



OFÍCIO CIRCULAR Nº92/2024 PNI/SES-PB

João Pessoa, 23 de julho de 2024.

**Aos Coordenadores de Imunização Regionais e Municipais de Saúde do Estado da Paraíba**

**Assunto:** Informações sobre os rótulos e as validades da vacina covid-19-RNA<sub>m</sub>, Moderna, cepa ômicron XBB.1.5, apresentação seringa pré-preenchida e frasco-ampola multidose, que serão distribuídas pelo Ministério da Saúde.

A Gerência Executiva de Vigilância em Saúde, por meio do Núcleo Estadual de Imunizações, encaminha a Nota Técnica NOTA TÉCNICA Nº 55/2024-CGIRF/DPNI/SVSA/MS, que trata de Informações sobre os rótulos e as validades da vacina covid-19-RNA<sub>m</sub>, Moderna, cepa ômicron XBB.1.5, apresentação seringa pré-preenchida e frasco-ampola multidose, que serão distribuídas pelo Ministério da Saúde.

A Equipe da Coordenação Estadual de Imunização se coloca à disposição para as orientações relativas às informações requeridas e outros esclarecimentos fone: (83) 3211-9052 e e-mail: [pni@ses.pb.gov.br](mailto:pni@ses.pb.gov.br).

Atenciosamente,

Márcia Mayara Dias de Queiroga Fernandes

**Coordenadora do Núcleo Estadual de Imunizações – SES/PB**

Mat.: 191.382-4

**Secretaria de Estado da Saúde**

Av. Dom Pedro II, 1826 – Torre CEP 58.040-440 - João Pessoa/PB (83) 3211-9000



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento do Programa Nacional de Imunizações  
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

NOTA TÉCNICA Nº 55/2024-CGIRF/DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Informações sobre os rótulos e as validades da vacina covid-19-RNAm, Moderna, cepa ômicron XBB.1.5, apresentação seringa pré-preenchida e frasco-ampola multidose, que serão distribuídas pelo Ministério da Saúde.

2. **ANÁLISE**

2.1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a vacina covid-19-RNAm, Moderna, cepa ômicron XBB.1.5 (Spikevax), número de registro 122140131, importada e registrada por Adium S.A.

2.2. A vacina nas apresentações seringa pré-preenchida e frasco-ampola multidose apresentam validade de **12 meses quando armazenados entre -50°C a -15°C**, conforme orientado na bula, link de acesso <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=122140131>.

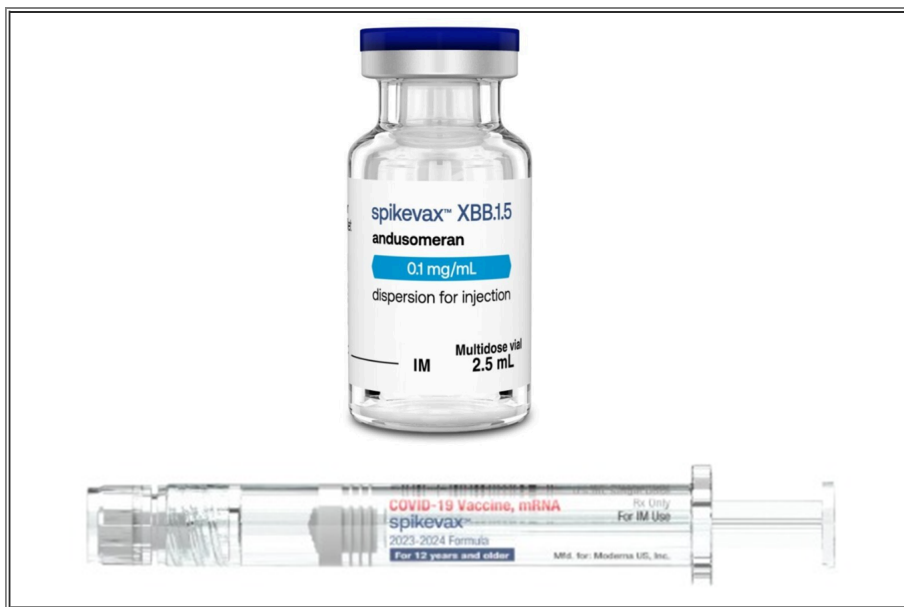
2.3. Considerando a aquisição emergencial do insumo, o Programa Nacional de Imunizações aceitou, **em caráter excepcional**, o recebimento das vacinas que foram rotuladas no idioma inglês e com validade de 9 meses, visto que foram embalados antes da aprovação da extensão da validade de 12 meses pela Anvisa. A Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI) informa que, de forma a promover a utilização correta da vacina, as novas datas de validade serão atualizadas nos sistemas do Ministério da Saúde.

