIDT/SVS/MS (anexo)*

**Durante a conservação, minimizar a exposição à luz ambiente e evitar a exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta.**

## 8 ASPECTOS DA VACINA COVID-19 PFIZER

### 8.1 Apresentação

Vacina Pfizer: Frasco ampola multidose (06 doses/frasco) (0,45ml)  
Diluyente: Soro fisiológico 0,9% (1,8 ml)

### 8.2 Aspecto do conteúdo

- **Antes da diluição:** Dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada.
- **Após a diluição:** Não usar esta vacina se observar a presença de partículas ou descoloração na diluição.

### 8.3 Via de administração

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

### 8.4 Validade após abertura do frasco

Validade de **06 (seis) horas**, desde que mantidas as condições assépticas e temperatura de +2°C e +8°C ou temperatura ambiente (23°C).

### 8.5 Esquema de vacinação

O esquema corresponde a **02 (duas) doses (0,3 ml cada)** com um **intervalo de 12 semanas** entre as doses.

*Nota: Embora seja preconizado em bula o intervalo de 21 dias, o PNI ampliou para 12 semanas.*

*Esta recomendação considerou que a vacinação do maior número possível de pessoas com a primeira dose traria maiores benefícios do ponto de vista de saúde pública, considerando a necessidade de uma resposta rápida frente a pandemia de Covid-19, conforme disponibilizado no Décimo Quinto Informe Técnico, referente a 17ª Pauta de Distribuição do dia 02 de maio de 2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS.*

## 9 PREPARO DA VACINA

### 9.1 Materiais Necessários



01 (um) frasco da vacina covid-19 da Pfizer-BioNtech



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



01 (um) flaconete/frasco com 1,8 ml de cloreto de sódio 0,9%de solução para injeção



01 (uma) seringa e agulha para diluição ( 3ml/ 25x7)

Nota: Imagens meramente ilustrativas

**Observação:** O Soro Fisiológico (Cloreto de Sódio 0,9%) poderá ter várias apresentações de volume no frasco. Portanto, muito cuidado ao aspirar o conteúdo adequado de 1,8ml.

**Nota:** Uma vez contendo excedente no frasco, o mesmo NÃO deverá ser utilizado para diluição de outras vacinas, diante do risco de contaminação do imunobiológico.

**IMPORTANTE!**  
É fundamental que o profissional (vacinador) esteja capacitado

## 9.2 Manuseio

### 9.2.1 Descongelamento antes da diluição

- O frasco multidose é conservado congelado e deverá ser descongelado antes da diluição. Dessa forma, devem ser transferidos para um ambiente a uma temperatura entre 2°C e 8°C para o descongelamento;
- Deixe o frasco descongelado atingir a temperatura ambiente e inverta-o suavemente 10 vezes antes da diluição. Não agite.



- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada.



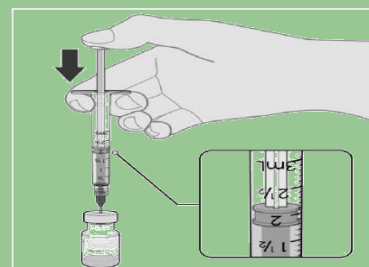
Máximo de 2 horas à  
temperatura ambiente  
(até 30°C)

Recomendado uma temperatura  
ambiente de **23°C** por segurança



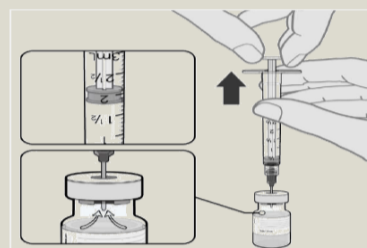
## 9.2.2 Diluição

- 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 após a retirada do quantitativo para a diluição realizar o descarte da solução de cloreto de sódio 0,9%



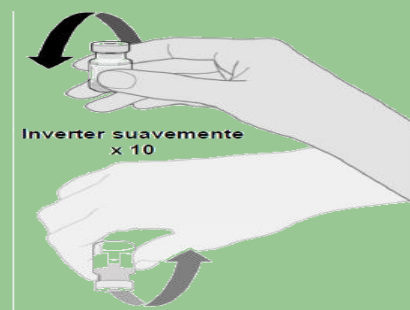
1,8 ml de solução injetável de cloreto de sódio 0,9%

- 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 1,8 ml 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.



