



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

OFÍCIO CIRCULAR Nº 28/2023/SVSA/MS

Brasília, 15 de fevereiro de 2023.

Aos Coordenadores Estaduais do Programa de Imunizações

Assunto: **Extensão do prazo de validade para 18 meses da vacina covid-19/Pfizer - Comirnaty, frasco fechado.**

Senhor(a) Coordenador(a),

1. A vacina covid-19/Pfizer – Comirnaty é disponibilizada na rede do Sistema Único de Saúde (SUS) em quatro apresentações: para pessoas com 12 anos ou mais, identificadas pela tampa Roxa (monovalente) e Cinza (bivalente); para crianças de 5 a 11 anos (ou seja, de 5 anos a menores de 12 anos de idade), identificadas com a tampa Laranja; para crianças de 6 meses a 4 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias), identificada pela tampa vinho.
2. Considerando a aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no dia 09/01/2023, a ampliação do prazo de validade para 18 meses e se aplica a todas as apresentações do imunizante para uso em crianças a partir de 6 meses de idade, adolescentes e adultos, produzidas a partir de 9/01/2023.
3. Desta forma, conforme o Voto nº 33/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (0031718803), a Anvisa informa que a extensão do prazo de validade dos lotes da vacina contra a Covid-19 Comirnaty (Pfizer/Wyeth), nas apresentações das **tampas roxa, laranja e vinho** importados e distribuídos pelo Ministério da Saúde, independente do prazo de validade impresso na embalagem da vacina, passou a ser de **18 meses**.
4. Ainda, considerando os votos nº 35/2023/SEI/DIR2/ANVISA (0031808807) e nº 36/2023/SEI/DIR2/ANVISA (0031808817), esta Coordenação-Geral informa que a Anvisa autoriza, em 09/02/2023, a ampliação do prazo de validade de 12 meses para **18 meses** para todos os lotes da **vacina Comirnaty Bivalente (BA.1 e BA.4/BA.5)**, na apresentação da tampa cinza.
5. Ressalta-se que a extensão de validade aplica-se a todos os lotes das vacinas armazenados em temperatura ultrabaixa (ULT), **na faixa de temperatura entre -90°C e -60°C (ULT)**.
6. Adicionalmente, de forma a promover a utilização da vacina com a correta data de validade, informa-se ainda que os sistemas do Ministério da Saúde serão atualizados de forma progressiva, e solicitamos ampla divulgação da informação a todas as instâncias da Rede de Frio do Sistema Único de Saúde (centrais, salas de vacinas e unidades de vacinação).
7. 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.

Atenciosamente,

ETHEL MACIEL

Secretária

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 15/02/2023, às 17:23, 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](#).



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 **0031901516** e o código CRC **0C2A685A**.

Referência: Processo nº 25000.016840/2023-10

SEI nº 0031901516

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br