



**GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO**

Of. ARe 387/2021

São Paulo, 16 de agosto de 2021.

Ao

Programa Nacional de Imunizações - PNI

Ministério da Saúde - MS

Ref.: Carta aos Profissionais de Saúde referente a vacina adsorvida covid-19 (inativada) contendo duas doses.

O Instituto Butantan vem por meio deste Ofício, informar que no dia 06/08/2021 obtivemos o deferimento da Anvisa para mais uma apresentação da vacina adsorvida covid-19 (inativada) em contexto de Uso Emergencial. Até o momento, tínhamos apenas duas apresentações aprovadas que são elas, frasco monodose fabricado pela parceira Sinovac e frasco multidose contendo 10 doses que atualmente é envasado pelo Instituto Butantan. Entretanto, houve uma solicitação dos demais países que possuem autorização de uso emergencial para vacina, que ela fosse envasada contendo duas doses extraíveis (1mL) no frasco de 2 mL (já utilizado na apresentação monodose), por uma questão logística de conseguir transportar o dobro de doses, no espaço já utilizado.

Por se tratar do mesmo frasco, para evitar que possa haver alguma confusão entre a apresentação monodose e a apresentação com duas doses e que tampouco haja desperdício da vacina, estamos encaminhando esta carta que contempla algumas informações importantes para que seja possível mitigar os possíveis riscos de desperdício ou administração indevida da vacina, conforme segue:

Cuidados de conservação

Os cuidados de conservação desta apresentação, são os mesmos já adotados para as demais doses:

Manter sob refrigeração entre +2 e +8°C, proteger da luz e não congelar.



**GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO**

Para as apresentações multidose contendo 2 ou 10 doses: Após aberto, utilizar em até 8 horas desde que esteja mantida em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.

Prazo de validade

O prazo de validade da apresentação com 2 doses é de 12 meses, o mesmo das demais apresentações já aprovadas.

Material de embalagem

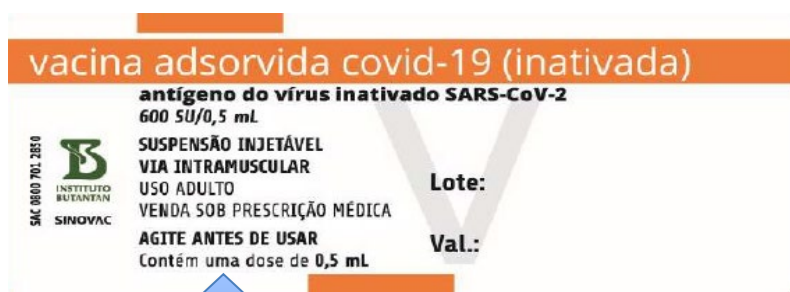
O frasco de 2 mL é utilizado tanto para a apresentação monodose quanto para apresentação de 2 doses, diferindo apenas no rótulo e na quantidade de dose extraível.

Assim, na sala de aplicação, o profissional deve estar atento ao volume do frasco, pois o frasco importado da Sinovac pode ter 1 (0,5mL) ou 2 doses (1,0 mL) e possui o mesmo tamanho para ambos. Será necessário evitar ao máximo a chance do profissional aplicador jogar fora a segunda dose do frasco que contém 2 doses (1 mL).

A seguir, apresentamos os layouts de embalagem em português aprovados pela Anvisa para as apresentações monodose, 2 doses e 10 doses, destacando onde encontra-se a informação descrevendo a quantidade de doses.

Embalagem primária (Rótulo) em Português:

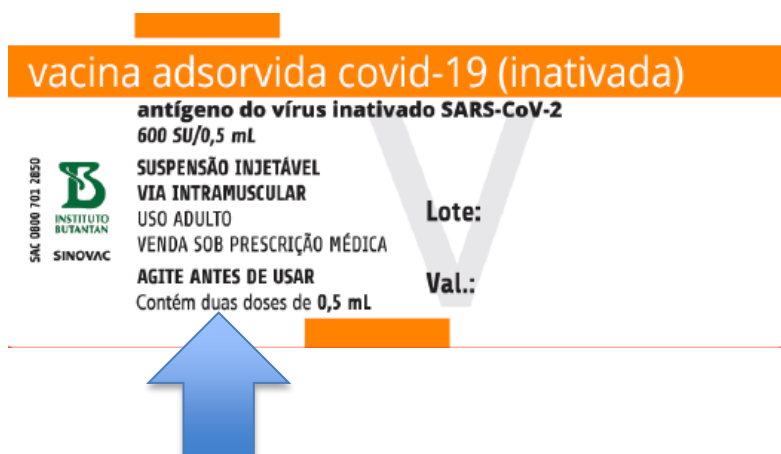
1 dose






**GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO**

2 doses



vacina adsorvida covid-19 (inativada)
antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2
600 SU/0,5 mL

