

CARTA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Prezado Dr.

É com grande satisfação que compartilhamos com você a aprovação no Brasil da utilização da vacina contra COVID-19 da Pfizer-BioNTech, Comirnaty® na faixa etária pediátrica de 6 meses a menores de 5 anos de idade.

Indicada para a prevenção da COVID-19, a vacina Comirnaty® recebeu a aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para uso em crianças de de 6 meses a menores de 5 anos de idade, em um regime de três doses, de 3 µg por dose, com 21 dias de intervalo entre a primeira e a segunda dose e 60 dias entre a segunda e a terceira dose.

A autorização de uso do imunizante é apoiada no estudo multicêntrico, realizado em 5 países, e desenvolvido especificamente para o grupo etário pediátrico. Em sua fase 2/3, contando com 4526 crianças de 6 meses a menos de 5 anos de idade, foi observada robusta resposta imune nesse grupo etário, com capacidade de produção de títulos de anticorpos neutralizantes e de soroconversão não inferiores a coorte de adultos, 16 a 25 anos, do estudo pivotal realizado em mais de 44.000 voluntários e que pautou o licenciamento de Comirnaty®.


Além disso, ao longo do período de acompanhamento, a coorte de 6 meses a menos de 5 anos de idade teve sua eficácia vacinal preliminar apontada em 80,3%, além de um perfil de segurança bastante favorável.

Cabe ressaltar, que apesar de ter o mesmo princípio ativo, Comirnaty® para a faixa etária de 6 meses a menos de 5 anos de idade possui apresentação e dosagem diferenciada da formulação hoje utilizada para os demais grupos etários.

Crianças de 6 meses a menos de 5 anos, devem receber a vacina por via intramuscular em um regime de três doses de 3 µg (0,2mL), com 21 dias de intervalo (3 semanas) entre a primeira e a segunda dose e 60 dias (2 meses) entre a segunda e a terceira dose. O nível de dose de 3 µg foi cuidadosamente selecionado com base em dados de segurança, tolerabilidade e imunogenicidade avaliados durante os estudos clínicos. Como nota, lembramos que indivíduos com 5 a menos de 12 anos de idade recebem 10 µg por dose, como descrito em bula¹.

Como forma de facilitar a identificação das diferentes formulações, o frasco do imunizante direcionado para a população de 6 meses a menos de 5 anos tem coloração diferente, com a tampa e o rótulo apresentados na cor vinho. O frasco de tampa e rótulo na cor vinho, assim como o de tampa laranja, possui 10 doses e apresenta maior estabilidade, do ponto de vista de armazenamento e temperatura, podendo ficar armazenada por até 10 semanas na condição de 2° a 8° C.

Confira na tabela abaixo a descrição das formulações para indivíduos com 6 meses a menos de 5 anos ou mais, para indivíduos entre 5 a 11 anos de idade e para 12 anos ou mais.

Formulação	12 anos ou mais, diluir para usar	5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar	6 meses a 4 anos (ou seja, 6 meses a menos de 5 anos de idade), diluir para usar
Frasco	Frasco multidose	Frasco multidose	Frasco multidose
Cor da tampa do frasco	 Roxa	 Laranja	 Vinho
Dosagem	30 mcg	10 mcg	3 mcg
Doses por frasco	6 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)
Diluição	Diluição necessária	Diluição necessária	Diluição necessária
Volume (antes da diluição)	0,45 ml	1,3 ml	0,4 ml
Quantidade de diluente necessária por frasco	1,8 ml	1,3 ml	2,2 ml
Volume de aplicação por dose (pós diluição)	0,3 ml	0,2 ml	0,2 ml
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura -ULTF (de -90 °C a -60 °C)	15 meses (prazo de validade)	12 meses (prazo de validade)	12 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em freezer (de -25 °C a -15 °C)	2 semanas dentro do prazo de validade de 15 meses	NÃO ARMAZENAR	NÃO ARMAZENAR
Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2 °C a 8 °C)	1 mês	10 semanas	10 semanas
Após a primeira aplicação ou diluição (de 2 °C a 25 °C)	Descartar 6 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição
Tamanho da embalagem	195 frascos	10 frascos	10 frascos

As informações completas encontram-se disponíveis na bula do produto¹.

Em todo o mundo, a Pfizer já enviou mais de 3.5 bilhões de doses da vacina Pfizer/BioNTech contra a COVID-19 para mais de 180 países e territórios em todo o mundo, incluindo o Brasil.

A utilização e disponibilização da vacina no Brasil segue sob os critérios de recomendação do Programa Nacional de Imunizações (PNI), incluindo os grupos prioritários para a vacinação e suas idades.

A Pfizer reforça seu compromisso com a prevenção através de vacinação apoiada no nosso principal pilar que é levar ciência de primeira linha e acesso ao cuidado em saúde no Brasil, colocando o paciente em primeiro lugar.

Ficamos à disposição da Comunidade Médica.

Para mais informações ou esclarecimentos sobre este e outros produtos Pfizer, permanecemos à disposição pelos seguintes canais: FalePfizer@pfizer.com, 0800 77015715, www.pfizermedicalinformation.com.br, www.pfizerpro.com.br

¹Bula do produto <<https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty>>