

VOTO Nº 33/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900798/2023-37
Expediente nº 0086213/23-7

Analisa a solicitação de excepcionalidade para aplicação do prazo de validade aprovado de 18 meses a todos os lotes disponíveis da vacina Comirnaty, independente do prazo de validade impresso na embalagem, bem como para importação da vacina com prazo de validade impresso na embalagem inferior ao aprovado, suportado pelo sistema de divulgação dos prazos de validade

Área responsável: GGBIO e GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se solicitação de excepcionalidade constante no Ofício Comirnaty - Excepcionalidade (2208759) para aplicação do prazo de validade aprovado no registro da vacina Comirnaty, de 18 meses, a todos os lotes disponíveis no Brasil da vacina Comirnaty na formulação Tris/Sucrose (rotulados com 12 meses) e na formulação PBS/Sucrose (rotulados com 15 meses), bem como para importação de outros lotes da vacina Comirnaty® (vacina covid-19) com o prazo de validade impresso na embalagem diferente da condição aprovada (18 meses).

A empresa Pfizer do Brasil Ltda, tem a expectativa de que a aprovação da importação/distribuição em caráter excepcional possa valer para todo e qualquer lote importado a partir da sua aprovação, não sendo requerida a aprovação de excepcionalidade lote a lote, uma vez que a programação de envio de lotes para o Brasil não tem uma periodicidade já predefinida e depende de fatores como disponibilidade de vôos, disponibilidade de produtos, e a empresa não tem visibilidade com antecedência de quais os lotes que serão alocados e normalmente acontece próximo - cerca de 3 dias - da data de entrega ao Governo Brasileiro. Sendo assim, a necessidade de solicitação de excepcionalidade lote a lote seria inviável.

A empresa pleiteia a aplicabilidade da ampliação do prazo de validade aprovado (18 meses) para os lotes com prazo de validade impresso de 12 ou 15 meses, bem como que seja considerado o caráter retroativo do pedido de excepcionalidade em questão a ser aprovado para os lotes já importados/distribuídos que foram rotulados com embalagem contendo a impressão do prazo de validade de 12 ou 15 meses, já na vigência do novo prazo de validade de 18 meses.

Esse é o terceiro pedido de excepcionalidade que trata da permissão para aplicação do prazo de validade atualmente aprovado a todos os lotes da vacina Comirnaty disponíveis no Brasil e lotes futuros que venham a ser importados com prazo de validade inferior impresso na embalagem.

O primeiro pedido, foi tratado no processo SEI nº 25351.909156/2022-12, com a manifestação das áreas técnicas e o Voto nº 102/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (1859189), tendo sido aprovado por unanimidade por meio do Circuito Deliberativo nº 448/2022.

O segundo pedido, foi tratado no processo SEI nº 25351.926139/2022-40, com a manifestação das áreas técnicas e o Voto nº 226/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (2084399), tendo sido aprovado por unanimidade por meio do Circuito Deliberativo nº 1.021/2022.

A empresa requer novamente a excepcionalidade, uma vez que houve aprovação da ampliação do prazo de validade da vacina Comirnaty para 18 meses, por meio da Resolução RE nº 19 de 05/01/2023, para a formulação Tris/Sucrose, nas apresentações abaixo:

- 225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML – Reg.: 1211004810027;
- 225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML – Reg.: 1211004810035;

- 130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML – Reg.: 1211004810043;
- 225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML – Reg.: 1211004810051;
- 40 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML – Reg.: 1211004810061.

E para a formulação PBS/Sucrose, também aprovada a ampliação do prazo de validade para 18 meses, por meio da Resolução RE nº 19 de 05/01/2023, na apresentação abaixo:

- 225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML – Reg.: 1211004810019.

Esse é o relatório e passo à análise.

2. Análise

Sobre esse pedido de excepcionalidade em tela, a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 7/2023/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2225747), relatando o breve histórico abaixo:

Sobre a formulação PBS/Sucrose, a vacina Comirnaty (vacina covid-19) teve o registro aprovado em 23/02/2021 (expediente 0514216/21-4 de 05/02/2021). A aprovação em questão foi para a formulação denominada PBS/Sucrose para a vacinação da população adulta (apresentação 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML). Na ocasião, o prazo de validade aprovado para a vacina foi de 6 meses.

Em 27/09/21 foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) o deferimento da ampliação do prazo de validade para 9 meses (expediente 3618181/21-1 de 13/09/2021). Posteriormente, em 18/04/22, foi publicado no DOU o deferimento da ampliação do prazo de validade para 12 meses (expediente 1524667/22-1 de 01/04/2022), e em 19/09/2022, foi deferida por meio de publicação em DOU, Resolução RE nº 3.049 de 15 de setembro de 2022, a solicitação de ampliação do prazo de validade da formulação PBS/Sucrose para 15 meses (expediente 4513612/22-2).

Quanto à formulação Tris/Sucrose, a vacina cuja formulação é denominada Tris/Sucrose, que inclui uma apresentação para a vacinação da população pediátrica (5 a < 12 anos - apresentação 130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML), foi aprovada em 16/12/2021 com prazo de validade de 6 meses (expediente 4532582/21-1 de 12/11/2021).

Em 31/01/22 foi publicado no DOU o deferimento da ampliação do prazo de validade para 9 meses para as apresentações Tris/Sucrose (expediente 0127981/22-5 de 07/01/2022). Posteriormente, em 18/04/222 foi publicado no DOU o deferimento da ampliação do prazo de validade para 12 meses (expediente 1377448/22-4 de 24/03/22).

Adicionalmente, em foi aprovada em 16/09/2022 uma nova apresentação pediátrica Tris/Sucrose para população entre 6 meses e 4 anos (40 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML), também com prazo de validade de 12 meses (expediente 4486394/21-4 de 29/07/2021).

Feito esse breve histórico, destaca-se que a aprovação mais recente da ampliação de prazo de validade, motivadora deste pedido de excepcionalidade, ocorreu em 09/01/2023, por meio da publicação da Resolução RE nº 19, de 05/01/2023. Na ocasião o prazo de validade da formulação PBS/Sucrose foi ampliado de 15 para 18 meses, enquanto o prazo da formulação Tris/Sucrose foi ampliado de 12 para 18 meses, para as seguintes apresentações, conforme expedientes Datavisa 5042070/22-4 e 5091938/22-5, respectivamente.

A GGBIO entende que, se considerados os aspectos técnicos, os dados de estabilidade disponíveis até o momento e analisados pela área técnica, Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO), permitem a aplicação da extensão do prazo de validade a todos os lotes do produto para ambas as formulações, incluindo aqueles fabricados antes da aprovação das alterações de ampliação do prazo de validade do produto terminado.

Portanto, em termos de qualidade a GGBIO não vislumbra prejuízo no uso dos lotes da formulação PBS/Sucrose e da formulação Tris/Sucrose até o final do prazo de validade aprovado (18 meses), mesmo para aqueles fabricados anteriormente à publicação das aprovações pós-registro informadas acima (aplicação retroativa), ou que tenham impressos na embalagem uma validade inferior à aprovada (15 ou 12 meses).

Contudo, dadas as dificuldades relatadas pelo Ministério da Saúde (MS) em

reuniões anteriores com a Anvisa, é fundamental que a empresa continue efetuando as comunicações sobre os lotes importados, suas datas de fabricação e prazos de validade, a fim de dirimir qualquer dúvida, tanto por parte do MS, quanto dos usuários.

Nesse sentido, a empresa declarou que possui distintos canais de contato com pacientes e profissionais de saúde que necessitem de suporte e orientação sobre a vacina Comirnaty®. Desde a chegada de Comirnaty® ao Brasil, está disponível uma opção exclusiva para o atendimento sobre o imunizante com equipe treinada para identificar as necessidades do cliente, personalizando o atendimento de acordo com o tipo de público:

- Profissionais de Saúde: a equipe de Informações Médicas tem o compromisso de oferecer conteúdo científico atualizado, balanceado e com credibilidade baseado em evidências disponíveis na literatura, incluindo artigos científicos e recomendações de Sociedades Médicas Nacionais e Internacionais, o que contribui para a tomada de decisão clínica e assistência ao paciente.

- Pacientes: qualquer dúvida pertinente ao uso da vacina, como por exemplo, mas não limitado a segurança, eficácia e prazo de validade é esclarecida em linguagem adequada a fim de garantir a compreensão pelo paciente.

Adicionalmente, a Pfizer declarou que o contato com esta equipe pode ser realizado por meio de múltiplos canais de atendimento, como site, telefone, assistente virtual, e-mail e WhatsApp, e que a lista atualizada dos lotes e respectivas datas de validade é atualizada e encaminhada via e-mail à equipe do PNI sempre que um novo lote é importado ao Brasil. Para uso exclusivo dos Profissionais de Saúde, a Pfizer disponibiliza, além dos canais já mencionados, um website (comirnatyeducation.com.br) que, entre outros conteúdos de atualização e orientação, disponibiliza a lista dos lotes e respectivas datas de validade para consulta da informação. Os links para acessar esse material estão distribuídos em diversos pontos do website para facilitar o acesso do usuário. Por fim, a Pfizer disponibiliza, também ao Profissionais de Saúde, mas principalmente ao Público em Geral, um site institucional em que os usuários também irão encontrar a lista atualizada dos lotes e respectivas datas de validade para consulta da informação.

Nesse sentido, cumpre informar que os números dos lotes da vacina que são alvo desta solicitação de excepcionalidade, cuja data de validade impressa na embalagem diverge do prazo atualmente aprovado de 18 meses foram devidamente informados no presente processo, documento SEI nº 2208761.

Segundo a empresa, a lista de lotes é atualizada no portal eletrônico da Pfizer (www.comirnatyeducation.com.br) e fornecida ao Ministério da Saúde sempre que há o recebimento de um novo lote. Adicionalmente, empresa declara que a relação atualizada da validade por lote está disponível para consulta nos diversos canais de contato da empresa, conforme apresentado em reunião com esta Agência em 08/04/2022.

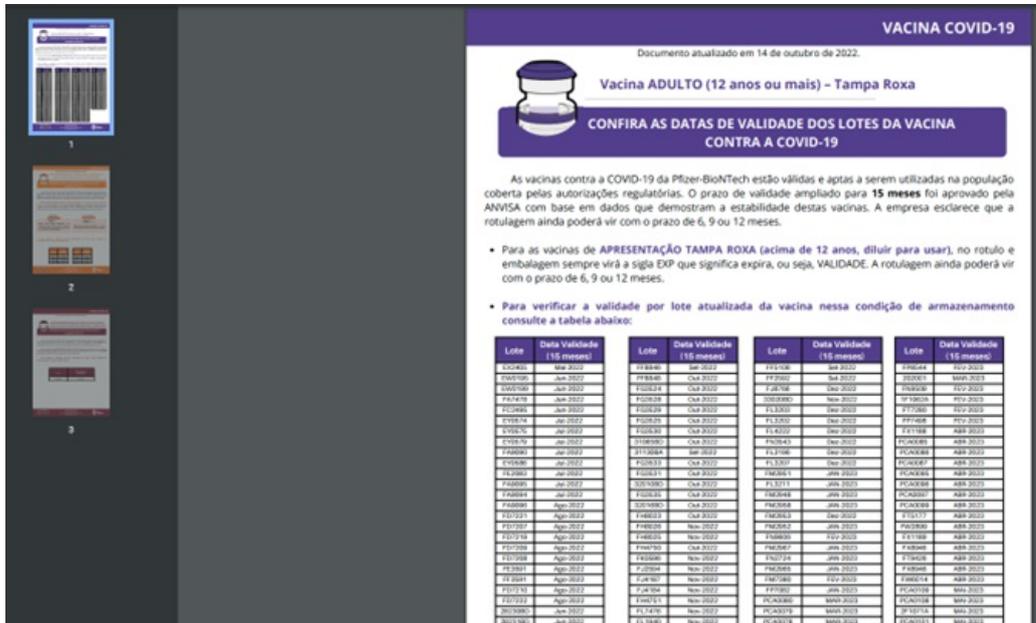
Pela avaliação desta Segunda Diretoria, os canais eletrônicos de divulgação dos lotes e prazos de validade da vacina Comirnaty continuam sendo atualizados e estão disponíveis para consulta conforme descrito abaixo:

- Website destinado à vacina Comirnaty www.comirnatyeducation.com.br com acesso direcionado aos Profissionais de Saúde:



Como pode ser verificado, a empresa disponibiliza na entrada no site um link que direciona à consulta dos prazos de validade da vacina Comirnaty adulta e pediátrica.

Ao clicar no link (consulte aqui os lotes com suas respectivas validades da vacina Comirnaty) para conferir os lotes e suas respectivas validades atualizadas, a página direciona para um documento em formato PDF (https://www.comirnatyeducation.com.br/files/Validade_15_05.pdf) contendo três tabelas com o número do lote e a data de validade, tabela roxa – apresentação adulto, tabela laranja – apresentação pediátrica de 5 a 11 anos e tabela vinho – apresentação pediátrica de 6 meses a 4 anos, permitindo a busca textual pela numeração do lote.



VACINA COVID-19
Documento atualizado em 14 de outubro de 2022.

Vacina ADULTO (12 anos ou mais) - Tampa Roxa

CONFIRA AS DATAS DE VALIDADE DOS LOTES DA VACINA CONTRA A COVID-19

As vacinas contra a COVID-19 da Pfizer-BioNTech estão válidas e aptas a serem utilizadas na população coberta pelas autorizações regulatórias. O prazo de validade ampliado para **15 meses** foi aprovado pela ANVISA com base em dados que demonstram a estabilidade destas vacinas. A empresa esclarece que a rotulagem ainda poderá vir com o prazo de 6, 9 ou 12 meses.

- Para as vacinas de APRESENTAÇÃO TAMPA ROXA (acima de 12 anos, diluir para usar), no rótulo e embalagem sempre virá a sigla EXP que significa expira, ou seja, VALIDADE. A rotulagem ainda poderá vir com o prazo de 6, 9 ou 12 meses.
- Para verificar a validade por lote atualizada da vacina nessa condição de armazenamento consulte a tabela abaixo:

