



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 91/2026-DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

Orientações técnicas acerca da utilização, transição operacional, especificações e segurança da vacina covid-19 Comirnaty® Refrigerada – cepa LP.8.1.

2. ANÁLISE

Com os avanços tecnológicos observados no desenvolvimento de vacinas contra a covid-19, será disponibilizada uma nova apresentação com maior estabilidade térmica, permitindo armazenamento e transporte sob condições de refrigeração convencional.

Nesse contexto, a partir do segundo semestre de 2026, será disponibilizada no Sistema Único de Saúde (SUS) a vacina covid-19 Comirnaty® Refrigerada destinada para público-alvo a partir de 12 anos de idade em substituição da apresentação ultracongelada anterior

A nova apresentação representa importante avanço operacional para a Rede de Frio do Programa Nacional de Imunização (PNI), uma vez que elimina a necessidade de armazenamento em temperaturas ultracongeladas, simplificando os processos logísticos, ampliando a capacidade de armazenamento nos diferentes níveis da rede e favorecendo a distribuição mais eficiente das doses.

Assim, faz-se necessária a adoção de medidas voltadas ao planejamento da transição tecnológica, visando garantir a utilização adequada dos estoques existentes, a redução de perdas técnicas e a continuidade das ações de vacinação contra a covid-19 em todo o território nacional.

3. CARACTERÍSTICAS DA VACINA

Nesse sentido, destaca-se que o imunizante Comirnaty® Refrigerada, produzido pela Pfizer Brasil Ltda., consiste em vacina de RNA mensageiro (mRNA) destinada à prevenção da covid-19 causada pelo SARS-CoV-2 em indivíduos a partir de 12 anos de idade.

Quadro 1 – Orientações sobre administração da vacina covid-19 Comirnaty® Refrigerada, tampa cinza (não há necessidade de diluição)

Indicação de uso	Pessoas com idade igual ou superior a 12 anos
Via de administração	Intramuscular
Dose	0,3 mL (30 mcg/dose)

Esquema vacinal	Dose única
Intervalo para indivíduos previamente vacinados contra COVID-19	Recomenda-se intervalo mínimo de 3 meses
Intercambialidade	A série de vacinação primária pode consistir em qualquer vacina anterior ou atual de Cominarty. Contudo, a intercambialidade com vacinas covid-19 produzidas por outros fabricantes não está recomendada, pois a intercambialidade não foi estabelecida até o momento.
Contraindicações	Indivíduos com histórico de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.

Precauções	• A vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infecção aguda. • A vacina deve ser administrada com cautela em indivíduos que estejam recebendo tratamento anticoagulante ou que apresentem trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia), visando a prevenção de hemorragias ou hematomas após a injeção IM. • Alguns indivíduos podem apresentar reações de estresse à vacinação (REV), desencadeadas por ansiedade ou medo da injeção, incluindo tonturas, desmaios, palpitações, entre outros sintomas, que são temporários e autolimitados. Contudo, devido ao risco de queda e de transmissão psicogênica, medidas de prevenção e controle devem ser adotadas para vacinação segura.
--------------------------	--

Essa vacina não deve ser misturada com outros imunobiológicos ou produtos na mesma seringa. Além disso, diferentes vacinas injetáveis devem ser administradas em locais distintos de injeção, quando houver indicação de uso concomitante com outros imunizantes.

No que se refere às condições de armazenamento e conservação, orienta-se o armazenamento sob refrigeração, entre 2 °C e 8 °C. Não deve ser congelada. Durante o armazenamento, minimizar a exposição à luz ambiente e evitar a exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta.

Antes da utilização, o frasco fechado pode ser mantido por até 12 horas em temperaturas de até 30 °C, podendo ser manuseado sob luz ambiente. Após a abertura do frasco, a estabilidade química e física do produto em uso foi demonstrada por até 12 horas, quando mantido entre 2 °C e 30 °C, incluindo até 6

horas de transporte.

