



Ministério da Saúde
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 45/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Cuida-se de revogação da Nota Técnica nº 40/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, que, de forma cautelar, precavida e temporária, revogou parcialmente a Nota Técnica nº 36/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, estabelecendo a suspensão da autorização para vacinação contra a Covid-19 de adolescentes (12 a 17 anos), à exceção daqueles com deficiência permanente, comorbidades, os privados de liberdade, assim como as gestantes, puérperas e lactantes, independentemente da idade dos lactentes.

2. **DA PRELIMINAR**

2.1. Inicialmente, destaca-se que esta Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-10 (SECOVID), instituída por meio do Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021, tem como objetivo exercer a função de representante do Ministério da Saúde na coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus, nos termos do disposto no § 1º do art. 10 do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011.

2.2. Conforme disposto no art. 46-A, III, do Anexo I do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, compete à SECOVID “definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas covid-19, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações.”

2.3. No exercício de suas atribuições, baseada no princípio da razoabilidade, na proteção do direito fundamental à vida e à saúde, a SECOVID resolveu, por cautela, determinar a suspensão do início da imunização de adolescentes que não se enquadravam no grupo prioritário dentro da faixa etária, com a publicação da Nota Técnica nº 40/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 15 de setembro de 2021.

2.4. Neste sentido, a Nota Informativa nº 1/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS trouxe esclarecimento dos motivos de fato que trouxeram as alterações da Nota Técnica nº 36/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS realizadas por meio da Nota Técnica nº 40/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

2.5. Nesse aspecto, vale esclarecer que em 15 de setembro de 2021 foi veiculada via rede CIEVS - Vigilância, Alerta e Resposta em Emergências em Saúde Pública a investigação de óbito possivelmente relacionado à aplicação da vacina Pfizer em adolescente sem comorbidades, cuja notificação chegou a esta Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19, que, atenta à necessidade de resguardar a integridade física do grupo de adolescentes sem comorbidades e/ou deficiência permanente, realizou de forma cautelar e temporária a suspensão da aplicação do imunizante em referido grupo, aguardando-se evolução das investigações para obter maiores elementos sobre um possível nexo de causalidade entre aquele e o óbito noticiado.

2.6. Assim, referida suspensão de vacinação foi motivada pela necessidade de estudos científicos complementares relacionados a possível relação entre a vacinação e a superveniência de óbito em adolescente sem comorbidade ou deficiência; além da constatação de possível descumprimento das diretrizes do Programa de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (PNO), tanto no que diz respeito às datas de início de imunização de adolescentes, quanto à ausência de preferência aos grupos prioritários, bem como relacionadas à utilização de imunizante diverso do indicado para essa faixa etária; e as possíveis repercussões dessas constatações no cenário nacional de imunização dos brasileiros.

2.7. Ademais, cabe lembrar que já houve suspensão temporária da vacinação contra a covid-19 com a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas, realizada através da Nota Técnica nº 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0020589521).

2.8. Ponderando-se a possibilidade de suspender momentaneamente a vacinação como fator de minimização do possível risco de ocorrência de eventos adversos análogos que assolariam tal faixa da sociedade, o Ministério da Saúde entendeu pela razoabilidade da medida a ser adotada, com objetivo de zelar pelo direito à vida e pelo direito à saúde dos adolescentes até que haja cenário de segurança para aplicação do imunizante

2.9. Quanto a esse aspecto, é importante destacar que não houve prejuízo da vacinação de adolescentes sem comorbidades. Isso porque, nos termos do PNO e das orientações do Ministério da Saúde, a partir de 15 de setembro de 2021 deveria ser iniciada a vacinação escalonada de adolescentes, ou seja, a vacinação da faixa etária de 12 a 17 anos deveria começar apenas nessa data e restrita aos adolescentes com deficiência permanente, comorbidades, os privados de liberdade, assim como as gestantes, puérperas e lactantes, independentemente da idade dos lactentes.

2.10. No cenário atual, observa-se que o Ministério da Saúde, através da Secretaria de Vigilância Sanitária realizou as investigações relacionadas ao caso, com informações consubstanciadas na Nota técnica nº 1173/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, (0022877479) a qual registrou que representantes técnicos da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizaram uma visita técnica em que pontuou:

No dia 15/09/2021 a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) recebeu do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS) a notificação de um óbito ocorrido em um adolescente com associação temporal com a vacina Covid-19 do fabricante Pfizer/Wyeth no Estado de São Paulo. Imediatamente foi solicitado à Coordenação de Imunizações do Estado maiores informações sobre o caso, tendo sido informado que o caso estava ainda em investigação. No dia 17/09/2021 o estado encaminhou uma Nota Informativa contendo o parecer da Coordenação Estadual de Imunizações e no dia 19/09/2021 foi encaminhado um relatório detalhado do evento. No dia 20/09/2021 representantes técnicos da CGPNI e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizaram uma visita técnica ao Centro de Controle de Doenças do Estado de São Paulo para discussões referentes a investigação do caso. No dia 21/09/2021 o caso foi discutido no Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) para avaliação com relação a causalidade.

Com relação ao evento notificado trata-se de um quadro compatível com Púrpura Trombocitopênica Trombótica com início dos sintomas no mesmo dia em que foi administrado a primeira dose da vacina Covid-19 do fabricante Pfizer/Wyeth tendo evoluído para o óbito 9 dias após a vacinação. (grifo nosso)

2.11. Referida visita técnica resultou na constatação de que o evento notificado se tratou de um quadro compatível com Púrpura Trombocitopênica Trombótica, cujo início dos sintomas deu-se no mesmo dia em que foi administrada a primeira dose da vacina covid-19 do fabricante Pfizer/Wyeth, com posterior evolução para o óbito 9 (nove) dias após a vacinação.

2.12. Em 21 de setembro de 2021, o caso foi discutido no Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) para avaliação com relação a causalidade.

