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