2.4. Dentro do prazo de validade, após a retirada do freezer, o frasco-ampola fechado pode ser armazenado na câmara refrigerada com temperatura controlada entre 2°C e 8°C, protegido da luz por, no máximo, 30 dias. A informação referente à data e horário do descongelamento deve ser registrada na nota de fornecimento que acompanha a vacina. *Destaca-se que a data de validade após o descongelamento não deve ultrapassar a data de validade original do produto* (consultar a lista de validades no link <https://modernacovid19global.com/>).

2.5. Deve-se ter atenção as apresentações do produto, visto que a **seringa pré-preenchida** é recomendada apenas para adultos e **crianças acima de 12 anos de idade**, e a apresentação frascos-ampola multidose para adultos e crianças a partir de 6 meses.

2.6. Destaca-se as embalagens e rótulos que estarão em inglês, conforme indicado no Quadro 1.

**Quadro 1.** Imagens da vacina covid-19-RNAm, Moderna(cepa ômicron XBB.1.5)



Fonte: Imagens disponibilizadas pela Moderna/Adium.

2.7. Adicionalmente, informações relacionadas ao imunizante e a validade a ser considerada (aprovada pela Anvisa) estão disponíveis no site da Moderna/Adium em "Lotes em excepcionalidade", que podem ser acessados pelo link: <https://modernacovid19global.com/>

2.8. É fundamental ressaltar a importância de registrar adequadamente a movimentação dos imunobiológicos no Sistema de Informação e Insumos Estratégicos (SIES), incluindo o registro das perdas, quando houver.

### 3. CONCLUSÃO

3.1. Ante o exposto, de forma a promover a utilização da vacina com a correta data de validade, apresentação e público alvo, ratifica-se a importância da ampla divulgação das informações à Rede de Frio do Sistema Único de Saúde (centrais, salas de vacinas e unidades de vacinação).

3.2. Reforçamos que para adultos e crianças acima de 12 anos de idade deve ser utilizada a vacina na apresentação seringa pré-preenchida.

3.3. A Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio se coloca à disposição para todos os esclarecimentos que se fizerem necessários por meio do telefone (61) 3315-2052.

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER  
Coordenadora-Geral  
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

EDER GATTI FERNANDES  
Diretor  
Departamento do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 10/05/2024, às 17:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thayssa Neiva da Fonseca Victer, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 10/05/2024, às 18:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0040407108** e o código CRC **417574E6**.

---

Referência: Processo nº 25000.060514/2024-21

SEI nº 0040407108

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - saude.gov.br

## SPIKEVAX vacina covid-19 (Ômicron XBB1.5)

### Esclarecimentos sobre a EMBALAGEM e PRAZO DE VALIDADE da vacina a ser utilizada pelo Programa Nacional de Imunização (PNI)

A **Adium**, em colaboração com a **Moderna**, obteve com sucesso a aprovação da ANVISA da vacina contra COVID-19 **Spikevax monovalente (Ômicron XBB1.5)** em março/2024.

Considerando-se a relevância, a urgência do Ministério da Saúde e o interesse público na disponibilização de vacina contra COVID-19 no Brasil o mais brevemente possível, a vacina a ser utilizada na campanha de vacinação de 2024 é disponibilizada de acordo com seu registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com exceção às informações da embalagem, incluindo a bula, que estão no idioma Inglês.

A vacina SPIKEVAX está sendo disponibilizada ao PNI em **seringa preenchida** e **frasco multidose**.

Como a apresentação seringa foi rotulada com 9 meses de validade (antes da aprovação pela FDA - Estados Unidos) e, atualmente o prazo de validade aprovado é de 12 meses, tanto no Brasil quanto nos Estados Unidos, através tabela abaixo é possível verificar a **apresentação, número do lote** e o **prazo de validade aprovado**.

No final deste documento, também encontram-se as orientações de como acessar a bula em Português.

Apresentação Seringa e Frasco Multidose	Lote	Validade na Embalagem	Validade a ser considerada (aprovada)
Seringa	3033047	12/06/2024	12/09/2024
Seringa	3033279	18/06/2024	18/09/2024
Seringa	3033133	20/06/2024	20/09/2024
Seringa	3033224	21/06/2024	21/09/2024
Seringa	3033280	22/06/2024	22/09/2024
Seringa	3033281	23/06/2024	23/09/2024
Frasco Multidose	027J23A	20/10/2024	20/10/2024
Frasco Multidose	023J23A	14/10/2024	14/10/2024
Frasco Multidose	025J23A	16/10/2024	16/10/2024

