



Memo. DDTF 04/2013

São Paulo, 13 de Fevereiro de 2013

Ao SAC do Instituto Butantan

Assunto: Prazo de utilização das vacinas DTP, dT, Hepatite B recombinante e vacina influenza (fragmentada e inativada) na apresentação multidoso, após a abertura do frasco-ampola.

Em relação ao prazo de utilização das doses de vacinas na apresentação multidoso, após a quebra do lacre de alumínio do frasco-ampola para retirada das doses informamos que, os estudos de estabilidade para determinação do prazo no qual a vacina mantém preservada a sua qualidade foram conduzidos com as vacinas adsorvidas difteria, tétano e pertussis (DTP), difteria e tétano adulto (dT) e hepatite B (recombinante).

Os estudos de estabilidade dos três tipos de vacina demonstraram que este prazo é de **15 dias**, desde que o produto seja manipulado com assepsia e mantido à temperatura recomendada entre 2 e 8°C, entre os intervalos de retirada das doses.

A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) já traz na sua bula esta informação.


A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP), conhecida como tríplice bacteriana, já tem a aprovação da bula com o prazo de utilização de 15 dias e o Instituto Butantan já está providenciando a utilização da nova versão de bula para os próximos lotes.

Quanto a vacina adsorvida difteria e tétano (dT) ou dupla adulto, a inclusão desta informação está em análise na ANVISA e tão logo tenhamos a sua liberação, vamos providenciar a nova bula.

A vacina influenza (fragmentada e inativada) tem o prazo de utilização de **7 dias**, após a abertura do frasco-ampola, por conter teor de conservante menor em relação às três vacinas acima citadas.

Atenciosamente,


Ivone Kazuko Yamaguchi
Responsável Técnica
CRF-SP 6057
Instituto Butantan


Dr. Paulo Lee Ho
Diretor da Divisão de Desenvolvimento
Tecnológico e Produção
Instituto Butantan