

## **VOTO Nº 243/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.925304/2023-27

Expediente nº 0928957/23-3

Analisa a solicitação de excepcionalidade para aplicação do prazo de validade aprovado de **24 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: GPBIO/ GGBIO

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se solicitação de excepcionalidade constante no Ofício nº 1126/2023/SVSA/MS (2541238), que solicitou a avaliação do prioritária dos pedidos de ampliação do prazo de validade das vacinas Comirnaty monovalente e bivalente, agora, de 18 meses para 24 meses.

No referido ofício, o Ministério da Saúde informa que detém um quantitativo de 2.405.130 doses (lotes PCA0101 e 2F1070A), com validade 31/08/2023, da vacina Comirnaty, do fabricante Pfizer.

Desta forma, o Ministério da Saúde solicitou essa excepcionalidade no sentido de possibilitar a ampliação do prazo de validade dos lotes das vacinas já adquiridas e distribuídas, a fim de possibilitar a continuação das ações de imunização contra Covid-19, e solicita uma especial atenção na análise das demandas protocoladas nessa Agência pelo laboratório Pfizer.

Neste mesmo sentido, verificou-se que a empresa Pfizer protocolou os pedidos de priorização de análise das petições de ampliação do prazo de validade com base no art. 4º Inciso III da RDC 204/2017 para as vacinas Comirnaty monovalente e Bivalente.

Observando a celeridade que o caso requer, a área técnica procedeu o início da avaliação da documentação

submetida, tão logo recebeu as petições devidamente priorizadas.

Neste pedido de excepcionalidade, o Ministério da Saúde pleiteia a aplicabilidade da ampliação do prazo de validade aprovado (24 meses) para os lotes com prazo de validade impresso de 12, 15 ou 18 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, 15 ou 18 meses, já na vigência do novo prazo de validade de 24 meses.

O Ministério da Saúde, tem a expectativa de que esta 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.

É pleiteada aplicabilidade da ampliação do prazo de validade aprovado (24 meses) para os lotes com prazo de validade impresso de 12, 15 ou 18 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, 15 ou 18 meses.

Esse é o **quarto 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.

O **terceiro pedido** foi tratado no processo SEI nº 25351.900798/2023-37, com a manifestação das áreas técnicas e o Voto nº 33/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (2231246), tendo sido aprovado por unanimidade por meio do Circuito Deliberativo nº 108/2023.

É requerida novamente a excepcionalidade, uma vez

que houve aprovação da ampliação do prazo de validade da vacina Comirnaty monovalente para 24 meses (**expediente 0756579/23-8**), por meio da Resolução RE nº 3302 de 31/08/2023, nas seguintes apresentações:

- Reg. 1.2110.0481.001-9 - validade 24 Meses - 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML

- Reg. 1.2110.0481.002-7 - validade 24 Meses - 225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML

- Reg. 1.2110.0481.003-5 - validade 24 Meses - 225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML

- Reg. 1.2110.0481.004-3 - validade 24 Meses - 130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML

- Reg. 1.2110.0481.005-1 - validade 24 Meses - 225 MCG SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML

- Reg. 1.2110.0481.006-1 - 24 Meses - 40 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML

E para a vacina Comirnaty Bivalente, também foi aprovada a ampliação do prazo de validade para 24 meses (**expediente nº 0756577/23-1**), por meio da Resolução RE nº 3302 de 31/08/2023, nas apresentações abaixo:

- Reg. 1.2110.0492.001-9 - validade 24 Meses - 15MCG + 15MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
- Reg. 1.2110.0492.002-7 - validade 24 Meses - 15MCG + 15MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML
- Reg. 1.2110.0492.003-5 - validade 24 Meses - 15MCG + 15MCG/DOSE SUS INJ CT 195 FA VD INC X 2,25 ML
- Reg. 1.2110.0492.004-3 - validade 24 Meses - 5MCG + 5MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3 ML

Esse é o relatório e passo à análise.

## 2. **Análise**

Sobre esse pedido de excepcionalidade em tela, considero válida a manifestação já exarada pela 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), no bojo do processo SEI nº 25351.900798/2023-37, que deliberou sobre o terceiro pedido de excepcionalidade de mérito semelhante da vacina Comirnaty, relatando o breve histórico abaixo:

### **Da vacina Comirnaty monovalente:**

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).

Ainda, em 16/09/2022, foi aprovada 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).

Posteriormente, em 09/01/2023,

houve a aprovação da ampliação de prazo de validade, 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.

Feito esse breve histórico, destaco que a aprovação motivadora desta excepcionalidade foi publicada por meio da Resolução RE nº 3302 de 31/08/2023. Em que o prazo de validade da vacina Comirnaty monovalente e da vacina Comirnaty bivalente foi ampliado de 18 para 24 meses.

