NOTA TÉCNICA Nº 05/2021 DCDI/SECD/SES

Dispõe sobre as orientações a respeito da utilização de doses excedentes das vacinas contra a Covid-19 na apresentação de frasco-ampola multidose.

Considerando a Nota Técnica nº 7/2021 da ANVISA referente ao Processo nº 25351.903231/2021-51 que trata das orientações a respeito da utilização de doses excedentes de Vacina Covid para apresentações multidose.

Considerando a Nota Técnica nº 108/2021 da CGPNI/DEIDT/SVS/MS que encaminha orientações de uso da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan e da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz aos Coordenadores Estaduais de Imunizações.

O Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis da Secretaria de Estado da Saúde orienta:

- A vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan e a vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz na apresentação de frasco-ampola multidose, com 10 doses de 0,5mL, totalizando 5,0mL **pode conter volume em excesso, a fim de permitir a retirada e a administração do volume total de doses declaradas.** Segundo a Farmacopeia Brasileira 6ª ed./2019, para o volume declarado de 5,0mL é recomendado um excesso de no mínimo 0,3mL. **O volume em excesso não é considerado queixa técnica, não sendo necessária a notificação no NOTIVISA/ANVISA;**
- O volume excedente poderá ser utilizado **desde que seja possível aspirar o volume de uma dose completa de 0,5ml de um único frasco-ampola. A mistura de vacina de frascos-ampola diferentes para completar uma dose é rigorosamente CONTRAINDICADO, uma vez que as vacinas estão sujeitas à contaminação;**
- As **doses aplicadas** provenientes dos frascos-ampola com **volume extra devem ser registradas no módulo de movimentação** de imunobiológico do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI). O profissional deverá preencher o campo **"Entrada"** com o número de doses

extra(s) aspirada(s) e, posteriormente, confirmar a saída dessas doses no campo **"saída"**, motivo **"utilização** (n° doses de frasco aberto)," de forma que seja possível manter a rastreabilidade dessas doses;

- **Quando não for possível aspirar o número total de doses** declaradas pelas farmacêuticas, vacinas Sinovac/Butantan ou AstraZeneca/Fiocruz, nas apresentações de frasco-ampola unidose ou **multidose (10 doses)**, o profissional deverá registrar **no formulário NOTIVISA a queixa técnica**, para que seja aberta a investigação da ocorrência.

ATENÇÃO: antes do uso, os profissionais **deverão homogeneizar com movimentos circulares leves** as vacinas, adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan e/ou vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz. A suspensão deverá apresentar-se uniforme e sem grumos ao final da homogeneização. **NÃO SE ORIENTA A AGITAÇÃO DOS FRASCOS-AMPOLA DAS VACINAS.**

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Segundo Informe Técnico da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19.** Brasília, DF, 23 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19**. 4ª Edição. Brasília, DF, 15 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Técnica nº 108/2021 que encaminha orientações de uso da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan e da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz aos Coordenadores Estaduais de Imunizações. **CGPNI/DEIDT/SVS/MS**. Brasília, DF, 12 fev. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 7/2021 Orientações a respeito da utilização de doses excedentes de Vacina Covid para apresentações multidose. **SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA**. Brasília, DF, 10 fev. 2021.

Elaboração:

Luis Saulo Sousa Santos – Técnico do Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis – DCDI/SES

Revisão:

Tayara Costa Pereira – Superintendente de Epidemiologia e Controle de Doenças – SECD/SES

Karla Halice de Carvalho Figueiredo – Chefe do Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis – DCDI/SES

Conceição de Fátima Pereira Almeida – Técnica do Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis – DCDI/SES

Caio José Gomes Oliveira - Farmacêutico da Central de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos do Maranhão – CEADIMA

São Luís, 16 de fevereiro de 2021.

Karla Halice de Carvalho Figueiredo
Chefe do Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis
ID:00880349-00

Tayara Costa Pereira
Superintendente de Epidemiologia e Controle de Doenças

Waldeise Pereira
Secretária Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde