

## PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)

**Atividade/processo:** Identificação da Validade de Imunobiológicos

Código: PMI-04

Versão 06

Elaborado em:  
11/08/2022

Revisado em:  
26/04/2023

Página 1 de 5

### Objetivos:

Garantir a administração dos imunobiológicos dentro do prazo de validade, conforme o **TÍTULO IV, Infrações Sanitárias e Penalidades, Art.122 do Código Sanitário Estadual (Lei nº 10083 de 23-09-1998) Infração sanitária.**<sup>1</sup>

Apresentar orientações para a identificação de todas as validades dos imunobiológicos no frasco de vacina:

- 1) Prazo de validade do fabricante.
- 2) Prazo de validade após descongelamento.
- 3) Prazo de validade após abertura/diluição dos frascos multidoses.

**Aplicação:** Unidades de saúde UBS's, AMA/UBS Integrada, Hospitais e Posto de Armazenamento e Distribuição Imunobiológicos (PADI's).

**Responsáveis pela execução:** Profissionais das salas de vacinas responsáveis pelo recebimento dos imunobiológicos nas salas de vacinas. Profissionais das salas de vacinas responsáveis pelo preparo e aplicação das vacinas.

## PROCEDIMENTOS

**1) - Prazo de validade do fabricante:** indicado no rótulo do frasco/ampola da vacina, manter visível durante todo processo de manipulação do frasco. **Observação:** Nos casos de data de validade estendida pelo fabricante afixar cartazes informando a extensão no prazo de validade em cada estação de vacinação, conforme comunicado disponível em anexo.<sup>2</sup>

**2) - Prazo de validade após descongelamento: ) - Prazo de validade após descongelamento:** identificar no frasco da vacina, assim que receber a vacina do PADI, a data de validade pós descongelamento, conforme o exemplo abaixo, considerando as recomendações do fabricante. Manter a etiqueta visível durante todo processo de manipulação do frasco.

**Elaborado por:** PMI/COVISA

**Revisado por:** Equipe do Programa Municipal de Imunizações

Aprovado por: Mariana de Souza Araujo – Responsável pelo Programa Municipal de Imunizações

Exemplo:

Validade após desc. \_\_/\_\_/\_\_ às \_\_h\_\_

**3) - Prazo de validade após abertura/diluição dos frascos multidoses:** identificar no frasco da vacina a data da abertura/diluição do frasco multidoses, a data de validade pós abertura/diluição do frasco multidoses, nome e COREN do profissional responsável pela abertura/diluição do imunobiológico, conforme o exemplo abaixo e considerando as recomendações do fabricante. Manter visível durante todo processo de manipulação do frasco. Exemplo:

Data de abertura \_\_/\_\_/\_\_ às :\_\_\_\_\_ Diluição em: \_\_ml

Validade após abertura/diluição \_\_/\_\_/\_\_às:\_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_ COREN: \_\_\_\_\_

**Elaborado por:** PMI/COVISA

**Revisado por:** Equipe do  
Programa Municipal de Imunizações

Aprovado por: Mariana de Souza  
Araujo – Responsável pelo  
Programa Municipal de  
Imunizações

## Anexos

### Comunicado<sup>1</sup>

A Secretaria Municipal da Saúde da cidade de São Paulo por meio da Coordenadoria de Vigilância em Saúde, informa que recebeu da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo os COMUNICADOS sobre **a ampliação do prazo de validade da vacina covid-19 da Pfizer/Biontech Comirnaty® adulto e pediátrica e da vacina covid-19 (recombinante) da FIOCRUZ**, conforme quadro (atualizado em 15/02/2023):