Considerando o histórico consistente de ampliação do prazo de validade da vacina em questão, e considerando as manifestações já exaradas anteriormente pelas áreas técnicas, entendo 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, de acordo com as manifestações já emitidas pelas áreas técnicas, em termos de qualidade não se vislumbra prejuízo no uso dos lotes da vacina Comirnaty monovalente até o final do prazo de validade aprovado (24 meses), bem como os lotes da vacina Comirnaty Bivalente até o final do prazo de validade aprovado (24 meses), mesmo para aqueles lotes fabricados anteriormente à publicação das aprovações pós-registro informadas acima (aplicação retroativa), ou que tenham impressos na embalagem uma validade inferior à aprovada (15, 12 ou 18 meses).

Contudo, considero 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 Ministério da Saúde, quanto dos usuários.

Nesse sentido, a empresa já declarou anteriormente que possui distintos canais de contato

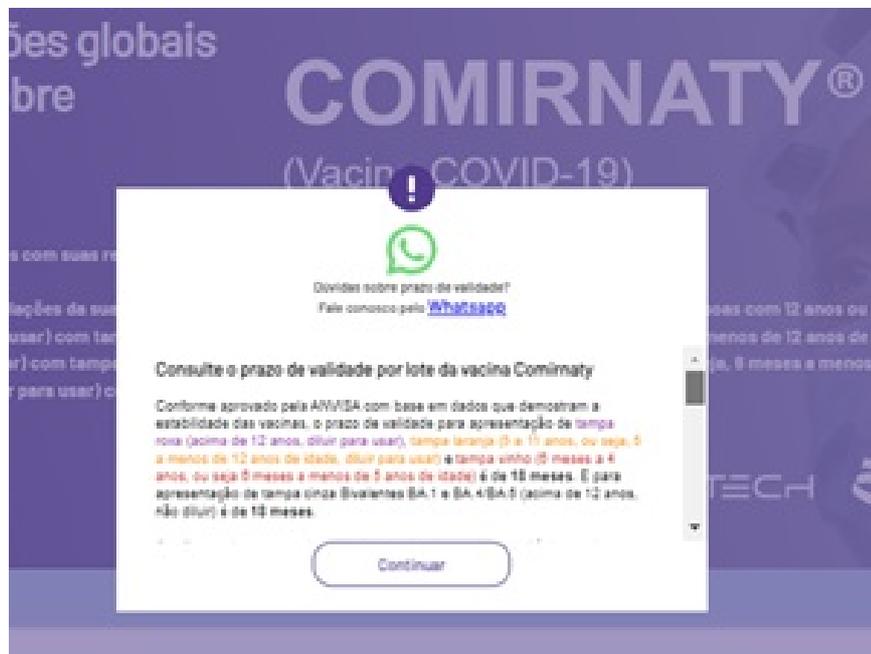
com pacientes e profissionais de saúde que necessitem de suporte e orientação sobre a vacina Comirnaty®. Desde a chegada de Comirnaty® ao Brasil, está disponível uma opção exclusiva para o atendimento sobre o imunizante com equipe treinada para identificar as necessidades do cliente, personalizando o 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 anteriormente 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](http://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.

Observa-se que o canal [comirnatyeducation.com.br](http://comirnatyeducation.com.br), possui uma janela com destaque para a informação sobre o prazo de validade das vacinas Comirnaty, conforme demonstrado na figura abaixo:



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 24 meses foram devidamente informados no presente processo, documento SEI nº 2541239.

Pode-se perceber que a lista de lotes é atualizada no portal eletrônico da Pfizer ([www.comirnatyeducation.com.br](http://www.comirnatyeducation.com.br)) e fornecida ao Ministério da Saúde sempre que há o recebimento de um novo lote.

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](http://www.comirnatyeducation.com.br) com acesso direcionado aos Profissionais de Saúde:**

Indicada para a prevenção de COVID-19, as vacinas Comirnaty<sup>®</sup> Biontech adaptadas às variantes Ômicron BA.1 e BA.4/BA.5, receberam aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para Uso Emergencial, como dose de reforço, em pessoas com 12 anos de idade ou mais.

Tudo de acordo com as orientações do Ministério da Saúde.

Nome comercial: Comirnaty (Pfizer) - Óxidos de 1,1,1,1-Tetra e 5A, 450A (S) 1919 microparticuladas, tempo curto, frasco multidosas.