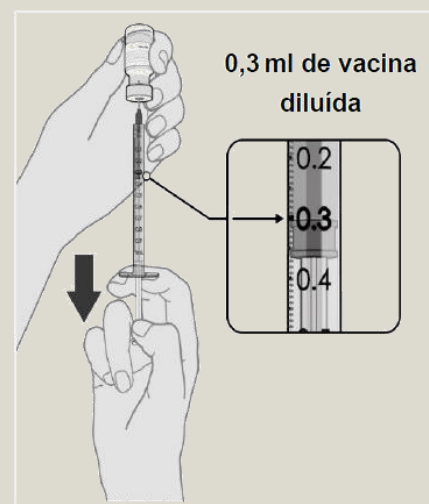
- Os frascos diluídos devem ser marcados com a data e hora apropriada.
- Não congelar nem agitar a dispersão diluída.
- Se for refrigerada, permitir que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizada.



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

### 9.2.3 Preparação da dose

- Após a diluição, o frasco contém 2,25 ml, a partir dos quais é possível extrair **06 (seis) doses de 0,3 ml**;
- Usando uma técnica asséptica, limpe a rolha do frasco para injetáveis com uma compressa antisséptica de utilização única;
- Retire 0,3 ml do frasco da vacina;
- Devem ser utilizadas seringas e/ou agulhas de baixo volume morto para extrair 06 (seis) doses de um único frasco;
- Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma sexta dose de um único frasco;
- 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.



### IMPORTANTE!

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

Os frascos descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

## 9.3 Seringas e agulhas

### Características de Agulha e Seringa de Baixo Volume Morto (LDV)



Extração de seis doses é pouco provável com agulhas padrão descartáveis combinadas com seringas padrão.

As seringas LDV tem êmbolo adaptado ao luer cone, permitindo que o líquido seja totalmente libertado da ponta da seringa durante a aplicação.

As agulhas LDV tem uma extensão da agulha que se ajusta a abertura de algumas seringas padrão permitindo uma redução de espaço morto.

As seringas com agulha fixa apresentam baixos volumes mortos e na maioria dos casos permite a extração de seis doses da vacina.

## 10 CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser administrada em indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.

## 11 PRECAUÇÕES

Recomenda-se uma observação atenta durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação. Não deve administrar uma segunda dose da vacina a indivíduos que apresentaram anafilaxia à primeira dose da vacina.

