



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

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 83/2025-DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Recomendações técnicas e operacionais referente ao uso das vacinas COVID-19.

2. **ANÁLISE**

2.1. Em setembro de 2024, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Instrução Normativa nº 316¹ e a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 905², com o objetivo de regulamentar as atualizações das vacinas contra a Covid-19 no Brasil, em consonância com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS).

2.2. A Anvisa, em 21 de novembro de 2024, publicou a Resolução-RE nº 4.334³, que aprovou a atualização de cepa de duas das vacinas contra a Covid-19 usadas no Brasil (Comirnaty [Pfizer] e Spikevax [Adium/Moderna]).

2.3. Mesmo com a aprovação da cepa JN.1, a utilização da cepa XBB.1.5 nas vacinas contra a Covid-19 permanece autorizada pela Anvisa, conforme o art. 4º da Instrução Normativa nº 316/2024¹. Segundo a norma, as vacinas registradas e produzidas antes da atualização da composição, bem como as já distribuídas, poderão ser utilizadas por até nove meses após a aprovação da atualização, salvo manifestação contrária e expressa da Agência.

2.4. Em dezembro de 2024, o *Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition* (TAG-CO-VAC) deliberou que as vacinas contra a covid-19 baseadas na variante XBB.1.5 **continuam a oferecer proteção contra formas graves da doença e hospitalizações**, mesmo diante da circulação da variante JN.1 e outras mais recentes⁴.

3. **RECOMENDAÇÕES**

3.1. Considerando os estoques disponíveis nos estados e nos municípios, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) recomenda o uso das vacinas Covid-19 conforme disposto no quadro 1:

Quadro 1. Imunizantes recomendados para uso de acordo com as faixas etárias.

Faixa etária	Imunizante recomendado
--------------	------------------------

6 meses a menores de 5 anos	· Primeira opção: Vacina covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty), formulação pediátrica para menores de 5 anos (frasco-ampola com tampa de cor vinho) · Na indisponibilidade: Vacina covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax)
5 anos a menores de 12 anos	· Primeira opção: Vacina covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty), formulação pediátrica (frasco-ampola com tampa de cor azul) · Na indisponibilidade: Vacina covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax)
A partir de 12 anos	· Primeira opção: Vacina covid-19-recombinante, Serum/Zalika · Na indisponibilidade: Vacina covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax)

Observações:

O uso da Vacina covid-19-recombinante, Serum/Zalika, contendo a cepa XBB.1.5, está autorizada pela Anvisa¹, portanto, essa vacina deverá ser utilizada na população a partir de 12 anos, conforme recomendado no informe técnico da [ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 - 2ª Ed⁵](#), **até finalizarem os estoques do referido imunizante.**

- Mediante o recebimento de um quantitativo maior neste momento da Vacina Covid-19-RNAm, Moderna (Spikevax), o Ministério da Saúde recomenda que a vacina **seja utilizada para todos os públicos na ausência das vacinas específicas** para as faixas etárias dos públicos infantil (crianças entre 6 meses e menores de 5 anos de idade), população entre 5 e 11 anos de idade e para população a partir de 12 anos.

3.2. Para o manejo adequado das vacinas covid-19 de RNAm, visando a prevenção de perdas, as orientações quanto as especificações técnicas e o descongelamento dos frasco-ampolas multidoses devem ser verificadas no item 6.1 do documento técnico da Estratégia de Vacinação Contra a Covid-19 - 2ª Ed⁵.

Atenção: A validade da **vacina descongelada** deve ser calculada a partir do início do processo de descongelamento, as quais informamos:

- **Vacina Moderna:** Dentro do prazo de validade, após a retirada do freezer, pode ser armazenada entre 2°C e 8°C, protegida da luz, por no máximo 30 dias.
- **Vacina Pfizer Baby:** Dentro do prazo de validade, após a retirada do freezer, pode ser armazenada entre 2°C e 8°C, protegida da luz, por no máximo 70 dias (10 semanas).