PF-07630248-0207

## Informações globais sobre COMIRNATY<sup>®</sup> (Vacina COVID-19)

**CONSULTE AQUI** as listas com suas respectivas validades da vacina Comirnaty.

A Pfizer possui 3 formulações de sua vacina COMIRNATY e que estão disponíveis no PNE. Formulação para pessoas com 12 anos ou mais de idade, 30 µg/dose [dilar para usar] com tampa rosa, a formulação para crianças de 6 a 11 anos de idade (ou seja, 6 a menos de 12 anos de idade), 10 µg/dose [dilar para usar] com tampa laranja e a formulação para crianças de 6 meses a 4 anos de idade (ou seja, 6 meses a menos de 5 anos de idade), 3 µg/dose [dilar para usar] com tampa verde.

BIONTECH Pfizer

[www.biontech.comirnaty](http://www.biontech.comirnaty)

### Guia de Formulações de Vacinas

Consulte as informações abaixo para entender as diferenças entre as faixas etárias e formulações

Formulação	6 a 11 anos, 10 µg/dose para usar	6 a 11 anos, 10 µg/dose para usar	6 meses a 4 anos, 3 µg/dose para usar
Frasco	Frasco multidosas	Frasco multidosas	Frasco multidosas
	Rosa	Laranja	Verde
Cor da tampa do frasco			

A empresa disponibiliza em seu portal um Guia de Formulação das vacinas, direcionado aos profissionais da saúde (<https://www.comirnatyeducation.com.br/files/Comirnaty-Diferencia%C3%A7%C3%A3o-de-formula%C3%A7%C3%A3o9.pdf>).

**COMIRNATY<sup>®</sup>**  
[vacina COVID-19]

**Informações sobre dosagem, diluição e armazenamento**

A ANVISA concedeu o registro para a vacina COVID-19 da Pfizer-BioNTech (comercialmente chamada de COMIRNATY<sup>®</sup>) para a imunização ativa para prevenir a doença causada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos acima de 6 meses de idade. Consulte a formulação por faixa etária abaixo.

Antes de administrar a COMIRNATY<sup>®</sup>, consulte a **bula do produto** para cada formulação disponível em: [www.comirnatyeducation.com.br](http://www.comirnatyeducation.com.br)

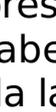
Formulação	12 anos ou mais, não diluir	5 a 11 anos Cinza, 5 a 11 meses de 12 anos de idade, diluir para usar	6 meses a 4 anos Cinza, 6 meses a 4 anos de idade, diluir para usar	12 anos ou mais, diluir	12 anos ou mais, não diluir
Frasco	Frasco multidosas	Frasco multidosas	Frasco multidosas	Frasco multidosas	Frasco multidosas
Cor de tampa de frasco	 Rosa	 Laranja	 Vinho	 Cinza	 Cinza
Dosagem	30 mcg	10 mcg	3 mcg	30 mcg	30 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	6 doses por frasco	6 doses por frasco
Diluição	Diluição necessária	Diluição necessária	Diluição necessária	Não diluir	Não diluir
Volumen dentro da diluição	0,45 ml	1,2 ml	0,4 ml	Não diluir	Não diluir
Quantidade de diluente necessária por frasco	1,8 ml	1,2 ml	2,2 ml	Não diluir	Não diluir
Volumen de aplicação por dose (após diluição)	0,5 ml	0,2 ml	0,2 ml	0,5 ml	0,5 ml
Tempo de armazenamento em frasco de Ultra-Baixa Temperatura - ULT (de -80 °C a -60 °C)	18 meses (prazo de validade)	18 meses (prazo de validade)	18 meses (prazo de validade)	18 meses (prazo de validade)	18 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em frasco (de -25 °C a -15 °C)	2 semanas dentro do prazo de validade de 18 meses	NÃO APLICÁVEL	NÃO APLICÁVEL	NÃO APLICÁVEL	NÃO APLICÁVEL
Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2 °C a 8 °C)	1 mês	10 semanas	10 semanas	10 semanas	10 semanas
Após a primeira aplicação em 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	Descartar 12 horas após a primeira aplicação	Descartar 12 horas após a primeira aplicação
Tamanho do embalagem	100 frascos	10 frascos	10 frascos	10 frascos	10 frascos

Referência:  
**bula do produto** - <https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty>

Utilize o QR Code a seguir para  
notificar um evento adverso com  
qualquer medicamento ou vacina.



