



Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Diretoria de Vigilância Epidemiológica
Gerência de Rede de Frio

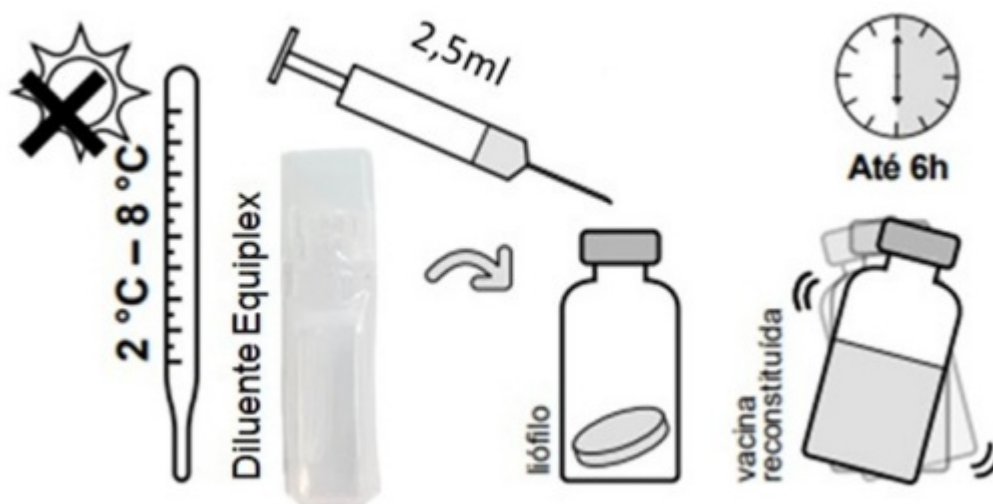
Nota Informativa n.º 9/2024 - SES/SVS/DIVPEP/GRF

Brasília-DF, 13 de dezembro de 2024.

Assunto: Em complemento à Nota Informativa 5 (SEI nº 156802340) como utilizar o diluente, do tipo água injetável (WFI), Fabricado pela empresa Equiplex Industria Farmacêutica, para administração da vacina febre amarela (atenuada) 5 doses produzida por Bio-Manguinhos/Fiocruz.

1. Considerando a NOTA TÉCNICA Nº 209/2024-CGGI/DPNI/SVSA/MS (158631388) encaminhada pelo Departamento do Programa Nacional de Imunizações como complemento às orientações para diluição da vacina febre amarela (atenuada) 5 doses produzida por Bio-Manguinhos/Fiocruz, a Gerência de Rede de Frio retifica as orientações para uso do diluente água para injeção Equiplex (3ml) para reconstituição da vacina Febre Amarela (atenuada) 5 doses.
2. A vacina deve ser reconstituída utilizando **2,5 mL do diluente** fornecido pelo fabricante Equiplex-apresentação 3 mL. Dessa forma, para reconstituição da vacina, é necessário aspirar 2,5 mL do diluente Equiplex, de maneira asséptica, e adicioná-lo de forma lenta e cuidadosa ao frasco contendo a vacina liofilizada. Agitar suavemente até que a reconstituição esteja completa, evitando a formação de espuma, o que resultará em uma suspensão uniforme com volume total de aproximadamente 2,5 mL - 5 doses de 0,5 mL conforme figura 1.
3. No momento da reconstituição, o diluente a ser utilizado deve ter sido previamente armazenado na temperatura entre 2°C e 8°C, por pelo menos 24 horas.
4. Em atenção as boas práticas na Cadeia de Frio, registrar o horário de reconstituição do frasco e atualizar a validade após abertura de frasco, atentando-se para que a vacina seja mantida na temperatura adequada e administrada até 6 horas após a reconstituição.
5. O flaconete com volume residual do diluente, assim como todos os resíduos gerados no processo de reconstituição do frasco de vacina, devem ser corretamente segregados, acondicionados e descartados conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde Local (PGRSS).

Figura 1 - Reconstituição vacina febre amarela



Fonte: Memento Terapêutico 2024 adaptado pelo Ministério da Saúde.

6. Por fim, é importante destacar que as doses administradas seguindo a orientação de reconstituição anteriormente publicada serão consideradas válidas. Uma vez que Bio-Manguinhos realizou uma análise para demonstrar que a diferença entre os volumes de envase não impacta no rendimento de doses por ampola, onde a potência da vacina febre amarela (atenuada) 5 doses reconstituída com o diluente da empresa Equiplax se mantém dentro da especificação ($\geq 3,73$ Log₁₀ PFU/DH ou $\geq 3,00$ Log₁₀ UI/DH) até o final do período recomendado de 6 horas se mantida na temperatura entre 2°C a 8°C.



Documento assinado eletronicamente por **TEREZA LUIZA DE SOUZA PEREIRA - Matr.1657743-4, Gerente de Rede de Frio**, em 13/12/2024, às 17:36, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **158615934** código CRC= **4B1F86C1**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SEPS 712/912 Bloco D - Bairro Asa Norte - CEP 70.719-040 - DF
Telefone(s):
Sítio - www.saude.df.gov.br