Do ponto de vista microbiológico, recomenda-se a utilização imediata após a abertura do frasco. O produto não utilizado no período de 12 horas deverá ser descartado.

Verificar o aspecto da vacina antes da homogeneização e da administração. A vacina apresenta-se como uma dispersão branca a esbranquiçada, podendo conter partículas amorfas opacas brancas a esbranquiçadas.

Inverter suavemente o frasco 10 vezes. Recomenda-se não agitar. Após a mistura, inspecionar novamente o aspecto da vacina e não a utilizar caso sejam observadas partículas ou descoloração.

Os desvios de qualidade relacionados à vacina Comirnaty®, tais como: alterações de aspecto, presença de partículas ou material estranho, suspeita de contaminação, problemas de rotulagem, embalagem, integridade do frasco, validade, armazenamento, transporte, descongelamento, recongelamento indevido ou descumprimento das condições de conservação e manuseio previstas em bula, devem ser registrados e comunicados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio do sistema Notivisa: <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>.

Quadro 2 – Informações resumidas da vacina covid-19 (não diluir) refrigerada, tampa cinza, conforme registro na Anvisa e bula, 2026.

Laboratório fornecedor	Pfizer Brasil Ltda.
Registro Anvisa	1.2110.0481
Indicação de uso	Uso adulto e pediátrico acima de 12 anos de idade
Apresentação	Cada frasco contém 2,25 mL de suspensão injetável (6 doses/frasco) em embalagem com 10 frascos com tampa cinza
Frasco	

Embalagem secundária	Contém 10 frascos: 37 x 47 x 89 mm 
Dose	0,3 mL (30 mcg/dose)
Composição por dose	vacina covid-19 cepa LP.8.1* 30 mcg Excipientes**.... q.s.p. *Comirnaty® LP.8.1 é composto de ácido ribonucleico mensageiro (mRNA) de cadeia simples, envolvido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição in vitro sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) (LP.8.1). **Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.

Prazo de validade e conservação - frasco fechado	A vacina será recebida e armazenada a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C. A vacina não deve ser congelada e deve ser mantida em sua embalagem original, a fim de protegê-la da luz. Minimizar a exposição à luz ambiente e evitar a exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta. Antes da utilização, o frasco fechado pode ser conservado por até 12 horas em temperaturas de até 30 °C, podendo ser manuseado sob luz ambiente.
Utilização após abertura do frasco	Após a abertura, a validade é de 12 horas a uma temperatura entre 2 °C e 30 °C, incluindo até 6 horas do tempo de transporte. Recomenda-se uso imediato após a abertura. O produto não utilizado dentro do período de 12 horas deverá ser descartado.

Fonte: Bula da vacina covid-19 (não diluir) Comirnaty® Refrigerada.

4. **ALERTAS IMPORTANTES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

A vacina covid-19 (Comirnaty) da Pfizer destinada a pessoas com idade igual ou superior a 12 anos apresenta duas condições de armazenamento distintas quanto ao armazenamento e manuseio: a formulação originalmente ultracongelada e a formulação refrigerada, ambas já prontas para uso e que não requerem diluição. É fundamental destacar que, embora ambas possuam o mesmo volume da dose para aplicação (0,3 mL contendo 30 mcg) e número de doses por frasco (seis doses), existem diferenças importantes relacionadas à conservação, especialmente após o descongelamento e no prazo de utilização, que demandam atenção rigorosa das equipes de imunização.

Considerando que a formulação originalmente ultracongelada e a formulação refrigerada poderão estar simultaneamente disponíveis para uso na sala de vacinação, reforça-se a necessidade do controle rigoroso da temperatura e na rastreabilidade do processo, incluindo o registro da data e do horário do descongelamento (quando aplicável).

