



## VOTO N° 243/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo n° 25351.925304/2023-27

Expediente n° 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 n° 1126/2023/SVSA/MS (2541238), que solicitou a avaliação 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 N° 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 18/04/22 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 bilvalente foi ampliado de 18 para 24 meses.

Considerando o histórico consistente de ampliação do prazo de validade da vacina em questão, e considerando as manifestações já exaradas anteriormente pelas áreas técnicas, entendo que, se considerados os aspectos técnicos, os dados de estabilidade disponíveis até o momento e analisados pela área técnica, Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO), permitem a aplicação da extensão do prazo de validade a todos os lotes do produto para ambas as formulações, incluindo aqueles fabricados antes da aprovação das alterações de ampliação do prazo de validade do produto terminado.

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

Contudo, considero é fundamental que a empresa continue efetuando as comunicações sobre os lotes importados, suas datas de fabricação e prazos de validade, a fim de dirimir qualquer dúvida, tanto por parte do Ministério da Saúde, quanto dos usuários.

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

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

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

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

institucional em que os usuários também irão encontrar a lista atualizada dos lotes e respectivas datas de validade para consulta da informação.

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



Nesse sentido, cumpre informar que os números dos lotes da vacina que são alvo desta solicitação de excepcionalidade, cuja data de validade impressa na embalagem diverge do prazo atualmente aprovado de 24 meses foram devidamente informados no presente processo, documento SEI nº 2541239.

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

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

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



### Guia de Formulações de Vacinas

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

Formulação	12 anos ou mais, dose única	6 a 11 anos, dose única	6 meses a 5 anos, dose única
Frasco	Frasco multidose	Frasco multidose	Frasco multidose
Cor de tampa de 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%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](http://www.comirnatyeducation.com.br)

Formulação	12 anos ou mais, dose única	6 a 11 anos, dose única (a partir de 12 anos de idade, dose única)	6 meses a 5 anos (a partir de 6 meses de idade), dose única	12 anos ou mais, não diluir	6 meses ou mais, não diluir
Frasco	Frasco multidose	Frasco multidose	Frasco multidose	Frasco multidose	Frasco multidose
Cor de tampa de frasco	Rosa	Laranja	Vinho	Cinza Branco BA.1	Cinza Branco BA.1
Dosegem	30 mcg	10 mcg	3 mcg	30 mcg	30 mcg
Doses por frasco	6 doses por frasco (após a diluição)	10 doses per frasco (após a diluição)	10 doses per frasco (após a diluição)	6 doses per frasco	6 doses per frasco
Diluição	Diluição necessária	Diluição necessária	Diluição necessária	Não-Estéril	Não-Estéril
Volume (antes da diluição)	0,45 ml	1,3 ml	0,4 ml	Não-Estéril	Não-Estéril
Quantidade de diluente necessária por frasco	1,8 ml	1,3 ml	2,2 ml	Não-Estéril	Não-Estéril
Volume de aplicação por dose (apoio diluição)	0,5 ml	0,2 ml	0,2 ml	0,5 ml	0,2 ml
Tempo de armazenamento em freezer ou Ultra-Bomba Temperatura – ULT (de -60 °C a -40 °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 frigorífico (de -25 °C a -15 °C)	2 semanas dentro do prazo de validade (de 18 meses)	não ARMazenar	não ARMazenar	não ARMazenar	não ARMazenar
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 na diluição (de 2 °C a 8 °C)	Descartar 8 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
Tempo de embalegem	100 frascos	10 frascos	10 frascos	10 frascos	10 frascos

Referência:  
[Bula do produto](http://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty/) <<http://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty/>>

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

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

**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](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.

The screenshot shows a document titled "Comirnaty - validade por lote". On the left, there are four small images labeled 1, 2, 3, and 4, representing different vaccine presentations: a purple vial (1), a grey vial (2), an orange vial (3), and a red vial (4). To the right, the document header reads "VACINA COVID-19" and "Vacina ADULTO 12 anos ou mais, diluir para usar - Tampa Roxa". Below this, a purple banner says "CONFIRA AS DATAS DE VALIDADE DOS LOTES DA VACINA CONTRA A COVID-19". The main content area contains four tables, each with columns for "Lote" (Lot number) and "Data Validade (18 meses)" (Validity date (18 months)). The tables correspond to the presentations shown on the left: Table 1 (purple) for 12+ adults, Table 2 (grey) for 12+ adults, Table 3 (orange) for 5-11 year olds, and Table 4 (red) for 6 months to 4 years old. The tables are filled with numerous lot numbers and their corresponding validity dates.

## - Website Institucional da Pfizer [www.pfizer.com.br](http://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\(pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/confira-aqui-datas-de-validade-dos-lotes-da-vacina-contra-covid-19\)](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](#)

Pfizer A Pfizer Sua Saúde Bulas Notícias Responsabilidade Social [Clique aqui](#) Fale Conosco

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

[Twitter](#) [Facebook](#) [LinkedIn](#) [WhatsApp](#) [Email](#)

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, 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](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 empresa esclarece que a rotulagem ainda poderá vir com o prazo de 6, 9, 12 ou 15 meses.

- Para as vacinas de **APRESENTAÇÃO TAMPA ROXA** (acima de 12 anos, diluir para usar), no rótulo e embalagem sempre virá a sigla EXP que significa expira, ou seja, VALIDADE. A rotulagem ainda poderá vir com o prazo de 6, 9, 12 ou 15 meses.
- Para verificar a validade por lote atualizada da vacina nessa condição de armazenamento consulte a tabela abaixo:

Lote	Data Validade (18 meses)						
E02659	AUG-2022	F48496	DEZ-2022	H4-108	DEZ-2022	P08626	MAR-2023
E061995	SET-2022	F48446	JAN-2023	H7-2992	OCT-2022	P109526	MAR-2023
E061996	SET-2022	F00524	JAN-2023	F48706	MAR-2023	F127860	MAR-2023
F474795	SET-2022	F00528	JAN-2023	33030990	FEV-2023	F97466	MAR-2023
F024895	SET-2022	F00529	JAN-2023	PL3022	MAR-2023	F181866	JUL-2023
E198714	OUT-2022	F00525	JAN-2023	PL3022	MAR-2023	PC40085	JUL-2023
E198725	OUT-2022	F00540	JAN-2023	H4-1077	MAR-2023	PC40086	JUL-2023
E198729	OUT-2022	3110890	JAN-2023	PN0845	MAR-2023	PC40087	JUL-2023
E406800	OUT-2022	3110884	DEZ-2022	PL3106	MAR-2023	PC40088	JUL-2023
E198786	OUT-2022	F00833	JAN-2023	PL3007	MAR-2023	PC40089	JUL-2023
F42080	OUT-2022	F00831	JAN-2023	FM0061	ABR-2023	PLA0007	JUL-2023
F400995	OUT-2022	33030980	JAN-2023	PL3211	ABR-2023	PC40099	JUL-2023
F400984	OUT-2022	F00835	JAN-2023	FM0046	ABR-2023	F121177	JUL-2023
F400990	OUT-2022	33030980	JAN-2023	FM0088	ABR-2023	F182805	JUL-2023
F027231	NOV-2022	E006233	JAN-2023	FM0083	MAR-2023	F181866	JUL-2023
F027267	NOV-2022	F00836	FEV-2023	PM282	ABR-2023	F489465	JUL-2023
F027218	NOV-2022	F48605	FEV-2023	PM2867	ABR-2023	F180405	JUL-2023
F027298	NOV-2022	F48790	FEV-2023	PM774	ABR-2023	F489466	JUL-2023
F027268	NOV-2022	F00800	FEV-2023	PM2860	ABR-2023	F180414	JUL-2023
PF38901	NOV-2022	F02994	FEV-2023	PM7700	MAR-2023	PC021108	AGO-2023
F92691	NOV-2022	F48187	FEV-2023	F17982	ABR-2023	PC021108	AGO-2023
F027293	NOV-2022	F48194	FEV-2023	PC40036	ABR-2023	2P101118	AGO-2023
F027233	NOV-2022	F48151	FEV-2023	PC400376	ABR-2023	2P101101	AGO-2023
20231982	NOV-2022	PL17476	FEV-2023	PC400376	ABR-2023	2P101016	AGO-2023
20231982	NOV-2022	E110460	FEV-2023	PC400381	MAR-2023	2P101016	AGO-2023
20231982	NOV-2022	PL1839	FEV-2023	PC400380	MAR-2023	2P101016	AGO-2023

O link da vacina adulto bivalente (12+ tampa cinza) ([https://www.pfizer.com.br/files/Validade\\_Vacina\\_Bivalente\\_02.pdf](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-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 (18 meses)	Lote	Data Validade (18 meses)	Lote	Data Validade (18 meses)	Lote	Data Validade (18 meses)
GJ9670	NOV-2023	GJ9671	JAN-2024	F130164	FEV-2024	GK1304	JAN-2024
GJ9673	NOV-2023	GJ9676	JAN-2024	F130224	FEV-2024	GJ0306	JAN-2024
GJ9674	NOV-2023	GJ9678	FEV-2024	F130204	FEV-2024	GJ40434	JAN-2024
GJ9544	DEZ-2023	GJ9552	FEV-2024	F130154	FEV-2024	GJ0706	JAN-2024
				F130214	FEV-2024	GJ2638	JAN-2024

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

**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).

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine	COMIRNATY®
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	Maio-2023
FW4423	Juli-2023
FX9154	Ago-2023
GN0764	Mar-2024

Lote	Data Validade (18 meses)
FP1176	Mar-2023
FP8290	Abr-2023
FN5088	Abr-2023
FR8392	Abr-2023

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

Documento atualizado em 12 de abril de 2023

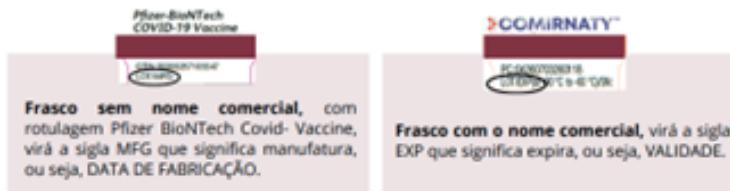


Vacina PEDIÁTRICA 6 meses a 4 anos (ou seja, 6 meses a menos de 5 anos de idade, diluir para usar) - Tampa Vinho

**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](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**.