SAC 0800 701 2850



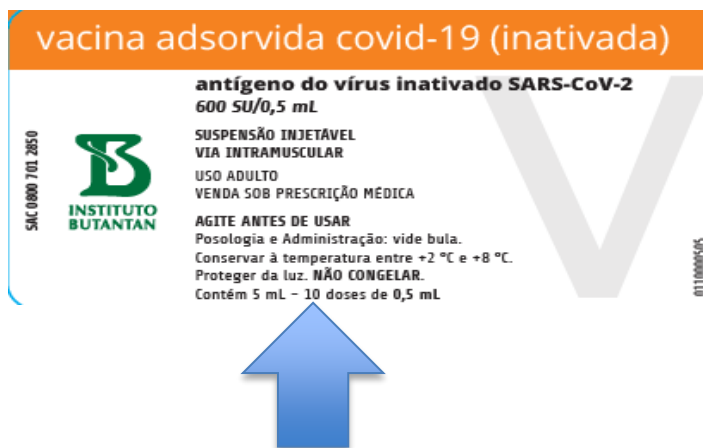
**INSTITUTO
BUTANTAN**
SINOVAC

SUSPENSÃO INJETÁVEL
VIA INTRAMUSCULAR
USO ADULTO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote:
Val.:


AGITE ANTES DE USAR
Contém duas doses de 0,5 mL

10 doses



vacina adsorvida covid-19 (inativada)
antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2
600 SU/0,5 mL

SAC 0800 701 2850



**INSTITUTO
BUTANTAN**

SUSPENSÃO INJETÁVEL
VIA INTRAMUSCULAR
USO ADULTO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

AGITE ANTES DE USAR
Posologia e Administração: vide bula.
Conservar à temperatura entre +2 °C e +8 °C.
Proteger da luz. **NÃO CONGELAR.**
Contém 5 mL - 10 doses de 0,5 mL

