

Circular Informativa Conjunta

N.º 007/CD/100.20.200

Data: 23/12/2020

Assunto: **Vacina BioNTech/Pfizer – ComiRNAty**

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 podendo dar-se início à campanha de vacinação após a sua receção em território nacional, torna-se premente a divulgação das normas a serem aplicadas à logística, distribuição e utilização das referidas vacinas.

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 5 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 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](#).

A Diretora Geral da Saúde

O Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, IP

(Graça Freitas)

(Rui Santos Ivo)

ANEXO

Vacinação contra COVID-19 Distribuição Nacional da vacina COMIRNATY® (Circular Informativa Conjunta N.º 007/CD/100.20.200)

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 (<30°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 (-80°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 ultracongelamento, 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 ultracongelamento 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 *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 120 h (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, devem ser rotulados com a data e hora da retirada do congelador e com a data e hora limite de utilização, até 120 h (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 (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 da 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.