Adicionalmente, recomenda-se aplicar o sistema “Primeiro a Vencer, Primeiro a Sair (PVPS)”, seguir as Boas Práticas de Armazenamento e organizar os imunobiológicos com prazo de validade mais curto na parte frontal do compartimento, facilitando o acesso e otimizando a utilização e conforme as orientações do Manual da Rede de Frio – 6a edição.

5. **SEGURANÇA DA VACINA**

A vacina contra a Covid-19 Comirnaty® (Pfizer) apresenta um perfil de segurança bem estabelecido, respaldado por estudos clínicos e pelo monitoramento contínuo realizado pelas autoridades regulatórias. Essa vacina utiliza a tecnologia de RNA mensageiro (mRNA) com nucleosídeos modificados, formulado em nanopartículas lipídicas que protegem o mRNA e facilitam sua entrada temporária nas células do organismo. Após a vacinação, esse mRNA permanece no citoplasma da célula, onde é lido pela maquinaria celular para produzir, por um curto período, a proteína spike (S) do SARS-CoV-2, que é o antígeno responsável por estimular a

resposta imune. O mRNA presente na vacina não é replicante, ou seja, não se multiplica no organismo, e não entra no núcleo da célula, local onde se encontra o DNA humano. Dessa forma, a vacina não tem capacidade de alterar, modificar ou se integrar ao material genético da pessoa vacinada. A proteína S produzida após a vacinação foi desenhada para permanecer em uma conformação pré-fusão, considerada mais adequada para induzir resposta imunológica, por meio da substituição de dois aminoácidos por prolina. A partir desse estímulo, o sistema imunológico passa a reconhecer a proteína spike e desenvolve resposta celular e produção de anticorpos neutralizantes, contribuindo para a proteção contra a covid-19. O mRNA é posteriormente degradado naturalmente pelas células, como ocorre com outros RNAs produzidos pelo próprio organismo.

A eficácia da Comirnaty® está relacionada à indução de uma resposta imunológica capaz de reduzir significativamente o risco de covid-19 sintomática, formas graves da doença, hospitalizações e óbitos, incluindo complicações como miocardite, pericardite e síndrome inflamatória multissistêmica pediátrica. As formulações atualizadas são desenvolvidas para ampliar a proteção contra as variantes circulantes do SARS-CoV-2, mantendo um perfil benefício-risco favorável.

As reações adversas mais frequentes são leves a moderadas e transitórias, incluindo fadiga, cefaleia, mialgia, calafrios, febre, artralgia, diarreia, náusea, vômitos, dor, inchaço e rubor no local da injeção. Eventos muito raros, como miocardite e pericardite, foram descritos principalmente em homens jovens após a administração de vacinas de mRNA, sendo que a maioria dos casos apresenta evolução clínica favorável e recuperação completa.

Assim como com todas as vacinas injetáveis, existe um risco potencial, mas raro, para reações de hipersensibilidade e anafilaxia pós vacinação. Assim, os serviços de vacinação devem estar preparados para detectar e manejar adequadamente um evento anafilático após a administração da vacina. Recomenda-se, portanto, uma observação do indivíduo vacinado durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação.

No monitoramento da segurança da vacinação, considera-se Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) qualquer ocorrência médica indesejada com associação temporal à administração de uma vacina ou outro imunobiológico, sem que exista, necessariamente, uma relação causal com o produto. Os ESAVI podem se manifestar como sinais, sintomas, doenças ou alterações laboratoriais e incluem também os erros de imunização.

Os ESAVI graves devem ser notificados imediatamente, em até 24 horas após o conhecimento do caso, independentemente da confirmação de relação causal com a vacina. A investigação epidemiológica deve ser iniciada em até 48 horas após a notificação. A notificação de casos suspeitos é compulsória para profissionais e serviços de saúde, públicos e privados, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE). Todos os ESAVI, graves e não graves, bem como os erros de imunização, devem ser registrados no sistema e-SUS Notifica (módulo ESAVI), disponível em: <https://notifica.saude.gov.br/login>.

