

Processo nº 25351.926139/2022-40
Expediente nº 4795433/22-4

Analisa a solicitação de excepcionalidade para aplicação do prazo de validade aprovado de 15 meses a todos os lotes disponíveis da vacina Comirnaty, na apresentação PBS/Sucrose para a vacinação da população adulta, 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.

Áreas responsáveis: GGBIO e GGFIS

Relator: Meiruze de Souza Freitas

1. Relatório

Trata-se solicitação de excepcionalidade constante no Ofício Comirnaty - Excepcionalidade (2062205) para aplicação do prazo de validade aprovado no registro da vacina Comirnaty, de 15 meses, a todos os lotes disponíveis no Brasil da vacina Comirnaty na formulação PBS/Sucrose, bem como para importação de outros lotes da vacina Comirnaty® (vacina covid-19) na formulação PBS/sucrose com o prazo de validade impresso na embalagem diferente da condição aprovada (15 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 (15 meses) para os lotes com prazo de validade impresso de 9 ou 12 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 9 ou 12 meses, já na vigência do novo prazo de validade de 15 meses.

Esse é o segundo 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.

A empresa requer novamente a excepcionalidade, uma vez que houve aprovação da ampliação do prazo de validade da vacina Comirnaty para 15 meses, para a formulação PBS/Sucrose, na apresentação 225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML – Reg.: 1211004810019, por meio da Resolução RE nº 3049 de 15/09/2022.

Esse é o relatório e passo à análise.

2. Análise

Sobre esse pedido de excepcionalidade em tela, a Gerência de Produtos Biológicos se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 57/2022/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA (2080039), 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). Por fim, 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). Tal decisão também foi ratificada por meio do Ofício nº 4655016220 recebido pela Empresa na mesma data da referida publicação.

Quanto à formulação Tris/Sucrose, a vacina Comirnaty 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 18/04/22 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).

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, 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 15 meses foram devidamente informados no presente processo, documento SEI nº 2062205.

Além disso, a empresa declara 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.

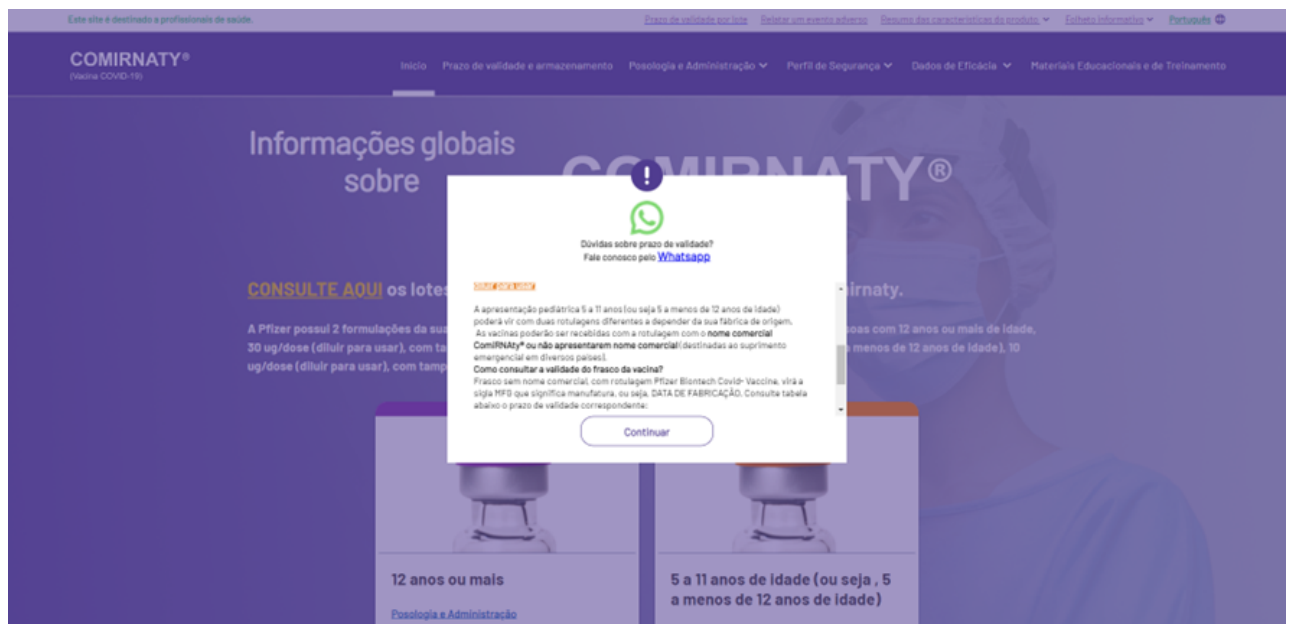
- Pacientes: qualquer dúvida pertinente ao uso da vacina, como por exemplo, mas não limitado a segurança, eficácia e prazo de validade é esclarecida em linguagem adequada a fim de garantir a compreensão pelo paciente.

