

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

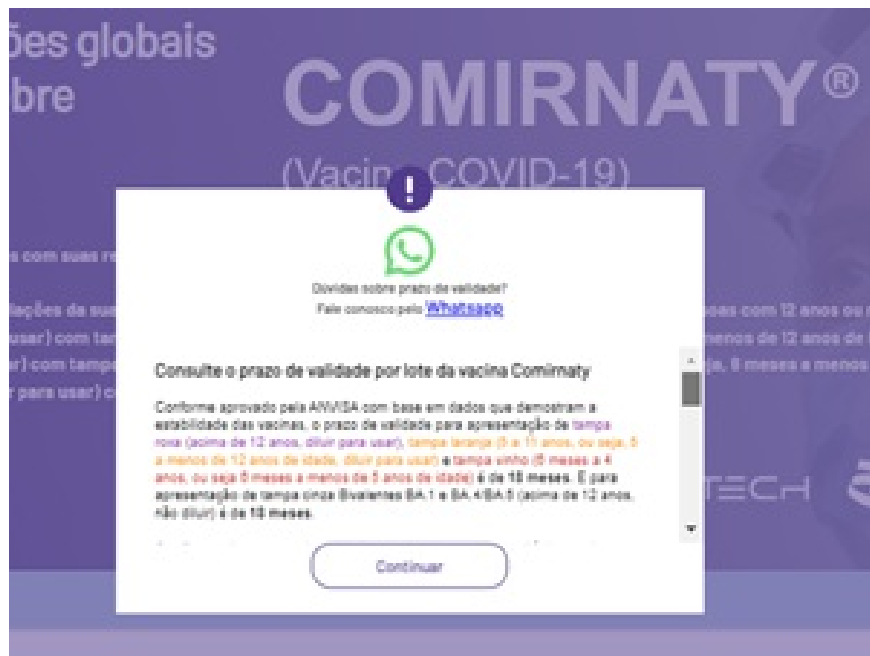
com pacientes e profissionais de saúde que necessitem de suporte e orientação sobre a vacina Comirnaty®. Desde a chegada de Comirnaty® ao Brasil, está disponível uma opção exclusiva para o atendimento sobre o imunizante com equipe treinada para identificar as necessidades do cliente, personalizando o 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) 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 aos 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, 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) 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 com acesso direcionado aos Profissionais de Saúde:

Indicada para a prevenção de COVID-19, as vacinas Comirnaty[®] 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 o Sistema de regulamentação do produto. Substância ativa: mRNA. Nome comercial: Comirnaty (Original) - Ómicron BA.1, BA.4/BA.5. 100% monovalente, tempo de vida, frasco multidosas.

BR-019-0194-0107

Informações globais sobre COMIRNATY[®] (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.br/biotech/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[®]
[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[®]) 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[®], consulte a **bula do produto** para cada formulação disponível em: 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 Útilidade 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.



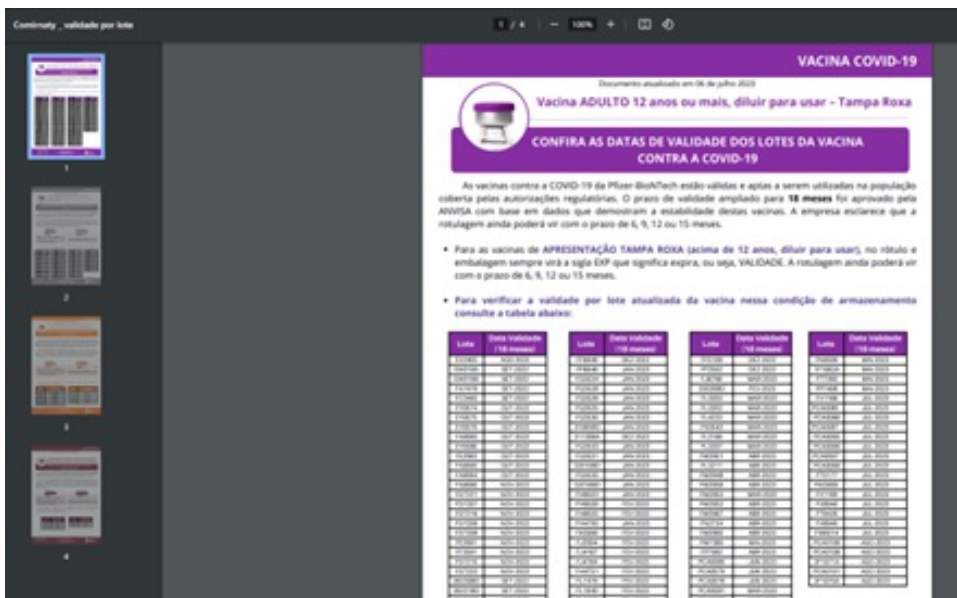
Para mais informações sobre
COMIRNATY, visite
www.comirnatyeducation.com.br