ATENÇÃO!

Leia atentamente os rótulos dos frascos da vacina COVID-19 (Comirnaty/Pfizer), na apresentação para uso adulto e pediátrico a partir de 12 anos, garantindo a correta diferenciação entre a formulação ultracongelada e a refrigerada. Erros na identificação ou no armazenamento podem comprometer a eficácia da vacina e a segurança do paciente.

Mantenha organização, conferência rigorosa e controle de temperatura, prevenindo falhas e descarte inadequado de imunobiológicos.

Segurança vacinal depende da sua atenção!

Adicionalmente, informações complementares relacionadas ao imunizante estão disponíveis na bula da vacina Comirnaty®, disponível em: https://www.pfizer.com.br/files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_80.pdf

6. TRANSIÇÃO TECNOLÓGICA

A nova tecnologia constitui importante medida para o fortalecimento das ações de vacinação, proporcionando maior flexibilidade operacional e ampliando a capacidade de utilização da infraestrutura já existente na rede de frio do SUS.

Durante o período de transição, os estados, o Distrito Federal e os municípios deverão intensificar o monitoramento dos estoques das apresentações atualmente disponíveis, observando os quantitativos armazenados, o histórico de consumo, os prazos de validade e os registros de perdas, de modo a promover a utilização oportuna das doses remanescentes e evitar perdas por vencimento.

A transição para a nova apresentação deverá ocorrer de forma planejada e gradual, observando-se as necessidades locais de abastecimento, a adequada utilização dos estoques disponíveis e a manutenção da oferta de vacinas para os grupos prioritários e especiais contemplados pelo PNI.

Nesse contexto, recomenda-se que os gestores adotem estratégias de monitoramento e gestão de estoques que permitam acompanhar continuamente a utilização das doses disponíveis, subsidiando o planejamento das solicitações e contribuindo para a redução de perdas.

7. PLANEJAMENTO DAS SOLICITAÇÕES DE DOSES

Considerando o processo de transição tecnológica para a vacina covid-19 Comirnaty® Refrigerada orienta-se que os estados, o Distrito Federal e os municípios realizem o planejamento das solicitações de doses com base em critérios técnicos e epidemiológicos, observando, entre outros aspectos:

- I – o estoque disponível nos níveis estadual, regional e municipal;
- II – o quantitativo de doses aplicadas e o histórico recente de consumo;
- III – os registros de perdas físicas e técnicas;
- IV – os prazos de validade dos lotes disponíveis;
- V – a população elegível para vacinação e a demanda local estimada;
- VI – a capacidade operacional de armazenamento, distribuição e utilização das doses.

As solicitações de novas doses ao Ministério da Saúde, deverão ser compatíveis com a necessidade de abastecimento e com a capacidade de consumo dos entes federativos, de forma a evitar o acúmulo excessivo de estoques, favorecer a utilização oportuna dos imunizantes disponíveis e minimizar perdas.

Ressalta-se que a manutenção de estoques elevados associada à baixa utilização das doses pode aumentar o risco de perdas por vencimento. Dessa forma, recomenda-se que as solicitações reflitam a real necessidade de abastecimento local, considerando o estoque existente, os registros de aplicação, o histórico de consumo e as perdas registradas.

Adicionalmente, a atualização dos registros de estoque, movimentação, perdas e doses aplicadas nos sistemas oficiais de informação é essencial para o monitoramento dos níveis de abastecimento pelo Ministério da Saúde. O registro adequado dessas informações permite maior rastreabilidade, subsidia o planejamento logístico e contribui para a distribuição oportuna dos imunobiológicos, conforme a demanda e a necessidade de abastecimento dos entes federativos.

