



São Paulo, 17 de Março de 2022.

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
COORDENAÇÃO GERAL DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Ao Dr. Rodrigo Moreira da Cruz

Secretário Executivo
Ministério da Saúde

Ao Dr. Danilo de Souza Vasconcelos

Diretor de Programa da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento da COVID-19
Ministério da Saúde

À Dra. Rosana Leite de Melo

Secretária Extraordinária de Enfrentamento da COVID-19
Ministério da Saúde

C/C

Coordenadoria Geral do Programa Nacional de Imunizações
Ministério da Saúde

Assunto: Informações sobre extensão do prazo de validade da vacina Pediátrica da Pfizer-BioNTech contra COVID-19 (ComiRNAty®).

Prezados,

Em atendimento ao Ofício nº 247/2022/SECOVID/GAB/SECOVID/MS da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19, datado de 16 de Março de 2022, e ao Ofício nº 0263350227/GPBIO/ANVISA recebido pela WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA em 21 de Janeiro de 2022, informamos que, por ocasião da análise de novos dados de estabilidade, a Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO) da ANVISA autorizou **a extensão do prazo de validade da vacina Pediátrica (5 a 11 anos, ou seja, menos de 12 anos) ComiRNAty® da Pfizer-BioNTech contra COVID-19, de 6 para 9 meses a partir da data de fabricação**, através do deferimento publicado no Diário Oficial da União no dia 31 de Janeiro de 2022.

Importante mencionar que tal extensão do prazo de validade se aplica a todos os lotes disponíveis até hoje e pode ser implementada imediatamente, mesmo àqueles frascos que contenham em seu rótulo o prazo de validade de 6 meses. Atenção deve ser dada ao fato de que tal extensão contempla apenas os frascos fechados e armazenados entre -90°C a -60°C, de modo que não há qualquer alteração até o momento nas orientações pertinentes as demais formas de armazenamento e manuseio.

A vacina ComiRNAty®, cujo registro definitivo foi concedido pela mesma Agência em 23 de fevereiro de 2021, apresentava um prazo de validade de 6 meses para os frascos fechados armazenados a temperatura entre -90° a -60°C, conforme mencionado acima.

A íntegra da bula do produto destinada tanto a profissionais de saúde quanto a pacientes encontram-se disponíveis no site da Pfizer, através do seguinte endereço eletrônico: <https://www.pfizer.com.br/bulas/comimaty>, assim como no bulário eletrônico constante do site da ANVISA: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMIRNATY>.

A Pfizer disponibiliza, ainda, um site específico para ComiRNAty®, exclusivo para o uso de profissionais de saúde, com informações técnicas e voltado para educação continuada e capacitação: <https://www.comirnatyeducation.com.br/>.

Sendo o que nos cabia para o momento, agradecemos a atenção dispensada e nos disponibilizamos para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Lucila Mouro
2600B25D7A97463...

Lucila Mouro

Líder da Unidade de Vacinas

DocuSigned by:
Olga Mellone
AEAC89BA9F3D457...

Olga Mellone

Líder Médica de Vacinas Brasil