

**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 vãos, 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 N° 7/2023/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2225747), no bojo do processo SEI n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 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, 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.2/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.

Seu nome oficial é Sinovac Original + Óxidos S, 1,1 (S) e BA.2/BA.5, 1919
 recombinantes, longa vida, fase múltipla

BR 020.00000
 Frasco de combinação de vacinas
 Frasco multidoso

PP-020-000-007

Informações globais sobre COMIRNATY[®] (Vacina COVID-19)

COMIRNATY[®] é lotes com suas respectivas validades da vacina Comirnaty.

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

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	12 anos ou mais, diluir para usar	6 a 11 anos (ou seja, 6 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar	6 meses a 5 anos (ou seja, 6 meses a menos de 6 anos de idade), diluir para usar
Frascos	Frasco multidoso	Frasco multidoso	Frasco multidoso
Cor da tampa do frasco	Rosa	Laranja	Vinho
			

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, diluir para usar	6 a 11 anos (ou seja, 6 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar	6 meses a 5 anos (ou seja, 6 meses a menos de 6 anos de idade), diluir para usar	12 anos ou mais, não diluir	12 anos ou mais, não diluir
Frascos	Frasco multidoso	Frasco multidoso	Frasco multidoso	Frasco multidoso	Frasco multidoso
Cor da tampa do frasco	Rosa	Laranja	Vinho	Cinza (Reserva BA.1)	Cinza (Reserva BA.2/BA.5)
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
Volume (antes da diluição)	0,45 ml	1,5 ml	0,4 ml	Não diluir	Não diluir
Quantidade de diluente necessária por frasco	1,8 ml	1,3 ml	2,2 ml	Não diluir	Não diluir
Volume 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 -ULBT (de -40 °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 no diluente (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	195 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.

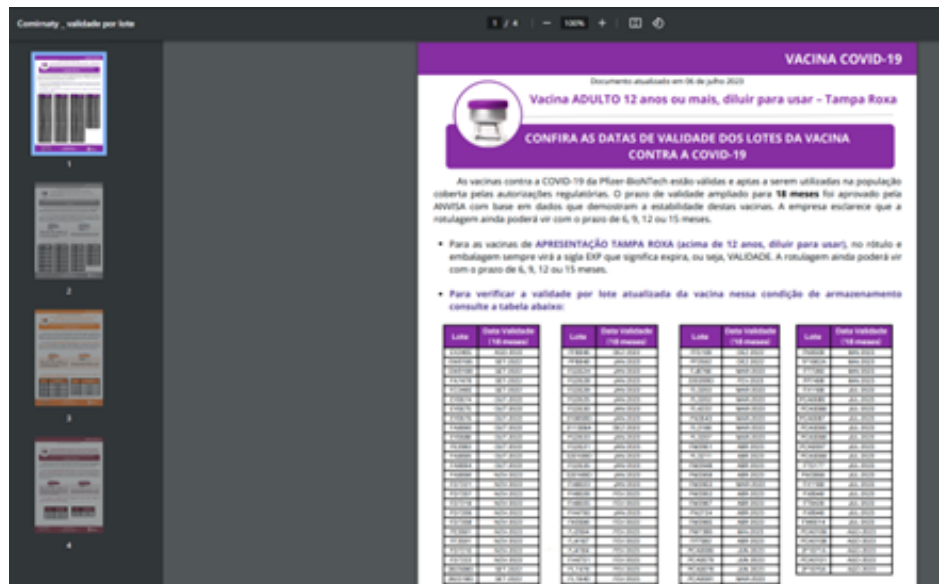
Para mais informações sobre COMIRNATY[®], visite www.comirnatyeducation.com.br

Pfizer BIONTECH

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).



Pfizer no combate ao coronavírus

Acompanhe as últimas informações e principais dúvidas sobre a Covid-19, vacinas (segurança, eficácia, lotes e etc.) e conteúdos para viver melhor durante a pandemia.

[Saiba mais](#)



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

O prazo de validade foi estendido e os rótulos podem não estar atualizados.

[Clique aqui](#)



A Pfizer

Sua Saúde

Bulas

Notícias

Responsabilidade Social



Faça Conosco



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, contêm a data presente no rótulo correspondente à data de validade e está representada por "EXP", do Inglês *expiration*. Para os rótulos que não tem o nome comercial, a data presente no rótulo e cartucho correspondem à data de fabricação e está representada por "MFG", do Inglês *manufacturing*.

[Clique aqui](#) para conferir 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, contêm a data presente no rótulo correspondente à data de validade e está representada por "EXP", do Inglês *expiration*. Para os rótulos que não tem o nome comercial, a data presente no rótulo e cartucho correspondem à data de fabricação e está representada por "MFG", do Inglês *manufacturing*.

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

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

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

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 COVID-19

Documento atualizado em 12 de abril de 2023



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 embalagem 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)	Lote	Data Validade (18 meses)	Lote	Data Validade (18 meses)	Lote	Data Validade (18 meses)
EX2435	AGO 2022	FF8446	DEZ 2022	FF4706	DEZ 2022	FF6626	MAI 2023
EM6195	SEI 2022	FF8446	JUN 2023	FF2302	DEZ 2022	FF1024	MAI 2023
EM6196	SEI 2022	FF2324	JUN 2023	FA7506	MAI 2023	FF7240	MAI 2023
FA7478	SEI 2022	FF2326	JUN 2023	FF0390	FEV 2023	FF7468	MAI 2023
FC2445	SEI 2022	FF2329	JUN 2023	FL3002	MAI 2023	FF1168	JUL 2022
FF0674	OUT 2022	FF2325	JUN 2023	FL3002	MAI 2023	FC0080	JUL 2022
FF0675	OUT 2022	FF2327	JUN 2023	FL4322	MAI 2023	FC0081	JUL 2022
FF0676	OUT 2022	FF0692	JUN 2023	FA2043	MAI 2023	FC0082	JUL 2022
FF0693	OUT 2022	FF1384	DEZ 2022	FL3190	MAI 2023	FC0083	JUL 2022
FF0696	OUT 2022	FF2333	JUN 2023	FL3202	MAI 2023	FC0084	JUL 2022
FF2363	OUT 2022	FF2331	JUN 2023	FF0661	MAI 2023	FC0085	JUL 2022
FF0695	OUT 2022	FF2390	JUN 2023	FL3211	MAI 2023	FC0086	JUL 2022
FF0694	OUT 2022	FF2332	JUN 2023	FF0666	MAI 2023	FF1577	JUL 2022
FF0696	NOV 2022	FF2390	JUN 2023	FF0668	MAI 2023	FF0596	JUL 2022
FF2321	NOV 2022	FF0623	JUN 2023	FF0663	MAI 2023	FF1166	JUL 2022
FF2327	NOV 2022	FF0626	FEV 2023	FF0662	MAI 2023	FF0666	JUL 2022
FF2328	NOV 2022	FF0625	FEV 2023	FF0667	MAI 2023	FF0667	JUL 2022
FF2329	NOV 2022	FF0624	FEV 2023	FA2724	MAI 2023	FA0664	JUL 2022
FF2330	NOV 2022	FF0627	FEV 2023	FF0665	MAI 2023	FF0665	JUL 2022
FF2331	NOV 2022	FF0628	FEV 2023	FF0664	MAI 2023	FF0664	JUL 2022
FF2332	NOV 2022	FF0629	FEV 2023	FF0663	MAI 2023	FF0663	JUL 2022
FF2333	NOV 2022	FF0630	FEV 2023	FF0662	MAI 2023	FF0662	JUL 2022
FF2334	NOV 2022	FF0631	FEV 2023	FF0661	MAI 2023	FF0661	JUL 2022
FF2335	NOV 2022	FF0632	FEV 2023	FF0660	MAI 2023	FF0660	JUL 2022
FF2336	NOV 2022	FF0633	FEV 2023	FF0659	MAI 2023	FF0659	JUL 2022
FF2337	NOV 2022	FF0634	FEV 2023	FF0658	MAI 2023	FF0658	JUL 2022
FF2338	NOV 2022	FF0635	FEV 2023	FF0657	MAI 2023	FF0657	JUL 2022
FF2339	NOV 2022	FF0636	FEV 2023	FF0656	MAI 2023	FF0656	JUL 2022
FF2340	NOV 2022	FF0637	FEV 2023	FF0655	MAI 2023	FF0655	JUL 2022
FF2341	NOV 2022	FF0638	FEV 2023	FF0654	MAI 2023	FF0654	JUL 2022
FF2342	NOV 2022	FF0639	FEV 2023	FF0653	MAI 2023	FF0653	JUL 2022
FF2343	NOV 2022	FF0640	FEV 2023	FF0652	MAI 2023	FF0652	JUL 2022
FF2344	NOV 2022	FF0641	FEV 2023	FF0651	MAI 2023	FF0651	JUL 2022
FF2345	NOV 2022	FF0642	FEV 2023	FF0650	MAI 2023	FF0650	JUL 2022
FF2346	NOV 2022	FF0643	FEV 2023	FF0649	MAI 2023	FF0649	JUL 2022
FF2347	NOV 2022	FF0644	FEV 2023	FF0648	MAI 2023	FF0648	JUL 2022
FF2348	NOV 2022	FF0645	FEV 2023	FF0647	MAI 2023	FF0647	JUL 2022
FF2349	NOV 2022	FF0646	FEV 2023	FF0646	MAI 2023	FF0646	JUL 2022
FF2350	NOV 2022	FF0647	FEV 2023	FF0645	MAI 2023	FF0645	JUL 2022
FF2351	NOV 2022	FF0648	FEV 2023	FF0644	MAI 2023	FF0644	JUL 2022
FF2352	NOV 2022	FF0649	FEV 2023	FF0643	MAI 2023	FF0643	JUL 2022
FF2353	NOV 2022	FF0650	FEV 2023	FF0642	MAI 2023	FF0642	JUL 2022
FF2354	NOV 2022	FF0651	FEV 2023	FF0641	MAI 2023	FF0641	JUL 2022
FF2355	NOV 2022	FF0652	FEV 2023	FF0640	MAI 2023	FF0640	JUL 2022
FF2356	NOV 2022	FF0653	FEV 2023	FF0639	MAI 2023	FF0639	JUL 2022
FF2357	NOV 2022	FF0654	FEV 2023	FF0638	MAI 2023	FF0638	JUL 2022
FF2358	NOV 2022	FF0655	FEV 2023	FF0637	MAI 2023	FF0637	JUL 2022
FF2359	NOV 2022	FF0656	FEV 2023	FF0636	MAI 2023	FF0636	JUL 2022
FF2360	NOV 2022	FF0657	FEV 2023	FF0635	MAI 2023	FF0635	JUL 2022
FF2361	NOV 2022	FF0658	FEV 2023	FF0634	MAI 2023	FF0634	JUL 2022
FF2362	NOV 2022	FF0659	FEV 2023	FF0633	MAI 2023	FF0633	JUL 2022
FF2363	NOV 2022	FF0660	FEV 2023	FF0632	MAI 2023	FF0632	JUL 2022
FF2364	NOV 2022	FF0661	FEV 2023	FF0631	MAI 2023	FF0631	JUL 2022
FF2365	NOV 2022	FF0662	FEV 2023	FF0630	MAI 2023	FF0630	JUL 2022
FF2366	NOV 2022	FF0663	FEV 2023	FF0629	MAI 2023	FF0629	JUL 2022
FF2367	NOV 2022	FF0664	FEV 2023	FF0628	MAI 2023	FF0628	JUL 2022
FF2368	NOV 2022	FF0665	FEV 2023	FF0627	MAI 2023	FF0627	JUL 2022
FF2369	NOV 2022	FF0666	FEV 2023	FF0626	MAI 2023	FF0626	JUL 2022
FF2370	NOV 2022	FF0667	FEV 2023	FF0625	MAI 2023	FF0625	JUL 2022
FF2371	NOV 2022	FF0668	FEV 2023	FF0624	MAI 2023	FF0624	JUL 2022
FF2372	NOV 2022	FF0669	FEV 2023	FF0623	MAI 2023	FF0623	JUL 2022
FF2373	NOV 2022	FF0670	FEV 2023	FF0622	MAI 2023	FF0622	JUL 2022
FF2374	NOV 2022	FF0671	FEV 2023	FF0621	MAI 2023	FF0621	JUL 2022
FF2375	NOV 2022	FF0672	FEV 2023	FF0620	MAI 2023	FF0620	JUL 2022
FF2376	NOV 2022	FF0673	FEV 2023	FF0619	MAI 2023	FF0619	JUL 2022
FF2377	NOV 2022	FF0674	FEV 2023	FF0618	MAI 2023	FF0618	JUL 2022
FF2378	NOV 2022	FF0675	FEV 2023	FF0617	MAI 2023	FF0617	JUL 2022
FF2379	NOV 2022	FF0676	FEV 2023	FF0616	MAI 2023	FF0616	JUL 2022
FF2380	NOV 2022	FF0677	FEV 2023	FF0615	MAI 2023	FF0615	JUL 2022
FF2381	NOV 2022	FF0678	FEV 2023	FF0614	MAI 2023	FF0614	JUL 2022
FF2382	NOV 2022	FF0679	FEV 2023	FF0613	MAI 2023	FF0613	JUL 2022
FF2383	NOV 2022	FF0680	FEV 2023	FF0612	MAI 2023	FF0612	JUL 2022
FF2384	NOV 2022	FF0681	FEV 2023	FF0611	MAI 2023	FF0611	JUL 2022
FF2385	NOV 2022	FF0682	FEV 2023	FF0610	MAI 2023	FF0610	JUL 2022
FF2386	NOV 2022	FF0683	FEV 2023	FF0609	MAI 2023	FF0609	JUL 2022
FF2387	NOV 2022	FF0684	FEV 2023	FF0608	MAI 2023	FF0608	JUL 2022
FF2388	NOV 2022	FF0685	FEV 2023	FF0607	MAI 2023	FF0607	JUL 2022
FF2389	NOV 2022	FF0686	FEV 2023	FF0606	MAI 2023	FF0606	JUL 2022
FF2390	NOV 2022	FF0687	FEV 2023	FF0605	MAI 2023	FF0605	JUL 2022
FF2391	NOV 2022	FF0688	FEV 2023	FF0604	MAI 2023	FF0604	JUL 2022
FF2392	NOV 2022	FF0689	FEV 2023	FF0603	MAI 2023	FF0603	JUL 2022
FF2393	NOV 2022	FF0690	FEV 2023	FF0602	MAI 2023	FF0602	JUL 2022
FF2394	NOV 2022	FF0691	FEV 2023	FF0601	MAI 2023	FF0601	JUL 2022
FF2395	NOV 2022	FF0692	FEV 2023	FF0600	MAI 2023	FF0600	JUL 2022
FF2396	NOV 2022	FF0693	FEV 2023	FF0599	MAI 2023	FF0599	JUL 2022
FF2397	NOV 2022	FF0694	FEV 2023	FF0598	MAI 2023	FF0598	JUL 2022
FF2398	NOV 2022	FF0695	FEV 2023	FF0597	MAI 2023	FF0597	JUL 2022
FF2399	NOV 2022	FF0696	FEV 2023	FF0596	MAI 2023	FF0596	JUL 2022
FF2400	NOV 2022	FF0697	FEV 2023	FF0595	MAI 2023	FF0595	JUL 2022
FF2401	NOV 2022	FF0698	FEV 2023	FF0594	MAI 2023	FF0594	JUL 2022
FF2402	NOV 2022	FF0699	FEV 2023	FF0593	MAI 2023	FF0593	JUL 2022
FF2403	NOV 2022	FF0700	FEV 2023	FF0592	MAI 2023	FF0592	JUL 2022
FF2404	NOV 2022	FF0701	FEV 2023	FF0591	MAI 2023	FF0591	JUL 2022
FF2405	NOV 2022	FF0702	FEV 2023	FF0590	MAI 2023	FF0590	JUL 2022
FF2406	NOV 2022	FF0703	FEV 2023	FF0589	MAI 2023	FF0589	JUL 2022
FF2407	NOV 2022	FF0704	FEV 2023	FF0588	MAI 2023	FF0588	JUL 2022
FF2408	NOV 2022	FF0705	FEV 2023	FF0587	MAI 2023	FF0587	JUL 2022
FF2409	NOV 2022	FF0706	FEV 2023	FF0586	MAI 2023	FF0586	JUL 2022
FF2410	NOV 2022	FF0707	FEV 2023	FF0585	MAI 2023	FF0585	JUL 2022
FF2411	NOV 2022	FF0708	FEV 2023	FF0584	MAI 2023	FF0584	JUL 2022
FF2412	NOV 2022	FF0709	FEV 2023	FF0583	MAI 2023	FF0583	JUL 2022
FF2413	NOV 2022	FF0710	FEV 2023	FF0582	MAI 2023	FF0582	JUL 2022
FF2414	NOV 2022	FF0711	FEV 2023	FF0581	MAI 2023	FF0581	JUL 2022
FF2415	NOV 2022	FF0712	FEV 2023	FF0580	MAI 2023	FF0580	JUL 2022
FF2416	NOV 2022	FF0713	FEV 2023	FF0579	MAI 2023	FF0579	JUL 2022
FF2417	NOV 2022	FF0714	FEV 2023	FF0578	MAI 2023	FF0578	JUL 2022
FF2418	NOV 2022	FF0715	FEV 2023	FF0577	MAI 2023	FF0577	JUL 2022
FF2419	NOV 2022	FF0716	FEV 2023	FF0576	MAI 2023	FF0576	JUL 2022
FF2420	NOV 2022	FF0717	FEV 2023	FF0575	MAI 2023	FF0575	JUL 2022
FF2421	NOV 2022	FF0718	FEV 2023	FF0574	MAI 2023	FF0574	JUL 2022
FF2422	NOV 2022	FF0719	FEV 2023	FF0573	MAI 2023	FF0573	JUL 2022
FF2423	NOV 2022	FF0720	FEV 2023	FF0572	MAI 2023	FF0572	JUL 2022
FF2424	NOV 2022	FF0721	FEV 2023	FF0571	MAI 2023	FF0571	JUL 2022
FF2425	NOV 2022	FF0722	FEV 2023	FF0570	MAI 2023	FF0570	JUL 2022
FF2426	NOV 2022	FF0723	FEV 2023	FF0569	MAI 2023	FF0569	JUL 2022
FF2427	NOV 2022	FF0724	FEV 2023	FF0568	MAI 2023	FF0568	JUL 2022
FF2428	NOV 2022	FF0725	FEV 2023	FF0567	MAI 2023	FF0567	JUL 2022
FF2429	NOV 2022	FF0726	FEV 2023	FF0566	MAI 2023	FF0566	JUL 2022
FF2430	NOV 2022	FF0727	FEV 2023	FF0565	MAI 2023	FF0565	JUL 2022
FF2431	NOV 2022	FF0728	FEV 2023	FF0564	MAI 2023	FF0564	JUL 2022
FF2432	NOV 2022	FF0729	FEV 2023	FF0563	MAI 2023	FF0563	JUL 2022
FF2433	NOV 2022	FF0730	FEV 2023	FF0562	MAI 2023	FF0562	JUL 2022
FF2434	NOV 2022	FF0731	FEV 2023	FF0561	MAI 2023	FF0561	JUL 2022
FF2435	NOV 2022	FF0732	FEV 2023	FF0560	MAI 2023	FF0560	JUL 2022
FF2436	NOV 2022	FF0733	FEV 2023	FF0559	MAI 2023	FF0559	JUL 2022
FF2437	NOV 2022	FF0734	FEV 2023	FF0558	MAI 2023	FF0558	JUL 2022
FF2438	NOV 2022	FF0735	FEV 2023	FF0557	MAI 2023	FF0557	JUL 202

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:

VACINA COVID-19

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
FX9154	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:

Documento atualizado em 12 de abril de 2023

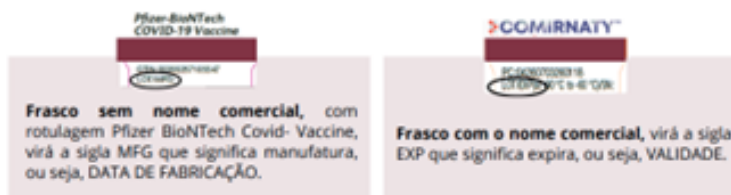


Vacina PEDIÁTRICA 6 meses a 4 anos (ou seja, 6 meses a menos de 5 anos de idade, diluir para usar) - Tampa Vinho

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.



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**.