<b>Vacina Covid-19</b>	<b>Prazo de validade inicial</b>	<b>Prazo de validade ampliado</b>	<b>Mais informações, disponível em:</b>
Pfizer/Comirnaty® adulto	De 6, 9, 12 ou 15 meses	Para 18 meses	<a href="#">Acesse aqui</a>
Pfizer/Comirnaty® pediátrica	De 6 ou 9 meses	Para 18 meses	<a href="#">Acesse aqui</a>
Pfizer/Comirnaty® Baby	De 12 meses	Para 18 meses	<a href="#">Acesse aqui</a>
Pfizer/Comirnaty® Bivalente	De 12 meses	Para 18 meses	<a href="#">Acesse aqui</a>
AstraZeneca/Fiocruz	De 6 meses	Para 9 meses	<a href="#">Acesse aqui</a>

**Elaborado por:** PMI/COVISA

**Revisado por:** Equipe do Programa Municipal de Imunizações

Aprovado por: Mariana de Souza Araujo – Responsável pelo Programa Municipal de Imunizações

São Paulo, 12 de abril, de 2022.

**COMUNICADO - CDL**

Aos (as) Diretores (as) dos Grupos de Vigilância Epidemiológica  
C/c CCD, CVE e DI

**Assunto:** Ampliação do prazo de validade da vacina Covid-19 (recombinante), fabricada pela empresa Serum Institute of India Pvt Ltd (SII), e importada pela FIOCRUZ.

Comunicamos a todos que, a partir da publicação da RESOLUÇÃO RE Nº 983, DE 29 DE MARÇO DE 2022, que trata sobre a "Ampliação do prazo de validade da vacina Covid-19 (recombinante), fabricada pela empresa Serum Institute of India Pvt Ltd (SII), e importada pela FIOCRUZ", onde o prazo de validade passa de 6 meses para 9 meses, quando armazenada sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

Este novo prazo de validade é aplicável para a vacina Covid-19 (recombinante) fabricada pela Fiocruz, ou seja, a vacina Covid-19 (recombinante) fabricada pela AstraZeneca permanece com o prazo de validade de seis meses.

Para os lotes já distribuídos da vacina Covid-19 (recombinante) fabricada pela Fiocruz e com a data de validade de seis meses impressa na rotulagem, encaminhamos em anexo a planilha de validade disponibilizada pelo Ministério da Saúde.

Não houve mudança nas condições de conservação. A vacina Covid-19 (recombinante) deve ser conservada sob refrigeração, na temperatura de 2°C a 8°C. Além disso, ela deve ser armazenada na embalagem externa a fim de protegê-la da luz e não deve ser congelada nem agitada.

Atenciosamente,



Walkyria Hercília Carneiro  
Diretora Técnica de Saúde II  
RG. 11.592.573 - COREN 39.678

Elaborado por: PMI/COVISA

Revisado por: Equipe do  
Programa Municipal de Imunizações

Aprovado por: Mariana de Souza  
Araujo – Responsável pelo  
Programa Municipal de  
Imunizações