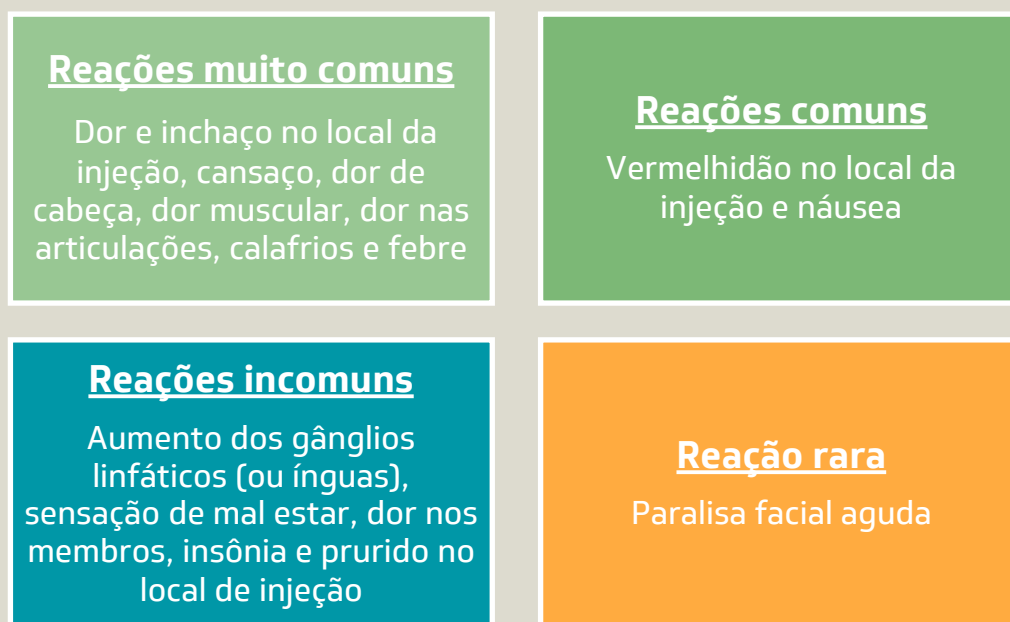
## 12 INTERCAMBIALIDADE

Não existem dados disponíveis sobre a intercambialidade de *Comirnaty* com outras vacinas contra Covid-19 para completar o esquema de vacinação. Portanto, os indivíduos que tenham recebido uma dose de *Comirnaty* devem receber uma segunda dose de *Comirnaty*.

## 13 EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV)

- Foram avaliadas reações adversas mais frequentes em participantes com idade igual ou superior a 16 anos, em ordem das frequências das mais altas para as mais baixas (Figura 1).

Figura 1: Eventos Adversos Pós Vacinação da vacina Pfizer



Fonte: Bula da vacina Pfizer link: [https://www.comirnatyeducation.com.br/files/Approved\\_PIL.pdf](https://www.comirnatyeducation.com.br/files/Approved_PIL.pdf)

No caso de apresentar algum desses eventos adversos pós-vacinação, a quem procurar?

- Comunicar imediatamente à Unidade Básica de Saúde (UBS) mais próxima da residência para proceder a notificação e investigação do evento adverso.
- No caso de evento grave, reação alérgica grave, procurar imediatamente um serviço médico.

Para mais informações sobre as precauções e condutas frente ao EAPV, consultar as referências do Ministério da Saúde disponível em <https://coronavirus.ceara.gov.br/project/plano-de-operacionalizacao-para-vacinacao-contra-a-covid-19/>

## 14 DISTRIBUIÇÃO

- Desde o dia 04 de maio, o Estado recebeu 162.690 doses da vacina, destinadas para D1.

## 15 CADEIA DE FRIO

### 15.1 Transporte e armazenamento

- Cada bandeja contem 195 frascos multidoses, ou seja 1.170 doses por bandeja (Figura 2). Essas deverão ser armazenadas por até 14 dias em temperatura entre  $-25^{\circ}\text{C}$  a  $-15^{\circ}\text{C}$  e após descongeladas armazenadas por 31 dias em temperatura entre  $+2^{\circ}\text{C}$  a  $+8^{\circ}\text{C}$ ;
- Se menos do que uma bandeja inteira for usada, retire o número de frascos a serem utilizados e retorne a bandeja para o ambiente de ultra baixa temperatura em até 3 minutos;
- Para a segurança durante o transporte dos frascos utilize uma embalagem secundária;
- Utilize luvas adequadas e que permitam destreza manual para o manuseio dos frascos congelados;
- A embalagem de 195 frascos pode levar 3 horas para descongelar no refrigerador. Alternativamente os frascos congelados também podem ser descongelados durante 30 minutos a temperatura ambiente para uso imediato.

**Figura 02: Embalagem primária e secundária – Vacina Covid-19 Pfizer**



Para acesso dos demais materiais informativos sobre a vacina consultar no link: <https://www.comirnatyeducational.com.br/>

Fonte: Pfizer

## 15.2 Distribuição

Figura : Fluxo de Distribuição das vacinas PFIZER



### Importante!

- 1) Em razão dos aspectos de conservação e armazenamento dessa vacina, a mesma não é indicada para estratégias de vacinação em Drive thru;
- 2) Qualquer intercorrência no processo da cadeia de frio, a ADS deverá entrar em contato com a CEADIM (85) 3101.43.62

## 15.3 Equipamentos para conservação

1) As ADS deverão possuir pelo menos um desses equipamentos:

- Freezer Ultra Baixa Temperatura (ULTF): entre -90 °C e -60 °C
- Freezer : entre -25°C e -15°C

Figura 03: Equipamentos para conservação



Fonte: Pfizer

### 2) Termômetros de Momento, Máxima e Mínima

Especificações: termômetros de momento, máxima e mínima, com cabo extensor com no mínimo 50cm calibrados para operarem entre -25°C e -15°C de forma a efetuar o controle da temperatura das vacinas que ficarão armazenadas nos equipamentos do Item 1.

