

Circular Informativa Conjunta

N.º 002/CD/100.20.200

Atualização: 01/03/2021

Assunto: **Vacina BioNTech/Pfizer – ComiRNAty - Atualização à Circular Nº 007/CD/100.20.200**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Tendo sido autorizada a introdução no mercado europeu da vacina Comirnaty, a 21 de dezembro de 2020, e tendo iniciado a campanha de vacinação contra COVID-19 em 27 de dezembro de 2020, atualizam-se as normas aplicadas à logística, distribuição e utilização desta vacina.

As vacinas são recebidas, em Portugal, num único armazém central, portador de uma Autorização de Distribuição por Grosso de medicamentos conservados à temperatura de frio, emitida pelo INFARMED, I.P.

Estas vacinas são transportadas em caixas térmicas qualificadas (contentor de transporte térmico, *shipper* da empresa) a temperatura ultrabaixa (ULT, -90°C a -60°C).

Cada contentor *shipper* contém 5 tabuleiros; cada tabuleiro (embalagem secundária) contém 195 frascos para injetáveis multidose e cada frasco multidose (embalagem primária) de 0.45 mL de solução da vacina concentrada para diluição com 1.8mL NaCl 0.9%, permite a reconstituição de 6 doses de 0.3mL.

Em anexo, descreve-se o circuito de distribuição nacional da vacina Comirnaty, bem como as suas condições de conservação.

Devem, igualmente, ser seguidas as instruções constantes da Norma 021/2020, da Direção-Geral da Saúde, “Campanha de vacinação contra a COVID-19 – Vacina Comirnaty®”, e consultados os documentos, incluindo vídeos demonstrativos, que estarão em constante atualização na página eletrónica da [Agência Europeia de Medicamentos](#) e na área específica sobre [vacinas contra COVID-19 da página eletrónica do INFARMED, I.P.](#) .

A Diretora-Geral da Saúde

O Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.

(Graça Freitas)

(Rui Santos Ivo)

ANEXO

Vacinação contra COVID-19 Distribuição Nacional da vacina COMIRNATY®

Receção e armazenamento central nacional

1. Depois de recebidos os *shippers* (caixas térmicas da empresa), inspecionar para confirmar se todos os tabuleiros foram rececionados.
2. Não empilhar ou colocar objetos sobre a caixa térmica original.
3. Verificar o dispositivo de monitorização da temperatura que se encontra no topo da caixa térmica e desativar o mesmo, mantendo premido o botão de “Stop” durante 5 segundos. Os centros de armazenamento são responsáveis por continuar a monitorizar a temperatura de armazenamento da vacina com um novo dispositivo de registo da temperatura.
4. Remover imediatamente os tabuleiros (embalagem secundária das vacinas) da caixa térmica. Os tabuleiros fechados podem estar a temperatura ambiente (<25°C) até ao máximo de 5 minutos, para transferência entre os ambientes de temperatura ultrabaixa.
5. Não abrir os tabuleiros que contêm os frascos nem remover os frascos até ao dia planeado para o seu descongelamento.
6. Manter os frascos, nos tabuleiros, em arca de temperatura ultrabaixa (-90°C a -60°C) e protegidos da luz até à data da sua distribuição ou administração. Quando os tabuleiros com os frascos são devolvidos à temperatura de ultracongelação, devem permanecer nesse ambiente pelo menos 2 horas antes de serem removidos novamente.
7. A validade do armazenamento nestas condições de temperatura ultrabaixa é de 6 meses.
8. Não congelar novamente os frascos, depois de descongelados.

Armazenamento da vacina em *shippers* (opcional)

Se não estiver disponível uma arca de temperatura ultrabaixa, o *shipper* pode ser usado como armazenamento temporário, se reabastecido com gelo seco, de acordo com as instruções específicas:

1. O *shipper* deve ser devolvido à empresa dentro de 30 dias após a entrega.
2. O *shipper* mantém uma temperatura entre -90°C e -60°C. O armazenamento dentro deste intervalo de temperaturas não é considerado um desvio das condições de armazenamento recomendadas.
3. Recomenda-se que o *shipper* não seja aberto por mais de 3 minutos de cada vez e não mais de 2 vezes por dia.
4. Se o *shipper* for utilizado como armazenamento temporário, deve ser inspecionado e reabastecido com gelo seco dentro de 24 horas após a sua receção e depois desta data, de 5 em 5 dias, até ao máximo de 30 dias.
5. Como verificar e repor o nível de gelo seco no *shipper*:
 - Preencher todas as áreas baixas dos compartimentos laterais e a câmara na parte superior, com *pellets* de gelo seco. O gelo seco pode ser perigoso. Tome as precauções necessárias, consultando os documentos orientadores para manuseamento de gelo seco, do fabricante e/ou do fornecedor. Certifique-se de que há ventilação adequada e use óculos de segurança adequados, com proteções laterais, ou óculos de segurança e luvas isoladas, à prova d'água, ao manusear gelo seco.
6. Não congelar novamente os frascos, depois de descongelados.