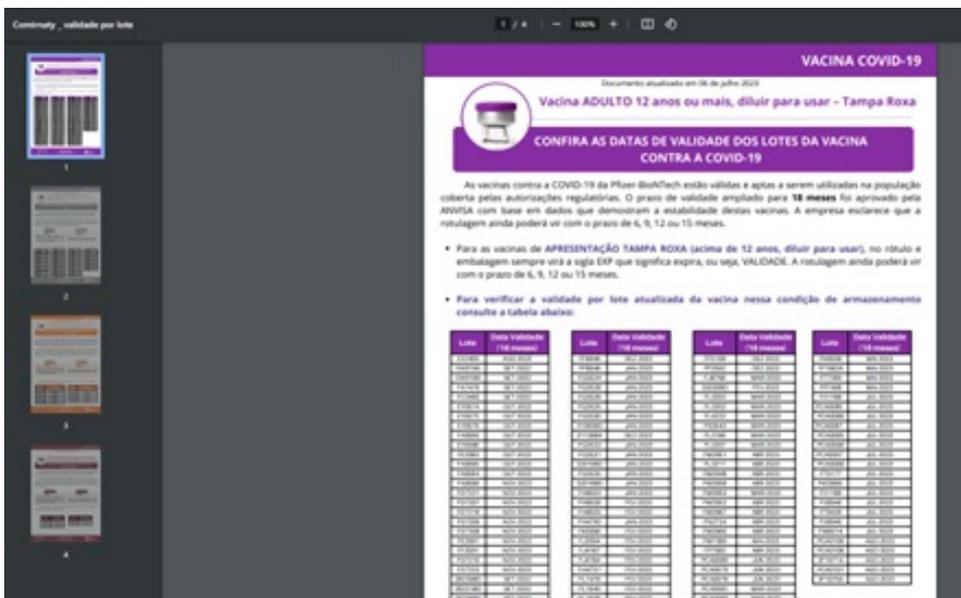
Para mais informações sobre  
COMIRNATY, visite  
[www.comirnatyeducation.com.br](http://www.comirnatyeducation.com.br)





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

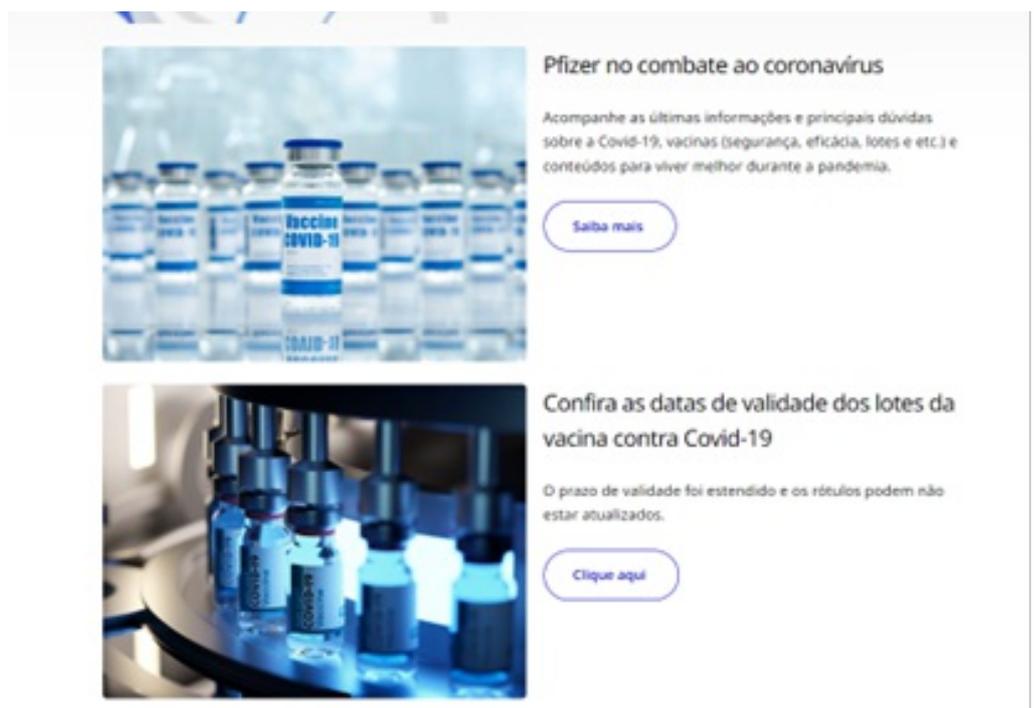
Ao clicar no link (consulte aqui os lotes com suas respectivas validades da vacina Comirnaty) para conferir os lotes e suas respectivas validades atualizadas, a página direciona para um documento em formato PDF ([https://www.comirnatyeducation.com.br/files/Validade\\_15\\_05.pdf](https://www.comirnatyeducation.com.br/files/Validade_15_05.pdf)) contendo quatro tabelas com o número do lote e a data de validade, tabela roxa – apresentação Comirnaty monovalente adulto (12+), tabela cinza – Comirnaty bivalente adulto (12+), tabela laranja – Comirnaty monovalente pediátrica de 5 a 11 anos e tabela vinho – Comirnaty monovalente pediátrica de 6 meses a 4 anos, permitindo a busca textual pela numeração do lote.



