

**REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**

División Productos de Salud  
Departamento de Medicamentos

**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**

**CERTIFICADO de registro y autorización de venta de ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

<b>Nombre</b>	<b>COMIRNATY JN.1 (VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 (VARIANTE OMICRON JN.1) 10 MCG/DOSIS - PEDIÁTRICA</b>
<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Dispersión inyectable</b>
<b>Vía de administración</b>	<b>Intramuscular</b>
<b>Empresa solicitante</b>	<b>PFIZER</b>
<b>Denominación de empresa</b>	<b>WARNER LAMBERT DEL URUGUAY S.A.</b>
<b>Dirección</b>	<b>DR. LUIS BONAVITA N° 1266, OFICINA 504, WTC, TORRE 4.</b>
<b>Director técnico</b>	<b>PAULA ARCIA</b>
<b>PRODUCTO IMPORTADO</b>	
<b>TERMINADO</b>	
<b>Empresa representada</b>	<b>PFIZER INC.</b>
<b>Países abarcados</b>	<b>ESTADOS UNIDOS Y FILIALES</b>
<b>País de origen</b>	<b>ALEMANIA (BELGICA)</b>
<b>Laboratorio</b>	<b>BIONTECH MANUFACTURING GMBH (PFIZER MANUFACTURING</b>
<b>Ciudad</b>	<b>BELGIUM NV)</b>
<b>País de procedencia</b>	<b>MAINZ (PUURS-SINT-AMANDS)</b>
<b>Laboratorio</b>	<b>BELGICA // ARGENTINA</b>
<b>Ciudad</b>	<b>PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV // PFIZER S.R.L.</b>
<b>Vida útil</b>	<b>18 MESES</b>
<b>Condición de almacenamiento</b>	<b>ENTRE -90 Y -60°C. PROTEGER DE LA LUZ.</b>
<b>Condiciones de venta</b>	<b>INDICACIONES Y ESQUEMA DE VACUNACIÓN DEFINIDO POR LA UNIDAD DE INMUNIZACIONES PARA POBLACIÓN DE 5 A 11 AÑOS:</b>
	<b>- VACUNACIÓN EN POBLACIÓN GENERAL: RECOMENDACIÓN EN FUNCIÓN DEL RIESGO INDIVIDUAL, SE DEBERÁ EVALUAR EN CONJUNTO CON MÉDICO TRATANTE.</b>
	<b>- VACUNACIÓN EN GRUPOS ESPECIALES: * NIÑOS CON INMUNOSUPRESIÓN MODERADA-SEVERA, SIN VACUNACIÓN PREVIA 3 DOSIS EN ESQUEMA DE 0,1 Y 3 MESES, PREVIAMENTE VACUNADOS 1DOSIS AL MENOS 4 MESES LUEGO DE LA ÚLTIMA DOSIS O HABER CURSADO LA INFECCIÓN, INDEPENDIENTEMENTE DEL NÚMERO DE DOSIS PREVIAS ;</b>
	<b>*NIÑOS RECEPTORES DE TPH: 3 DOSIS EN ESQUEMA DE 0,1 Y 3 MESES AL MENOS 6 MESES POSTERIORES AL TRASPLANTE; * NIÑOS CON SÍNDOME DE DOWN: SIN VACUNACIÓN PREVIA O PREVIAMENTE VACUNADOS: 1 DOSIS AL MENOS 4 MESES LUEGO DE LA ÚLTIMA DOSIS O HABER CURSADO LA INFECCIÓN, INDEPENDIENTEMENTE DEL NÚMERO DE DOSIS PREVIAS.</b>
<b>Presentación</b>	<b>ENVASES X 10 VIALES MULTIDOSIS DE 6 DOSIS CADA UNO.,</b>
<b>Clasificación terapéutica</b>	<b>7701 .- VACUNAS</b>
<b>Indicaciones terapéuticas y</b>	<b>Se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 a</b>

posología  
Envase

niños de entre 5 y 11 años de edad.  
VIAL MULTIDOSIS TRANSPARENTE (VIDRIO TIPO I) DE 2 ML CON TAPÓN (GOMA DE BROMOBUTILO SINTÉTICO) Y CÁPSULA DE CIERRE DE PLÁSTICO FLIP-OFF DE COLOR AZUL OSCURO CON PRECINTO DE ALUMINIO. CADA VIAL CONTIENE 6 DOSIS. LOS VIALES VIENEN EN CAJA DE CARTÓN CON PROSPECTO.

Número de registro

**47534**

Período de validez del registro

11 de Diciembre de 2024 al

11 de Diciembre de 2029

Período de validez del certificado

11 de Diciembre de 2024 al

11 de Diciembre de 2025

Número de recibo

A1675

VACUNA COVID 19 COMIRNATY JN.1

09.10.2025

INFORMACIÓN OBTENIDA DEL SISTEMA INFORMÁTICO  
PRODUCTO SIN COMERCIALIZACIÓN