Lote	Data Validade (15 meses)	Lote	Data Validade (15 meses)	Lote	Data Validade (15 meses)	Lote	Data Validade (15 meses)
LC24823	Nov 2022	FC8440	Set 2022	F13136	Set 2022	PC4641	Out 2022
PC4642	Jan 2023	FC8441	Out 2022	FC8502	Set 2022	PC4642	Nov 2022
FC8503	Jan 2023	FC8504	Out 2022	F13137	Set 2022	PC4643	Nov 2022
FC8505	Jan 2023	FC8506	Out 2022	F13138	Set 2022	PC4644	Nov 2022
FC8507	Jan 2023	FC8508	Out 2022	F13139	Set 2022	PC4645	Nov 2022
FC8509	Jan 2023	FC8510	Out 2022	F13140	Set 2022	PC4646	Nov 2022
FC8511	Jan 2023	FC8512	Out 2022	F13141	Set 2022	PC4647	Nov 2022
FC8513	Jan 2023	FC8514	Out 2022	F13142	Set 2022	PC4648	Nov 2022
FC8515	Jan 2023	FC8516	Out 2022	F13143	Set 2022	PC4649	Nov 2022
FC8517	Jan 2023	FC8518	Out 2022	F13144	Set 2022	PC4650	Nov 2022
FC8519	Jan 2023	FC8520	Out 2022	F13145	Set 2022	PC4651	Nov 2022
FC8521	Jan 2023	FC8522	Out 2022	F13146	Set 2022	PC4652	Nov 2022
FC8523	Jan 2023	FC8524	Out 2022	F13147	Set 2022	PC4653	Nov 2022
FC8525	Jan 2023	FC8526	Out 2022	F13148	Set 2022	PC4654	Nov 2022
FC8527	Jan 2023	FC8528	Out 2022	F13149	Set 2022	PC4655	Nov 2022
FC8529	Jan 2023	FC8530	Out 2022	F13150	Set 2022	PC4656	Nov 2022
FC8531	Jan 2023	FC8532	Out 2022	F13151	Set 2022	PC4657	Nov 2022
FC8533	Jan 2023	FC8534	Out 2022	F13152	Set 2022	PC4658	Nov 2022
FC8535	Jan 2023	FC8536	Out 2022	F13153	Set 2022	PC4659	Nov 2022
FC8537	Jan 2023	FC8538	Out 2022	F13154	Set 2022	PC4660	Nov 2022
FC8539	Jan 2023	FC8540	Out 2022	F13155	Set 2022	PC4661	Nov 2022
FC8541	Jan 2023	FC8542	Out 2022	F13156	Set 2022	PC4662	Nov 2022
FC8543	Jan 2023	FC8544	Out 2022	F13157	Set 2022	PC4663	Nov 2022
FC8545	Jan 2023	FC8546	Out 2022	F13158	Set 2022	PC4664	Nov 2022
FC8547	Jan 2023	FC8548	Out 2022	F13159	Set 2022	PC4665	Nov 2022
FC8549	Jan 2023	FC8550	Out 2022	F13160	Set 2022	PC4666	Nov 2022
FC8551	Jan 2023	FC8552	Out 2022	F13161	Set 2022	PC4667	Nov 2022
FC8553	Jan 2023	FC8554	Out 2022	F13162	Set 2022	PC4668	Nov 2022
FC8555	Jan 2023	FC8556	Out 2022	F13163	Set 2022	PC4669	Nov 2022
FC8557	Jan 2023	FC8558	Out 2022	F13164	Set 2022	PC4670	Nov 2022
FC8559	Jan 2023	FC8560	Out 2022	F13165	Set 2022	PC4671	Nov 2022
FC8561	Jan 2023	FC8562	Out 2022	F13166	Set 2022	PC4672	Nov 2022
FC8563	Jan 2023	FC8564	Out 2022	F13167	Set 2022	PC4673	Nov 2022
FC8565	Jan 2023	FC8566	Out 2022	F13168	Set 2022	PC4674	Nov 2022
FC8567	Jan 2023	FC8568	Out 2022	F13169	Set 2022	PC4675	Nov 2022
FC8569	Jan 2023	FC8570	Out 2022	F13170	Set 2022	PC4676	Nov 2022
FC8571	Jan 2023	FC8572	Out 2022	F13171	Set 2022	PC4677	Nov 2022
FC8573	Jan 2023	FC8574	Out 2022	F13172	Set 2022	PC4678	Nov 2022
FC8575	Jan 2023	FC8576	Out 2022	F13173	Set 2022	PC4679	Nov 2022
FC8577	Jan 2023	FC8578	Out 2022	F13174	Set 2022	PC4680	Nov 2022
FC8579	Jan 2023	FC8580	Out 2022	F13175	Set 2022	PC4681	Nov 2022
FC8581	Jan 2023	FC8582	Out 2022	F13176	Set 2022	PC4682	Nov 2022
FC8583	Jan 2023	FC8584	Out 2022	F13177	Set 2022	PC4683	Nov 2022
FC8585	Jan 2023	FC8586	Out 2022	F13178	Set 2022	PC4684	Nov 2022
FC8587	Jan 2023	FC8588	Out 2022	F13179	Set 2022	PC4685	Nov 2022
FC8589	Jan 2023	FC8590	Out 2022	F13180	Set 2022	PC4686	Nov 2022
FC8591	Jan 2023	FC8592	Out 2022	F13181	Set 2022	PC4687	Nov 2022
FC8593	Jan 2023	FC8594	Out 2022	F13182	Set 2022	PC4688	Nov 2022
FC8595	Jan 2023	FC8596	Out 2022	F13183	Set 2022	PC4689	Nov 2022
FC8597	Jan 2023	FC8598	Out 2022	F13184	Set 2022	PC4690	Nov 2022
FC8599	Jan 2023	FC8600	Out 2022	F13185	Set 2022	PC4691	Nov 2022
FC8601	Jan 2023	FC8602	Out 2022	F13186	Set 2022	PC4692	Nov 2022
FC8603	Jan 2023	FC8604	Out 2022	F13187	Set 2022	PC4693	Nov 2022
FC8605	Jan 2023	FC8606	Out 2022	F13188	Set 2022	PC4694	Nov 2022
FC8607	Jan 2023	FC8608	Out 2022	F13189	Set 2022	PC4695	Nov 2022
FC8609	Jan 2023	FC8610	Out 2022	F13190	Set 2022	PC4696	Nov 2022
FC8611	Jan 2023	FC8612	Out 2022	F13191	Set 2022	PC4697	Nov 2022
FC8613	Jan 2023	FC8614	Out 2022	F13192	Set 2022	PC4698	Nov 2022
FC8615	Jan 2023	FC8616	Out 2022	F13193	Set 2022	PC4699	Nov 2022
FC8617	Jan 2023	FC8618	Out 2022	F13194	Set 2022	PC4700	Nov 2022
FC8619	Jan 2023	FC8620	Out 2022	F13195	Set 2022	PC4701	Nov 2022
FC8621	Jan 2023	FC8622	Out 2022	F13196	Set 2022	PC4702	Nov 2022
FC8623	Jan 2023	FC8624	Out 2022	F13197	Set 2022	PC4703	Nov 2022
FC8625	Jan 2023	FC8626	Out 2022	F13198	Set 2022	PC4704	Nov 2022