8. REGISTRO NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

As doses aplicadas da vacina covid-19 Comirnaty® Refrigerada deverão ser registradas nos seguintes sistemas de informação:

- . Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI);
- . e-SUS APS PEC – Prontuário Eletrônico do Cidadão;
- . Sistemas de informação próprios e terceiros integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

Os sistemas de informação devem estar integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), considerando o modelo informacional do Registro de Imunobiológico Administrado em Rotina (RIA-R 2.0), para todas as doses aplicadas.

O registro deverá ser nominal e dar-se-á com a apresentação do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou Cartão Nacional de Saúde (CNS) do cidadão que procurar os estabelecimentos de saúde para receber a vacinação.

As regras de registro de doses aplicadas da vacina covid-19 Comirnaty® Refrigerada – cepa LP.8.1 estão disponibilizadas no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/pni/regras-para-registros-vacinais> clicando no botão REGRAS DE ENTRADA, realize o filtro no arquivo pelo código do imuno 87.

Os registros na Estratégia Especial exigem obrigatoriamente os campos motivo de indicação (CID) e especialidade (profissional prescritor).

As regras de entrada de dados para os sistemas de informação estão disponíveis para consulta na página do PNI no seguinte link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/pni/regras-para-registros-vacinais>

Os sistemas de informação próprios ou terceiros que registram vacinas devem estar integrados ao Cadastro do Sistema Único de Saúde (CADSUS), (<https://portalservicos-datasus.saude.gov.br/home>), por meio do card CNS Cartão Nacional de Saúde para consulta e verificação das informações do Cartão Nacional de Saúde (CNS) dos cidadãos.

A disseminação das informações de vacinação será disponibilizada por meio de painéis de informação, no seguinte link de acesso: (<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/pni>) (Dados e Painéis de Vacinação). As informações devem ser acompanhadas diariamente, com o objetivo de monitorar oportunamente o avanço da vacinação, bem como auxiliar na correção

de possíveis erros de registro. No caso de detecção de inconsistências relativas às informações apresentadas nos painéis de informação, estas serão analisadas e tratadas pelos setores técnicos responsáveis pelos processos de coleta, consolidação, processamento e disponibilização dos dados vacinais, o que envolve, no âmbito do Ministério da Saúde, a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA, a Secretaria de Atenção Primária à Saúde - SAPS e a Secretaria de Informação e Saúde Digital - SEIDIGI.

9. CONCLUSÃO

Considerando a previsão de disponibilização de novas apresentações da vacina covid-19 com maior estabilidade térmica, faz-se necessária a implementação de planejamento de transição tecnológica, incluindo monitoramento de estoques, racionalização das solicitações de doses e redução de perdas técnicas.

Diante do exposto, conclui-se que o imunizante Comirnaty® Refrigerada - cepa LP.8.1 apresenta especificações técnicas, perfil de segurança, imunogenicidade e eficácia adequados e compatíveis com sua utilização no contexto das estratégias nacionais de vacinação contra covid-19.

Se desejar mais informações sobre qualquer item disposto nesta Nota Técnica ou sobre a vacina, recomenda-se a consulta à bula oficial da vacina Comirnaty® Refrigerada (Pfizer Brasil Ltda.), na versão mais atualizada.

Por fim, reforça-se a importância do alinhamento interfederativo entre Ministério da Saúde, estados e municípios, visando garantir adequada distribuição, utilização oportuna das doses disponíveis e continuidade das estratégias de vacinação contra covid-19 no âmbito do Sistema Único de Saúde.

No mais, colocamo-nos à disposição para outras informações, se necessário.



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 04/09/2026, às 13:07, 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 **Ana Catarina de Melo Araujo, Coordenador(a)-Geral de Incorporação Científica e Imunização**, em 04/09/2026, às 17:12, 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 VICTER, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 08/09/2026, às 15:35, 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 **Fabiano Geraldo Pimenta Junior, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 09/09/2026, às 09:30, 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 **0057865971** e o código CRC **4FC4AC95**.

Departamento do Programa Nacional de Imunizações - DPNI
SRTVN 702, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br