2.13. Para além disso, o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde exarou manifestação contida no SEI nº 25000.139538/2021-77 com análise do caso, e concluiu pela recomendação da retomada da indicação de vacinação para adolescentes sem comorbidades ou deficiências, nos seguintes termos de sua conclusão:

Pesquisas recentes estão sendo publicadas no âmbito de vacinas de Covid-19 para adolescentes (≥12 anos). Observou-se nos resumos dos estudos incluídos a ocorrência de poucos eventos adversos, sendo os mais comuns a dor no local da aplicação, cefaléia e fadiga; os resultados de eficácia apontam para a prevenção de casos de Covid-19 na maior parte das populações avaliadas. A maioria das diretrizes internacionais identificadas recomendam ou referenciam campanhas de

vacinação nessa faixa etária com as vacinas Pfizer ou Moderna. Os eventos adversos relacionados à aplicação das doses foram considerados leves, com raros casos de eventos graves. Alguns países adotaram como estratégias de maior adesão à vacinação em jovens a possibilidade de redução das restrições de convívio social. Contudo, há a necessidade de mais estudos de base populacional para avaliar os riscos e benefícios da vacinação de Covid-19 na população adolescente.

2.14. Nessa linha, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 realizou, em dezessete de setembro de 2021, às 14h, reunião ordinária com a Câmara Técnica Assessora de Imunização Covid-19 (CTAI COVID-19), em que os membros presentes recomendaram que houvesse a retomada da Vacinação de adolescentes sem comorbidades, a qual deverá iniciar na dependência de imunizantes disponíveis e como último grupo, dando prioridade às doses de reforço e adicional.

2.15. Quanto à vacinação de adolescentes em desconformidade com o Programa de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (PNO), a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID) solicitou, por meio do Ofício Circular nº 65/2021/SECOVID/GAB/SECOVID/MS (0022848417) esclarecimentos aos entes federados acerca da aplicação de doses em adolescentes, a fim de receber insumos suficientes à análise de eventuais medidas a serem adotadas pela Pasta no sentido de viabilizar a imunização completa e correta dessa faixa etária.

2.16. Além disso, foi amplamente divulgado na mídia a decisão proferida, em 21 de setembro de 2021, pelo Ministro Ricardo Lewandowski, no bojo da ADPF nº 756-DF, determinou a competência dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para promover a imunização de adolescentes maiores de 12 anos, consideradas as situações concretas que vierem a enfrentar, sempre sob sua exclusiva responsabilidade, e desde que observadas as cautelas e recomendações dos fabricantes das vacinas, da ANVISA e das autoridades médicas, respeitada, ainda, a ordem de prioridades estabelecida pelo Ministério da Saúde.

2.17. Ante tal cenário técnico, em que se observa evolução e aprofundamento da investigação em torno do caso concreto, com novos elementos aptos a indicar a segurança para revogação da decisão anteriormente tomada de forma cautelar, esta Secretaria revoga a Nota Técnica nº 40/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS e a Nota Informativa nº 01/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

2.18. Ademais, em atenção às disposições da Lei nº 14.190, de 29 de julho de 2021, entende-se pela revogação da Nota Técnica nº 36/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

2.19. Nesse sentido, a presente Nota Técnica consubstancia as diretrizes atualizadas acerca da imunização de adolescentes em território nacional, conforme os fundamentos a seguir expostos.

3. ANÁLISE

3.1. A pandemia da Covid-19 é o maior agravo de saúde da atualidade, tendo ocasionado, até 31 de agosto de 2021, 20,7 milhões de casos e cerca de 580 mil óbitos no Brasil. Para conseguir atingir o objetivo de mitigação dos impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19 e no monitoramento das vacinas que já se encontram com liberação para uso emergencial e/ou registradas para uso.

3.2. Tendo por base as discussões desenvolvidas pelos grupos técnicos no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização, o Programa Nacional de Imunizações elaborou o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19 (PNO), atualmente em sua décima edição, com o intuito de dar diretrizes e monitorar a vacinação da Covid no país.

3.3. Considerando a transmissibilidade da Covid-19 (R_0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população necessitaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper cadeias da circulação do vírus. Desta forma, há a necessidade de vacinação de 85% ou mais da população para redução considerável da doença, a depender da efetividade da vacina, em prevenir a transmissão.

3.4. A campanha de vacinação contra a Covid-19 no Brasil iniciou-se em 18 de janeiro de 2021, desde então já foram distribuídas às Unidades da Federação mais de 259.719.984 de doses de vacina,

conforme apurado até a 50ª. pauta de Distribuição. O quantitativo de doses distribuídas contemplou 100% dos grupos prioritários, tendo sido dada a continuação mais célere da vacinação da população maior de 18 anos por faixa etária descendente, conforme previsto na Nota Técnica nº 015/SECOVID assinada em tripartite.

3.5. Neste momento o Brasil conta, conforme registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com as vacinas dos fabricantes Pfizer/Wyeth e AstraZeneca/Fiocruz com registro definitivo e das fabricantes Sinovac/Butantan e Janssen com uso emergencial. Todas essas vacinas possuem indicação para uso na população acima de 18 anos.

3.6. Contudo, conforme registrado pela ANVISA em 10 de junho de 2021, considerando dados recentes de efetividade e segurança, a vacina Comirnaty do fabricante Pfizer/Wyeth está autorizada para o uso em adolescentes com 12 anos de idade ou mais.

3.7. Até o presente momento, com a conclusão da distribuição para vacinação de 100% da população maior de dezoito anos com pelo menos a primeira dose da vacina contra a Covid-19, mesmo considerando que o risco de complicações e óbitos pela Covid-19 na população de adolescentes com 12 até 17 anos de idade é significativamente inferior ao risco observado nas demais faixas etárias (Figura 1).

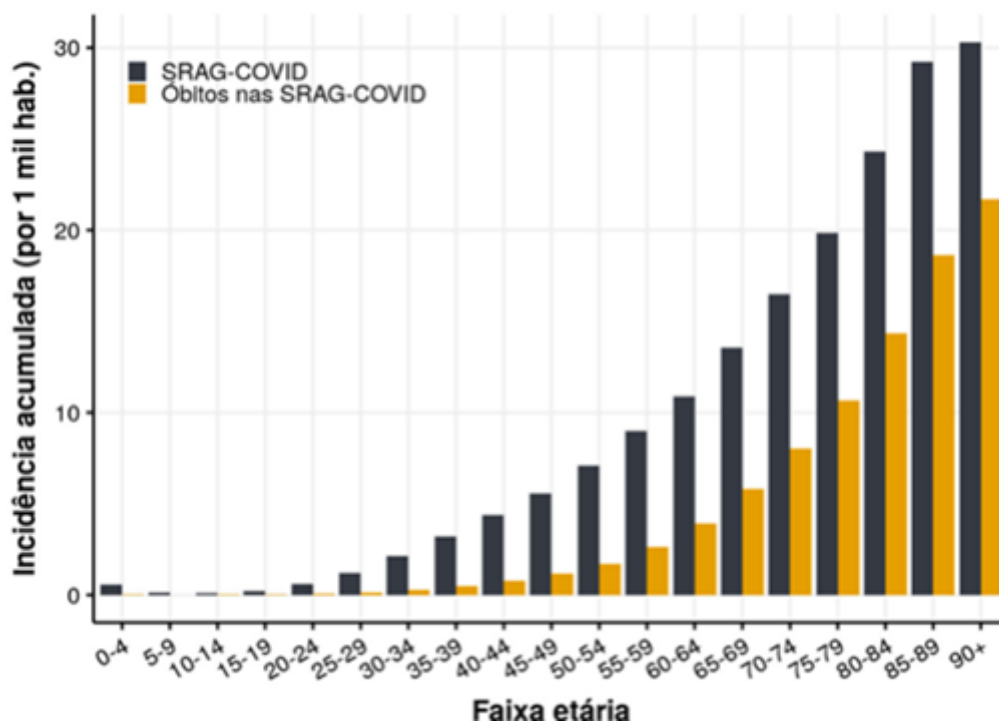


Figura 1 – Incidência acumulada de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e óbitos por covid19 por faixa etária por 1.000 habitantes. Brasil, 2020 – 2021. - Fonte: elaborado pelo MAVe: Grupo de Métodos Analíticos em Vigilância Epidemiológica (PROCC/Fiocruz e EMap/FGV) Fiocruz, PROCC. 16-07-2021, com base nos dados do SIVEP-Gripe.

3.8. No entanto, há que se destacar que dentro do grupo de adolescentes de 12 a 18 anos, existem determinadas condições de saúde que os colocam em risco aumentado de complicações e óbitos pela Covid-19. A avaliação dos fatores de risco nesta população possui certas limitações considerando as fragilidades em relação as fontes de dados referentes a comorbidades e outras condições de risco.

3.9. No entanto, destaca-se que cerca de 50% dos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por Covid19 e 70% dos óbitos por Covid-19 na população de 15 a 19 anos possuem ao menos um fator de risco.

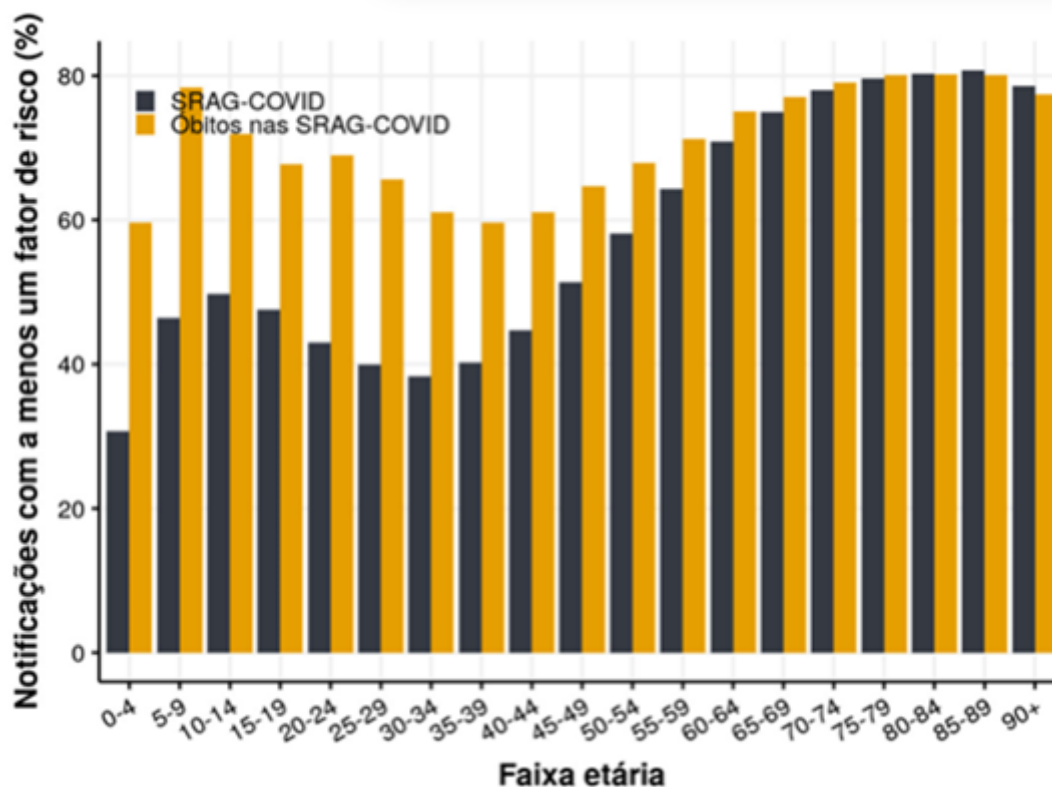


Figura 2 – Proporção da população com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e óbitos por covid-19 por faixa etária com ao menos um fator de risco. Brasil, 2020 – 2021. - Fonte: elaborado pelo MAVe: Grupo de Métodos Analíticos em Vigilância Epidemiológica (PROCC/Fiocruz e EMap/FGV) Fiocruz, PROCC. 16-07-2021, com base nos dados do SIVEP-Gripe.

3.10. Considerando os dados da Pesquisa Nacional de Saúde de 2019, estimou-se uma prevalência de cerca de 3,4% (2,4% – 4,4%) de comorbidades nesta faixa etária. Com base nestes dados a incidência de casos de SRAG e óbitos por Covid-19 nesta população foi estimada em 1,8 a 3,37 e 0,3 a 0,6 por 1.000 habitantes, o que os colocaria em risco de complicações semelhante a população de 35 a 39 anos.

3.11. Ressalta-se, no entanto, que essas estimativas têm grau de incerteza e devem ser consideradas apenas para fins de compreensão da ordem de grandeza do risco associado e não como valores absolutos.

3.12. Neste ínterim, foi publicada a lei nº 14.190, de 29 de julho de 2021, que fez inclusões de artigos na lei nº 14.124 de 10 de março de 2021, passando a ter a inclusão no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de “os adolescentes com deficiência permanente, com comorbidade ou privados de liberdade”, bem como “gestantes, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade, independentemente da idade dos lactentes”.

