

A ampliação do prazo de validade para 18 meses se aplica a todas as apresentações do produto produzidas a partir de 9/1/2023 e autorizadas para uso em crianças a partir de 6 meses de idade, adolescentes e adultos.

Foi aprovada nesta segunda-feira (9/1/2023) a autorização para ampliação do prazo de validade da vacina Comirnaty, vacina monovalente contra a Covid-19, produzida pela empresa Pfizer.

A ampliação do prazo de validade para 18 meses se aplica a todas as apresentações do produto produzidas a partir de 9/1/2023 e autorizadas para uso em crianças a partir de 6 meses de idade, adolescentes e adultos. A validade anterior era de 12 meses.

A aprovação se baseou em novos dados de estudos de estabilidade realizados pela Pfizer. Esses estudos demonstraram que não há alteração nas especificações de qualidade da vacina durante o período adicional ao prazo anteriormente autorizado.

Para a administração dos lotes já produzidos e distribuídos no país, mas que estão identificados com o prazo de 12 meses, a empresa foi orientada a solicitar uma autorização excepcional de uso à Diretoria Colegiada da Agência. Nesse pedido, a Pfizer deve comprovar a adequada rastreabilidade dos lotes, de modo que os profissionais de saúde e os indivíduos que recebam a vacina possam prontamente verificar a data correta de validade, no momento da sua aplicação.

Para as versões bivalentes da vacina Comirnaty, vacinas que contêm cepas específicas da variante Ômicron do vírus causador da Covid-19, não houve alteração do prazo previamente aprovado.

A Anvisa lembra que todas as aprovações relacionadas a medicamentos e vacinas estão baseadas na demonstração de que os seus benefícios globais superam os seus riscos.

As vacinas continuam sendo essenciais no combate à Covid-19, especialmente, na prevenção de casos graves e mortes.

Fonte: [Anvisa](#), em 11.01.2023.