



VOTO Nº 150/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900503/2021-61

Expediente nº 3321048/21-3

Ampliação do prazo de validade da vacina Covid-19(recombinante) - Covishield, produzida no Serum Institute of India Pvt Ltd., de 6 para 9 meses

Área responsável: GPBIO/GGMED

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos/FIOCRUZ para ampliação do prazo de validade da vacina Covid-19 (recombinante), fabricada pela empresa Serum Institute of India Pvt Ltd (SII), e importada pela Fiocruz.

A vacina covid-19 (recombinante), também referida como vacina ChAdOx1 nCoV-19 (COVISHIELD), é uma suspensão injetável, 0,5mL/dose, contendo 1x10¹¹vp/mL de vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S), produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.

Apresentação: SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 5 ML

2. Análise

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, aditou ao processo 25351.823997/2021-52, referente à solicitação de autorização temporária de uso emergencial, documentação que possibilita ampliação do prazo de validade da COVISHIELD – vacina covid-19 (recombinante) – de 6 meses para 9 meses, quando armazenada sob refrigeração (temperatura entre 2°C – 8°C).

A extensão do prazo de validade foi concedida pela Organização Mundial de Saúde após aprovação realizada pelo Central Drugs Laboratory (CDL), laboratório localizado na Índia e responsável pelo controle nacional dos imunobiológicos destinados ao uso humano.

A aprovação pelo CDL foi baseada nos dados de estudos de estabilidade conduzidos com os lotes experimentais/clínicos de até 9 meses e com lotes comerciais de até 6 meses, apresentados pelo Serum Institute of India Pvt Ltd (SII). Esses dados permitiram concluir pela possibilidade de extensão do prazo de validade para até 9 meses.

Bio-Manguinhos ressaltou que o SII, internamente, adota a seguinte especificação para liberação do ensaio de infectividade: $\geq 1,0 \times 10^9$ ifu/mL (9,0 log₁₀ ifu/mL). Desta forma, é possível garantir que cada lote de vacina COVISHIELD atenderá às especificações de $\geq 2,5 \times 10^8$ por dose ($\geq 5,0 \times 10^8$ ifu/mL) ao longo do prazo de validade (9 meses).

A Bio-Manguinhos, apresentou os seguintes documentos:

. carta da Organização Mundial de Saúde estendendo o prazo de validade da vacina COVISHIELD para 9 meses

. estudos de estabilidade da COVISHIELD conduzido até 9 meses

. informações recebidas do Programa Nacional de Imunizações, contendo também, informações sobre o uso dos lotes importados por Bio-Manguinhos/Fiocruz (planilha de distribuição de doses - 1534817)

Foram apresentados os dados de estabilidade de 9 meses dos lotes descritos no Parecer da GPBIO (1534846), com resultados satisfatórios para os seguintes parâmetros analisados: descrição, esterilidade, identidade, conteúdo de vírus (infectividade), conteúdo de vírus (qPCR), conteúdo de vírus (espectroscopia), razão DNA:Proteína, razão P:I, pH, osmolalidade, endotoxina, volume extraível.

Por fim, a ampliação de prazo de validade de uma vacina contra à Covid-19 é mais um reforço na batalha contra essa pandemia.

3. Voto

Considerando a documentação apresentada pela empresa, é entendimento técnico que a documentação apresentada até o momento, indica que o produto terminado é estável até 9 meses, nas condições de armazenamento de 2°C - 8°C, diante do exposto acima VOTO FAVORÁVEL a ampliação de prazo de validade de 6 para 9 meses de todos os lotes produzidos pelo Serum Institute of India Pvt Ltd (SII).

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 23/08/2021, às 17:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1574371** e o código CRC **2995E0E8**.