4. CONCLUSÃO

4.1. Desta forma, o avanço da vacinação no país permitiu a conclusão da vacinação dos grupos prioritários elencados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, o Ministério da Saúde realizou em 15 de setembro o envio de doses suficientes para vacinar 100% da população brasileira maior de 18 anos com pelo menos a primeira dose.

4.2. Neste sentido, foi emitida a Nota Técnica 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, que trata sobre administração de Dose Adicional e de Dose de Reforço de vacinas contra a Covid-19 (0022835258).

4.3. Este normativo adotou, a partir de 15 de setembro de 2021, uma dose de reforço da vacina para todos os idosos acima de 70 anos, que deverá ser administrada 6 meses após a última dose do esquema vacinal (segunda dose ou dose única), independente do imunizante aplicado, bem como uma dose adicional ao esquema vacinal primário para pessoas com alto grau de imunossupressão, conforme critérios ali estabelecidos.

4.4. Já com relação ao grupo dos adolescentes de 12 a 17 anos com deficiência permanente, comorbidade e os privados de liberdade, levando-se em consideração os argumentos expostos nesta Nota Técnica bem como o disposto na lei nº 14.190, de 29 de julho de 2021, o Ministério da Saúde, amparado também pelas discussões realizadas na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, **com início imediato e exclusivamente com o imunizante Comirnaty do fabricante Pfizer/Wyeth, obedecendo a seguinte ordem de prioridade:**

- a) População gestante, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade, independentemente da idade dos lactentes;
- b) População de 12 a 17 anos com deficiências permanentes;
- c) População de 12 a 17 anos com presença de comorbidades;
- d) População de 12 a 17 anos privados de liberdade;
- e) População de 12 a 17 anos sem comorbidades após a conclusão dos grupos definidos na Nota Técnica 43/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, qual sejam: dose de reforço para população acima de 70 anos com seis meses após a segunda dose e dose adicional para os imunossuprimidos.

4.5. As comorbidades incluídas bem como as orientações referentes a comprovação das condições prioritárias serão as mesmas já descritas no PNO em sua versão mais atualizada, disponível no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-davacina-contra-a-covid-19>.

4.6. Para este fim serão enviadas doses da vacina Comirnaty do fabricante Pfizer/Wyeth especificamente para esta população nas pautas de distribuição realizadas a partir de 15 de setembro de 2021.

4.7. A operacionalização da vacinação destes grupos, em municípios que não dispõem ainda de capacidade para uso desta vacina, deverá ser articulada entre estados e municípios, visando ofertar alternativas para permitir a vacinação daqueles em maior risco, como, por exemplo, o deslocamento dos indivíduos a serem vacinados para municípios próximos com condição de oferta da referida vacina.

4.8. Os estados e municípios deverão estar alertas para ocorrência de eventuais eventos adversos e erros de imunização, os quais deverão ser notificados no formulário online do e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>).

4.9. Reitera-se a observância das medidas não farmacológicas, imperativas à quebra da cadeia de transmissão do coronavírus, uma vez que a imunização se completa com a totalidade do esquema vacinal e os imunizantes disponíveis na atualidade possuem efetividade comprovada em impedir as formas moderadas e graves da Covid-19, entretanto as evidências de que não haja a contaminação e infecção do indivíduo imunizado e exposto ao vírus ainda são escassas.

4.10. Por fim, diante das razões expostas nessa oportunidade, ficam revogadas tanto a Nota Técnica nº 40/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, como a Nota Técnica nº 36/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de forma que a presente Nota Técnica consubstancia as diretrizes atualizadas acerca da imunização de adolescentes em território nacional.

5. COMPILADO DE ESTUDOS REALIZADOS

Principais características e resultados dos artigos selecionados na triagem de títulos e resumos (n=9)

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1ª, 2ª ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1ª, 2ª ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves
<p>Polack FP et al, 2020 [2]</p> <p>Publicado</p> <p>Estados Unidos da America</p> <p>Ensaio Clínico Randomizado, fase 1-2-3</p>	<p>n= 37.706</p> <p>Intervenção: n= 18.860</p> <p>Comparação: n= 18.846</p> <p>≥16 anos ou mais, saudáveis ou tinham condições médicas crônicas estáveis (imunodeficiência humana vírus (HIV), vírus da hepatite B ou infecção pelo vírus da hepatite C</p>	<p>Pfizer-BNT162b2</p> <p>Comparação: placebo</p> <p>2 doses, 30µg cada, 21 dias de intervalo.</p>	<p>8 casos após a 2ª dose e 162 casos que receberam placebo.</p>	<p>O perfil de segurança do Pfizer-BNT162b2 foi caracterizado por dor leve a moderada de curto prazo no local da injeção, fadiga e dor de cabeça. A incidência de eventos adversos graves foi baixa e semelhante nos grupos da vacina e do placebo.</p>

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1ª, 2ª ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves
Revon-Riviere et al, 2021 [3] Itália Publicado Coorte retrospectiva	n= 13 ≥16 anos, pacientes de ambos os sexos, em tratamento para um tumor sólido ou dentro de 6 meses após o tratamento	Pfizer-BNT162b2 1 ou 2 doses, 30 µg por dose, com 21 dias de intervalo. Sem comparador	Nenhum paciente desenvolveu Covid-19 após a imunização.	Cinco de 13 pacientes não relataram quaisquer efeitos colaterais após a primeira dose e 4 de 11 após a segunda dose. O efeito colateral mais frequente foi dor leve a moderada no local da injeção (6 pacientes), que desapareceu em 1–2 dias. A segunda dose pareceu ser ligeiramente menos bem tolerada, com reações sistêmicas mais frequentes. Eventos sistêmicos, incluindo febre e calafrios, foram observados nos primeiros 1–2 dias após a vacinação e resolvidos logo em seguida.