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.

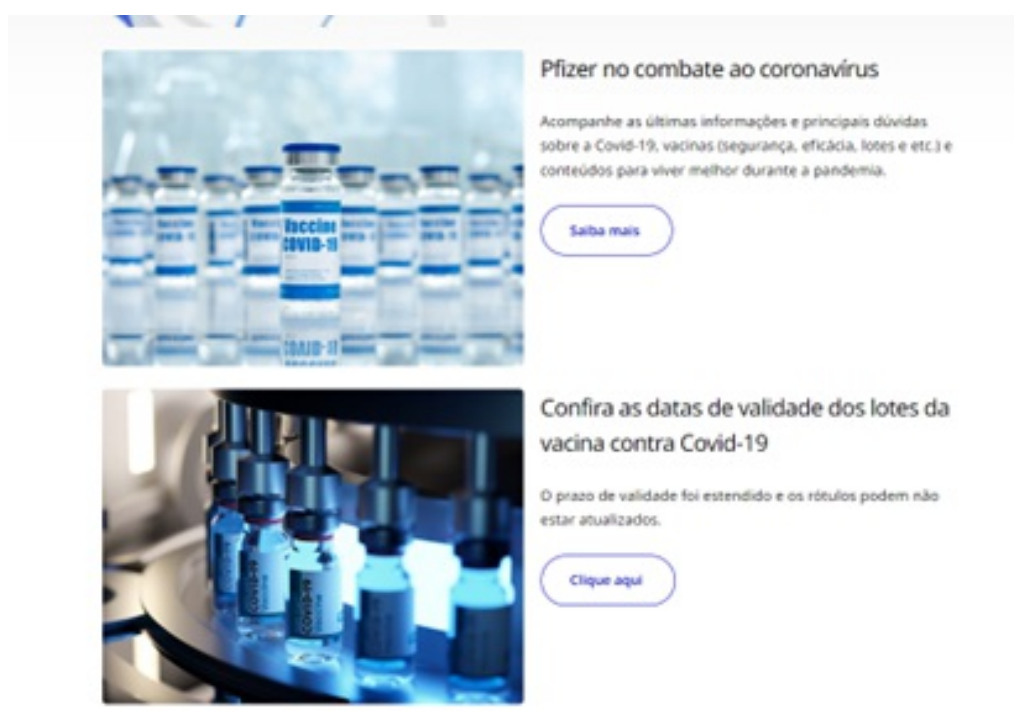
Ao clicar no link (consulte aqui os lotes com suas respectivas validades da vacina Comirnaty) para conferir os lotes e suas respectivas validades atualizadas, a página direciona para um documento em formato PDF (https://www.comirnatyeducation.com.br/files/Validade_15_05.pdf) contendo quatro tabelas com 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) 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:

Table with 4 columns: Lote, Data Validade (18 meses), Lote, Data Validade (18 meses), Lote, Data Validade (18 meses), Lote, Data Validade (18 meses). It lists various lot numbers and their corresponding expiration dates from August 2022 to August 2023.

O link da vacina adulto bivalente (12+ tampa cinza) (https://www.pfizer.com.br/files/Validade_Vacina_Bivalente_02.pdf) direciona para um documento em PDF contendo as informações de lote e validade da vacina Comirnaty Bivalente adulto 12+ (tampa cinza), permitindo a busca textual, conforme imagem abaixo:

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) 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).



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)
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) 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).



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)

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.



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**.