3) **Data logger** (Registrador de dados) de temperatura para a medição de temperatura em caixas de transporte, com visor LCD, Faixa de medição de -30°C a +70°C, resolução mínima de 0,1°C, com botão de temperatura máxima e mínima, alarme sonoro configurável, alimentação através de pilhas e baterias, possuir selo do INMETRO; Comunicação com computador via conexão USB.



## 15.3 Equipamentos para conservação

### 4) Caixas Térmicas

- Especificações: caixas térmicas de poliestireno expandido com capacidade mínima de 46L, íntegras, resistentes a impactos ou arranhões e termômetro digital acoplado que opere entre  $-25^{\circ}\text{C}$  e  $-15^{\circ}\text{C}$ .
- Especificações: caixas térmicas de poliuretano expandido com capacidade mínima de 46L, íntegras, resistentes a impactos ou arranhões, revestimento interno com isolamento em espuma de poliuretano resistente a infiltrações, vazamentos e corrosões com tampa reta de encaixe e fechamento hermético e termômetro digital acoplado que opere entre  $+2^{\circ}\text{C}$  e  $+8^{\circ}\text{C}$ .

### 4) Termômetros específicos para caixa térmica

- Registrar temperatura de Momento, Máxima e Mínima, com cabo extensor com no mínimo 50cm calibrados para operarem entre  $-25^{\circ}\text{C}$  e  $-15^{\circ}\text{C}$  de forma a efetuar o controle da temperatura das vacinas que ficarão armazenadas nos equipamentos do Item 5.

### 6) Gelo Seco

- Para cada 20Kg do produto deverão ser adicionados aproximadamente 1,50 kg de gelo seco para um acondicionamento em  $-25^{\circ}\text{C}$  por um período de até 12h.

• **Estocagem do gelo seco:** Containers e tambores isotérmicos com sistema de alívio, por aumento de pressão. Caixas de isopor.

## Cuidados

Evitar contato direto e contínuo com a pele; Utilizar luvas grossas; Local ventilado e aberto; Transporte em veículos ventilado e com o compartimento da cabine isolado da caçamba; Não colocar a cabeça dentro do recipiente.



## Anexo 1. Ofício Circular N° 128/2021/SVS/MS

(Continua)

17/05/2021

SEI/MS - 0020603344 - Ofício-Circular



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde

OFÍCIO CIRCULAR N° 128/2021/SVS/MS

Brasília, 17 de maio de 2021.

Aos (as) Secretários (as) Estaduais da Saúde  
Aos (as) Coordenadores Estaduais de Imunizações  
Ao Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS  
Ao Presidente do Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS  
Aos Presidentes dos Conselhos das Secretarias Municipais de Saúde - COSEMS

**Assunto: Encaminha Ofício relativo à expansão da vacina Pfizer/Comirnaty nos municípios para ampliação da Campanha nacional de vacinação contra a covid-19.**

Senhor(a) Representante,

1. A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde (CGPNI/DEIDT/SVS/MS), mediante a realização da reunião nacional para definição dos critérios orientados à expansão da vacina Pfizer/Comirnaty em 14/05/2021, traz a consolidação das diretrizes a serem adotadas e solicita a indicação dos municípios elegíveis à 2ª Etapa da introdução dessa vacina no País.
2. Considera-se que a vacina, sob o registro n°1.2110.0481 da vacina Pfizer (Comirnaty), concedido à Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 23 de fevereiro, teve sua primeira remessa de lotes da vacina distribuídos ao país em 03 de maio de 2021, ampliando o portfólio da Campanha nacional de vacinação contra a Covid-19.
3. Considera-se que o início da 1ª Etapa da introdução dessa vacina, consolidada em 3/05/2021, foi orientada à vacinação nos municípios de capital, de forma que a logística de transporte, armazenamento e administração fosse explorada em seus detalhes, conhecidas e potencialmente gerenciadas, empoderando às referências estaduais como multiplicadores do processo.
4. Considera-se que as capacitações relativas à cadeia de frio, preparo e administração da vacina e relato de eventos adversos estão sendo promovidas pela Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) em parceria com a Empresa Pfizer, já oportunizou a formação de oito turmas, iniciadas a partir de 19/04 até 13/05, priorizou às coordenações e técnicos da rede de frio dos estados e dos municípios de capital e segue com a indicação de municípios elegíveis à expansão.
5. Considera-se que nesse momento, dadas as atualizações do registro dessa vacina, a temperatura orientada para a logística de transporte e armazenamento nas centrais de rede de frio do Estado (estadual, regional e municipal) é na faixa de -15°C à -25°C, no período máximo 14 dias, e para o armazenamento nas unidades de saúde é entre 2°C e 8°C, nessa caso por um período máximo de 5 dias, o que totaliza um período máximo de 19 dias de conservação nessas faixas de temperatura.

## Anexo 1. Ofício Circular N° 128/2021/SVS/MS

(Conclusão)

17/05/2021

SEI/MS - 0020803344 - Ofício-Circular

6. Considera-se que se orienta a dedicação de 5 (cinco) dias integrais, na temperatura entre 2°C e 8°C, destinados às unidades de saúde, de forma a promover maior segurança ao processo de vacinação. Observa-se que as unidades de saúde, em sua maioria, dispõe de armazenamento entre 2°C e 8°C e que o processo de vacinação inclui adesão da população.

7. Considera-se que este Ofício dá início à 2ª Etapa da introdução da vacina Pfizer/Comirnaty no país com a solicitação da confirmação dos municípios que participarão do processo de expansão, observadas as seguintes diretrizes gerais definidas em reunião participativa de 14/05/2021, Grupo Técnico de Rede de Frio da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações e coordenações estaduais de imunizações (27 UF):

- Agendas de capacitação em cadeia de frio, vacinação e relato de evento adverso, confirmadas para 2 novas turmas em 17 e 18 de maio de 2021 (outras turmas a confirmar);
- Os municípios indicados deverão distar no máximo 2 horas e 30 minutos da capital, por modal aéreo ou rodoviário (veículo refrigerado), a fim de ampliar a segurança da preservação da temperatura de transporte indicada (-15°C à -25°C), observada a estrutura atualmente disponível para logística;
- As unidades de saúde selecionadas deverão estar orientadas e comprovar mecanismos de agendamento para vacinação. A lista de usuários indicados à vacinação deverá ser de 2 vezes o total de vacinas disponibilizadas àquela unidade (lista de espera/contingencial);
- As unidades de saúde selecionadas deverão agendar a vacinação de um total de pessoas compatível com o consumo de 100% das vacinas a serem recebidas em no máximo 4 dias, a contar da data agendada para o recebimento das vacinas;
- O tempo de validade máximo após abertura do frasco, conservado entre 2°C e 8°C, é de 6 horas. As unidades devem manter procedimentos orientados à utilização integral das 6 doses (0,3ml) por frasco no período de funcionamento/vacinação;
- Não deve ser realizada a vacinação com Pfizer/Comirnaty fora das unidades de saúde, de forma que as condições de preparo e conservação estejam rigorosamente preservadas.

8. Dado o contexto e diretrizes gerais planejadas e apresentadas, solicitamos às coordenações estaduais de imunizações a indicação pactuada, por meio da Comissão Intergestores Bipartite (CIB), dos municípios elegíveis à participação da 2ª Etapa de introdução/expansão da vacina Pfizer/Comirnaty até 18/05/2021 às 17 horas, de forma a orientar a distribuição dessa vacina por grupo prioritário nas próximas pautas.

9. Para informações adicionais, a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) se coloca à disposição por meio do telefone: (61) 3315-3874 e/ou e-mail: [cgpni@saude.gov.br](mailto:cgpni@saude.gov.br).

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS  
Secretário  
Secretaria de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde, em 17/05/2021, às 17:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
[http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?)