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1ª, 2ª ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves
Ella et al, 2021 [4] Índia Publicado Ensaio clínico randomizado fase 2	n= 380 ≥12 anos	Intervenção: BBV152 2 doses, 28 dias de intervalo: 3 µg + Algel-IMDG* Comparador: BBV152 2 doses, 28 dias de intervalo): 6 µg + Algel-IMDG* por dose *Algel-IMDG: Molécula agonista de receptor semelhante a toll 7/8 (IMDG) adsorvida a alúmen (Algel)		Reações adversas locais ou sistêmicas identificadas entre os dias 0 e 7; e 28 a 35: 3 µg with+ Algel-IMDG: 38 de 190 participantes [20,0%; Intervalo de Confiança de 95% 14,7-26,5] 6 µg with+ Algel-IMDG: 40 de 190 participantes [21,1%; IC95% 15,5-27,5]

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1ª, 2ª ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves
Jara A et al., 2021 [5] Chile Publicado Coorte prospectiva	n= 10.187.720 ≥16 anos, pacientes de ambos os sexos, afiliado ao Fondo Nacional de Salud (FONASA), e recebeu pelo menos uma dose da vacina CoronaVac entre 2 de fevereiro e 1 de maio de 2021, ou não recebeu nenhuma vacina	Coronavac 1 dose e 2 doses Sem grupo comparador	Eficácia para prevenção de Covid-19 2 doses: 65,9% (IC95%, 65,2 – 66,6) 1 dose: 15,5% (IC95% 14,2-16,8) Eficácia para prevenção de hospitalização: 87,5% (IC95% 86,7 – 88,2) Prevenção de admissão em UTI, 90,3% (IC95%, 89,1 – 91,4) Prevenção de morte relacionada a Covid-19: 86,3% (IC95%, 84,5 – 87,9)	NA

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1ª, 2ª ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves
Haas et al. 2021 [6] Israel Publicado Coorte prospectivo	n= 4.714.932 pessoas com 16 anos ou mais e 1.015.620 pessoas com 65 anos ou mais foram totalmente vacinadas com duas doses ≥ 16 anos	Pfizer-BNT162b2, com mais de 7 dias após a segunda dose da vacina	A taxa de incidência de infecções por SARS-CoV-2 entre adultos com 16 anos ou mais foi de 91,5 por 100.000 pessoas-dia no grupo não vacinado e 3,1 por 100.000 pessoas-dia no grupo totalmente vacinado. 14 dias após 2 dose: Covid-19 em vacinados: n= 3642 Covid-19 sintomático em vacinados: n= 1000 Hospitalizações por Covid-19 em vacinados: n= 359 Casos hospitalizados graves ou críticos, em vacinados: n= 206 Morte por Covid-19 em vacinados: 71	NA

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1ª, 2ª ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves
<p>Ali et al, 2021 [7]</p> <p>Estados Unidos da América</p> <p>Publicado</p> <p>Ensaio clínico randomizado, fase 2-3 [22]</p>	<p>n= 3732</p> <p>Intervenção: n= 2489</p> <p>Comparação: n= 1243</p> <p>12 a 17 anos</p>	<p>Moderna-mRNA-1273, 2 doses</p> <p>Comparação placebo</p> <p>Intervalo entre 1ª e 2ª dose: 28 dias</p>	<p>Moderna-mRNA-1273: 0 casos de Covid-19, 14 dias após a 2ª dose.</p> <p>Placebo: 4 casos de Covid-19, 14 dias após 2ª dose.</p>	<p>Eventos adversos após 1ª e 2ª dose, respectivamente:</p> <p>Moderna-mRNA-1273</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dor no local da aplicação: 93,1% e 92,4% - Cefaleia: 44,6% e 70,2% - Fadiga: 47,9% e 67,8% <p>Placebo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dor no local da aplicação: 34,8% e 30,3% - Cefaleia: 38,5% e 30,2% - Fadiga: 36,6% e 28,9% <p>Não foram identificados eventos adversos graves em ambos os grupos.</p>

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1ª, 2ª ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves
Han et al, 2021 [8] China Publicado Ensaio clínico randomizado, fase 1-2	n= 552 (72 participantes na fase I; 480 na fase II) 3 a 17 anos	CoronaVac: 1,5 µg por dose + 0,5ml de hidróxido de alumínio Comparador: Coronavac 3,0 µg por dose + 0,5ml de hidróxido de alumínio Hidróxido de alumínio apenas Duas doses foram aplicadas, em um intervalo de 28 dias, para todos os braços de tratamento	NA	<p>Eventos adversos</p> <p>Coronavac 1,5µg: 56 de 219 participantes (26%)</p> <p>Coronavac 3 µg: 63 de 217 participantes (29%)</p> <p>Hidróxido de alumínio apenas: 27 de 114 (24%)</p> <p>Sem diferença significativa entre os grupos (p=0,55).</p> <p>A maioria dos casos foram leves ou moderados.</p> <p>Dor no local da aplicação foi a mais frequente: 73 de 550 participantes (13%)</p> <p>Coronavac 1,5µg: 36 de 219 participantes (16%)</p> <p>Coronavac 3µg: 35 de 217 participantes (16%)</p> <p>Hidróxido de alumínio apenas: 2 casos (2%)</p> <p>Evento adverso grave</p> <p>Hidróxido de alumínio apenas: 1 caso de pneumonia (não relacionado à vacina, segundo os autores)</p>

Autor, ano e país de publicação Status de publicação Delineamento	N*, idade e sexo Comorbidade	Vacina aplicada (1ª, 2ª ou dose única) Comparador	% ou n de casos de Covid-19	% ou n de eventos adversos, eventos adversos graves
Haskin, 2021. [9] País não informado no resumo (texto completo não disponível) Publicado Coorte prospectivo	n= 52 Intervenção: n= 38 Comparação: n=14 Idade média= 18 anos (3 anos, desvio padrão) Adolescentes e jovens adultos que foram submetidos a transplante renal.	Pfizer-BNT162b2, 2 doses. Comparador: pacientes transplantados convalescentes de Covid-19.	N= 0 casos de Covid-19 dentre vacinados.	
Frenc, 2021. [10] Estados Unidos da América Publicado Ensaio Clínico Randomizado	n= 2.260 Intervenção: n= 1131 Comparação: n= 1129 12 a 15 anos	Pfizer-BNT162b2 Placebo 2 doses, 30µg cada, 21 dias de intervalo.	Eficácia de 100% na prevenção de infecção por SARS-CoV-2, IC95%: 75,3% – 100%	Eventos adversos Pfizer-BNT162b2: <ul style="list-style-type: none">• Dor no local da aplicação: 86%• Fadiga: 66%• Cefaleia: 55% Não foram identificados eventos adversos graves.

Recomendações Agência regulatórias ou Ministérios da Saúde (n=15).

