



NOTA TÉCNICA Nº 043/2024-SESA/SSVS/GEVS/PEI

Vitória, 13 de setembro de 2024.

**Assunto: Orientações técnico-operacionais sobre a Embalagem e Prazo de Validade da Vacina Covid-19 a ser utilizada pelo Programa Estadual de Imunizações.**

Considerando-se a relevância e a urgência do Ministério da Saúde, além do 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.

**1.0 VACINA COVID-19 MONOVALENTE (XBB)**

A vacina Covid-19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna (SpikeVax), é uma solução injetável. As especificações dos imunizantes fornecidos para a vacinação contra a covid-19 na rede do Sistema Único de Saúde estão detalhadas no Quadro 1.

**Quadro 1 - Especificações do Imunizante Covid 19 Monovalente (XBB), da fabricante Moderna (SpikeVax).**

Via de administração	Intramuscular 
Prazo de validade e conservação	12 meses quando armazenado à temperatura entre -50 °C e -15 °C; 30 dias quando armazenado à temperatura de +2 °C e +8 °C.
Utilização após abertura do frasco	O produto não utilizado no período de <b>19 horas</b> deverá ser descartado.
Temperatura de armazenamento	Congelada: -50 °C a -15 °C. Refrigerado: +2 °C a +8 °C.

Fonte: bula da vacina Covid-19 monovalente XBB 1.5, SpikeVax® – Moderna.

**1.1 APRESENTAÇÃO DA VACINA**



O Imunobiológico está sendo disponibilizado pelo Programa Nacional de Imunizações – PNI aos estados, na apresentação 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 novo prazo de validade aprovado.

<b>Apresentação Seringa e Frasco Multidose</b>	<b>Lote</b>	<b>Validade na Embalagem</b>	<b>Validade a ser considerada (aprovada)</b>
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

## 2.0 REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis. Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização. Informe Técnico sobre a inclusão da vacina Covid-19 monovalente XBB na estratégia de vacinação contra a Covid-19. Brasília, 2024.

**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:

**DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA**

ENFERMEIRO - QSS  
NEVE - SESA - GOVES  
assinado em 17/09/2024 15:17:39 -03:00

**JULIANO MOSA MAÇÃO**

GERENTE QCE-03  
GEVS - SESA - GOVES  
assinado em 17/09/2024 17:16:45 -03:00

**ORLEI AMARAL CARDOSO**

SUBSECRETARIO ESTADO  
SSVS - SESA - GOVES  
assinado em 18/09/2024 09:28:12 -03:00



**INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO**

Documento capturado em 18/09/2024 09:28:12 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)  
por FARLEY PEREIRA FELIX (ENFERMEIRO - 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/2024-Q4ZBZM>