



NOTA TÉCNICA Nº 25 / 2025 SESA/SSVS/GEVS/NEVE/PEI

Vitória, 14 de Abril de 2025.

Assunto: Orientações técnico-operacionais sobre a Embalagem e Prazo de Validade da Vacina Pneumo 13 a ser utilizada pelo Programa Estadual de Imunizações.

Considerando a importância e urgência no fornecimento de imunobiológicos para o controle de doenças pneumocócicas, e levando em conta o interesse público na disponibilização da vacina Pneumocócica 13, esta nota tem como objetivo esclarecer as diretrizes técnicas sobre a validade e o correto manuseio do produto, conforme registro sanitário aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Contextualização

O imunobiológico Pneumocócica 13v - PNCC13V, do fabricante Pfizer que tem como indicação a prevenção de infecções pneumocócicas, será utilizado em programas de vacinação conforme os requisitos do Ministério da Saúde. O produto é fornecido com base no seu registro sanitário na ANVISA, com exceção das informações de embalagem, incluindo a bula, que estão no idioma inglês, conforme estabelecido no registro do produto.

Validade do Produto

Conforme orientação do fabricante (Pfizer), a validade do imunobiológico deve ser determinada pela data presente na embalagem primária (caixa), e não pela validade indicada na seringa. A validade da seringa refere-se exclusivamente ao prazo de validade do conjunto seringa-agulha e não interfere na validade do imunobiológico. De acordo com parecer da Pfizer **Anexo I**.

Diretrizes Técnicas para Utilização

- A validade a ser considerada para o uso da vacina é a **data de validade presente na embalagem primária (caixa)**. No caso em questão, a validade da vacina do lote **GR3639** é **30/06/2025**.



- A seringa contém validade própria para o conjunto seringa-agulha, mas esta data não deve ser utilizada para determinar a validade do imunobiológico.
- No sistema **Vacina e Confia**, a validade registrada deve ser a da **embalagem do imunobiológico (caixa)**, conforme orientações recebidas.

Procedimentos Operacionais

- **Verificação de Validade:** A validade a ser verificada e observada para a administração do imunobiológico é a da **caixa**, e não a da seringa. Essa prática deve ser seguida rigorosamente para assegurar a eficácia e segurança da vacina.
- **Registro nos Sistemas:** Durante o registro no **Vacina e Confia**, deve-se garantir que a validade registrada corresponda à da embalagem primária, conforme a norma técnica do Ministério da Saúde.
- **Armazenamento:** O armazenamento do imunobiológico deve ser realizado conforme as orientações do fabricante, respeitando as condições recomendadas para a integridade do produto.

Conclusão

A vacina Pneumo 13 deve ser administrada com base na validade da embalagem primária (caixa), conforme orientação do fabricante e do Ministério da Saúde. A correta interpretação da validade do produto é fundamental para garantir a segurança e eficácia da vacina durante a campanha de vacinação.

Esta nota técnica visa proporcionar clareza nas práticas de administração e controle do imunobiológico Pneumo 13, garantindo a rastreabilidade e a conformidade com os requisitos de saúde pública.

REFERÊNCIAS

PFIZER. Operação de Qualidade da Afiliada (SOQ - Supply Operations Quality). *Pfizer Brasil Ltda*. São Paulo, Brasil, 2025.



ANEXO I



Pfizer Brasil Ltda
Rua Alexandre Dumas, 1860
04717-904 - São Paulo/ SP - Brasil

São Paulo, 03 de Abril de 2025.

Assunto: Data de validade do Produto Prevenar® - Lote GR3639

Nome/apresentação do Produto: PREVENAR® 13 VAC 1X0,5ML PFS MOH BR

Números de lotes dos itens semiacabados: Produto Ativo (Semiacabado): GG4395; e Agulha: 2001332333

Número do lote do item acabado: GR3639

Rede de Frio Estadual - ES

A/C Enfª Danielle Fantim

Agradecemos o contato e aproveitamos a oportunidade para enfatizar o nosso compromisso em fornecer produtos de alta qualidade para atender às necessidades de saúde dos nossos pacientes.

Esclarecemos que devido à disponibilidade das agulhas utilizadas no processo de fabricação do produto acabado Prevenar®, o lote GR3639 do referido produto acabado recebeu agulhas advindas do lote 2001332333, que possuíam data de validade 30-Jun-2025. Desta forma, a data de validade do lote GR3639 do produto acabado (30-Jun-2025) foi determinada pela validade do lote das agulhas (lote 2001332333 - qual seja, 30-Jun-2025), por ser anterior à validade do lote do produto ativo/semiacabado (lote GG4395 - qual seja, 30-Set-2025):

- Data de validade das agulhas, lote 2001332333: 30-Jun-2025
- Data de validade do produto semiacabado, lote GG4395: 30-Set-2025
- > Data de validade do produto acabado, lote GR3639: 30-Jun-2025

Ressaltamos que não há qualquer alteração na qualidade no produto e que a data de validade impressa no cartucho do produto PREVENAR® Lote GR3639 está alinhada ao requerimento da Resolução RDC nº 71/2009 da ANVISA (legislação vigente no período no qual o lote GR3639 foi manufaturado) que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos e prevê que:

Seção XX - Dos medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou sequencial

Art. 70. As embalagens secundárias e primárias dos medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou sequencial devem conter as suas datas de fabricação, validade e número de lote.

§ 3º A data de validade da apresentação final deve ser a data da primeira apresentação a vencer.

Atenciosamente,

Operações de Qualidade da Afiliada
(SOQ - Supply Operations Quality)



DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA

Coordenadora do Programa Estadual de Imunizações e Vigilância das Doenças
Imunopreveníveis

JULIANO MOSA MAÇÃO

Gerente de Vigilância em Saúde

ORLEI AMARAL CARDOSO

Subsecretário de Vigilância em Saúde

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

ORLEI AMARAL CARDOSO
SUBSECRETARIO ESTADO
SSVS - SESA - GOVES
assinado em 15/04/2025 08:06:48 -03:00

DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA
COORDENADORA DO PROGRAMA ESTADUAL DE IMUNIZAÇÕES -
PEI
NEVE - SESA - GOVES
assinado em 14/04/2025 14:53:25 -03:00

JULIANO MOSA MAÇÃO
GERENTE FG-GE
GEVS - SESA - GOVES
assinado em 14/04/2025 15:03:58 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 15/04/2025 15:50:00 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por NATHAN ROBSON MOTTA VENANCIO ANDRADE (FARMACEUTICO - DT - NEVE - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2025-SN8HQ7>