**- Website Institucional da Pfizer**  
**www.pfizer.com.br direcionado para o público em geral:**

É apresentado um banner na página inicial “confira as datas de validade dos lotes da vacina contra a Covid-19 - clique aqui”

<https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/confira-aqui-datas-de-validade-dos-lotes-da-vacina-contra-covid-19>) nessa página há opção de consultar as datas de validade da vacina adulto monovalente (12+ tampa roxa), da vacina adulto bivalente (12+ tampa cinza), da vacina pediátrica (5-11 anos - tampa laranja) e da vacina baby (6 meses a 4 anos - tampa vinho).



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



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 Monovalente (12 anos ou mais) - Tampa roxa

Na indicação para pessoas com 12 anos ou mais, no rótulo e embalagem sempre virá a sigla EXP que significa expira. A rotulagem ainda poderá vir com o prazo de 6, 9, 12 ou 15 meses.

[Clique aqui](#) para conferir as datas de validade atualizadas.

### Vacina Adulto Bivalente (12 anos ou mais) - Tampa cinza

Para essa indicação, os rótulos que têm o nome comercial, contém 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 a data de validade dos lotes disponíveis.

### 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, contém 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.

O link da vacina adulto monovalente (12+ tampa roxa) ([https://www.pfizer.com.br/files/Validade\\_Vacina\\_Adulto\\_13.pdf](https://www.pfizer.com.br/files/Validade_Vacina_Adulto_13.pdf)) direciona para um documento em PDF contendo as informações de lote e validade da vacina Comirnaty adulto monovalente 12+ (tampa roxa), permitindo a busca textual, conforme imagem abaixo:



Vacina ADULTO 12 anos ou mais, diluir para usar – 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 **18 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, 12 ou 15 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, 12 ou 15 meses.
- Para verificar a validade por lote atualizada da vacina nessa condição de armazenamento consulte a tabela abaixo:

Lote	Data Validade (18 meses)						
140801	AGO 2022	148801	DEZ 2022	144701	DEZ 2022	149601	MAI 2023
140802	SET 2022	148802	JAN 2023	144702	DEZ 2022	149602	MAI 2023
140803	SET 2022	148803	JAN 2023	144703	DEZ 2022	149603	MAI 2023
141470	SET 2022	148804	JAN 2023	144704	MAI 2023	149604	MAI 2023
142801	SET 2022	148805	JAN 2023	144705	FEV 2023	149605	MAI 2023
142802	OUT 2022	148806	JAN 2023	144706	MAI 2023	149606	JUN 2023
142803	OUT 2022	148807	JAN 2023	144707	MAI 2023	149607	JUN 2023
142804	OUT 2022	148808	JAN 2023	144708	MAI 2023	149608	JUN 2023
142805	OUT 2022	148809	JAN 2023	144709	MAI 2023	149609	JUN 2023
142806	OUT 2022	148810	JAN 2023	144710	MAI 2023	149610	JUN 2023
142807	OUT 2022	148811	JAN 2023	144711	MAI 2023	149611	JUN 2023
142808	OUT 2022	148812	JAN 2023	144712	MAI 2023	149612	JUN 2023
142809	OUT 2022	148813	JAN 2023	144713	MAI 2023	149613	JUN 2023
142810	OUT 2022	148814	JAN 2023	144714	MAI 2023	149614	JUN 2023
142811	OUT 2022	148815	JAN 2023	144715	MAI 2023	149615	JUN 2023
142812	OUT 2022	148816	JAN 2023	144716	MAI 2023	149616	JUN 2023
142813	OUT 2022	148817	JAN 2023	144717	MAI 2023	149617	JUN 2023
142814	OUT 2022	148818	JAN 2023	144718	MAI 2023	149618	JUN 2023
142815	OUT 2022	148819	JAN 2023	144719	MAI 2023	149619	JUN 2023
142816	OUT 2022	148820	JAN 2023	144720	MAI 2023	149620	JUN 2023
142817	OUT 2022	148821	JAN 2023	144721	MAI 2023	149621	JUN 2023
142818	OUT 2022	148822	JAN 2023	144722	MAI 2023	149622	JUN 2023
142819	OUT 2022	148823	JAN 2023	144723	MAI 2023	149623	JUN 2023
142820	OUT 2022	148824	JAN 2023	144724	MAI 2023	149624	JUN 2023
142821	OUT 2022	148825	JAN 2023	144725	MAI 2023	149625	JUN 2023
142822	OUT 2022	148826	JAN 2023	144726	MAI 2023	149626	JUN 2023
142823	OUT 2022	148827	JAN 2023	144727	MAI 2023	149627	JUN 2023
142824	OUT 2022	148828	JAN 2023	144728	MAI 2023	149628	JUN 2023
142825	OUT 2022	148829	JAN 2023	144729	MAI 2023	149629	JUN 2023
142826	OUT 2022	148830	JAN 2023	144730	MAI 2023	149630	JUN 2023
142827	OUT 2022	148831	JAN 2023	144731	MAI 2023	149631	JUN 2023
142828	OUT 2022	148832	JAN 2023	144732	MAI 2023	149632	JUN 2023
142829	OUT 2022	148833	JAN 2023	144733	MAI 2023	149633	JUN 2023
142830	OUT 2022	148834	JAN 2023	144734	MAI 2023	149634	JUN 2023
142831	OUT 2022	148835	JAN 2023	144735	MAI 2023	149635	JUN 2023
142832	OUT 2022	148836	JAN 2023	144736	MAI 2023	149636	JUN 2023
142833	OUT 2022	148837	JAN 2023	144737	MAI 2023	149637	JUN 2023
142834	OUT 2022	148838	JAN 2023	144738	MAI 2023	149638	JUN 2023
142835	OUT 2022	148839	JAN 2023	144739	MAI 2023	149639	JUN 2023
142836	OUT 2022	148840	JAN 2023	144740	MAI 2023	149640	JUN 2023
142837	OUT 2022	148841	JAN 2023	144741	MAI 2023	149641	JUN 2023
142838	OUT 2022	148842	JAN 2023	144742	MAI 2023	149642	JUN 2023
142839	OUT 2022	148843	JAN 2023	144743	MAI 2023	149643	JUN 2023
142840	OUT 2022	148844	JAN 2023	144744	MAI 2023	149644	JUN 2023
142841	OUT 2022	148845	JAN 2023	144745	MAI 2023	149645	JUN 2023
142842	OUT 2022	148846	JAN 2023	144746	MAI 2023	149646	JUN 2023
142843	OUT 2022	148847	JAN 2023	144747	MAI 2023	149647	JUN 2023
142844	OUT 2022	148848	JAN 2023	144748	MAI 2023	149648	JUN 2023
142845	OUT 2022	148849	JAN 2023	144749	MAI 2023	149649	JUN 2023
142846	OUT 2022	148850	JAN 2023	144750	MAI 2023	149650	JUN 2023
142847	OUT 2022	148851	JAN 2023	144751	MAI 2023	149651	JUN 2023
142848	OUT 2022	148852	JAN 2023	144752	MAI 2023	149652	JUN 2023
142849	OUT 2022	148853	JAN 2023	144753	MAI 2023	149653	JUN 2023
142850	OUT 2022	148854	JAN 2023	144754	MAI 2023	149654	JUN 2023
142851	OUT 2022	148855	JAN 2023	144755	MAI 2023	149655	JUN 2023
142852	OUT 2022	148856	JAN 2023	144756	MAI 2023	149656	JUN 2023
142853	OUT 2022	148857	JAN 2023	144757	MAI 2023	149657	JUN 2023
142854	OUT 2022	148858	JAN 2023	144758	MAI 2023	149658	JUN 2023
142855	OUT 2022	148859	JAN 2023	144759	MAI 2023	149659	JUN 2023
142856	OUT 2022	148860	JAN 2023	144760	MAI 2023	149660	JUN 2023
142857	OUT 2022	148861	JAN 2023	144761	MAI 2023	149661	JUN 2023
142858	OUT 2022	148862	JAN 2023	144762	MAI 2023	149662	JUN 2023