Circuito de distribuição a temperatura ultrabaixa (ULT) – Transporte à temperatura de -90°C a -60°C

1. Os tabuleiros são retirados da arca de ultracongelação e reacondicionados em caixas térmicas qualificadas para o transporte à temperatura de -90°C a -60°C.
Atenção: os tabuleiros devem ser acondicionados em caixas e transportados, mantendo os frascos na vertical e de forma a evitar oscilações.
2. As vacinas poderão ser transportadas a -90°C a -60°C, nas caixas térmicas qualificadas para transporte, até às instituições que disponham destas condições de conservação.
3. Proceder ao descongelamento e uso, de acordo com a Norma 021/2020, da Direção-Geral da Saúde, Campanha de vacinação contra COVID-19 - Vacina Comirnaty®, rotulando os tabuleiros ou embalagens mais pequenas com a data e hora de limite de utilização, até 120h (5 dias).
4. Não congelar novamente os frascos, depois de descongelados.

Circuito de distribuição refrigerado – Transporte de 2°C – 8°C

O circuito refrigerado deve ser sempre assegurado de forma contínua e tendo em conta que a rota de transporte total, no circuito de distribuição, não pode exceder as 12h

1. Os tabuleiros ou as caixas contendo frascos, após a retirada do congelador, e completamente descongelados, devem ser rotulados com a data e hora da retirada do congelador e com a data e hora limite de utilização, até 120h (5 dias), conforme aposto pelo Diretor Técnico do armazém central.
2. Os tabuleiros ou as caixas contendo os frascos são devidamente acondicionados para transporte a 2°C a 8°C até às instituições de saúde (ARS, ACES, ULS, Unidades Funcionais ou Hospitais) previamente identificadas pelas Administrações Regionais de Saúde (ARS), conforme a organização regional.
As ARS são responsáveis pela gestão da distribuição na respetiva área de abrangência.
Atenção: os tabuleiros ou caixas devem ser acondicionados em contentores e transportados mantendo os frascos na vertical e de forma a evitar oscilações.
3. Nos destinatários, as vacinas são transferidas de imediato para o frigorífico à temperatura de 2°C a 8 °C, devendo os profissionais de saúde responsáveis pela sua receção verificar a data e hora limite de utilização das mesmas.
Em caso de dúvidas, deverão contactar o Farmacêutico responsável do Serviço Farmacêutico da respetiva ARS.
4. No caso de a vacinação decorrer sob a responsabilidade de um Centro Hospitalar, o farmacêutico responsável dos Serviços Farmacêuticos, aquando da receção das vacinas, deverá assegurar-se que as mesmas são **imediatamente** colocadas no frigorífico, à temperatura de 2°C - 8°C, verificando a data limite de utilização das vacinas. Caso as vacinas sejam distribuídas às Unidades do Centro Hospitalar, pelos Serviços Farmacêuticos, as vacinas devem ser rececionadas, armazenadas e utilizadas sob a responsabilidade do Farmacêutico responsável pelo Circuito do medicamento em cada Unidade.
5. Não congelar novamente os frascos, depois de descongelados.

Circuito de distribuição à temperatura ambiente da vacina diluída em solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%). – Transporte de 2°C a 30°C

1. A vacina diluída pode ser transportada em frascos e seringas, até 6 horas após a sua diluição, à temperatura de 2°C a 30°C.

2. Para o transporte da vacina em seringas, estas devem ser devidamente acondicionadas de modo a não serem agitadas e evitando perdas de líquido, mantendo a integridade da embalagem.

Gestão dos desvios de temperatura após remover o frasco para injetáveis por abrir do congelador

Em casos excecionais, devem ser consideradas as seguintes recomendações para gestão dos desvios de temperatura após remover o frasco para injetáveis por abrir do congelador:

Os dados de estabilidade indicam que o frasco para injetáveis por abrir permanece estável durante um período máximo de:

- 24 horas quando conservado a temperaturas entre -3 °C e 2 °C
- um total de 4 horas quando conservado a temperaturas entre 8 °C e 30 °C; este período inclui as 2 horas até uma temperatura de 30 °C acima indicadas

Todo o circuito deverá assegurar o registo de ocorrências não previstas.