**Assunto: Extensão do prazo de validade para 18 meses da vacina covid-19/Pfizer - Comirnaty, frasco fechado.**

Senhor(a) Coordenador(a),

1. A vacina covid-19/Pfizer – Comirnaty é disponibilizada na rede do Sistema Único de Saúde (SUS) em quatro apresentações: para pessoas com 12 anos ou mais, identificadas pela tampa Roxa (monovalente) e Cinza (bivalente); para crianças de 5 a 11 anos (ou seja, de 5 anos a menores de 12 anos de idade), identificadas com a tampa Laranja; para crianças de 6 meses a 4 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias), identificada pela tampa vinho.
2. Considerando a aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no dia 09/01/2023, a ampliação do prazo de validade para 18 meses e se aplica a todas as apresentações do imunizante para uso em crianças a partir de 6 meses de idade, adolescentes e adultos, produzidas a partir de 9/01/2023.
3. Desta forma, conforme o Voto nº 33/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (0031718803), a Anvisa informa que a extensão do prazo de validade dos lotes da vacina contra a Covid-19 Comirnaty (Pfizer/Wyeth), nas apresentações das **tampas roxa, laranja e vinho** importados e distribuídos pelo Ministério da Saúde, independente do prazo de validade impresso na embalagem da vacina, passou a ser de **18 meses**.
4. Ainda, considerando os votos nº 35/2023/SEI/DIR2/ANVISA (0031808807) e nº 36/2023/SEI/DIR2/ANVISA (0031808817), esta Coordenação-Geral informa que a Anvisa autoriza, em 09/02/2023, a ampliação do prazo de validade de 12 meses para **18 meses** para todos os lotes da **vacina Comirnaty Bivalente (BA.1 e BA.4/BA.5)**, na apresentação da tampa cinza.
5. Ressalta-se que a extensão de validade aplica-se a todos os lotes das vacinas armazenados em temperatura ultrabaixa (ULT), **na faixa de temperatura entre -90°C e -60°C (ULT)**.
6. Adicionalmente, de forma a promover a utilização da vacina com a correta data de validade, informa-se ainda que os sistemas do Ministério da Saúde serão atualizados de forma progressiva, e solicitamos ampla divulgação da informação a todas as instâncias da Rede de Frio do Sistema Único de Saúde (centrais, salas de vacinas e unidades de vacinação).
7. Para maiores informações relacionadas ao imunizante, recomenda-se o acesso aos endereços eletrônicos <https://www.pfizer.com.br/> e <https://www.comirnatyeducation.com.br/>, ou por meio dos canais de atendimento da Pfizer:

- Serviço de atendimento ao consumidor (SAC) - 0800-0160625;

Elaborado por: PMI/COVISA	Revisado por: Equipe do Programa Municipal de Imunizações	Aprovado por: Mariana de Souza Araujo – Responsável pelo Programa Municipal de Imunizações
---------------------------	---	--

### Validade após abertura do frasco de vacinas da rotina

Vacina	Fabricante	Prazo para utilização das vacinas após abertura do frasco
Vacina adsorvida difteria e tétano adulto	Serum Institute of India	28 dias
	Biological	4 semanas
	Biofarma	28 dias
Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis	Serum Institute of India	28 dias
	Biological	4 semanas
	Biofarma	28 dias
Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)	Instituto Butantan	Unidose - Uso imediato
Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae b (conjugada)	Panacea	Unidose - Uso imediato
	Serum Institute of India	Unidose - Uso imediato
	Biological	28 dias
Vacina adsorvida hepatite A (inativada) infantil	Instituto Butantan	Unidose - Uso imediato
Vacina BCG	Fundação Atauilpho de Paiva (FAP)	6 horas
	Serum Institute of India	6 horas
Vacina febre amarela (atenuada)	Bio-Manguinhos	6 horas
Vacina hepatite B (recombinante)	Instituto Butantan	15 dias
	Butantan/LG	10 dias
	Serum Institute of India	28 dias
Vacina papilomavirus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)	Instituto Butantan	Unidose- Uso imediato
Vacina meningocócica C (conjugada)	Fundação Ezequiel Dias	Unidose - Uso imediato
Vacina meningocócica ACWY (conjugada)	Sanofi Medley Farmacêutica	Unidose - Uso imediato.
	GlaxoSmithKline	Unidose - Uso imediato.
	Pfizer	Unidose - Uso imediato.
Vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada)	Bio-Manguinhos	5 dias
Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)	Bio-Manguinhos	28 dias
Vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada)	Bio-Manguinhos	Unidose - Uso imediato
Vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)	Bio-Manguinhos	8 horas
	Serum Institute of Índia	6 horas
	Merck Sharp&Dome	8 horas

**Elaborado por:** PMI/COVISA

**Revisado por:** Equipe do Programa Municipal de Imunizações

Aprovado por: Mariana de Souza Araujo – Responsável pelo Programa Municipal de Imunizações

Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	Bio-Manguinhos	Unidose - Uso imediato.
Vacina varicela (atenuada)	Merck Sharp&Dome	Unidose - Uso imediato.
	GlaxoSmithKline	Unidose - Uso imediato.
	Green Cross	Unidose - Uso imediato.
Vacina Pneumocócica 10- valente conjugada	Bio- Manguinhos/Fiocruz	Unidose - Uso imediato. 4 doses= 28 dias
Vacina Pneumocócica 13- valente conjugada	Pfizer	Unidose - Uso imediato.
Vacina Pneumocócica 23- valente conjugada	MSD	Unidose - Uso imediato.