142859	OUT 2022	148863	JAN 2023	144763	MAI 2023	149663	JUN 2023
142860	OUT 2022	148864	JAN 2023	144764	MAI 2023	149664	JUN 2023
142861	OUT 2022	148865	JAN 2023	144765	MAI 2023	149665	JUN 2023
142862	OUT 2022	148866	JAN 2023	144766	MAI 2023	149666	JUN 2023
142863	OUT 2022	148867	JAN 2023	144767	MAI 2023	149667	JUN 2023
142864	OUT 2022	148868	JAN 2023	144768	MAI 2023	149668	JUN 2023
142865	OUT 2022	148869	JAN 2023	144769	MAI 2023	149669	JUN 2023
142866	OUT 2022	148870	JAN 2023	144770	MAI 2023	149670	JUN 2023
142867	OUT 2022	148871	JAN 2023	144771	MAI 2023	149671	JUN 2023
142868	OUT 2022	148872	JAN 2023	144772	MAI 2023	149672	JUN 2023
142869	OUT 2022	148873	JAN 2023	144773	MAI 2023	149673	JUN 2023
142870	OUT 2022	148874	JAN 2023	144774	MAI 2023	149674	JUN 2023
142871	OUT 2022	148875	JAN 2023	144775	MAI 2023	149675	JUN 2023
142872	OUT 2022	148876	JAN 2023	144776	MAI 2023	149676	JUN 2023
142873	OUT 2022	148877	JAN 2023	144777	MAI 2023	149677	JUN 2023
142874	OUT 2022	148878	JAN 2023	144778	MAI 2023	149678	JUN 2023
142875	OUT 2022	148879	JAN 2023	144779	MAI 2023	149679	JUN 2023
142876	OUT 2022	148880	JAN 2023	144780	MAI 2023	149680	JUN 2023
142877	OUT 2022	148881	JAN 2023	144781	MAI 2023	149681	JUN 2023
142878	OUT 2022	148882	JAN 2023	144782	MAI 2023	149682	JUN 2023
142879	OUT 2022	148883	JAN 2023	144783	MAI 2023	149683	JUN 2023
142880	OUT 2022	148884	JAN 2023	144784	MAI 2023	149684	JUN 2023
142881	OUT 2022	148885	JAN 2023	144785	MAI 2023	149685	JUN 2023
142882	OUT 2022	148886	JAN 2023	144786	MAI 2023	149686	JUN 2023
142883	OUT 2022	148887	JAN 2023	144787	MAI 2023	149687	JUN 2023
142884	OUT 2022	148888	JAN 2023	144788	MAI 2023	149688	JUN 2023
142885	OUT 2022	148889	JAN 2023	144789	MAI 2023	149689	JUN 2023
142886	OUT 2022	148890	JAN 2023	144790	MAI 2023	149690	JUN 2023
142887	OUT 2022	148891	JAN 2023	144791	MAI 2023	149691	JUN 2023
142888	OUT 2022	148892	JAN 2023	144792	MAI 2023	149692	JUN 2023
142889	OUT 2022	148893	JAN 2023	144793	MAI 2023	149693	JUN 2023
142890	OUT 2022	148894	JAN 2023	144794	MAI 2023	149694	JUN 2023
142891	OUT 2022	148895	JAN 2023	144795	MAI 2023	149695	JUN 2023
142892	OUT 2022	148896	JAN 2023	144796	MAI 2023	149696	JUN 2023
142893	OUT 2022	148897	JAN 2023	144797	MAI 2023	149697	JUN 2023
142894	OUT 2022	148898	JAN 2023	144798	MAI 2023	149698	JUN 2023
142895	OUT 2022	148899	JAN 2023	144799	MAI 2023	149699	JUN 2023
142896	OUT 2022	148900	JAN 2023	144800	MAI 2023	149700	JUN 2023
142897	OUT 2022	148901	JAN 2023	144801	MAI 2023	149701	JUN 2023
142898	OUT 2022	148902	JAN 2023	144802	MAI 2023	149702	JUN 2023
142899	OUT 2022	148903	JAN 2023	144803	MAI 2023	149703	JUN 2023
142900	OUT 2022	148904	JAN 2023	144804	MAI 2023	149704	JUN 2023
142901	OUT 2022	148905	JAN 2023	144805	MAI 2023	149705	JUN 2023
142902	OUT 2022	148906	JAN 2023	144806	MAI 2023	149706	JUN 2023
142903	OUT 2022	148907	JAN 2023	144807	MAI 2023	149707	JUN 2023
142904	OUT 2022	148908	JAN 2023	144808	MAI 2023	149708	JUN 2023
142905	OUT 2022	148909	JAN 2023	144809	MAI 2023	149709	JUN 2023
142906	OUT 2022	148910	JAN 2023	144810	MAI 2023	149710	JUN 2023
142907	OUT 2022	148911	JAN 2023	144811	MAI 2023	149711	JUN 2023
142908	OUT 2022	148912	JAN 2023	144812	MAI 2023	149712	JUN 2023
142909	OUT 2022	148913	JAN 2023	144813	MAI 2023	149713	JUN 2023
142910	OUT 2022	148914	JAN 2023	144814	MAI 2023	149714	JUN 2023
142911	OUT 2022	148915	JAN 2023	144815	MAI 2023	149715	JUN 2023
142912	OUT 2022	148916	JAN 2023	144816	MAI 2023	149716	JUN 2023
142913	OUT 2022	148917	JAN 2023	144817	MAI 2023	149717	JUN 2023
142914	OUT 2022	148918	JAN 2023	144818	MAI 2023	149718	JUN 2023
142915	OUT 2022	148919	JAN 2023	144819	MAI 2023	149719	JUN 2023
142916	OUT 2022	148920	JAN 2023	144820	MAI 2023	149720	JUN 2023
142917	OUT 2022	148921	JAN 2023	144821	MAI 2023	149721	JUN 2023
142918	OUT 2022	148922	JAN 2023	144822	MAI 2023	149722	JUN 2023
142919	OUT 2022	148923	JAN 2023	144823	MAI 2023	149723	JUN 2023
142920	OUT 2022	148924	JAN 2023	144824	MAI 2023	149724	JUN 2023
142921	OUT 2022	148925	JAN 2023				