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original
OMS [11] Junho, 2021 Internacional	12 a 15 anos Pfizer-BioNTech (BNT162b2)	A OMS recomenda que os países considerem o uso de BNT162b2 em crianças de 12 a 15 anos apenas quando a alta cobertura vacinal com 2 doses for alcançada nos grupos de alta prioridade.	WHO recommends that countries should consider using BNT162b2 in children aged 12 to 15 only when high vaccine coverage with 2 doses has been achieved in the high priority groups.
ANVISA [12] Agosto, 2021 Brasil	≥16 anos Vacina Comirnaty (Pfizer-BioNTech)	Os dados clínicos apresentados demonstram que a vacina Comirnaty induz respostas imunes robustas e confere proteção contra a COVID-19 em indivíduos ≥16 anos de idade , com eficácia demonstrada de 95,0% a partir de 7 dias após a Dose 2, conforme os dados clínicos apresentados, provenientes do estudo clínico pivotal. As conclusões da avaliação benefício/risco são favoráveis portanto, para a aprovação da Vacina Covid-19-Cominarty para a indicação de imunização ativa para evitar a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos ≥16 anos de idade .	n/a
CDC [13] Agosto, 2021 EUA	12 a 17 anos Pfizer-BioNTech (BNT162b2)	Reações locais leves e sistêmicas são comuns entre adolescentes após a vacina Pfizer-BioNTech, e eventos adversos graves são raros. O Comitê Consultivo em Práticas de Imunização conduziu uma avaliação de risco-benefício e continua a recomendar a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 para todas as pessoas com idade ≥12 anos .	Mild local and systemic reactions are common among adolescents following Pfizer-BioNTech vaccine, and serious adverse events are rare. The Advisory Committee on Immunization Practices conducted a risk-benefit assessment and continues to recommend the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine for all persons aged ≥12 years.

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original
<p>FDA [14]</p> <p>Mai, 2021</p> <p>EUA</p>	<p>12 a 15 anos</p> <p>≥16 anos</p> <p>Pfizer-BioNTech (BNT162b2)</p>	<p>A US Food and Drug Administration ampliou a autorização de uso emergencial (EUA) da vacina Pfizer-BioNTech para a prevenção da doença coronavírus 2019 (COVID-19) [...] incluindo adolescentes de 12 a 15 anos de idade. O FDA acrescentou na EUA originalmente emitida em 11 de dezembro de 2020 para administração em indivíduos de 16 anos de idade ou mais.</p>	<p>The U.S. Food and Drug Administration expanded the emergency use authorization (EUA) for the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for the prevention of coronavirus disease 2019 (COVID-19) [...] to include adolescents 12 through 15 years of age. The FDA amended the EUA originally issued on Dec. 11, 2020 for administration in individuals 16 years of age and older.</p>
<p>ECDC [15]</p> <p>Junho, 2021</p> <p>Europa</p>	<p>12 a 18 anos</p> <p>Vacina Comirnaty (Pfizer-BioNTech)</p>	<p>Em 1 de junho de 2021, quatro vacinas receberam autorização de comercialização condicional na União Europeia (UE) após avaliação pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Essas vacinas são: COVID-19 vacina Comirnaty (Pfizer-BioNTech); Moderna; Vaxzevria; e Janssen. Comirnaty está autorizado para uso em pessoas com 12 anos de idade ou mais, enquanto os outros três produtos de vacina são atualmente para uso em pessoas com 18 anos ou mais.</p> <p>Em 28 de maio de 2021, a EMA concluiu a avaliação de um pedido de expansão do uso de Comirnaty (Pfizer-BioNTech) para jovens de 12 a 15 anos, aprovando-o para uso nessa faixa etária.</p> <p>Desde 6 de maio de 2021, 12 países da UE iniciaram a vacinação contra COVID-19 em indivíduos com menos de 18 anos de idade (Áustria, Bélgica, Croácia, República Tcheca, Dinamarca, Estônia, Finlândia,</p>	<p>As of 1 June 2021, four vaccines have received conditional marketing authorisation in the EU/EEA following evaluation by the European Medicines Agency (EMA). These vaccines are: COVID-19 vaccine Comirnaty (Pfizer-BioNTech); COVID19 Vaccine Moderna; COVID-19 Vaccine Vaxzevria; and COVID-19 Vaccine Janssen. Comirnaty is authorised for use in people aged 12 years and older, while the other three vaccine products are currently for use in people aged 18 years and older.</p> <p>On 28 May 2021, the EMA (Europe Medicines Agency) concluded its evaluation of an application to expand the use of Comirnaty (Pfizer-BioNTech) to 12- to 15-year-olds, approving it for use in this age group.</p> <p>As of 6 May 2021, 12 EU/EEA countries had</p>

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Malta, Holanda, Portugal, Romênia, Suécia). Recomendação traduzida* Dinamarca, Finlândia e Portugal	Recomendação língua original
		planejaram atingir todos os indivíduos com idade entre 16 e 17 anos . Outros países, incluindo Estônia, Malta, Holanda, Suécia e Noruega relataram ter como alvo jovens indivíduos com doenças subjacentes, aqueles vulneráveis ou em risco de desfechos graves. A Bélgica decidiu segmentar jovens de 16 a 18 anos em centros de saúde e jovens estudantes de saúde. A Espanha planeja expandir a vacinação para jovens de 12 a 18 anos , quando as vacinas forem autorizadas para essa faixa etária, mas inicialmente apenas para adolescentes com fatores de alto risco. Na Áustria, devido à alta circulação da variante B.1.351 no distrito tirolês de Schwaz, todos os habitantes com 16 anos ou mais foram oferecidas a vacinação.	initiated COVID-19 vaccination in individuals aged under 18 years of age (Austria, Belgium, Croatia, Czechia, Denmark, Estonia, Finland, Malta, the Netherlands, Portugal, Romania, Sweden). Denmark, Finland, and Portugal planned to target all individuals aged 16-17 years. Other countries, including Estonia, Malta, the Netherlands, Sweden, and Norway reported targeting young individuals with underlying conditions, those vulnerable or at risk of severe outcomes. Belgium decided to target 16- to 18-year-olds in healthcare facilities and young healthcare students. Spain plans on expanding vaccination to 12- to 18-year-olds when the vaccines are authorised for that age group, but initially only for adolescents with high risk factors. In Austria, due to a high circulation of variant B.1.351 in the Tyrolian district of Schwaz, all inhabitants aged 16 years and older were offered the vaccination.
Governo do Reino Unido [16] Agosto, 2021 Reino Unido	12 a 17 anos Pfizer-BioNTech (BNT162b2)	No momento, a vacina Pfizer-BioNTech é a única vacina autorizada para pessoas de 12 a 17 anos no Reino Unido . A Autorização Condicional de Introdução no Mercado para o Pfizer-BioNTech entrou em vigor em 9 de julho de 2021, com a aprovação anteriormente	At this time, the Pfizer-BioNTech vaccine is the only vaccine authorised for persons aged 12 to 17 years in the UK. The Conditional Marketing Authorisation for Pfizer-BioNTech came into effect on 9 July 2021, with approval previously being