Frasco Multidose	033H23A	28/10/2024	28/10/2024
Seringa	3033329	25/06/2024	25/09/2024
Seringa	3033330	26/06/2024	26/09/2024
Seringa	3033468	28/06/2024	28/09/2024
Seringa	3033467	29/06/2024	29/09/2024
Seringa	3033469	01/07/2024	01/10/2024
Seringa	3033554	03/07/2024	03/10/2024
Seringa	3033555	04/07/2024	04/10/2024
Seringa	3033514	05/07/2024	05/10/2024
Seringa	3032212	06/07/2024	06/10/2024
Frasco Multidose	021J23A	30/10/2024	30/10/2024
Frasco Multidose	034M23A	31/01/2025	31/01/2025
Frasco Multidose	3034203	18/10/2024	18/10/2024
Seringa	3033044	13/06/2024	13/09/2024
Seringa	3033048	13/06/2024	13/09/2024
Seringa	3034210	11/07/2024	11/10/2024
Seringa	3034180	11/07/2024	11/10/2024
Seringa	3034183	14/07/2024	14/10/2024
Seringa	3034213	14/07/2024	14/10/2024
Seringa	3034201	15/07/2024	15/10/2024
Seringa	3033130	14/06/2024	14/09/2024
Seringa	3033132	15/06/2024	15/09/2024
Seringa	3033049	16/06/2024	16/09/2024
Seringa	3033277	20/06/2024	20/09/2024
Seringa	3032231	07/07/2024	07/10/2024
Seringa	3033283	09/07/2024	09/10/2024
Seringa	3034211	11/07/2024	11/10/2024
Seringa	3034214	17/07/2024	17/10/2024
Seringa	3033328	24/06/2024	24/09/2024
Seringa	3033282	26/06/2024	26/09/2024

Seringa	3033285	10/07/2024	10/10/2024
Seringa	3034182	13/07/2024	13/10/2024
Frasco Multidose	033M23A	27/01/2025	27/01/2025
Frasco Multidose	026A24A	27/01/2025	27/01/2025
Frasco Multidose	027A24A	02/03/2025	02/03/2025

## ACESSO A BULA EM PORTUGUÊS (conforme registro na Anvisa)

Você pode acessar a bula por 3 vias:

- 1) **Bulário eletrônico da ANVISA**, disponível através do link: [Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(anvisa.gov.br\)](https://www.anvisa.gov.br/consultas)

### Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

Consultas / Bulário Eletrônico

Critérios para Consulta

<b>Medicamento</b> <input style="width: 95%;" type="text" value="Spikevax"/>	<b>Número do Registro</b> <input style="width: 95%;" type="text"/>				
<b>Nº do Expediente da Bula Vigente</b> <input style="width: 95%;" type="text"/>	<b>Categoria Regulatória</b> <input style="width: 95%;" type="text" value="Selecione"/>				
<b>Empresa</b> <input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>				
<b>Período de Publicação</b> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px;"> <input style="width: 95%;" type="text" value="Data inicial"/> </td> <td style="width: 5%; text-align: center; padding: 2px;"> <input type="calendar"/> </td> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px;"> <input style="width: 95%;" type="text" value="Data final"/> </td> <td style="width: 5%; text-align: center; padding: 2px;"> <input type="calendar"/> </td> </tr> </table>	<input style="width: 95%;" type="text" value="Data inicial"/>	<input type="calendar"/>	<input style="width: 95%;" type="text" value="Data final"/>	<input type="calendar"/>	
<input style="width: 95%;" type="text" value="Data inicial"/>	<input type="calendar"/>	<input style="width: 95%;" type="text" value="Data final"/>	<input type="calendar"/>		

- 2) **Site da Moderna**: Escanear o código QR fornecido abaixo ou ao visitar o site da Moderna em: <https://www.ModernaCovid19Global.com>



3) **Site da Adium:** através do link [Spikevax® - Adium](#)



**SPIKEVAX®**

Linha Terapêutica: Vacinas

Apresentações: Suspensão injetável

BULA PACIENTE

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

**Canais de contato da empresa**

Eventos adversos e queixas de qualidade do produto também podem ser relatados à Central de Atendimento da Adium em 0800 016 6575 ou pelo e-mail: [farmacovigilancia@adium.com.br](mailto:farmacovigilancia@adium.com.br)

Por fim, deve-se observar que o Ministério da Saúde deve encarregar-se de todas as atuais exigências regulatórias/sanitárias necessárias para a internalização e o uso do produto no Brasil e que a concessão da presente solicitação excepcionalmente não isenta o importador de atender às outras exigências estabelecidas para a liberação da importação dos produtos.

Nesse sentido, solicito a inclusão no circuito deliberativo para a decisão final pela Diretoria da ANVISA.

Finalmente, essa medida seria temporária e extraordinária para os lotes listados alocados para distribuição exclusivamente para o mercado público e ajudaria a acelerar a disponibilidade, o acesso e a maior cobertura durante a campanha de vacinação contra Covid-19 em 2024.

Não hesite em entrar em contato conosco se você tiver quaisquer perguntas ou preocupações adicionais a respeito deste assunto.