Adicionalmente, a Pfizer declara 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.

Segundo a empresa, essa lista 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 e 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 uma janela 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 duas tabelas com o número do lote e a data de validade, tabela roxa – apresentação adulto e tabela laranja – apresentação pediátrica, permitindo a busca textual pela numeração do lote.

VACINA COVID-19
Documento atualizado em 14 de setembro 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 **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 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 (12 meses)	Lote	Data Validade (12 meses)	Lote	Data Validade (12 meses)	Lote	Data Validade (12 meses)
EG1464	Nov-2022	FF2694	Nov-2022	FF2695	Nov-2022	FF2696	Nov-2022
EG1761	Nov-2022	FF2697	Nov-2022	FF2698	Nov-2022	FF2699	Nov-2022
EG1762	Nov-2022	FF2700	Nov-2022	FF2701	Nov-2022	FF2702	Nov-2022
EG1763	Nov-2022	FF2703	Nov-2022	FF2704	Nov-2022	FF2705	Nov-2022
EG1764	Nov-2022	FF2706	Nov-2022	FF2707	Nov-2022	FF2708	Nov-2022
EG1765	Nov-2022	FF2709	Nov-2022	FF2710	Nov-2022	FF2711	Nov-2022
EG1766	Nov-2022	FF2712	Nov-2022	FF2713	Nov-2022	FF2714	Nov-2022
EG1767	Nov-2022	FF2715	Nov-2022	FF2716	Nov-2022	FF2717	Nov-2022
EG1768	Nov-2022	FF2718	Nov-2022	FF2719	Nov-2022	FF2720	Nov-2022
EG1769	Nov-2022	FF2721	Nov-2022	FF2722	Nov-2022	FF2723	Nov-2022
EG1770	Nov-2022	FF2724	Nov-2022	FF2725	Nov-2022	FF2726	Nov-2022
EG1771	Nov-2022	FF2727	Nov-2022	FF2728	Nov-2022	FF2729	Nov-2022
EG1772	Nov-2022	FF2730	Nov-2022	FF2731	Nov-2022	FF2732	Nov-2022
EG1773	Nov-2022	FF2733	Nov-2022	FF2734	Nov-2022	FF2735	Nov-2022
EG1774	Nov-2022	FF2736	Nov-2022	FF2737	Nov-2022	FF2738	Nov-2022
EG1775	Nov-2022	FF2739	Nov-2022	FF2740	Nov-2022	FF2741	Nov-2022
EG1776	Nov-2022	FF2742	Nov-2022	FF2743	Nov-2022	FF2744	Nov-2022
EG1777	Nov-2022	FF2745	Nov-2022	FF2746	Nov-2022	FF2747	Nov-2022
EG1778	Nov-2022	FF2748	Nov-2022	FF2749	Nov-2022	FF2750	Nov-2022
EG1779	Nov-2022	FF2751	Nov-2022	FF2752	Nov-2022	FF2753	Nov-2022
EG1780	Nov-2022	FF2754	Nov-2022	FF2755	Nov-2022	FF2756	Nov-2022
EG1781	Nov-2022	FF2757	Nov-2022	FF2758	Nov-2022	FF2759	Nov-2022
EG1782	Nov-2022	FF2760	Nov-2022	FF2761	Nov-2022	FF2762	Nov-2022
EG1783	Nov-2022	FF2763	Nov-2022	FF2764	Nov-2022	FF2765	Nov-2022
EG1784	Nov-2022	FF2766	Nov-2022	FF2767	Nov-2022	FF2768	Nov-2022
EG1785	Nov-2022	FF2769	Nov-2022	FF2770	Nov-2022	FF2771	Nov-2022
EG1786	Nov-2022	FF2772	Nov-2022	FF2773	Nov-2022	FF2774	Nov-2022
EG1787	Nov-2022	FF2775	Nov-2022	FF2776	Nov-2022	FF2777	Nov-2022
EG1788	Nov-2022	FF2778	Nov-2022	FF2779	Nov-2022	FF2780	Nov-2022
EG1789	Nov-2022	FF2781	Nov-2022	FF2782	Nov-2022	FF2783	Nov-2022
EG1790	Nov-2022	FF2784	Nov-2022	FF2785	Nov-2022	FF2786	Nov-2022
EG1791	Nov-2022	FF2787	Nov-2022	FF2788	Nov-2022	FF2789	Nov-2022
EG1792	Nov-2022	FF2790	Nov-2022	FF2791	Nov-2022	FF2792	Nov-2022
EG1793	Nov-2022	FF2793	Nov-2022	FF2794	Nov-2022	FF2795	Nov-2022
EG1794	Nov-2022	FF2796	Nov-2022	FF2797	Nov-2022	FF2798	Nov-2022
EG1795	Nov-2022	FF2799	Nov-2022	FF2800	Nov-2022	FF2801	Nov-2022