Fonte: Prazo para utilização das vacinas após abertura do frasco, Brasil, 2021<sup>3;4</sup>.

### Validade após abertura do frasco de vacinas contra Covid-19

Vacina	Validade após abertura :mantidos em temperatura entre +2°C e +8°C
<b>AstraZeneca</b>	Validade do frasco multidose - Fiocruz <b>48 horas</b> ; Serum of India e COVAX <b>6 horas</b> .
<b>Janssen</b>	Validade do frasco multidose: pode ser utilizado por um período <b>máximo de 6 horas</b> após a <b>primeira perfuração</b> do frasco para utilização.
<b>Pfizer/ Wyeth (RNA mensageiro) para uso em crianças de 06 meses a 4 anos 11meses e 29 dias: (tampa vinho)</b>	Validade do frasco multidose – pode ser utilizado por um período <b>máximo de 12 horas</b> após a abertura e diluição.
<b>Pfizer/ Wyeth (RNA mensageiro) para uso em crianças de 05 a 11 anos 11meses e 29 dias: (tampa laranja)</b>	Validade do frasco multidose – pode ser utilizado por um período <b>máximo de 12 horas</b> após a abertura e diluição.
<b>Pfizer/ Wyeth (RNA mensageiro) para uso em pessoas de 12 anos ou mais (tampa roxa)</b>	Validade do frasco: pode ser utilizado por um período <b>máximo de 6 horas</b> após a abertura e diluição.
<b>Pfizer Bivalente BA./BA.5</b>	Validade do frasco: pode ser utilizado por um período <b>máximo de 12 horas</b> após a abertura.
<b>Sinovac/Butantan antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2</b>	Validade do frasco multidose - pode ser utilizado por um período <b>máximo de 8 horas</b> após a abertura.

Fonte: CVE- Documento Técnico Campanha de Vacinação contra a COVID-19. 39ª atualização<sup>5</sup>.

Elaborado por: PMI/COVISA

Revisado por: Equipe do Programa Municipal de Imunizações

Aprovado por: Mariana de Souza Araujo – Responsável pelo Programa Municipal de Imunizações

**Referências:**

1. São Paulo (Estado). Código Sanitário Estadual: Lei nº 10.083. São Paulo, SP, Disponível em: [www.al.sp.gov.br](http://www.al.sp.gov.br). Acesso em: 12 ago.2022.
2. São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”. Ampliação do prazo de validade da vacina Covid-19 (recombinante), fabricada pela empresa Serum Institute of India Pvt Ltd (SII), e importada pela FIOCRUZ. São Paulo: Secretaria de Estado da Saúde, 12 de abril,2022. Disponível em: [www.prefeitura.sp.gov.br](http://www.prefeitura.sp.gov.br) upload > acesso em 12/08/2022.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-geral do Programa Nacional de Imunizações. Informe técnico campanha nacional de multivacinação para atualização da caderneta de vacinação da criança e do adolescente. Brasília: MS, 2021.
4. São Paulo, Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”. Norma técnica do Programa de Imunização. São Paulo: CVE, 2021. 75 p
5. São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”. Documento Técnico Campanha de Vacinação contra a COVID-19. 39ª atualização. São Paulo: Secretaria de Estado da Saúde, 2022.

**Elaborado por:** PMI/COVISA

**Revisado por:** Equipe do Programa Municipal de Imunizações

Aprovado por: Mariana de Souza Araujo – Responsável pelo Programa Municipal de Imunizações