



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

NOTA TÉCNICA Nº 217/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se da orientação sobre a nova apresentação e a diluição da vacina Covid-19 (Comirnaty®), para idades entre 6 meses e menores de 5 anos, fornecida ao Ministério da Saúde pela Pfizer Brasil Ltda.

2. **ANÁLISE**

2.1. A vacina Covid-19 Comirnaty® (frasco-ampola com tampa na cor amarela), indicada para crianças de 6 meses a menores de 5 anos, requer diluição prévia ao uso e apresenta concentração de 3 mcg por dose. Sua importação e fornecimento pela Pfizer Brasil Ltda foram autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio do Voto nº 190/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (0050039370), de 11 de agosto de 2025, em caráter de excepcionalidade, para atendimento à demanda do Programa Nacional de Imunizações (DPNI/MS).

2.2. A referida vacina contém 0,48 mL de suspensão injetável concentrada, correspondendo a 3 doses por frasco-ampola.

2.3. O prazo de validade da vacina é de 18 meses quando armazenada na temperatura entre -90 °C e -60 °C. Uma vez retirada do armazenamento de congelamento, o frasco-ampola fechado pode ser armazenado em temperatura entre 2 °C e 8 °C durante um período único de 10 semanas, não ultrapassando a data de validade original.

2.4. Uma vez descongelada, não deve ser congelada novamente. Durante o armazenamento, minimizar a exposição à luz ambiente e evitar a exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta.

2.5. A seguir, apresentam-se algumas orientações para a diluição da referida vacina, de acordo com a bula:

2.6. Os frascos congelados devem ser completamente descongelados antes da utilização, respeitando as instruções de descongelamento registradas na bula:

- “Os frascos congelados devem ser transferidos para uma temperatura entre 2 °C e 8 °C para descongelar. O tempo de descongelamento para embalagens de 10 frascos é de 2 horas.”

- “Alternativamente, os **frascos individuais** congelados podem ser descongelados durante 30 minutos a temperaturas até 30 °C para utilização imediata.”

2.7. Após o frasco o descongelado atingir a temperatura ambiente, inverta-o suavemente 10 vezes antes da diluição. **Recomenda-se não agitar o frasco.**

- 2.8. Verificar o aspecto da vacina, pois **antes** da diluição, a vacina apresenta-se como uma dispersão límpida a ligeiramente opalescente e pode conter partículas amorfas opacas, brancas a esbranquiçadas.
- 2.9. A vacina descongelada deve ser **diluída** no seu frasco original com **1,1 mL de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%)**, respeitando as técnicas assépticas.
- 2.10. Antes de retirar a agulha do batoque, equalizar a pressão do frasco aspirando 1,1 mL de ar com a seringa de diluente vazia.
- 2.11. Inverter suavemente a dispersão diluída 10 vezes. **Recomenda-se não agitar o frasco.**
- 2.12. Verificar atentamente o aspecto da vacina **após** a diluição, pois após a mistura, a vacina deve apresentar-se como uma dispersão límpida a ligeiramente opalescente, sem partículas visíveis. Orienta-se segregar o frasco da vacina que apresente partículas ou descoloração e comunicação a instância superior conforme instrução normativa vigente.
- 2.13. Após a diluição, marcar o frasco com a data e hora do preparo, conservar na temperatura entre 2 °C e 25 °C e utilizar no prazo máximo de 12 horas. É fortemente recomendado que o produto diluído seja mantido entre 2 °C e 8 °C, considerando as possíveis variações climáticas. O produto diluído não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.
- 2.14. **Recomenda-se o não congelamento após o descongelamento do referido imunobiológico.**
- 2.15. A vacina deverá ser administrada por via intramuscular após diluição, com dose de 0,3 mL. O esquema primário recomendado para crianças com idade entre 6 meses a menores de 5 anos de idade é composto por três doses (0,3 mL cada), com intervalo de 4 semanas entre a primeira e a segunda dose e de 8 semanas entre a segunda e terceira dose.
- 2.16. Adicionalmente, informações relacionadas ao imunizante e diluição podem ser consultadas na bula disponível no bulário digital em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=121100481>
- 2.17. Ressalta-se a importância de registrar adequadamente a movimentação dos imunobiológicos no Sistema de Informação e Insumos Estratégicos (SIES), incluindo o registro das perdas, quando houver, de acordo com o orientado na Nota Técnica Nº 77/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS (0050801392).

3. CONCLUSÃO

- 3.1. Ante o exposto, de forma a promover a utilização correta da vacina Covid-19 (Comirnaty®), para idades entre 6 meses a menores de 5 anos, sua nova apresentação e as atuais recomendações de preparo e utilização atribuídas pelo fabricante, solicita-se ampla divulgação das informações à Rede de Frio do Sistema Único de Saúde (centrais, salas de vacinas e unidades de vacinação).
- 3.2. A Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio se coloca à disposição para todos os esclarecimentos que se fizerem necessários por meio do telefone (61) 3315-2052 e e-mail: cggi@saude.gov.br.

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER
Coordenadora-Geral
Coordenação Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

ANA CATARINA DE MELO ARAÚJO
Diretora Substituta
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

MARIÂNGELA BATISTA GALVÃO SIMÃO
Secretária
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Ana Catarina de Melo Araujo, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações substituto(a)**, em 02/10/2025, às 00:23, 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 **Thayssa Neiva da Fonseca Viter, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 02/10/2025, às 13:11, 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 **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 03/10/2025, às 16:16, 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 **0050760811** e o código CRC **B40960CE**.

Referência: Processo nº 25000.106046/2024-48

SEI nº 0050760811

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio - CGGI
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br