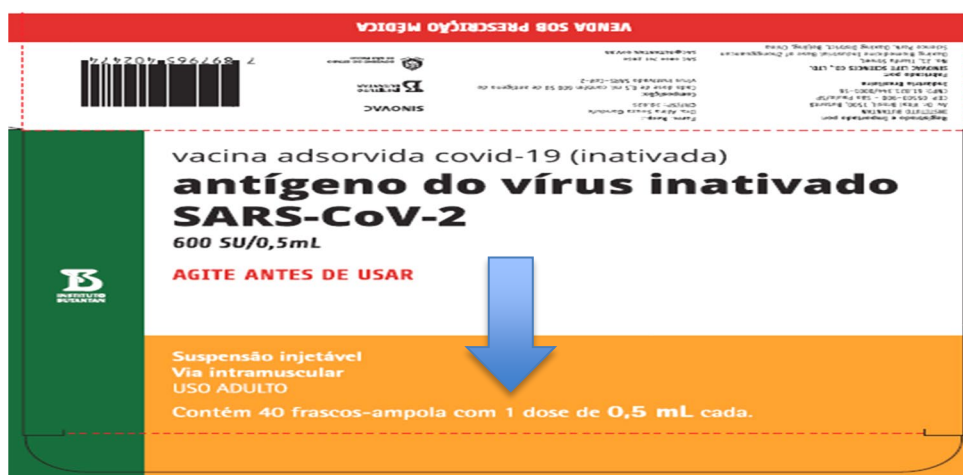
011000065



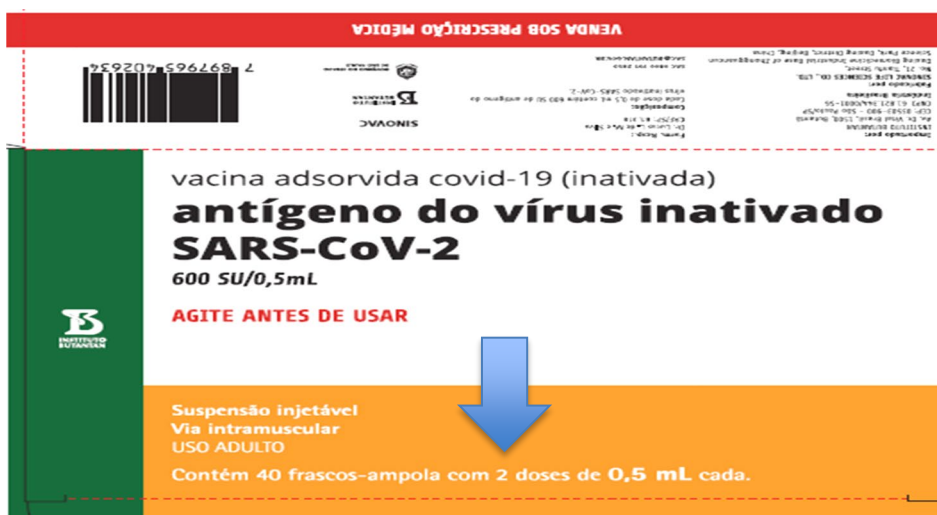
**GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO**

Embalagem secundária (Cartucho) em Português:

1 dose



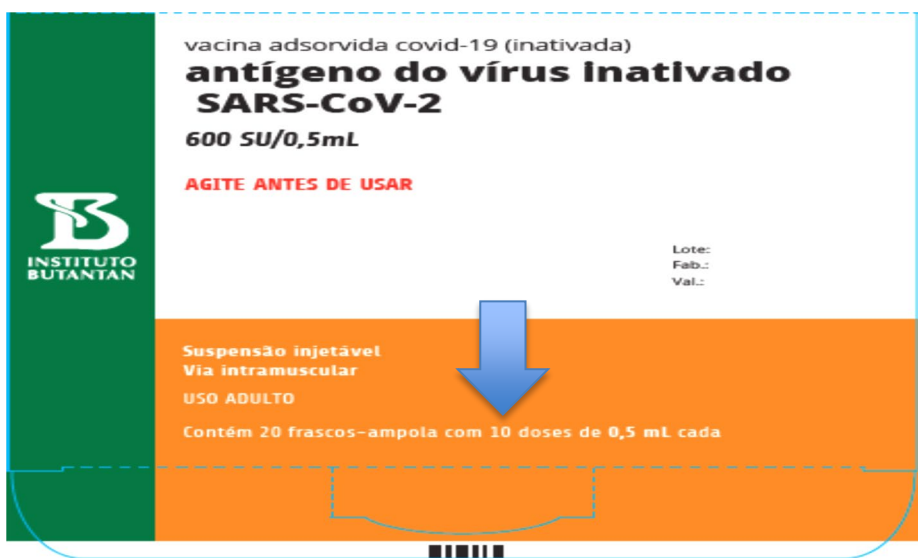
2 doses





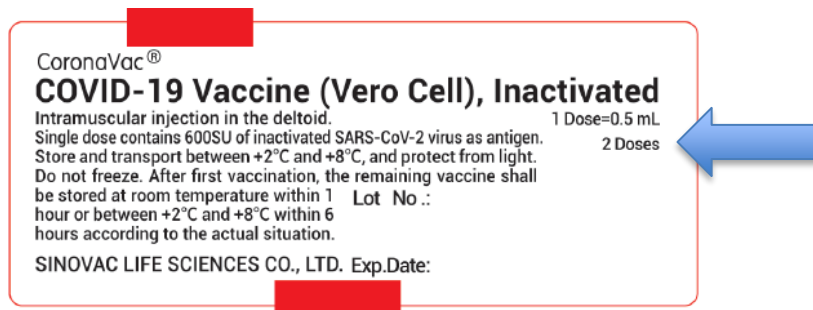
**GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO**

10 doses



Há casos onde a vacina adsorvida covid-19 (inativada) poderá ser recebida da com as embalagens em inglês. Assim, abaixo também é apresentado onde o profissional da saúde pode encontrar a informação descrevendo a quantidade de doses nos rótulos da apresentação de duas doses:

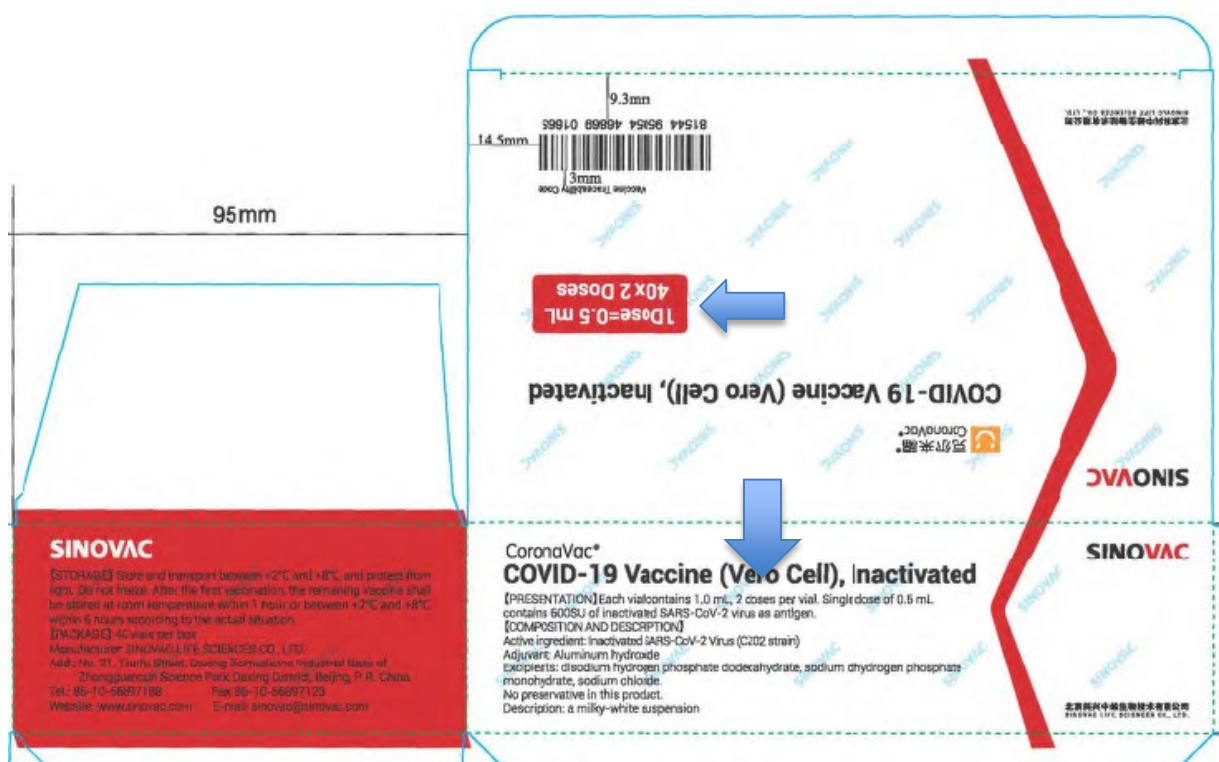
Embalagem primária (Rótulo) em inglês:





**GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO**

Embalagem secundária (Cartucho) em inglês:



Enquanto estivermos recebendo as vacinas embaladas em inglês, seguiremos com as medidas já adotadas para mitigação dos riscos, que são elas:

- Informar ao programa nacional de imunização sobre os lotes recebidos com embalagem em inglês.
- Disponibilizar no sítio eletrônico da vacina <https://vacinacovid.butantan.gov.br/> os materiais de embalagem, bulas e lotes aprovados.
- Enviar uma bula em português acompanhando cada cartucho que possua dizeres em inglês.

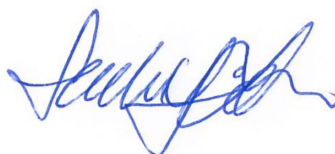
Solicitamos que as informações deste ofício sejam distribuídas para todas as Secretarias de Saúde desta campanha de vacinação o mais breve possível.



**GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO**

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

Atenciosamente,



Yi O Cho
Gerente de Assuntos Regulatórios
Fundação Butantan