## Anexo 2. Resolução N°55/2021-CIB/CE



**GOVERNO DO  
ESTADO DO CEARÁ**  
Secretaria da Saúde

*Aprova por ad referendum a relação dos municípios cearenses elegíveis ao recebimento da vacina Pfizer/Comirnaty para ampliação da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19.*

### RESOLUÇÃO N° 55/2021- CIB/CE

A Comissão Intergestores Bipartite (CIB/CE), no uso de suas atribuições legais e considerando:

1. Lei Federal nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que estabelece as medidas para enfrentamento da emergência internacional decorrente do Coronavírus (COVID-19);
2. A Portaria GM/MS nº 356, de 11 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre a regulamentação e operacionalização do disposto na Lei Federal nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que estabelece as medidas para enfrentamento da emergência internacional decorrente do Coronavírus (COVID-19);
3. O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, 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;
4. O Plano Operacional da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19 do Ceará, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença no Estado;
5. O Ofício Circular nº 128/2021/SVS/MS, datado de 17 de maio de 2021, que trata da indicação dos municípios elegíveis à participação da 2ª Etapa de introdução/expansão da vacina Pfizer/Comirnaty para ampliação da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19; **resolve:**

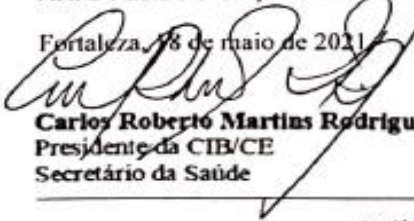
Art.1º. Aprovar por ad referendum a relação dos municípios cearenses elegíveis ao recebimento da vacina Pfizer/Comirnaty para ampliação da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, abaixo listados.


Ordem	Municípios Elegíveis
1	Acarauá
2	Aquiraz
3	Aracati
4	Barbalha
5	Baturité
6	Brejo Santo
7	Camocim
8	Canindé
9	Caucaia
10	Crato
11	Crato
12	Eusébio
13	Fortaleza

Ordem	Municípios Elegíveis
14	Horizonte
15	Itaitinga
16	Juazeiro do Norte
17	Icó
18	Iguatu
19	Limoeiro do Norte
20	Itapipoca
21	Maracanaú
22	Quixadá
23	Russas
24	Sobral
25	Tauá
26	Tianguá

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua assinatura.

Fortaleza, 18 de maio de 2021.

