

Circular Informativa

N.º 009/CD/100.20.200

Data: 02/02/2022

Assunto: **Vacinas COVID-19 - Condições de conservação – Atualização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

As vacinas COVID-19 são rececionadas em Portugal num único armazém central, portador de uma Autorização de Distribuição por Grosso de medicamentos, emitida pelo INFARMED, I.P.

Neste momento encontram-se autorizadas e em distribuição no mercado nacional as seguintes vacinas contra a COVID-19: Vacina Comirnaty (BioNTech/Pfizer) concentrado para dispersão injetável, Vacina Spikevax dispersão injetável (Moderna), Vacina Vaxzevria suspensão injetável (AstraZeneca) e COVID-19 Vaccine Janssen suspensão injetável.

Estas vacinas podem ser rececionadas no armazém central ultracongeladas ou refrigeradas, dependendo das suas condições de conservação autorizadas.

As condições de conservação das vacinas COVID-19 são as seguintes:

1 - Vacina Comirnaty concentrado para dispersão injetável

1.1 - Solução vacinal concentrada

-90°C a -60°C dentro do prazo de validade de 9 meses, os frascos para injetáveis por abrir podem ser conservados e transportados a uma temperatura entre -25°C e -15°C durante um período único até 2 semanas e podem ser colocados novamente a uma temperatura entre -90°C a -60°C.

Após a vacina retirada do congelador e estar descongelada a vacina não diluída pode ser conservada por um período até 1 mês a uma temperatura entre 2°C e 8°C, podendo durante este período de validade ser utilizado um período até 12h para o transporte.

Antes da sua diluição, a vacina por abrir pode ser conservada por um período de 2 horas a uma temperatura até 30°C.

1.2 - Solução vacinal diluída

Após diluição, conservar e transportar a vacina a uma temperatura entre 2°C e 30°C e utilizar no prazo de 6 horas (frasco perfurado ou seringa previamente preparada)

2 - Vacina Spikevax dispersão injetável

2.1 - Frasco para injetáveis fechado

Armazenar congelada entre -25°C e -15°C dentro do prazo de validade de 7 meses.

A vacina não aberta pode ser conservada refrigerada entre 2°C a 8°C, por um período de 30 dias. Dentro deste período, pode ser utilizado um máximo de 12 horas para o transporte.

A vacina não aberta pode ser conservada entre 8°C e 25°C, por um período de 24 horas, após ter sido retirada das suas condições de refrigeração.

2.2 - Frasco para injetáveis aberto

O frasco para injetável perfurado após a retirada da primeira dose pode ser conservado durante 19 horas entre 2°C e 25°C.

3 - Vacina Vaxzevria suspensão injetável

3.1 - Frasco para injetáveis fechado

Conservar no frigorífico de 2°C a 8°C, até 6 meses. Os frascos para injetáveis desta vacina fechados incluem as seguintes variações imprevistas de conservação ou transporte, condições essas embora não recomendadas, por um período único:

- 12 horas até 30°C
- 72 horas até -3°C

Os frascos para injetáveis fechados têm de voltar a ser colocados em conservação refrigerada (2°C a 8°C) após variação de temperatura.

3.2 - Frasco para injetáveis aberto

Desde o momento da abertura do frasco para injetáveis (primeira punção da agulha) até à sua administração, conservar o frasco para injetáveis não mais do que 48h no frigorífico de 2°C a 8°C. Durante este período de tempo a vacina pode ser mantida e utilizada a temperaturas até 30°C por um período até 6 horas. Após este período de tempo, a vacina tem de ser eliminada.

4 - COVID-19 Vaccine Janssen suspensão injetável

4.1 - Frasco para injetáveis fechado

Conservar congelada entre -25°C e -15°C até 2 anos, prazo de validade impresso no rótulo.

Uma vez o frasco retirado do congelador, a vacina fechada pode ser conservada refrigerada entre 2°C a 8°C, por um período único de 4,5 meses, não ultrapassando a validade impressa no rótulo. A vacina pode ser transportada refrigerada ou congelada.

4.2 - Frasco para injetáveis aberto

Após a primeira punção do frasco para injetáveis, a vacina pode ser mantida entre 2°C e 8°C por um período de 6 horas ou à temperatura ambiente (máximo de 25°C) por um período único até 3 horas. Após este período de tempo, a vacina tem de ser eliminada.

5 – Vacina Comirnaty 30 microgramas/dose de concentrado para dispersão injetável “Vacina Pronta a Usar” / “RTU, Ready to Use”

5.1- Frasco fechado

Conservar congelado -90°C a -60 °C durante o prazo de validade de 9 meses. Após a vacina retirada do congelador e estar descongelada, a vacina pode ser conservada por um período de 10 semanas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C dentro do prazo de validade de 9 meses.

Antes da utilização, os frascos para injetáveis por abrir podem ser conservados por um período de até 12 horas a uma temperatura entre 8 °C e 30 °C.

Após a vacina descongelada, não voltar a congelar.

5.2 – Frasco perfurado ou seringa

Os frascos perfurados ou as seringas previamente preparadas podem ser conservados de 2°C a 30°C, durante ≤12 horas.

As seringas da vacina previamente preparadas podem ser transportadas e utilizadas, durante ≤12 horas.

As vacinas contra a COVID-19 devem em todo o seu circuito de transporte e transferências das referidas vacinas entre entidades, respeitar o disposto no Sistema das Boas Práticas de Distribuição por grosso de Medicamentos (Regulamento atualizado através da Deliberação nº 38/CD/2021, de 6 de agosto), nomeadamente utilizando apenas caixas isotérmicas qualificadas e equipadas com dispositivos de monitorização de temperatura.

O cumprimento destas normas cabe às Administrações Regionais de Saúde e aos Hospitais, através dos responsáveis dos Serviços Farmacêuticos, bem como a todas as entidades e profissionais de saúde envolvidos no transporte de medicamentos.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)