



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
GERÊNCIA OPERACIONAL DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
NÚCLEO ESTADUAL DE IMUNIZAÇÕES

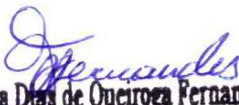
OFÍCIO CIRCULAR Nº 32/2023 – PNI/SES-PB

João Pessoa, 13 de Setembro de 2023.

Aos Ilustríssimos

Senhores coordenadores de imunização e profissionais que atuam nas salas de vacina, a Secretaria de Estado de Saúde, através da gerência executiva de Vigilância em Saúde e Núcleo Estadual de Imunizações encaminha nota nº 48/2023/CGGI/DPNI/SVAS/MS com esclarecimentos sobre a estratégia de distribuição e informações sobre o diluente (Halex Istar) para vacina febre amarela (atenuada). **Segue nota em anexo.**

Para mais informações adicionais, seu corpo técnico poderá entrar em contato com a Coordenação Estadual de imunização, por meio do telefone: (83) 3211-9052 e e-mail: pni@ses.pb.gov.br.


Marcia Mayara Dias de Queiroga Fernandes
Chefe do Núcleo de Imunizações-PB
Mat. 191.382.4

Márcia Mayara Dias de Queiroga Fernandes
Coordenadora do Núcleo Estadual de Imunizações – SES/PB
Mat.: 191.382-4



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos

NOTA TÉCNICA Nº 48/2023-CGGI/DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de informações sobre o diluente (Halex Istar) para vacina Febre Amarela (atenuada).

2. **ANÁLISE**

2.1. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz, no intuito de evitar o desabastecimento nacional, Bio-Manguinhos adquiriu da empresa Halex Istar o referido diluente (água para injeção) e informa que o cronograma de produção do diluente da vacina febre amarela (atenuada) ainda não foi estabelecido por manter inoperante sua linha de produção de diluentes em virtude da necessidade, desde o início de 2021, do estabelecimento do envasamento da vacina covid-19 (recombinante) 5 doses.

2.2. O fornecimento do líofilo da vacina febre amarela, fabricado pelo Bio-Manguinhos, associado ao diluente (água para injeção), fabricado pela Halex Istar, em situação excepcional, não haverá prejuízos ao serviço de vacinação. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio do voto nº 157/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, autorizou a utilização deste diluente para vacina febre amarela (atenuada) 10 doses.

2.3. Ressalta-se que foi realizado pelo Instituto de tecnologia em imunobiológicos Bio-Manguinhos estudo de volume extraível pós reconstituição da vacina febre amarela (atenuada) 10 doses com o diluente do fornecedor Halex Istar, onde se demonstrou que em 100% dos frasco analisados, após reconstituição da vacina, foi possível aspirar apenas **9 doses**, em decorrência do pequeno volume *overflow* obtido (na faixa de 0,4 mL a 0,8 mL), quando comparado ao *overflow* do diluente Bio-Manguinhos (na faixa de 1,3mL a 1,5mL). Independente do total de doses extraíveis, o estudo do Instituto garante que **não haverá impacto na segurança e na potência** da vacina pós reconstituída.

2.4. Com objetivo de aumentar o controle de possíveis questionamentos quanto aos lotes desse diluente, a Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI) orienta o que segue:

2.4.1. O diluente utilizado para o líofilo da vacina febre amarela apresentará o rótulo **água para injeção** (Figura 1), que será utilizado como **diluente para a vacina febre amarela**;

Figura 1: Embalagem do diluente para a vacina febre amarela



2.4.2. No Sistema de Informação Insumos Estratégicos (SIES) será cadastrado como **DILUENTE P/VACINA CONTRA FEBRE AMARELA - 10 DOSES - AMPOLA**;

2.4.3. A vacina febre amarela (atenuada) do laboratório Bio-Manguinhos, na apresentação de frasco-ampola multidose (10 doses) e diluente (água para injeção - 5mL) do fabricante Halex Istar, haverá um pequeno volume *overfill* permitindo a retirada e a administração do volume total de 9 doses;

2.4.4. O volume excedente nem sempre é possível a retirada da décima dose, neste caso, recomenda-se descartar o resíduo após a retirada das nove doses. A mistura de vacina de frascos-ampola diferentes para completar uma dose é rigorosamente contraindicado, uma vez que as vacinas estão sujeitas à contaminação; e

2.4.5. Quando não for possível aspirar o número total de doses declaradas pela BioManguinhos (9 doses), vacina febre amarela (atenuada), na apresentação de frasco-ampola multidose, o profissional deverá registrar no formulário Notivisa (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>) a queixa técnica, para que seja aberta a investigação da ocorrência.

2.5. Por oportuno, ratifica-se que esta diferença não impacta na segurança e nem na potência da vacina, conforme demonstrado por estudos pós-reconstituição com o novo diluente.

3. CONCLUSÃO

3.1. Ante o exposto, esta CGGI ratifica que a apresentação de frasco-ampola multidose (10 doses) e diluente (água para injeção - 5mL) do fabricante Halex Istar, haverá um pequeno volume *overfill* permitindo a retirada e a administração do volume total de 9 doses. Adicionalmente, esclarece-se que as atualizações do processo serão comunicadas à rede em tempo oportuno.

3.2. Assim, solicita-se que as Coordenações Estaduais de Imunizações compartilhem com as instâncias a informação, a fim de otimizar o uso.

3.3. A CGGI se coloca à disposição para todos os esclarecimentos que se fizerem necessários por meio do telefone (61) 3315-2052.

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER
Coordenadora-Geral
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

De acordo,

EDER GATTI FERNANDES
Diretor
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis**, em 05/09/2023, às 09:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thayssa Neiva da Fonseca Vicker, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos**, em 05/09/2023, às 11:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0035422418** e o código CRC **B2C82937**.

Referência: Processo nº 25000.118848/2023-10

SEI nº 0035422418

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br