FC8627	Jan 2023	FC8628	Out 2022	F13199	Set 2022	PC4705	Nov 2022
FC8629	Jan 2023	FC8630	Out 2022	F13200	Set 2022	PC4706	Nov 2022
FC8631	Jan 2023	FC8632	Out 2022	F13201	Set 2022	PC4707	Nov 2022
FC8633	Jan 2023	FC8634	Out 2022	F13202	Set 2022	PC4708	Nov 2022
FC8635	Jan 2023	FC8636	Out 2022	F13203	Set 2022	PC4709	Nov 2022
FC8637	Jan 2023	FC8638	Out 2022	F13204	Set 2022	PC4710	Nov 2022
FC8639	Jan 2023	FC8640	Out 2022	F13205	Set 2022	PC4711	Nov 2022
FC8641	Jan 2023	FC8642	Out 2022	F13206	Set 2022	PC4712	Nov 2022
FC8643	Jan 2023	FC8644	Out 2022	F13207	Set 2022	PC4713	Nov 2022
FC8645	Jan 2023	FC8646	Out 2022	F13208	Set 2022	PC4714	Nov 2022
FC8647	Jan 2023	FC8648	Out 2022	F13209	Set 2022	PC4715	Nov 2022
FC8649	Jan 2023	FC8650	Out 2022	F13210	Set 2022	PC4716	Nov 2022
FC8651	Jan 2023	FC8652	Out 2022	F13211	Set 2022	PC4717	Nov 2022
FC8653	Jan 2023	FC8654	Out 2022	F13212	Set 2022	PC4718	Nov 2022
FC8655	Jan 2023	FC8656	Out 2022	F13213	Set 2022	PC4719	Nov 2022
FC8657	Jan 2023	FC8658	Out 2022	F13214	Set 2022	PC4720	Nov 2022
FC8659	Jan 2023	FC8660	Out 2022	F13215	Set 2022	PC4721	Nov 2022
FC8661	Jan 2023	FC8662	Out 2022	F13216	Set 2022	PC4722	Nov 2022
FC8663	Jan 2023	FC8664	Out 2022	F13217	Set 2022	PC4723	Nov 2022
FC8665	Jan 2023	FC8666	Out 2022	F13218	Set 2022	PC4724	Nov 2022
FC8667	Jan 2023	FC8668	Out 2022	F13219	Set 2022	PC4725	Nov 2022
FC8669	Jan 2023	FC8670	Out 2022	F13220	Set 2022	PC4726	Nov 2022
FC8671	Jan 2023	FC8672	Out 2022	F13221	Set 2022	PC4727	Nov 2022
FC8673	Jan 2023	FC8674	Out 2022	F13222	Set 2022	PC4728	Nov 2022
FC8675	Jan 2023	FC8676	Out 2022	F13223	Set 2022	PC4729	Nov 2022
FC8677	Jan 2023	FC8678	Out 2022	F13224	Set 2022	PC4730	Nov 2022
FC8679	Jan 2023	FC8680	Out 2022	F13225	Set 2022	PC4731	Nov 2022
FC8681	Jan 2023	FC8682	Out 2022	F13226	Set 2022	PC4732	Nov 2022
FC8683	Jan 2023	FC8684	Out 2022	F13227	Set 2022	PC4733	Nov 2022
FC8685	Jan 2023	FC8686	Out 2022	F13228	Set 2022	PC4734	Nov 2022
FC8687	Jan 2023	FC8688	Out 2022	F13229	Set 2022	PC4735	Nov 2022
FC8689	Jan 2023	FC8690	Out 2022	F13230	Set 2022	PC4736	Nov 2022
FC8691	Jan 2023	FC8692	Out 2022	F13231	Set 2022	PC4737	Nov 2022
FC8693	Jan 2023	FC8694	Out 2022	F13232	Set 2022	PC4738	Nov 2022
FC8695	Jan 2023	FC8696	Out 2022	F13233	Set 2022	PC4739	Nov 2022
FC8697	Jan 2023	FC8698	Out 2022	F13234	Set 2022	PC4740	Nov 2022
FC8699	Jan 2023	FC8700	Out 2022	F13235	Set 2022	PC4741	Nov 2022
FC8701	Jan 2023	FC8702	Out 2022	F13236	Set 2022	PC4742	Nov 2022
FC8703	Jan 2023	FC8704	Out 2022	F13237	Set 2022	PC4743	Nov 2022
FC8705	Jan 2023	FC8706	Out 2022	F13238	Set 2022	PC4744	Nov 2022
FC8707	Jan 2023	FC8708	Out 2022	F13239	Set 2022	PC4745	Nov 2022
FC8709	Jan 2023	FC8710	Out 2022	F13240	Set 2022	PC4746	Nov 2022
FC8711	Jan 2023	FC8712	Out 2022	F13241	Set 2022	PC4747	Nov 2022
FC8713	Jan 2023	FC8714	Out 2022	F13242	Set 2022	PC4748	Nov 2022
FC8715	Jan 2023	FC8716	Out 2022	F13243	Set 2022	PC4749	Nov 2022
FC8717	Jan 2023	FC8718	Out 2022	F13244	Set 2022	PC4750	Nov 2022
FC8719	Jan 2023	FC8720	Out 2022	F13245	Set 2022	PC4751	Nov 2022
FC8721	Jan 2023	FC8722	Out 2022	F13246	Set 2022	PC4752	Nov 2022
FC8723	Jan 2023	FC8724	Out 2022	F13247	Set 2022	PC4753	Nov 2022
FC8725	Jan 2023	FC8726	Out 2022	F13248	Set 2022	PC4754	Nov 2022
FC8727	Jan 2023	FC8728	Out 2022	F13249	Set 2022	PC4755	Nov 2022
FC8729	Jan 2023	FC8730	Out 2022	F13250	Set 2022	PC4756	Nov 2022
FC8731	Jan 2023	FC8732	Out 2022	F13251	Set 2022	PC4757	Nov 2022
FC8733	Jan 2023	FC8734	Out 2022	F13252	Set 2022	PC4758	Nov 2022
FC8735	Jan 2023	FC8736	Out 2022	F13253	Set 2022	PC4759	Nov 2022
FC8737	Jan 2023	FC8738	Out 2022	F13254	Set 2022	PC4760	Nov 2022
FC8739	Jan 2023	FC8740	Out 2022	F13255	Set 2022	PC4761	Nov 2022
FC8741	Jan 2023	FC8742	Out 2022	F13256	Set 2022	PC4762	Nov 2022
FC8743	Jan 2023	FC8744	Out 2022	F13257	Set 2022	PC4763	Nov 2022
FC8745	Jan 2023	FC8746	Out 2022	F13258	Set 2022	PC4764	Nov 2022
FC8747	Jan 2023	FC8748	Out 2022	F13259	Set 2022	PC4765	Nov 2022
FC8749	Jan 2023	FC8750	Out 2022	F13260	Set 2022	PC4766	Nov 2022
FC8751	Jan 2023	FC8752	Out 2022	F13261	Set 2022	PC4767	Nov 2022
FC8753	Jan 2023	FC8754	Out 2022	F13262	Set 2022	PC4768	Nov 2022
FC8755	Jan 2023	FC8756	Out 2022	F13263	Set 2022	PC4769	Nov 202

