



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>.

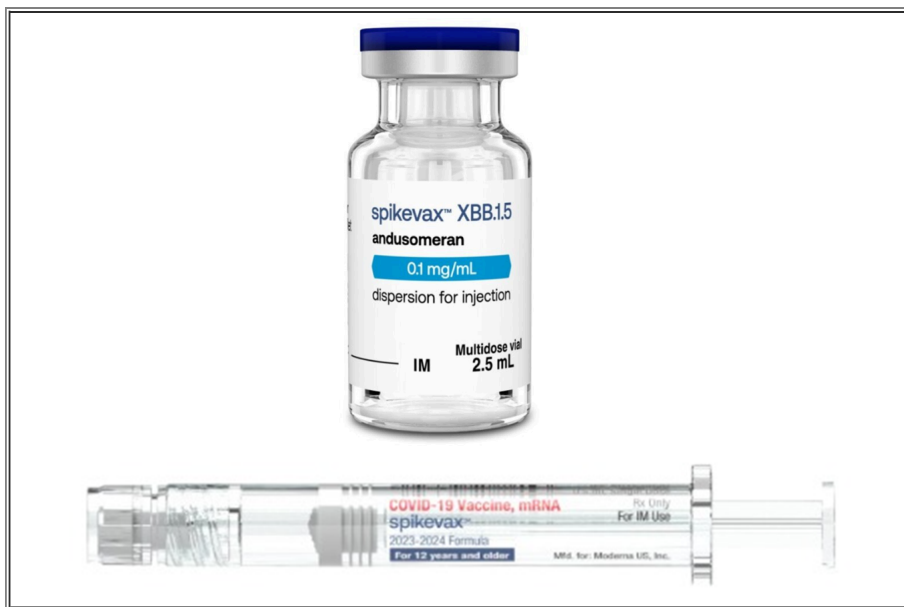
2.3. Considerando a aquisição emergencial do insumo, o Programa Nacional de Imunizações aceitou, **em caráter excepcional**, o recebimento das vacinas que foram rotuladas no idioma inglês e com validade de 9 meses, visto que foram embalados antes da aprovação da extensão da validade de 12 meses pela 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, 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