



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

COMUNICADO

Brasília, 11 de outubro de 2022.

AOS COORDENADORES ESTADUAIS DO PROGRAMA DE IMUNIZAÇÕES

Assunto: Prazo de validade da vacina covid-19/Pfizer - Comirnaty adulto e pediátrica, frasco fechado.

Senhores Coordenadores,

A vacina covid-19/Pfizer – Comirnaty é disponibilizada na rede do Sistema Único de Saúde (SUS) em duas apresentações: para pessoas com 12 anos ou mais, identificadas pela Tampa Roxa; e para crianças de 5 a 11 anos (ou seja, de 5 anos a menores de 12 anos de idade), identificadas com a Tampa Laranja.

Considerando a aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), informa-se a extensão do prazo de validade para **15 meses** dos lotes da vacina contra a Covid-19 Comirnaty (Pfizer/Wyeth), na apresentação **tampa roxa**, importados e distribuídos pelo Ministério da Saúde, independentemente do prazo de validade impresso na embalagem da vacina (9 ou 12 meses), conforme Voto nº 226/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (0029773985).

Deste modo, adiciona-se 03 meses para as vacinas rotuladas com validade inicial de 12 meses e, para aquelas com validade de 09 meses, adiciona-se 06 meses. Essa extensão aplica-se a todos os lotes das vacinas armazenados em temperatura ultra baixa (ULT), **na faixa de temperatura entre -90°C e -60°C (ULT)** (Figura 1).

Ainda, esta Coordenação-Geral informa que para a vacina Comirnaty pediátrica, na apresentação tampa laranja, mantém o prazo de validade aprovado de **12 meses** (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/autorizada-ampliacao-dos-prazos-de-validade-da-vacina-comirnaty-pfizer-wyeth>).

Figura 1: Especificações técnicas das vacinas contra a covid-19 Comirnaty (Pfizer/Wyeth).

Formulação	12 anos ou mais, diluir para usar	5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar
Frasco	Frasco multidose	Frasco multidose
Cor da tampa do frasco	 Roxa	 Laranja
Dosagem	30 mcg	10 mcg
Doses por frasco	6 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)
Diluição	Diluição necessária	Diluição necessária
Volume (antes da diluição)	0,45 ml	1,3 ml
Quantidade de diluente necessária por frasco	1,8 ml	1,3 ml
Volume de aplicação por dose (pós diluição)	0,3 ml	0,2 ml
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura - ULTF (de -90 °C a -60 °C)	15 meses (prazo de validade)	12 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em freezer (de -25 °C a -15 °C)	2 semanas dentro do prazo de validade de 12 meses	NÃO ARMAZENAR
Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2 °C a 8 °C)	1 mês	10 semanas
Após a primeira aplicação ou diluição (de 2 °C a 25 °C)	Descartar 6 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição
Tamanho da embalagem	195 frascos	10 frascos

Referência:

bula do produto <<https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty>>

Na oportunidade, reforçamos que a vacina Covid-19 pediátrica (de 5 a 11 anos) da Pfizer poderá apresentar duas rotulagens diferentes, a depender da sua fábrica de origem, isto é, rotulagem com o nome comercial ou sem o nome comercial:

- O frasco com o nome comercial virá impresso com a sigla EXP, que significa expira, ou seja, VALIDADE. A rotulagem ainda poderá vir com o prazo de validade de 6 meses impresso.
- O frasco sem nome comercial, com rotulagem Pfizer Biontech Covid - Vaccine, virá com a sigla MFG, que significa manufatura, ou seja, DATA DE FABRICAÇÃO.

Para maiores informações relacionadas ao imunizante, recomenda-se o acesso aos endereços eletrônicos <https://www.pfizer.com.br/> e <https://www.comirnatyeducation.com.br/>, ou por meio dos canais de atendimento da Pfizer:

- Serviço de atendimento ao consumidor (SAC) - 0800-0160625;
- Fale PFIZER - 0800-7701525.

ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Regina Farias Pontes Lucena, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 13/10/2022, às 20:03, 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 **0029725755** e o código CRC **359B65AE**.

Referência: Processo nº 25000.063300/2021-63

SEI nº 0029725755

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