Confira aqui as datas de validade dos lotes da vacina contra a Covid-19

10/05/2022



A vacina da Pfizer/BioNTech teve uma **extensão no seu prazo de validade**. Por isso, alguns rótulos podem não estar atualizados com a nova data.

Vacina Adulto (12 anos ou mais) - Tampa roxa

Na indicação para pessoas com 12 anos ou mais, a data de vencimento sempre aparecerá no rótulo do produto. [Clique aqui](#) para conferir as datas de validade atualizadas.

Vacina Pediátrica (5 a 11 anos) - Tampa laranja

Na formulação pediátrica, indicada para crianças entre 5 e 11 anos de idade, **os rótulos que têm o nome comercial**, contêm a data presente no rótulo correspondente à data de validade e está representada por "EXP", do Inglês *expiration*. Para **os rótulos que não tem o nome comercial**, a data presente no rótulo e cartucho correspondem à data de fabricação e está representada por "MFG", do Inglês *manufacturing*.

[Clique aqui](#) para conferir os lotes disponíveis e suas respectivas datas de validade atualizadas.

Vacina Baby (6 meses a 4 anos) - tampa vinho

Para a vacina indicada para crianças de 6 meses até 4 anos, o rótulo e embalagem sempre virão com a sigla **MFG**, que significa MANUFATURA, ou seja, DATA DE FABRICAÇÃO.

[Clique aqui](#) para conferir a data de validade dos lotes disponíveis.

Para ter mais informações sobre a vacina Pfizer/BioNTech, [clique aqui](#).

O link da vacina adulto (https://www.pfizer.com.br/files/Validade_Vacina_Adulto_10.pdf) direciona para um documento em PDF contendo as informações de lote e validade da vacina Comirnaty adulta (tampa roxa), permitindo a busca textual, conforme imagem abaixo:

VACINA COVID-19

Documento atualizado em 14 de outubro de 2022.

Vacina ADULTO (12 anos ou mais) - Tampa Roxa

CONFIRA AS DATAS DE VALIDADE DOS LOTES DA VACINA CONTRA A COVID-19

As vacinas contra a COVID-19 da Pfizer-BioNTech estão válidas e aptas a serem utilizadas na população coberta pelas autorizações regulatórias. O prazo de validade ampliado para **15 meses** foi aprovado pela ANVISA com base em dados que demonstram a estabilidade destas vacinas. A empresa esclarece que a rotulagem ainda poderá vir com o prazo de 6, 9 ou 12 meses.