**VACINA COVID-19**

Documento atualizado em 12 de abril de 2023



**Vacina Bivalente 12 anos ou mais, não diluir**  
 Vacina covid-19 bivalente (Original + Ômicron B.1.1.529) e (Original + Ômicron BA.4/BA.5)

**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 **18 meses** e foi aprovado pela ANVISA com base em dados que demonstram a estabilidade destas vacinas.

Para as vacinas bivalentes de **APRESENTAÇÃO TAMPA CINZA** 12 anos ou mais, não diluir 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).



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



**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:

Lote	Data Validade (18 meses)	Lote	Data Validade (18 meses)	Lote	Data Validade (18 meses)	Lote	Data Validade (18 meses)
G19670	NOV 2023	G19721	JAN 2024	ZF3016A	FEV 2024	GK1334	JAN 2024
G19673	NOV 2023	G19736	JAN 2024	ZF3022A	FEV 2024	G10630	JAN 2024
G19674	NOV 2023	G19739	FEV 2024	ZF3030A	FEV 2024	G14434	JAN 2024
G19744	DEZ 2023	G19752	FEV 2024	ZF3015A	FEV 2024	GK7630	JAN 2024
G19843	JAN 2024	G19796	FEV 2024	ZF3021A	FEV 2024	G10630	JAN 2024

O link da vacina pediátrica monovalente de 5 a 11 anos (tampa laranja) ([https://www.pfizer.com.br/files/Validade\\_Vacina\\_Pediatrica\\_07.pdf](https://www.pfizer.com.br/files/Validade_Vacina_Pediatrica_07.pdf)) direciona para um documento em PDF contendo as informações de lote e validade da vacina Comirnaty pediátrica 5 a 11 anos (tampa laranja), permitindo a busca textual, conforme imagem abaixo:

Documento atualizado em 12 de abril de 2023



**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 **18 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



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

COMIRNATY™



**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:

Lote	Data Validade (18 meses)
FN4073	Abr-2023
FR4267	Mai-2023
FW4423	Jul-2023
FX0154	Ago-2023
GN0764	Mar-2024

Lote	Data Validade (18 meses)
FP1176	Mar-2023
FP8290	Abr-2023
FN5988	Abr-2023
FR8392	Abr-2023

O link da vacina baby monovalente de 6 meses a 4 anos (tampa vinho) ([https://www.pfizer.com.br/files/Validade\\_Vacina\\_Baby\\_03.pdf](https://www.pfizer.com.br/files/Validade_Vacina_Baby_03.pdf)) direciona para um documento em PDF contendo as informações de lote e validade da vacina Comirnaty baby 6 meses - 4 anos (tampa vinho), permitindo a busca textual, conforme imagem abaixo:

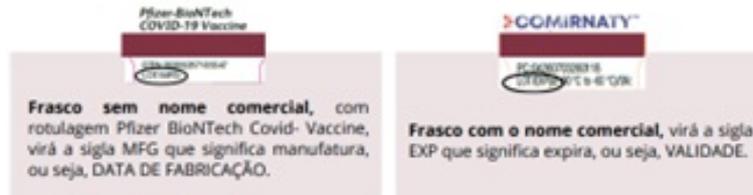


### Vacina PEDIÁTRICA 6 meses a 4 anos (ou seja, 6 meses a menos de 5 anos de idade, diluir para usar) - Tampa Vinho

#### 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 **18 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)** 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).



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

Lote	Data Validade (18 meses)	Lote	Data Validade (18 meses)

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 já se manifestou favoravelmente no pedido de excepcionalidade anterior no bojo do processo SEI nº 25351.900798/2023-37, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 8/2023/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2222124).

Não havendo mudança de mérito entre os processos anteriores supra mencionados, considero válidas as manifestações técnicas já exaradas.

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 monovalente, de 24 meses**, para todas as apresentações **para a vacinação da população adulta e 12 anos ou mais (tampa roxa), pediátrica de 5 a 11 anos (tampa laranja) e baby de 6 meses a 4 anos (tampa vinho)**, bem como para a aplicação do prazo de validade também aprovado no registro da **vacina Comirnaty Bivalente, de 24 meses**, para todas as apresentações **para a vacinação da população adulta e 12 anos ou mais (tampa cinza)**, a todos os lotes disponíveis das vacinas Comirnaty monovalente e bivalente, bem como para importação de outros lotes das respectivas vacinas 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 das vacinas Comirnaty monovalente e bivalente deverão ser distribuídos acompanhados de carta explicativa pelo Programa Nacional de Imunização (PNI), informando sobre a ampliação da validade para 24 meses concedida pela Anvisa, e, deverá ser mantida a divulgação e atualização da listagem de lotes com prazo de validade ampliado para 24 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 04/09/2023, às 09:52, 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](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 **2561814** e o código CRC **1B1B7DA3**.

