



Ministerio  
de Salud Pública

DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA  
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS

Montevideo, 29 de marzo de 2022

**REGISTRO PARA CONDICIONES ESPECIALES (Decreto 18 / 020) – N° 002 / 022**

**Vacuna contra COVID -19 Pfizer-BioNTech (10 mcg de BNT162 por dosis uso pediátrico)  
N° tramite 26814**

En el marco de la Emergencia Sanitaria (Decreto 93 / 020), a raíz de la pandemia generada por la infección del virus SARS CoV-2, en el marco de los intereses de la Salud Pública Nacional; y evaluada la documentación aportada por el Laboratorio Pfizer (Expediente de Autorización de Uso de Emergencia), considerando que el producto presenta un aceptable balance beneficio/riesgo, el Departamento de Medicamentos autoriza el REGISTRO PARA CONDICIONES ESPECIALES de la Vacuna contra COVID -19 Pfizer-BioNTech (uso pediátrico), para niños de 5 a 11 años por el plazo de 6 meses.

Forma farmacéutica: suspensión inyectable

Vía de administración: intramuscular

Vida útil: 9 meses entre -90°C y -60°C.

10 semanas máximo a 2° - 8°C en el punto de uso.

Presentaciones: Caja con 10 viales multidosis y Caja con 195 viales multidosis

Presentación en vial multidosis con tapa naranja y etiqueta con borde de color naranja.

Luego de la dilución con 1.3 mL de suero fisiológico al 0.9 % se obtienen 10 dosis de 0.2 mL.

Dosis aprobada 10 mcg BNT126 formulación Tris/Sacarosa

La contraindicación a la misma es el antecedente conocido de reacción alérgica grave (anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna.

Las precauciones en el momento de su administración incluyen:

- En los niños que presentaron infección previa por SARS CoV-2 se diferirá la vacunación tres meses luego del diagnóstico inicial con test antigénico y/o RT- PCR.
- En los pacientes que padecieron un Síndrome inflamatorio multisistémico (SIM-P) se diferirá la vacunación a 90 días y en el caso de pacientes con compromiso cardiovascular por este síndrome deben además tener estudios cardiológicos normales previamente.

Q.F. ISABEL SLEPAK  
DIRECTORA (E)  
Depto. de Medicamentos  
M.S.P.