



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA INFORMATIVA Nº 282/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Orientações sobre a expansão da vacina Pfizer/Comirnaty em todos os municípios das 27 Unidades Federadas.

1. **ASSUNTO**

Trata-se das orientações sobre a expansão da vacina Pfizer/Comirnaty em todos os municípios das 27 Unidades Federadas, com o objetivo de promover a continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19, aos adolescentes de 12 a 17 anos de idades.

2. **ANÁLISE**

No declarado momento de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), o Ministério da Saúde (MS) introduziu à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, iniciada em 18 de janeiro/2021, **a vacina da Pfizer/Comirnaty, que teve orientação de expansão de uso** gradativa aos municípios das 27 Unidades Federadas (UF) **a partir de maio/2021.**

O uso da vacina Pfizer na Campanha foi **operacionalizado em 4 etapas**, com a vacinação dos grupos prioritários, seguida da vacinação por faixa etária decrescente de 59 a 18 anos (NT nº717/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS) e, com a atualização do registro dessa vacina (junho/2021) junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), indicando a **vacinação dos adolescentes entre 12 e 17 anos** de idade, o MS publicou por meio da NT nº36/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS o início da vacinação deste grupo a partir de 15 de setembro/2021, em cumprimento às metas de vacinação estabelecidas, para mitigação dos impactos da pandemia no país.

No que concerne as etapas da introdução da vacina Pfizer, *a priori*, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) propôs a **vacinação prioritária nos municípios de capital (1º etapa)**, de forma que a logística de transporte, armazenamento e a administração fosse explorada em seus detalhes, conhecidas e potencialmente gerenciadas, empoderando as referências estaduais como multiplicadores do processo.

Em continuidade, as **próximas etapas** foram ampliadas por critérios que, dentre outros, envolveram a pactuação na Comissão Intergestores Bipartite e a **preservação das condições de armazenamento e transporte**, nas diversas instâncias da Rede de Frio, nas faixas de temperatura determinadas em bula (**frascos fechados**), quais sejam:

| TEMPERATURA | PERÍODO |
|-------------|---------|
| | |

| | |
|---------------|---|
| -90°C a -60°C | 9 meses da validade do imunizante |
| -15°C a -25°C | máximo 14 dias |
| +2°C a -8°C | máximo de 31 dias, dos quais 12h máximo aplicados ao transporte |

A evolução das etapas foi mediada pelo rigor das capacitações promovidas pelo PNI, com o apoio da Farmacêutica Wyeth; do controle de qualidade e queixas técnicas registradas nos sistemas oficiais do MS e ANVISA, respectivamente; e das orientações técnicas do Programa. Cumpre esclarecer que os registros de doses excursionadas dessa vacina não atingem 0,001% do total de 84.240.000 milhões de doses distribuídas até o dia 05 de outubro/2021, demonstrando as **respostas efetivas às ações imprimidas para a qualificação da Rede de Frio e a segurança nesta Campanha.**

Ante o exposto e considerando que a vacina Comirnaty da Pfizer é, atualmente, a **única vacina indicada para vacinação de adolescentes acima de 12 anos de idade no Brasil**, avaliada pela ANVISA a partir dos estudos desenvolvidos pelo laboratório indicando segurança e eficácia da vacina para este grupo, **orienta-se a utilização ampla da vacina nas unidades de saúde e pontos de vacinação estabelecidos em ações extra muros, observado que:**

- os municípios devem manter o **planejamento** dos mecanismos a serem adotados durante a estratégia de vacinação, de forma a promover condições do uso integral das doses diluídas (100%);
- a ação de vacinação deverá ter **procedimentos validados** para preservação da faixa de temperatura (+2°C a +8°C) durante toda a ação; e
- o **tempo de validade máximo após abertura do frasco é de 6 horas**, devendo ser rigorosamente conservado entre +2°C e +8°C no período.

3. CONCLUSÃO

Dada a importância de promover o **acesso à vacinação contra a Covid-19 dos adolescentes pelo Sistema Único de Saúde**, em um país continental de clima tropical, bem como de manter as condições diferenciadas que a plataforma requer, observado os resultados positivos alcançados no processo de introdução da vacina, **fica orientado o uso do imunizante em unidades de saúde e estratégias extra muros**, desde que sejam preservados os cuidados específicos para **manutenção da estabilidade** da vacina Pfizer/Comirnaty nas ações logísticas de armazenamento (período máximo 31 dias) e transporte (período máximo de 12 horas) na faixa de temperatura de +2°C à +8°C.

Por oportuno, a **Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) pondera sobre a importância do impacto positivo à saúde pública com a redução da morbidade e mortalidade pela doença, de modo seguro e eficaz**, fundamentada nas normas sanitárias, e se coloca à disposição para todos os esclarecimentos que se fizerem necessários por meio do telefone (61) 3315-2052.

Atenciosamente,

GREICE MADELEINE IKEDA DO CARMO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações - Substituta

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 20/10/2021, às 20:50, 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 **Greice Madeleine Ikeda do Carmo, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações substituto(a)**, em 21/10/2021, às 17:44, 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 **0023294333** e o código CRC **A54BC19C**.

Brasília, 15 de outubro de 2021.

Referência: Processo nº 25000.073346/2021-91

SEI nº 0023294333

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