3.3. Com isso, a logística de descongelamento e distribuição deve ser programada tendo como parâmetro o consumo médio de cada município, considerando o período de validade após o descongelamento. Portanto, recomenda-se **NÃO DESCONGELAR todo o quantitativo de doses recebidas e considerar o fracionamento da entrega aos municípios** com vistas a evitar desperdícios, com atenção especial à vacina Moderna, que conta com um menor prazo de

validade após o descongelamento.

4. CONCLUSÃO

4.1. Esta nota técnica substitui a Nota técnica nº 134/2024-DPNI/SVSA/MS, passando a vigorar as recomendações deste documento a partir da data de sua publicação.

4.2. Ressalta-se que a vacinação contra a Covid-19 é fundamental para assegurar a proteção coletiva, com ênfase nos grupos mais vulneráveis, incluindo idosos, indivíduos com comorbidades, crianças e gestantes. Por este motivo, solicitamos o empenho de todas as gestões locais para o cumprimento das orientações aqui descritas, garantindo eficiência no uso dos imunobiológicos e a ampliação da cobertura vacinal.

4.3. Para assegurar a máxima efetividade dessa estratégia, é fundamental que as gestões estaduais e municipais sigam as orientações estabelecidas, garantindo o uso eficiente dos imunobiológicos. O uso do Sistema de Informação Insumos Estratégicos (Sies) e a atualização contínua dos registros vacinais na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) são medidas indispensáveis para um monitoramento preciso e para a tomada de decisões oportunas, visando a garantia de um abastecimento adequado.

4.4. A integração dos sistemas municipais à RNDS fortalece a gestão da imunização, assegurando a uniformidade dos dados e permitindo respostas ágeis diante dos desafios epidemiológicos. Portanto, reforçamos a necessidade de um compromisso coletivo para garantir que a vacinação continue a ser um pilar fundamental na proteção da saúde pública.

ANA CATARINA DE MELO ARAUJO
Coordenadora-Geral
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

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

EDER GATTI FERNANDES
Diretor
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

ETHEL MACIEL
Secretária
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Referências

1. Imprensa Nacional. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 316, DE 18 DE SETEMBRO DE 2024 - DOU - Imprensa Nacional [Internet]. In.gov.br. 2024 [cited 2025 Feb 11]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-316-de-18-de-setembro-de-2024->

585391926

2. Imprensa Nacional. RESOLUÇÃO RDC Nº 905, DE 18 DE SETEMBRO DE 2024 - DOU - Imprensa Nacional [Internet]. In.gov.br. 2024 [cited 2025 Feb 11]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-905-de-18-de-setembro-de-2024-585390856>

3. Imprensa Nacional. RESOLUÇÃO-RE Nº 4.334, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2024 - DOU - Imprensa Nacional [Internet]. In.gov.br. 2024 [cited 2025 Feb 11]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-4.334-de-21-de-novembro-de-2024-597105065>

4. World. Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines [Internet]. Who.int. World Health Organization: WHO; 2024. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/23-12-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>

5. Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines [Internet]. 2024 [cited 2025 Feb 11]. Disponível em: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/vaccines-and-immunization/tag-co-vac-annex-23122024.pdf?sfvrsn=21466277_5

6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Estratégia de vacinação contra a covid-19. 2ª edição. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/covid-19/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/estrategia-de-vacinacao-contra-a-covid-19-2024-2a-edicao>



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 12/02/2025, às 19:24, 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 13/02/2025, às 11:39, 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 Vicker, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 13/02/2025, às 11:40, 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 **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 13/02/2025, às 16:32, 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 **0046048778** e o código CRC **2EDA9DEB**.

Referência: Processo nº 25000.185111/2024-93

SEI nº 0046048778

Departamento do Programa Nacional de Imunizações - DPNI
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br