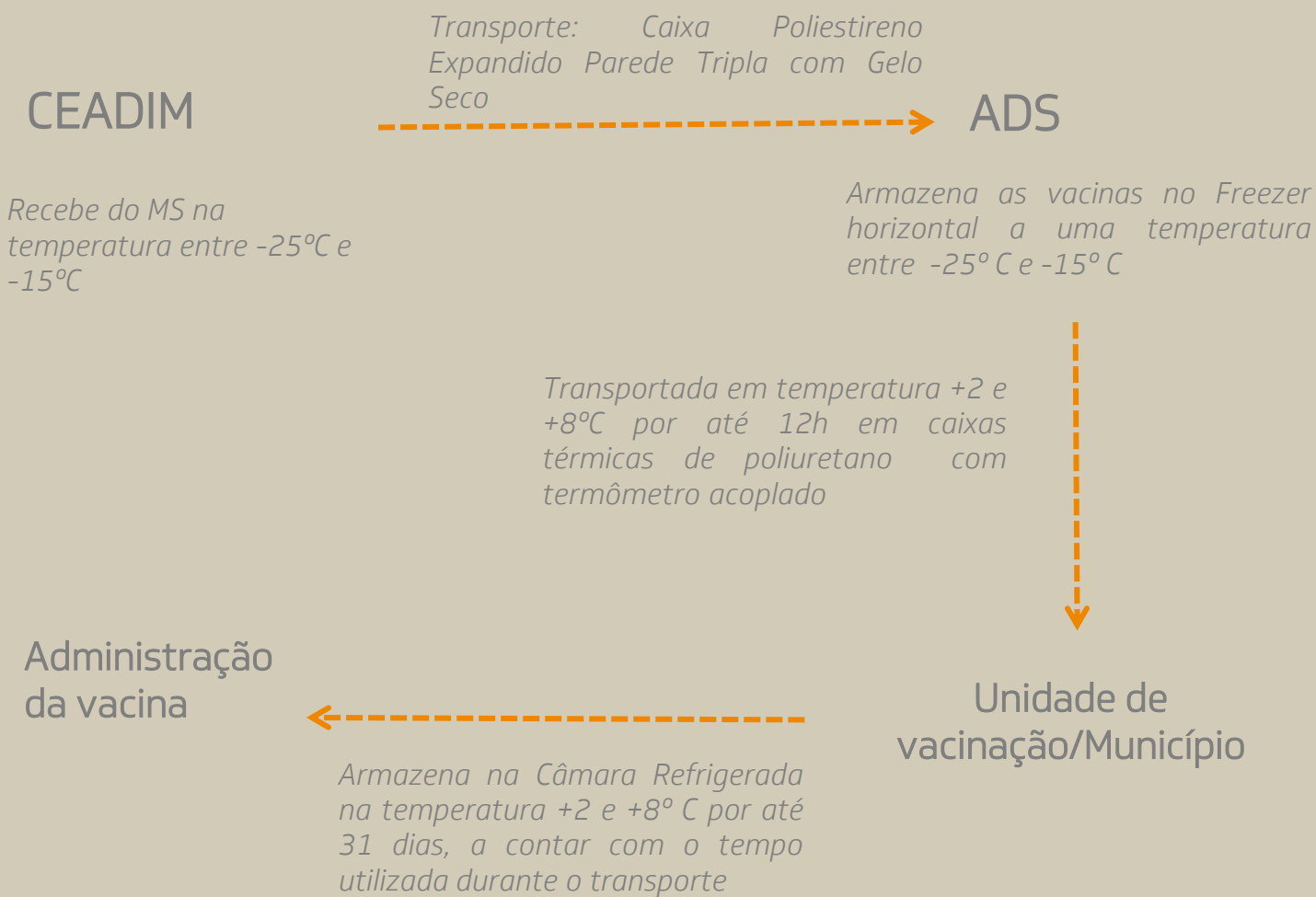
  
**Carlos Roberto Martins Rodrigues Sobrinho**  
Presidente da CIB/CE  
Secretário da Saúde

  
**Sayonara Moura de Oliveira Cidac**  
Vice - Presidente da CIB/CE  
Presidente do COSEMS

## Anexo 3. "Checklist" vacina Pfizer

Checklist para vacinação Pfizer-Biontech								
1) Equipamentos, documentos e insumos que devem constar na instância Regional:	SIM	NÃO	Se sim, informar o quantitativo	Há a possibilidade de aquisição?		Qual a forma de aquisição?		Data estimada para aquisição
				Sim	Não	Compra	Parcerias com instituições (doações)	
REFRIGERAÇÃO								
A) Possui Ultrafreezer de Baixa Temperatura (ULTF) operando entre -90 °C e -60 °C?								
B) Possui Freezer Científico operando em temperatura entre -25°C e -15°C?								
C) Possui Freezer Horizontal operando em temperatura entre -25°C e -15°C?								
D) Possui grupo gerador ativo ou plano de contingência validado pela Rede de Frio Estadual para aplicações em situações emergenciais relacionadas à vacina?								
E) Possui termômetros de momento, máxima e mínima com cabo extensor calibrados para operarem entre -25°C e -15°C?								
TRANSPORTE								
F) Possui caixas térmicas parede tripla feita em EPS isopor 46 litros CX46?								
G) As caixas térmicas possuem termômetro acoplado que opere entre -25°C e -15°C?								
H) Possui Gelo seco em bastões para o transporte da ADS ao Município entre -25°C e -15°C?								
I) Possui balança digital para pesagem do gelo seco?								
J) Possui fita adesiva para lacrar as caixas térmicas?								
L) Possui caminhão baú refrigerado com câmara frigorífica apta a transportar imunobiológicos a uma temperatura negativa entre -25°C e -15°C?								
M) Possui veículo com temperatura interna refrigerada ente +2°C e +8°C?								
N) Possui um técnico capacitado disponível para ser enviado da ADS até o município durante o transporte para acompanhamento e verificação da temperatura?								
2) Equipamentos, documentos e insumos que devem constar na instância Municipal:	SIM	NÃO	Se sim, informar o quantitativo	Há a possibilidade de aquisição?		Qual a forma de aquisição?		Data estimada para aquisição
				Sim	Não	Compra	Parcerias com instituições (doações)	
REFRIGERAÇÃO								
A) Possui Freezer Científico operando em temperatura entre -25°C e -15°C?								
B) Possui Freezer Horizontal operando em temperatura entre -25°C e -15°C?								
C) Possui grupo gerador ativo ou plano de contingência validado pela Rede de Frio Regional para aplicações em situações emergenciais relacionadas à vacina?								
D) Possui termômetros de momento, máxima e mínima com cabo extensor calibrados para operarem entre -25°C e -15°C?								
TRANSPORTE								
E) Possui caixas térmicas parede tripla feita em EPS isopor 46 litros CX46?								
F) As caixas térmicas possuem termômetro acoplado que opere entre -25°C e -15°C?								
G) Possui Gelo seco em bastões para o transporte do Município ao Local de Vacinação entre -25°C e -15°C?								
H) Possui balança digital para pesagem do gelo seco?								
I) Possui fita adesiva para lacrar as caixas térmicas?								
J) Possui veículo com temperatura interna refrigerada ente +2°C e +8°C?								
L) Possui um técnico capacitado disponível para ser enviado do Município até o local de vacinação durante o transporte para acompanhamento e verificação da temperatura?								
2) Equipamentos, documentos e insumos que devem constar na instância Local:	SIM	NÃO	Se sim, informar o quantitativo	Há a possibilidade de aquisição?		Qual a forma de aquisição?		Data estimada para aquisição
				Sim	Não	Compra	Parcerias com instituições (doações)	
REFRIGERAÇÃO								
A) Possui Câmara Refrigerada operando entre +2°C e +8°C para a manutenção da vacina por 5 dias.								
B) Possui plano de contingência validado pela Rede de Frio Municipal para aplicações em situações emergenciais relacionadas à vacina?								
C) Possui termômetros de momento, máxima e mínima com cabo extensor calibrados para operarem entre +2°C e +8°C para o controle da temperatura das vacinas que serão utilizadas?								
D) Possui caixas térmicas de poliuretano ou poliestireno expandido com termômetro acoplado para o armazenamento das doses a serem administradas no momento?								
E) Possuir bobinas de gelo reutilizáveis para a manutenção do armazenamento entre +2°C e +8°C nas caixas térmicas no momento da administração.								

