



NOTA TÉCNICA Nº 7/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903231/2021-51

Orientação a respeito da utilização de doses excedentes de Vacina Covid para apresentações multidose.

1. Relatório

A Agência tem recebido número expressivo de notificações de profissionais de saúde acerca de número de doses superior ao descrito nas bulas e rotulagens das apresentações multidose das vacinas contra Covid-19 do Instituto Butantan (CoronaVac[®]) e da AstraZeneca em parceria com Fiocruz (AZD 1222 ou "vacina de Oxford"), aprovadas para uso emergencial no país.

2. Análise

Para a CoronaVac[®] e Vacina AZD 1222, foram aprovadas para uso emergencial pela Anvisa as apresentações de frasco-ampola multidose contendo 10 doses de 0,5 mL, totalizando 5 mL. Foram relatados por profissionais de saúde casos em que foi constatada a presença de uma ou até duas doses a mais nos frascos-ampola. Este volume pode representar estratégia da empresa em envasar maior volume, visando compensar eventuais perdas durante a dinâmica das campanhas de vacinação, e está em conformidade com as orientações da Farmacopeia Brasileira 6ª edição, que recomenda um volume em excesso de ao menos 0,3 mL para volume-alvo de 5 mL. Dessa forma, a presença de doses extras em apresentações multidose nas duas vacinas citadas não se enquadra como queixa técnica e, portanto, não deverá ser notificada.

A documentação apresentada pelas indústrias fabricantes dessas vacinas indica que os processos de fabricação de ambas produzem consistentemente lotes homogêneos, envasados em apresentações multidose.

3. Conclusão

Considerando que envasar os frascos com volume em excesso representa uma estratégia industrial para evitar que as perdas durante o processo de vacinação; e que o volume em excesso nos frascos não representa desvio no produto; a Anvisa entende que **não há incremento de risco sanitário em se utilizar todas as doses completas adicionais disponíveis nos frascos-ampola** de ambas as vacinas contra Covid-19 aprovadas para uso emergencial.

No entanto, é importante salientar que **volumes adicionais que sejam insuficientes para administração de nova dose completa não devem ser utilizados**, tampouco misturados com o conteúdo remanescente de outros frascos-ampola, já que ambas as vacinas não possuem conservantes em sua formulação e, por isso, poderiam estar sujeitas à contaminação em caso de mistura.

Ademais, a presença de doses extras em apresentações multidose dessas duas vacinas não se enquadra como queixa técnica e, portanto, não deverá ser notificada.

Documento assinado eletronicamente por **Fabricio Carneiro de Oliveira, Coordenador(a) de Inspeção e**



Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos, em 08/02/2021, às 14:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Renata Cornelio Geyer, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 08/02/2021, às 16:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Paixao Dias, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto(a)**, em 08/02/2021, às 16:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1322778** e o código CRC **C13D618D**.