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	concedida nos termos do Regulamento 174. Recomendação traduzida* Neste momento, o Comitê	Recomendação língua original
		<p>Conjunto de Vacinação e Imunização (JCVI) informa que todos os jovens de 16 a 17 anos devem receber uma primeira dose da vacina Pfizer-BNT162b2. Isso se soma à oferta existente de 2 doses de vacina para jovens de 16 a 17 anos que estão em grupos de "risco".</p> <p>Conforme previamente informado pelo JCVI, pessoas com idade entre 12 e 15 anos com condições de saúde subjacentes específicas que as colocam em risco de COVID-19 grave devem receber 2 doses da vacina Pfizer-BNT162b2 com um intervalo de 8 semanas entre as doses. Isso atualmente inclui crianças com neuro-deficiência severa, Síndrome de Down, condições subjacentes que resultam em imunossupressão, deficiências de aprendizado múltiplas e profundas (PMLD), deficiências de aprendizado severas ou que estão no registro de deficiência de aprendizagem.</p> <p>Crianças e jovens com 12 anos ou mais que são contatos domiciliares de pessoas (adultos ou crianças) imunossuprimidas devem receber 2 doses da vacina Pfizer-BNT162b2, sabendo-se que os principais benefícios da vacinação estão relacionados ao potencial de proteção indireta de seu contato domiciliar que é imunossuprimido.</p>	<p>provided under Regulation 174.</p> <p>At this time, Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) advises that all 16 to 17-year-olds should be offered a first dose of Pfizer-BNT162b2 vaccine. This is in addition to the existing offer of 2 doses of vaccine to 16 to 17-year-olds who are in 'at-risk' groups.</p> <p>As previously advised by JCVI, persons aged 12 to 15 years with specific underlying health conditions that put them at risk of severe COVID-19, should be offered 2 doses of Pfizer-BNT162b2 vaccine with an interval of 8 weeks between doses. This currently includes children with severe neuro-disabilities, Down's Syndrome, underlying conditions resulting in immunosuppression, profound and multiple learning disabilities (PMLD), severe learning disabilities or who are on the learning disability register.</p> <p>Children and young people aged 12 years and over who are household contacts of persons (adults or children) who are immunosuppressed should be offered 2 doses of Pfizer-BNT162b2 vaccine on the understanding that the main benefits from vaccination are related to the potential for indirect</p>

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original
			protection of their household contact who is immunosuppressed.
<p>Governo do Canadá [17]</p> <p>Agosto, 2021</p> <p>Canadá</p>	<p>12 a 17 anos</p> <p>Pfizer-BioNTech (BNT162b2) e Moderna</p>	<p>O Comitê Consultivo Nacional de Imunização (NACI) recomenda que uma série completa com uma vacina de mRNA COVID-19 seja oferecida a adolescentes de 12 a 17 anos de idade que não tenham contraindicações à vacina.</p> <p>[...] Consistente com os achados de ensaios clínicos em indivíduos de 16 a 25 anos de idade, a vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 foi bem tolerada em adolescentes de 12 a 15 anos de idade. As reações locais foram na sua maioria de gravidade leve a moderada e ocorreram com mais frequência após a primeira dose. [...]</p> <p>[...] A vacina Moderna COVID-19 foi bem tolerada em adolescentes de 12 a 17 anos. As reações locais foram na sua maioria de gravidade leve a moderada e ocorreram de forma semelhante após a primeira e segunda doses. [...]</p>	<p>The National Advisory Committee on Immunization (NACI) recommends that a complete series with an mRNA COVID-19 vaccine should be offered to adolescents 12 to 17 years of age who do not have contraindications to the vaccine. (Strong NACI Recommendation)</p> <p>[...] Consistent with clinical trial findings in individuals 16 to 25 years of age, the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine was well tolerated in adolescents 12 to 15 years of age. Local reactions were mostly mild to moderate in severity and occurred more frequently following the first dose. [...]</p> <p>[...] The Moderna COVID-19 vaccine was well tolerated in adolescents 12 to 17 years of age. Local reactions were mostly mild to moderate in severity and occurred similarly following the first and second doses. [...]</p>

