



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

NOTA TÉCNICA Nº 25/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Trata-se da orientação do uso alternativo temporário de seringas de 3mL na Campanha Nacional de vacinação contra a Covid-19 para vacinação da população infantil (de 5 a 11 anos), segundo diretrizes mínimas de qualidade e identidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

I - VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

1. A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade, causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). A fim de atingir o maior objetivo, de mitigar os impactos da pandemia, diversas empresas farmacêuticas empreenderam esforços na produção de vacinas seguras e eficazes contra a covid-19 em tempo recorde, com vistas à população suscetível à infecção pelo vírus SARS-CoV-2.
2. Diversos foram os avanços alcançados até o momento por meio da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, o cenário epidemiológico já se mostra mais favorável. Foram 392.856.013 milhões de doses distribuídas e 145.085.606 milhões de brasileiros vacinados com esquema completo (D1+D2). Em decorrência, permanecem as necessidades de mercado para disponibilização oportuna dos insumos (seringa/agulha), já considerando a ampliação da Campanha que hoje incorpora a população infantil, de 5 à 11 anos, num total aproximado de 20,5 milhões de crianças a nível nacional nesta faixa etária. Neste sentido, a fim de promover a garantia da apropriada operacionalização da vacinação no Brasil, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) estabelece ações e estratégias seguras para o efetivo acesso da população e alcance dos melhores resultados epidemiológicos.
3. Importa explicitar que o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), elaborado e publicizado pelo PNI, em suas primeiras versões e, complementarmente, atualizado pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19, faz constar, dentre outros, informações técnicas sobre as vacinas autorizadas para uso pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), plataformas tecnológicas disponíveis para uso mediante estudos clínicos, e a responsabilidade dessa pasta ministerial para o abastecimento de seringas e agulhas nesta campanha de vacinação, não caracterizada como campanha de rotina (PRT CONSOLIDAÇÃO Nº 4/2017, CAPÍTULO II, Seção I, Art. 6º, XIX, b).
4. A grande complexidade sanitária mundial orienta a necessidade da continuidade dos estudos clínicos. Assim, mediante iminência da ampliação do público alvo, crianças 5 à 11 anos, e posterior aprovação da Anvisa, em 16 de dezembro de 2021, da vacina Comirnaty (Registro nº 1.2110.0481.004-3) voltada à vacinação contra a Covid-19 da população infantil, o Ministério da Saúde, em processo gradativo, passou a revisar as estratégias da Campanha. Observada as características preservadas de mercado, que ainda mantém disponibilidade limitada de insumos, evidencia-se a necessidade da **flexibilização do uso de seringas de 3mL, agulha 24G 3/4, estéril para administração da vacina Pfizer/Comirnaty infantil.**

II - ORIENTAÇÃO DA FARMACÊUTICA

5. A Pfizer/Comirnaty **Pediátrica - TAMPA LARANJA dispõe** em bula de orientações sobre a utilização de seringas para administração das doses, de forma a otimizar o aproveitamento total da vacina, após diluição. A

formulação da vacina Pfizer pediátrica é concentrada, assim como a formulação para adulto. Neste sentido, após descongelamento, deve-se proceder a diluição no frasco original, com **1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%)**. Na diluição o profissional deve utilizar **agulha de calibre igual ou inferior à 21 Gauge e seringa de 3mL de baixo volume morto**.

6. A **vacinação** recomendada em bula, visando o aproveitamento máximo, prevê o uso do conjunto seringa/agulha de baixo volume morto (máximo de 35 microlitros/dose), para a promoção da garantia da aspiração das **10 doses** pediátricas de **0,2mL/dose (Figura 1)**, envasadas no frasco multidose de 2,0 mL, 2,6 mL após diluição com 1,3mL soro 0,9%, ou seja, 0,6mL *overflow* (pequeno excesso de volume envasado).

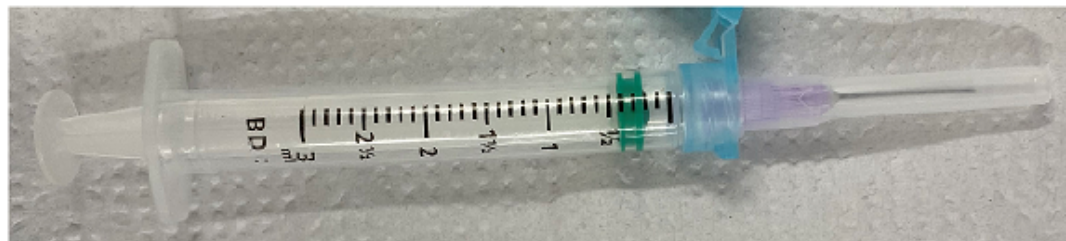


Figura 1. Indicação da dose 0,2 mL aspirada na seringa de 3 mL com agulha 24G 3/4.

