

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2021.

À
Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
Secretaria de Vigilância Sanitária
Ministério da Saúde
SRTVN 701, lote D – Asa Norte – Ed. PO 700, 6º andar
Brasília/DF – CEP 70719-40

Assunto: Alteração na validade da vacina poliomielite 1, 3 (atenuada), após descongelamento

Prezados Senhores,

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos/Fiocruz, informa que foi aprovada pela ANVISA e publicada no DOU de 04/10/2021, a alteração da **ampliação do prazo de validade da vacina poliomielite 1, 3 (atenuada), após descongelamento, de 3 meses para 6 meses.**

Esclarecemos que o item “**7. Cuidados de armazenagem do medicamento**” da bula do profissional de saúde, ou seja, a página 99 do memento terapêutico, será impactada no trecho descrito a seguir, que dispõe sobre o prazo de validade após descongelamento, **alterando de 3 meses para 6 meses:**

*“A vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) deve ser armazenada sob congelamento a -20 °C, por até 24 meses a contar da data da sua fabricação. **Após descongelamento, a vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) deve ser armazenada sob refrigeração entre +2 °C e +8 °C, por até 06 (seis) meses. Não recongelar o produto. Após aberto, válido por 5 dias. Após preparo, manter sob refrigeração entre +2 °C e +8 °C. No caso de vacinação extramuro, sobras devem ser desprezadas.**”*

Informamos ainda que esta alteração só será implementada no memento terapêutico de 2022, mas no bulário eletrônico da ANVISA já irá constar a bula atualizada, tanto a versão do profissional de saúde, como a versão do paciente. Aproveitaremos para adequar o nome da vacina, que passará a ser vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada), ocorrendo a troca da vírgula (,) pelo conectivo ‘e’, em adequação à Denominação Comum Brasileira – DCB, publicada recentemente pela ANVISA. Esta alteração também será aplicada ao memento terapêutico de 2022.

Estamos à disposição para prestar quaisquer outros esclarecimentos necessários.

Atenciosamente,

Maria da Luz F. Leal
Responsável Técnica – CRF nº 3726