

Circular Informativa

N.º 079/CD/550.20.001

Data: 05/07/2021

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

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 6 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 o seu prazo de validade impresso no rótulo.

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 3 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.

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 aprovado através da Deliberação nº 047/CD/2015, de 19 de março), nomeadamente utilizando apenas caixas isotérmicas qualificadas e monitorizadas no que diz respeito às condições de temperatura.

O cumprimento destas normas cabe às Administrações Regionais de Saúde e Hospitais, através dos responsáveis dos Serviços Farmacêuticos.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)