



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos  
**Bio-Manguinhos**

## PARECER TÉCNICO SOBRE ESTABILIDADE VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE) 5 DOSES

### Referente ao chamado BIO-202105-628

Em atenção à solicitação da Prefeitura de Guajará-Mirim– Rondônia, referente à excursão de temperatura (aproximadamente 10 horas, máxima de 22°C) de 220 unidades vacina covid-19 (recombinante) 5 doses do lote **213VCD042Z**, informamos que:

Os estudos de estabilidade (25+/-2°C) recebidos da AstraZeneca, desenvolvedor e transferidor da tecnologia da vacina a Bio-Manguinhos/Fiocruz respaldam esta excursão de temperatura e demonstram a manutenção dos parâmetros de qualidade, portanto, o produto é capaz de suportar a variação de temperatura ocorrida.

**Conclui-se então, que estas unidades podem ser utilizadas, sem comprometimento de sua qualidade e eficácia. É importante dizer que estas unidades não devem ser submetidas a novas excursões de temperatura. E em caso de novas excursões de temperaturas, as mesmas devem ser submetidas a uma nova avaliação.**

**Ressaltamos que é importante obedecer às condições adequadas de armazenamento conforme está descrito na bula. Este produto deve sempre ser armazenado e transportado na temperatura recomendada na bula, ou seja, de 2 a 8°C.**

  
Daniel S. Guedes Jr  
Laboratório Físico-Químico  
Departamento de Controle de Qualidade  
Bio-Manguinhos / FIOCRUZ  
Mat. Slape: 1456325

20 de maio de 2021  
Departamento de Controle de Qualidade