- Para as vacinas de **APRESENTAÇÃO TAMPA ROXA** (acima de 12 anos, diluir para usar), no rótulo e embalagem sempre virá a sigla EXP que significa expira, ou seja, VALIDADE. A rotulagem ainda poderá vir com o prazo de 6 ou 9 meses.
- Para verificar a validade por lote atualizada da vacina nessa condição de armazenamento consulte a tabela abaixo:

Lote	Data Validade (15 meses)						
EX2405	Mai 2022	FF8846	Set 2022	FF5108	Set 2022	FP8544	FEV 2023
EW0185	Jun 2022	FF8848	Out 2022	FF2582	Set 2022	202001	MAR 2023
EW0189	Jun 2022	FG3524	Out 2022	F48788	Dez 2022	FN6909	FEV 2023
FA1478	Jun 2022	FG3528	Out 2022	3302080	Nov 2022	1F1062A	FEV 2023
FC2486	Jun 2022	FG3529	Out 2022	FL3203	Dez 2022	FT7280	FEV 2023
EY0574	Jul 2022	FG3525	Out 2022	FL3202	Dez 2022	FP7498	FEV 2023
EY0575	Jul 2022	FG3530	Out 2022	FL4222	Dez 2022	FX1188	ABR 2023
EY0579	Jul 2022	310658D	Out 2022	FN3543	Dez 2022	PCA0085	ABR 2023
FA9090	Jul 2022	311308A	Set 2022	FL3196	Dez 2022	PCA0086	ABR 2023
EY0588	Jul 2022	FG3533	Out 2022	FL3207	Dez 2022	PCA0087	ABR 2023
FE2083	Jul 2022	FG3531	Out 2022	FM2951	JAN 2023	PCA0096	ABR 2023
FA9096	Jul 2022	320108D	Out 2022	FL3211	JAN 2023	PCA0098	ABR 2023
FA9094	Jul 2022	FG3535	Out 2022	FM2948	JAN 2023	PCA0097	ABR 2023
FA9098	Ago 2022	320188D	Out 2022	FM2958	JAN 2023	PCA0099	ABR 2023
FD7221	Ago 2022	FH8023	Out 2022	FM2953	Dez 2022	FT5177	ABR 2023
FD7207	Ago 2022	FH8026	Nov 2022	FM2952	JAN 2023	FW2809	ABR 2023
FD7219	Ago 2022	FH8025	Nov 2022	FN8606	FEV 2023	FX1189	ABR 2023
FD7209	Ago 2022	FH4750	Out 2022	FM2967	JAN 2023	FX8946	ABR 2023
FD7208	Ago 2022	FM0596	Nov 2022	FN2724	JAN 2023	FT0426	ABR 2023
FE3911	Ago 2022	F2594	Nov 2022	FM2945	JAN 2023	FX8948	ABR 2023
FF2561	Ago 2022	FJ4187	Nov 2022	FM7380	FEV 2023	FW6014	ABR 2023
FD7210	Ago 2022	FJ4184	Nov 2022	FP7082	JAN 2023	PCA0109	MAI 2023
FD7222	Ago 2022	FH4751	Nov 2022	PCA0080	MAR 2023	PCA0108	MAI 2023
282308D	Jun 2022	FL7476	Nov 2022	PCA0079	MAR 2023	2F1071A	MAI 2023
282318D	Jun 2022	FL1940	Nov 2022	PCA0078	MAR 2023	PCA0101	MAI 2023

O link da vacina pediátrica de 5 a 11 anos (https://www.pfizer.com.br/files/Validade_Vacina_Pediatica_04.pdf) direciona para um documento em PDF contendo as informações de lote e validade da vacina Comirnaty pediátrica (tampa laranja), permitindo a busca textual, conforme imagem abaixo:

Documento atualizado em 06 de setembro de 2022.



Vacina PEDIÁTRICA 5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade, diluir para usar) - Tampa laranja

CONFIRA AS DATAS DE VALIDADE DOS LOTES DA VACINA CONTRA A COVID-19

As vacinas contra a COVID-19 da Pfizer-BioNTech estão válidas e aptas a serem utilizadas na população coberta pelas autorizações regulatórias. O prazo de validade ampliado para **12 meses** foi aprovado pela ANVISA com base em dados que demonstram a estabilidade destas vacinas. A empresa esclarece que a rotulagem ainda poderá vir com o prazo de 6 ou 9 meses.

Para as vacinas de **APRESENTAÇÃO TAMPA LARANJA 5 a 11 anos (ou seja 5 a menos de 12 anos de idade)** poderá vir com duas rotulagens diferentes a depender da sua fábrica de origem. As vacinas poderão ser recebidas com a rotulagem com o nome comercial ou não apresentarem nome comercial (destinadas ao suprimento emergencial em diversos países).

Pfizer-BioNTech
COVID-19 Vaccine

0301 0000007100047
LOT/EXP

Frasco sem nome comercial, com rotulagem Pfizer Biontech Covid- Vaccine, virá a sigla MFG que significa manufatura, ou seja, DATA DE FABRICAÇÃO.

COMIRNATY™

PC-0020070320018
LOT/EXP

Frasco com o nome comercial, virá a sigla EXP que significa expira, ou seja, VALIDADE.

Para verificar a validade por lote atualizada da vacina nessa condição de armazenamento consulte a tabela abaixo:

	Data		Data
--	------	--	------

O link da vacina baby de 4 meses a 4 anos (https://www.pfizer.com.br/files/Validade_Vacina_Baby_01.pdf) direciona para um documento em PDF contendo as informações de lote e validade da vacina Comirnaty baby (tampa vinho), permitindo a busca textual, conforme imagem abaixo:



Vacina PEDIÁTRICA 6 meses a 4 anos (ou seja, 6 meses a menos de 5 anos de idade, diluir para usar) - Tampa Vinho

CONFIRA AS DATAS DE VALIDADE DOS LOTES DA VACINA CONTRA A COVID-19

As vacinas contra a COVID-19 da Pfizer-BioNTech estão válidas e aptas a serem utilizadas na população coberta pelas autorizações regulatórias. O prazo de validade é de **12 meses** e foi aprovado pela ANVISA com base em dados que demonstram a estabilidade destas vacinas.