O link da vacina pediátrica (https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Validade_Vacina_Pediatrica_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:

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).

FRASCO SEM NOME COMERCIAL: com rotulagem Pfizer BioNTech Covid-19 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 (12 meses)	Lote	Data Validade (12 meses)
FP1176	Set-2022	FP3062	Nov-2022
FR8280	Out-2022	FR4073	Out-2022
FR5988	Out-2022	FR4267	Nov-2022
FR8302	Out-2022	FR4423	Jan-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.

Complementarmente, a Gerência de Produtos Biológicos informa as apresentações da vacina Comirnaty aprovadas, seus prazos de validade e respectivos locais de fabricação:

Apresentação:

Nº 1 - 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML (PBS-SACAROSE) – Tampa roxa - uso adulto

Prazo de validade: 15 meses

LOCAIS DE FABRICAÇÃO:

Razão Social - ALLERGOPHARMA GMBH & CO. KG
Rua - HERMANN-KÖRNER-STRASSE 52 UND 54, KLAUS-GROTH-STRASSE 5A, BORSIGSTRASSE 12, REINBEK, 21465
Cidade - REINBEK
País - ALEMANHA
Tipo de Fabricante - Internacional
Etapas de fabricação:
 - Formulação
 - Produção do produto intermediário

Razão Social - BAXTER ONCOLOGY GMBH
Rua - KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN
Cidade - HALLE
País - ALEMANHA
Tipo de Fabricante - Internacional
Etapas de fabricação:
- Embalagem primária e secundária

Razão Social - BIONTECH MANUFACTURING MARBURG GMBH
Rua - EMIL-VON-BEHRING-STRASSE 76, GEBAUDE H28 UND H30, 35041, MARBURG
Cidade - MARBURG
País - ALEMANHA
Tipo de Fabricante - Internacional
Etapas de fabricação:
- Envase
- Formulação

Razão Social - CATALENT ANAGNI SRL
Rua - LOC. FONTANA DEL CERASO SNC - STRADA PROVINCIALE 12 CASILINA N. 41 - 03012, ANAGNI (FR)
Cidade - ANAGNI
País - ITÁLIA
Tipo de Fabricante - Internacional
Etapas de fabricação:
- Embalagem primária e secundária
- Envase

Razão Social - DELPHARM SAINT REMY
Rua - USINE DE SAINT-REMY - RUE DE L'ISLE, SAINT REMY SUR AVRE, 28380,
Cidade - SAINT-REMY-SUR-AVRE
País - FRANÇA
Tipo de Fabricante - Internacional
Etapas de fabricação:
- Embalagem primária e secundária
- Envase

Razão Social - EXELEAD, INC.
Rua - 6925 GUION ROAD, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46268
Cidade - INDIANAPOLIS
País - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Tipo de Fabricante - Internacional
Etapas de fabricação:
- Envase
- Formulação

Razão Social - HOSPIRA, INC.
Rua - 1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE, MCPHERSON, KANSAS - 67460
Cidade - MCPHERSON
País - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Tipo de Fabricante - Internacional
Etapas de fabricação:
- Embalagem primária e secundária
- Envase

Razão Social - MIBE GMBH ARZNEIMITTEL
Rua - MUNCHENER STRASSE 15, 06796 BREHNA
Cidade - BREHNA
País - ALEMANHA
Tipo de Fabricante - Internacional
Etapas de fabricação:
- Embalagem primária e secundária
- Envase
- Formulação
- Produção do produto intermediário

Razão Social - NOVARTIS PHARMA STEIN AG
Rua - SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN
Cidade - STEIN
País - SUÍÇA
Tipo de Fabricante - Internacional
Etapas de fabricação:
- Embalagem primária e secundária
- Envase

Razão Social - PATHEON ITALIA S.P.A
Rua - VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB)
Cidade - MONZA
País - ITÁLIA
Tipo de Fabricante - Internacional
Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária
- Envase

Razão Social - PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV

Rua - RIJKSWEG, 12 , PUURS, 2870

Cidade - PUURS

País - BÉLGICA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária
- Embalagem primária e secundária
- Embalagem primária e secundária
- Formulação
- Produção do produto intermediário
- Produção do produto intermediário
- Produção do produto intermediário

Razão Social - PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC

Rua - 7000 PORTAGE ROAD, KALAMAZOO, MICHIGAN (MI) 49001

Cidade - KALAMAZOO

País - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária

Razão Social - POLYMUN SCIENTIFIC IMMUNBIOLOGISCHE FORSCHUNG GMBH

Rua - DONAUSTRASSE 99, 3400

Cidade - KIOSTERNEUBURG

País - ÁUSTRIA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Embalagem a granel
- Produção do produto intermediário

Razão Social - SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

Rua - INDUSTRIEPARK HÖCHST-BRÜNINGSTRASSE 50

Cidade - FRANKFURT

País - ALEMANHA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária
- Envase

Razão Social - SIEGFRIED HAMELN GMBH

Rua - LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN

Cidade - HAMELN

País - ALEMANHA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária
- Envase

Apesar das apresentações com formulação Tris/Sucrose, incluindo as apresentações pediátricas, não foram alvo do presente pedido de excepcionalidade. Para fins de informação, segue abaixo uma descrição das respectivas apresentações Tris/Sucrose, prazos de validade e locais de fabricação aprovados:

Apresentações:

- Nº 2 - 225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML - (TRIS-SACAROSE) - Tampa cinza
- Nº 3 - 225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML - (TRIS-SACAROSE) - Tampa cinza
- Nº 5 - 225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML - (TRIS-SACAROSE) - Tampa cinza

Prazo de validade: 12 meses

LOCAIS DE FABRICAÇÃO:

Razão Social - BIONTECH MANUFACTURING MARBURG GMBH

Rua - EMIL-VON-BEHRING-STRASSE 76, GEBAUDE H28 UND H30, 35041, MARBURG

Cidade - MARBURG

País - ALEMANHA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Formulação
- Produção do produto intermediário

Razão Social - PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV

Rua - RIJKSWEG, 12 , PUURS, 2870

Cidade - PUURS

País - BÉLGICA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária
- Embalagem primária e secundária
- Embalagem primária e secundária
- Formulação
- Produção do produto intermediário
- Produção do produto intermediário
- Produção do produto intermediário