III - SERINGA HIPODÉRMICA DE USO ÚNICO E A APRESENTAÇÃO DOS FRASCOS MULTIDOSE

7. Segundo definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a seringa hipodérmica refere-se a "seringa estéril vazia para uso único, com ou sem agulha, feita de plástico, e destinada à aspiração e injeção de fluidos, após ser preenchida pelo usuário final" (Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº341 de 6 de março de 2020).

8. As seringas hipodérmicas possuem requisitos de desempenho que proporcionam o melhor aproveitamento do insumo, sob condições específicas com níveis de segurança. Esses insumos podem ser adquiridos com ou sem agulha, com capacidade graduada que possibilitam, nesse caso, a aspiração da dose (0,2 mL) orientada à vacinação da população infantil (de 5 a 11 anos).

9. É *mister* ponderar quanto à tolerância de capacidade - volume residual localizado no bico da seringa, onde ocorre a junção com a agulha - segundo ABNT NBR ISO 7886-1:2020, aplicada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia -Inmetro para avaliação e aprovação da conformidade desses insumos, é variável de acordo com a capacidade nominal da seringa, para àquelas de volume inferior à 5 mL o volume residual máximo de 0,07 mL.

10. **O volume residual acumulado a cada dose aspirada não é administrado. Contudo, é um excedente já contabilizado na graduação da seringa, dispensando a necessidade de aspiração de quantidades a maior** daquelas definidas pela graduação, o usuário receberá exatamente a dose identificada pela graduação (0,2 mL) mediante aspiração (Figura 1), dispensando a necessidade de se compensar o espaço residual.

11. Por outro lado, as farmacêuticas precisam prever no volume total envasado um pequeno excesso de volume "*overflow*", em conformidade com a Farmacopéia Brasileira, para promover a garantia da aspiração do total de doses previstos no rótulo/bula do produto. Tendo como referência a Farmacopéia Brasileira 6ª Edição, a ANVISA aprovou o registro (nº 1.2110.0481.004-3) da vacina, disponível para Campanha da Covid-19, com volume extra ("*overflow*") de 0,6 mL para vacina para a Pfizer/Comirnaty pediátrica.

12. Nesse sentido, considerada a revisão da estratégia da Campanha, incluindo oferta do insumo (conjunto seringa/agulha) e o cronograma de recebimento, face à demanda atual, e as orientações normativas sanitárias, o MS orienta a **flexibilização do uso de seringas de 3mL, com agulhas de 24G 3/4**. Observa-se a importância dos profissionais realizarem constante avaliação da variação muscular infantil, para adequação do calibre se necessário.

13. **A flexibilização mantém preservada a perda operacional atualmente calculada como 10%**. Tal perda é baseada na referência protocolar de análise multifatorial, a qual inclui a disponibilidade dos insumos para condução da técnica de vacinação.

14. Insta reforçar a extrema relevância de manter-se a continuidade do monitoramento controlado da "**perda operacional**" por meio das **queixas técnicas**, notificáveis no formulário disponível no NOTIVISA (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>). Neste sentido, quando não for possível aspirar do frasco o

número total de doses declaradas pela farmacêutica (10 doses de 0,2 mL), a notificação deverá ser realizada, de forma que os registros sejam adotados como referência para potencial recálculo da perda operacional.

ATENÇÃO:

O monitoramento da **perda operacional** será realizado por meio das notificações das queixas técnicas registradas no NOTIVISA.

Não é possível completar dose para administração (0,2mL) de frascos distintos. Há risco de contaminação!!

IV - CONCLUSÃO

15. Ressalta-se a **flexibilização como ação alternativa temporária: uso das seringas de 3ml, com agulha de 24 G 3/4**, na Campanha Nacional de vacinação contra a Covid-19 infantil (de 5 a 11 anos). Tais orientações visam promover a continuidade e qualidade da operacionalização Campanha Nacional de vacinação contra a Covid-19. Os esforços do MS são contínuos para a regularização da distribuição do conjunto seringa 1mL e agulha 24G 3/4 .

16. Reitera-se importância dos profissionais realizarem constante avaliação da variação muscular infantil, para adequação do calibre se necessário.

17. A equipe técnica da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) coloca-se à disposição para esclarecimentos adicionais pelo telefone (61) 3315-3874.

V - REFERÊNCIAS

BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 341, de 6 de março de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011. Brasília, DF.

BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 7886-1:2020, que aprova a Norma Brasileira para Seringa hipodérmica estéril para uso único - Parte 1: Seringa para uso manual.

BRASIL, Portaria INMETRO N°289, de 04 de setembro de 2020. Altera as Portarias Inmetro nºs 501, 502 e 503, datadas de 29 de dezembro de 2011, que aprovam os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais Estéreis para Uso Único, para Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão e para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único, respectivamente. Brasília, DF.

Atenciosamente,

ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações - Substituta

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 19/01/2022, às 20:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Regina Farias Pontes Lucena, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações substituto(a)**, em 19/01/2022, às 21:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0024833933** e o código CRC **D0803DD5**.

Referência: Processo nº 25000.122358/2021-56

SEI nº 0024833933

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br