## Anexo 4. Fluxo de distribuição das vacinas Pfizer nos municípios elegíveis



Nota: Fluxo de distribuição sujeito a alterações

As doses de vacina armazenadas na temperatura entre  $-25$  e  $-15^{\circ}\text{C}$  poderão permanecer por até 14 dias, a contar com a data de saída do MS ao Estado.

## Anexo 5. COMUNICADO - CGPNI/DEIDT/SVS/MS – Amplia o armazenamento da Pfizer a temperatura positiva para 31 dias

31/05/2021

SEI/MS - 0020814084 - Comunicado



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis  
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

### COMUNICADO

Brasília, 28 de maio de 2021.

#### AOS COORDENADORES ESTADUAIS DE IMUNIZAÇÃO

**ASSUNTO: Alteração nas condições de armazenamento da vacina COVID-19 Pfizer/Comirnaty**

Senhores Coordenadores,

A Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) esclarece que foi aprovada nesta sexta 28/05/2021 petição 1.2110.0481.001-9, submetida pela Pfizer/Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que prevê alterações nas condições de armazenamento para a vacina Comirnaty/Pfizer.

O deferimento, baseado no estudo de estabilidade do produto, inclui a ampliação do período de armazenamento de 5 dias para 31 dias à temperatura de 2° à 8°C, o que proporciona facilidades logísticas à rede de frio, tecnologicamente estruturada para atuação nessa faixa de temperatura.

A decisão otimiza as ações de operacionalização da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, viabilizando uma maior capilarização dos pontos de vacinação e acesso no país.

Por oportuno, essa CGPNI orienta que se adote providências imediatas para otimização das ações logísticas de armazenamento (período máximo 31 dias) e transporte (período máximo de 12 horas) na faixa de temperatura de 2°C à 8°C das vacinas Pfizer/Comirnaty já disponíveis no país.

Atenciosamente,

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO  
Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações, em 31/05/2021, às 09:07, conforme

**Secretaria Executiva de Vigilância  
e Regulação Em Saúde - SEVIR**

---

Av. Almirante Barroso, 600  
Praia de Iracema. CEP 60.060-440

---

[www.saude.ce.gov.br](http://www.saude.ce.gov.br)



**CEARÁ**  
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE