

Levantamento de Fabricantes, Fornecedores e Distribuidores de Vacinas Contendo o Componente Pertussis de Células Inteiras (wP)

Período do levantamento: 2026

Objetivo: Identificar fabricantes, fornecedores e distribuidores com capacidade de fornecer vacinas contendo o componente pertussis de células inteiras (wP).

Introdução

No âmbito do levantamento de fabricantes, fornecedores e distribuidores de vacinas contendo o componente pertussis de células inteiras (wP), foram recebidas informações de três instituições.

O levantamento buscou identificar produtos disponíveis ou em processo de registro no Brasil, capacidade produtiva, apresentações comerciais e prazos estimados de fornecimento.

Serum Institute of India Pvt. Ltd.

Distribuidor no Brasil: Farmoquímica S/A

A empresa informou estar conduzindo o processo de registro da vacina **Hexasil®**, vacina hexavalente combinada que contém o componente pertussis de células inteiras (wP).

Situação regulatória

- Produto em processo de registro no Brasil.

Apresentações previstas

- Frasco-ampola de 0,5 mL (dose única);
- Frasco-ampola de 5 mL (10 doses);
- Embalagens contendo 50 ou 300 frascos.

Capacidade produtiva

- Capacidade de produção estimada: **100 a 200 milhões de doses por ano.**

Prazo estimado de fornecimento

- Entre **150 e 180 dias**, conforme volume e condições de contratação.

Instituto Butantan

O Instituto Butantan informou capacidade de produção tanto para vacinas contendo o componente **pertussis de células inteiras (wP)** quanto para vacinas contendo **pertussis acelular (aP)**.

Produto informado com componente pertussis de células inteiras (wP)

Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertussis (DTP – wP)

- Registro ANVISA: **122340015**
- Apresentação:

Suspensão injetável intramuscular, cartucho contendo 20 frascos de vidro transparente de 5 mL.

Capacidade produtiva por lote

- Difteria: 414.048 doses/lote;
- Tétano: 956.957 doses/lote;
- Pertussis (wP): 846.774 doses/lote.

Capacidade anual de produção

- DTP (wP): aproximadamente **1 milhão de doses por ano**;

Prazo de produção

- Produção do IFA DTP (wP): aproximadamente **270 dias**;
- Formulação, envase e acondicionamento: até **15 dias** para as três etapas.

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

A empresa informou a comercialização da vacina **Hexaxim®**, vacina combinada contendo os componentes difteria, tétano, pertussis acelular (DTPa), hepatite B, poliomielite inativada (IPV) e *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib).

Apesar da empresa ter fornecido informações detalhadas sobre a vacina Hexaxim®, ela não atende o objeto da consulta pública, que foi o levantamento de Fabricantes, Fornecedores e Distribuidores de Vacinas Contendo o Componente pertussis de células inteiras (wP).

Considerações Finais

O levantamento identificou três fornecedores com produtos relacionados à imunização contra difteria, tétano e pertussis.

O **Serum Institute of India Pvt. Ltd.**, por intermédio da Farmoquímica S/A, informou a vacina **Hexasil®**, vacina hexavalente contendo o componente **pertussis de células inteiras (wP)**, atualmente em processo de registro no Brasil, com capacidade produtiva estimada entre 100 e 200 milhões de doses por ano.

O **Instituto Butantan** informou a disponibilidade apenas de vacina DTP contendo o componente **pertussis de células inteiras (wP)**,

A **Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.** informou a vacina Hexaxim®, vacina hexavalente registrada no Brasil que utiliza o componente **pertussis acelular (aP)**. Esse produto não atende o objeto da consulta pública, que foi o levantamento de Fabricantes, Fornecedores e Distribuidores de Vacinas Contendo o Componente Pertussis de Células Inteiras (wP).

Dessa forma, com base nas informações recebidas no levantamento, conclui-se que **foi identificada apenas uma vacina hexavalente contendo o componente pertussis de células inteiras (wP), produzida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. e atualmente em processo de registro no Brasil.**

As informações recebidas poderão subsidiar futuras análises relacionadas à disponibilidade de mercado, capacidade produtiva e estratégias de aquisição de vacinas que contenham o componente pertussis.