Para as vacinas de **APRESENTAÇÃO TAMPA VINHO 6 meses a 4 anos (ou seja, 6 meses a menos de 5 anos de idade, diluir para usar)** no rotulo e embalagem sempre virá a sigla **MFG** que significa MANUFATURA, ou seja, DATA DE FABRICAÇÃO.

Para verificar a validade por lote atualizada da vacina nessa condição de armazenamento consulte a tabela abaixo:

Lote	Data Validade (12 meses)
GC9016	Abr-2023

Adicionalmente, a empresa disponibiliza o Serviço de Atendimento ao Consumidor Fale Pfizer, através do telefone 0800 770 1575, com acesso para profissionais de saúde e público em geral.

A empresa declara ainda que o time de consultores com cobertura nacional e que atuam junto aos Gestores de Saúde e Profissionais de Saúde responsáveis pela vacinação auxiliam como ponto de contato para qualquer dúvida ou esclarecimento, na capacitação e orientação.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária se manifestou sobre esse pedido por meio da NOTA TÉCNICA Nº 8/2023/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2222124), em apertada síntese, quanto ao website global, destinado ao público em geral (www.pfizer.com.br), a informação estava facilmente acessível na data de acesso (24/01/2023), estando na página inicial um link para a consulta de lotes/validades (<https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/confira-aqui-datas-de-validade-dos-lotes-da-vacina-contra-covid-19>).

Também a informação no sítio www.comirnatyeducation.com.br, destinado aos profissionais de saúde, estava completa e de fácil visualização na data de acesso (24/01/2023).

Quanto ao pedido de retroagir esta autorização a lotes previamente importados e distribuídos, visto a ausência de risco sanitário, entende-se adequada a proposta para a continuidade do uso destes lotes já rotulados e embalados. Porém, como a importação foi efetivada antes de qualquer aprovação de excepcionalidade, ainda que os lotes já internalizados possam ser utilizados, não é possível afastar a necessidade de eventuais penalidades decorrentes da infração sanitária ocorrida, no caso a importação de lotes com validade grafada diferente da aprovada, sem que tivesse ocorrido a autorização da excepcionalidade.

Sendo assim, considerando os aspectos de qualidade da vacina, entende-se que não há impedimentos para a concessão da excepcionalidade para a permissão da importação, distribuição e uso da vacina Comirnaty (formulação PBS Sacrose e Tris/Sucrose) com validade rotulada inferior ao prazo atualmente aprovado (18 meses), prazo de validade impresso de 12 meses (formulação Tris/sucrose) ou 15 meses (formulação PBS/sucrose), uma vez que a empresa possui canais para divulgar essa informação de forma

acessível, tanto ao consumidor quanto ao profissional de saúde.

Quanto à possível infração sanitária citada na manifestação da GGFIS, esta não considero aplicável ao caso em tela, pois já houveram duas excepcionalidades semelhantes concedidas à empresa, para que aplicasse o prazo de validade atualmente aprovado a todos os lotes disponíveis da vacina Comirnaty ainda que tivessem com prazo de validade diferente impresso na embalagem.

Tais excepcionalidades foram tratadas nos processos

- SEI nº 25351.909156/2022-12, com a manifestação das áreas técnicas e o Voto nº 102/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (1859189), tendo sido aprovado por unanimidade por meio do Circuito Deliberativo nº 448/2022; e

SEI nº 25351.926139/2022-40, com a manifestação das áreas técnicas e o Voto nº 226/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (2084399), tendo sido aprovado por unanimidade por meio do Circuito Deliberativo nº 1.021/2022.

Sendo esta a análise do pleito em questão.

3. Voto

Por todo exposto, **Voto pela APROVAÇÃO** para a aplicação do prazo de validade devidamente aprovado no registro da vacina Comirnaty, de 18 meses, **para as formulações PBS/sucrose e Tris/Sucrose para a vacinação da população adulta (tampa roxa), pediátrica de 5 a 11 anos (tampa laranja) e baby de 6 meses a 4 anos (tampa vinho)**, a todos os lotes disponíveis da vacina Comirnaty, bem como para importação de outros lotes da vacina com prazo de validade impresso na embalagem diferente do aprovado, desde que a empresa mantenha as devidas comunicações sobre os lotes importados, suas datas de fabricação e prazos de validade ao Ministério da Saúde, aos profissionais de saúde envolvidos na aplicação das vacinas e aos cidadãos.

Os lotes da vacina Comirnaty deverão ser distribuídos acompanhados de carta explicativa pelo Programa Nacional de Imunização (PNI), informando sobre a ampliação da validade para 18 meses concedida pela Anvisa, e, deverá ser mantida a divulgação e atualização da listagem de lotes com prazo de validade ampliado para 18 meses no portal eletrônico da empresa Pfizer e no portal eletrônico Comirnaty Education.

Este é o meu voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.

Dessa forma, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para a deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 02/02/2023, às 15:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2231246** e o código CRC **21FD04B5**.