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original
Ministério da Saúde da França [18] Setembro, 2021 França	12 a 17 anos Pfizer-BioNTech (BNT162b2) e Moderna	[...] A vacinação está aberta a todos os adultos sem comorbidades e a adolescentes de 12 anos e dois meses a 17 anos inclusive. [...]	[...] La vaccination est ouverte à tous les adultes sans condition et aux adolescents de 12 ans et deux mois à 17 ans compris. [...]
Ministério da Saúde da Itália [19] Setembro, 2021 Itália	≥ 12 anos Pfizer Spikevax (Moderna)	[...] Comirnaty é uma vacina utilizada na prevenção da COVID-19, uma doença causada pelo vírus SARS-CoV-2. A Comirnaty é administrado a adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos. [...] A vacina Spikevax (anteriormente conhecida como vacina Moderna) é usada para a prevenção de COVID-19, uma doença causada pelo vírus SARS-CoV-2. Spikevax é administrado a adultos e crianças a partir dos 12 anos.	[...] Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.(...) [...] vaccino Spikevax (precedentemente noto come Vaccino COVID-19 Moderna) è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Spikevax viene somministrato ad adulti e bambini di età pari o superiore a 12 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID19. Poiché il vaccino Spikevax non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original
<p>Ministério da Saúde da Espanha [20]</p> <p>Junho, 2021</p> <p>Espanha</p>	<p>≥ 12 anos</p> <p>Comirnaty</p> <p>(Pfizer-Biontech)</p>	<p>No dia 31 de maio, a indicação da vacina Comirnaty foi estendida para pessoas a partir dos 12 anos (antes era indicada a partir dos 16 anos). No momento, será ampliada a vacinação dos seguintes grupos [...]:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pessoas a partir dos 12 anos (ano de nascimento 2009 ou anterior) em condições de alto risco. - Pessoas a partir dos 12 anos (ano de nascimento 2009 ou anterior) em situação de grande dependência e que se encontrem em centros para pessoas com deficiência intelectual, centros supervisionados e centros de educação especial. <p>Os demais adolescentes e pré-adolescentes não serão priorizados neste momento e serão vacinados quando apropriado por idade, conforme indicado na seção 10. Os dados epidemiológicos na Espanha mostram que pessoas com idades entre 50-59, 40-49 e 30-39 anos, apresentam maior risco de hospitalização, admissão em UTI e óbito do que adolescentes e pré-adolescentes.</p>	<p>El 31 de mayo, se amplió la indicación de la vacuna Comirnaty a personas a partir de 12 años de edad (anteriormente se indicaba a partir de 16 años). De momento, se ampliará la vacunación de los siguientes colectivos [...]:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personas a partir de los 12 años de edad (año de nacimiento 2009 o anterior) con condiciones de muy alto riesgo. - Personas a partir de 12 años de edad (año de nacimiento 2009 o anterior) en situación de gran dependencia y aquellas en centros de personas con discapacidad intelectual, centros tutelados y centros de educación especial. <p>El resto de adolescentes y preadolescentes no se priorizarán en este momento y se vacunarán cuando les corresponda por edad, como se indica en el apartado 10. Los datos epidemiológicos en España muestran que las personas de 50-59, 40-49 y 30-39 años, tienen un mayor riesgo de hospitalización, ingreso en UCI y muerte que los adolescentes y preadolescentes.</p>

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original
Ministério da Saúde de Israel [21] Junho, 2021 Israel	12 a 15 anos Pfizer-BioNTech	Em discussão com especialistas e representantes do Ministério da Saúde, decidiu-se pela adoção da vacinação de adolescentes de 12 a 15 anos .	(...) the Minister of Health, the Ministry's Director General, Prof. Hezi Levy held a special discussion with the National COVID-19 Response Coordinator Prof. Nachman Ash, experts from the Epidemic Response Team, pediatricians, representatives of HMOs and the Ministry's management, during which it was decided to adopt the professional position and recommend vaccinating adolescents ages 12-15 (...)
Ministério da Saúde da Índia [22] 2021 Índia	≥ 18 anos Covishield (Astrazeneca) Covaxin (Bharat/Biotech)	Indicações gerais sobre a vacinação de COVID-19: a. Grupos de idade autorizados: A vacinação para COVID-19 é indicada somente para pessoas de 18 anos ou mais .	(...) 7. General Indications of COVID-19 vaccine: a. Authorized Age Group: COVID-19 vaccination is indicated only for people aged 18 years and above. (...)
Ministério da Saúde da Nova Zelândia [23] Setembro, 2021 Nova Zelândia	12 a 15 anos Pfizer-BioNTech	Jovens de 12 a 15 anos se tornaram elegíveis para a vacinação em 20 de agosto.	Young people aged 12 to 15 became eligible for vaccination on August 20.

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original
<p>Ministério da Saúde da Austrália [24]</p> <p>Setembro, 2021</p> <p>Austrália</p>	<p>12 a 15 anos</p> <p>Pfizer-BioNTech e Moderna</p>	<p>As vacinas COVID-19 de Corminaty (Pfizer) e Spikevax (Moderna) são aprovadas e recomendadas para pessoas com 12 anos ou mais. Existem muitos motivos para os jovens serem vacinados, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • protegê-lo de contrair COVID-19 • reduzir o risco de doenças graves, efeitos colaterais de longo prazo ou COVID prolongado • ajudá-lo a voltar à escola, faculdade ou universidade • reconectá-lo com sua família e amigos • levá-lo de volta a fazer as coisas que gosta, como esportes em equipe, ir a shows, viajar. 	<p>The Corminaty (Pfizer) and Spikevax (Moderna) COVID-19 vaccines are approved and recommended for people aged 12 and older. There are lots of reasons for young people to get vaccinated, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • protecting you from catching COVID-19 • reducing your risk of severe disease, long-term side effects or long COVID • helping you get back to school, college or university • reconnecting you with your family and friends • getting you back to doing the things you love, like team sports, going to concerts, travel.

Agência regulatória ou MS, mês, ano, país	Faixa etária Vacina	Recomendação traduzida*	Recomendação língua original
Ministério da Saúde da Alemanha [25] Agosto, 2021 Alemanha	12 a 17 anos Comirnaty (Pfizer-BioNTech) e Moderna	O STIKO (Comissão Permanente de Vacinação da Alemanha) recomenda a vacinação para COVID-19 a todos os indivíduos de 12 a 17 anos de idade com uma das duas vacinas de mRNA aprovadas (Comirnaty Pfizer-BioNTech e Moderna). (...) A atualização da recomendação sobre a vacinação de crianças e adolescentes de 12 a 17 anos contra COVID-19 publicada no Boletim Epidemiológico 33/2021 é baseada na avaliação de novos dados quantitativos sobre a segurança da vacinação e o peso da doença bem como uma modelagem dos efeitos diretos da vacinação nesta faixa etária, bem como efeitos indiretos em outras faixas etárias.	Die STIKO empfiehlt auch für alle 12- bis 17-Jährigen die Impfung gegen COVID-19 mit einem der beiden zugelassenen mRNA-Impfstoffe (Comirnaty von BioNTech/Pfizer und Spikevax von Moderna). Verabreicht werden sollen jeweils zwei Dosen Comirnaty oder Spikevax im Abstand von 3-6 bzw. 4-6 Wochen. Die im Epidemiologischen Bulletin 33/2021 veröffentlichte Aktualisierung der Empfehlung zur Impfung von 12- bis 17-jährigen Kindern und Jugendlichen gegen COVID-19 basiert auf der Bewertung neuer quantitativer Daten zur Sicherheit der Impfung und zur Krankheitslast sowie einer Modellierung von direkten Effekten der Impfung auf diese Altersgruppe wie auch indirekten Effekten auf andere Altersgruppen.



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 22/09/2021, às 19:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0022898695** e o código CRC **FE3A6041**.