Razão Social - SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

Rua - INDUSTRIEPARK HÖCHST-BRÜNINGSTRASSE 50

Cidade - FRANKFURT

País - ALEMANHA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária
- Envase

Apresentação:

- Nº 4 - 130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML - (TRIS-SACAROSE) - Tampa laranja - uso pediátrico de 5 a 11 anos de idade

Prazo de validade: 12 meses

LOCAIS DE FABRICAÇÃO:

Razão Social - PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV

Rua - RIJKSWEG, 12 , PUURS, 2870

Cidade - PUURS

País - BÉLGICA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária
- Formulação
- Produção do produto intermediário

Apresentação:

- Nº 6 - 40 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML - (TRIS-SACAROSE) - Tampa vinho - uso pediátrico de 6 meses a < 5 anos

Prazo de validade: 12 meses

LOCAIS DE FABRICAÇÃO:

Razão Social - BIONTECH MANUFACTURING MARBURG GMBH

Rua - EMIL-VON-BEHRING-STRASSE 76, GEBAUDE H28 UND H30, 35041, MARBURG

Cidade - MARBURG

País - ALEMANHA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Envase
- Formulação
- Formulação
- Produção do produto intermediário
- Produção do produto intermediário

Razão Social - PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV

Rua - RIJKSWEG, 12 , PUURS, 2870

Cidade - PUURS

País - BÉLGICA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária
- Embalagem primária e secundária
- Envase
- Formulação
- Formulação
- Produção do produto intermediário
- Produção do produto intermediário

Razão Social - SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH BEREICH HANDELSPRODUKTE

Rua - INDUSTRIEPARK HÖCHST-BRÜNINGSTRASSE 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790 (65926)

Cidade - FRANKFURT

País - ALEMANHA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária
- Envase

Assim, do ponto de vista técnico, a Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO) não identificou impedimentos para a aplicação do prazo de validade aprovado de 15 meses a todos os lotes disponíveis da vacina Comirnaty da formulação PBS/Sucrose (apresentação Nº 1 - 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML (PBS-SACAROSE) – Tampa roxa - uso adulto), bem como para importação da vacina com prazo de validade impresso na embalagem diferente do aprovado, desde que a empresa faça as devidas comunicações sobre os lotes importados, suas datas de fabricação e prazos de validade.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária se manifestou sobre esse pedido por meio da NOTA TÉCNICA Nº 94/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2069425), em apertada síntese, que as informações divulgadas no website global, destinado ao público em geral (www.pfizer.com.br) estavam facilmente acessíveis na data de acesso (26/09/2022), estando na página inicial um link para a consulta de lotes/validades.

Que a informação no sítio www.comirnatyeducation.com.br, destinado aos profissionais de saúde, estava completa e de fácil visualização na data de acesso (26/09/2022).

Em relação ao pedido de excepcionalidade ser retroativo aos lotes já importados e distribuídos no Brasil, visto a ausência de risco sanitário, a GGFIS considerou adequada a proposta de continuidade do uso destes lotes. 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, a GGFIS entendeu que não há impedimentos para a concessão da excepcionalidade para a permissão da importação, distribuição e uso da vacina Comirnaty (formulação PBS Sucrose) com validade rotulada inferior ao prazo atualmente aprovado de 15 meses, 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 houve excepcionalidade semelhante concedida à empresa, para que aplicasse o prazo de validade de 12 meses a todos os lotes disponíveis da vacina Comirnaty ainda que tivessem com prazo de validade diferente impresso na embalagem. Tal excepcionalidade foi tratada no bojo do 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.

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 15 meses, para a apresentação PBS/sucrose para a vacinação da população adulta (tampa roxa)**, a todos os lotes disponíveis da vacina nessa apresentação, bem como para importação de outros lotes dessa apresentação 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 15 meses concedida pela Anvisa, **para a apresentação PBS/sucrose para a vacinação da população adulta (tampa roxa)**, e, deverá ser mantida a divulgação e atualização da listagem de lotes com prazo de validade ampliado para 15 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 07/10/2022, às 15:08, 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 **2084399** e o código CRC **545FB402**.