

NOTA INFORMATIVA Nº07/2021 – CVE/CCD/SES-SP

Assunto: Recomendações quanto a utilização da vacina adsorvida covid-19 (inativada) com embalagem e bula em inglês.

A Secretaria do Estado da Saúde vem por meio deste Ofício esclarecer que os lotes H202106042; H202106043, H202107044, L202106039 e J202106048 da vacina adsorvida covid-19 (inativada) - CoronaVac na apresentação de frasco-ampola monodose, cuja importação excepcional foi aprovada pela Anvisa, em 09/07/2021, encontram-se com seus materiais de embalagem (Figura 1) e bula no idioma em inglês e com as informações de acordo com o produto aprovado para uso emergencial na China.

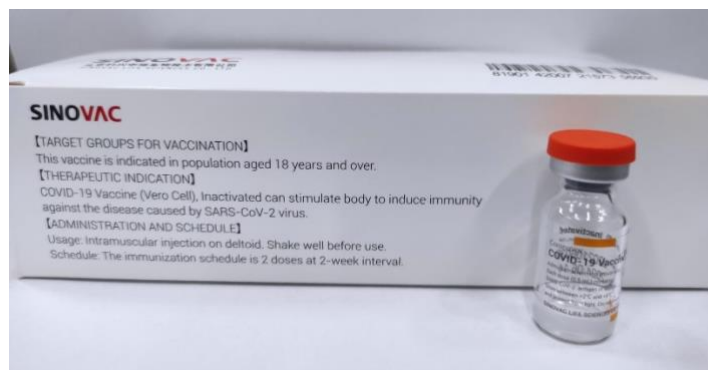


Figura 1 – Embalagem e frasco da vacina adsorvida covid-19 (inativada) na apresentação de frasco-ampola monodose - CoronaVac, SINO-VAC.

Desta forma, visando minimizar possíveis erros de administração da vacina adsorvida covid-19 (inativada), este Ofício tem por objetivo fornecer apoio sobre os materiais de embalagem (**Anexo 01**) e a bula destinada aos profissionais da saúde (**Anexo 02**), atualmente aprovados pela Anvisa para a vacina adsorvida covid-19 (inativada), dentro do contexto de uso emergencial de vacinas covid-19, solicitado pelo Instituto Butantan em 08/01/2021 e cuja aprovação se deu em 17/01/2021.

Se necessário, estes materiais também podem ser acessados no sítio eletrônico: <https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/sala-de-capitacao-campanha-de-vacinacao-covid-19/documento-tecnico>.

Adicionalmente, informamos que o prazo de validade que consta nas embalagens e bula em inglês está como 36 meses, entretanto, o prazo de validade concedido para a vacina adsorvida covid-19 (inativada) sob Autorização de Uso Emergencial no Brasil é de **12 meses**, contados a partir da data de fabricação. Orienta-se aos municípios que caso haja recebimento ou armazenamento de

Coordenadoria de Controle de Doenças – Centro de Vigilância Epidemiológica “Professor Alexandre Vranjac”

vacinas pelos municípios em até 15 dias próximo a expirar esse prazo de validade, solicitamos que os GVE sejam contatados imediatamente.

Agradecemos antecipadamente a atenção e ficamos a disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

São Paulo, dia 30 de julho de 2021.

Tatiana Lang D'Agostini
Diretor Técnico de Saúde III
Centro de Vigilância Epidemiológica

Regiane A. Cardoso de Paula
Coordenador de Saúde
Coordenadoria de Controle de Doenças