

**VOTO Nº 28/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.901727/2021-90

Manifestação sobre o pedido de excepcionalidade para extensão de prazo de validade de vacina poliomielite após descongelamento

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela Fundação Oswaldo Cruz - BioManguinhos, através do Ofício nº 31/2021/DIBIO/FIOCRUZ/MS (1305753), solicitando autorização para extensão, por excepcionalidade, do prazo para uso da vacina poliomielite 1, 3 (atenuada) após descongelamento, alterando de 3 para 6 meses.

Tal solicitação é motivada por comunicado recebido do Programa Nacional de Imunizações – PNI/MS, segundo o qual ainda não foi atingida a cobertura vacinal definida para a Campanha Nacional de Vacinação contra a Poliomielite e a Campanha Nacional de Multivacinação, para a qual foram distribuídas 9.924.450 (nove milhões, novecentos e vinte e quatro mil e quatrocentos e cinquenta) doses, resultando na não utilização, em vários estados, de parte desse estoque após o descongelamento.

A Fundação Oswaldo Cruz informa que o pedido é embasado em estudos de estabilidade que demonstram a estabilidade da vacina poliomielite 1, 3 (atenuada), após descongelamento, pelo período de 6 meses – Estudo PEE 087 (1305745) – quando conservada sob refrigeração (temperatura entre 2°C a 8°C), bem como no estudo de estresse e avaliação de ciclos de congelamento / descongelamento da vacina – Estudo PEE 090 (1305750), além de se mostrar medida alinhada a princípios que regem a gestão dos recursos públicos.

Informa ainda que, em sendo favorável o posicionamento da Anvisa, a publicidade dar-se-á mediante comunicado às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, com ato a ser realizado pelo próprio PNI/MS, buscando-se alcançar os locais onde estão armazenadas aquelas doses.

Por fim, informam que, paralelamente à excepcionalidade ora requerida, BioManguinhos submeterá petição de alteração pós-registro prevista na IN nº 65/2020, para o deferimento formal das condições de armazenamento descritas na bula da vacina.

2. **Análise**

A vacina poliomielite 1,3 (atenuada) possui as seguintes condições de

armazenamento aprovadas e descritas em bula:

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

*A vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) deve ser armazenada sob congelamento a -20°C, por até 24 meses a contar da data da sua fabricação. Após descongelamento, a vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) deve ser armazenada sob refrigeração entre +2 °C e +8 °C, por até 03 (três) meses. Não recongelar o produto. Após aberto, válido por 5 dias. Após preparo, manter sob refrigeração entre +2 °C e +8 °C. No caso de vacinação extramuro, sobras devem ser desprezadas.*

A Fiocruz solicita a extensão excepcional do tempo de armazenamento após descongelamento da vacina poliomielite 1,3 (atenuada), por conta do não uso de doses já descongeladas distribuídas pelo Programa Nacional de Imunizações - PNI.

Para tanto, apresentou o estudo de suporte PEE 087, por meio do qual três lotes da vacina (01A-0717, 02A-0717 e 03A-0717, fabricados em julho de 2015) foram armazenados por 24 meses a -20°C e paralelamente esses mesmos lotes foram armazenados a 2-8°C por 6 meses. Pelos resultados de potência apresentados, não se verificou qualquer tendência de queda em nenhuma das temperaturas de armazenamento.

Em termos do processo de registro, não foi localizada petição de alteração do prazo de validade do produto terminado (alteração 70a da IN nº 65/2020). Para esse tipo de alteração, é necessária a apresentação de dados completos de estabilidade de longa duração cobrindo o prazo de validade proposto para pelo menos três lotes do produto terminado fabricados em escala comercial, o que foi apresentado no relatório PEE 087. A RDC nº 412/2020 recomenda o uso de pelo menos um lote no final de seu prazo de validade, mas os dados apresentados a -20°C e a 2-8°C demonstram o bom perfil de estabilidade do produto.

### 3. Voto

Esta Segunda Diretoria entende que, do ponto de vista técnico, os estudos apresentados pela Fundação Oswaldo Cruz dão suporte ao aumento do prazo de validade da vacina poliomielite 1, 3 (atenuada) após descongelamento por até 6 meses cumprindo com o requerimento atual para a ampliação do prazo de validade do produto terminado após descongelamento.

É importante ressaltar que o produto deve ser utilizado no máximo até 24 meses após sua fabricação, incluindo o período de armazenamento a 2-8°C, ou seja, se o produto for descongelado no 23º mês de validade, este só poderá ser usado por mais um mês restante. Tal informação também deve ser atualizada no texto de bula.

Diante do exposto, **VOTO pela aprovação da solicitação de excepcionalidade.**

**Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA.**



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 11/02/2021, às 16:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1327945** e o código CRC **7099B502**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.901727/2021-90

SEI nº 1327945