

São Paulo, 10 de Janeiro de 2022.

Aos

Exmo. Sr. Presidente da República Jair Messias Bolsonaro

Exmo. Sr. Ministro da Controladoria-Geral da União Wagner Rosário

Exma. Sra. Procuradora-Geral do Ministério Público Junto ao TCU

Cristina Machado

Exmo. Sr. Ministro da Saúde Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes

Exmo. Sr. Presidente do Conselho Federal de Medicina

Mauro Luiz de Britto Ribeiro

C/C

Aos Ilmos(as). Srs(as). Diretores da ANVISA

Sr. Presidente Antônio Barra Torres

Sra. Meiruze Sousa Freitas

Sr. Gustavo Mendes Lima Santos

Sr. Diogo Penha Soares

Sra. Ana Carolina Moreira Marino Araújo

Sra. Helaine Carneiro Capucho

Sra. Patrícia Kott Tomazett

Nos termos da Lei n.º 12.527, de 18 de novembro de 2011, os médicos que subscreveram o **PEDIDO DE INFORMAÇÕES cadastrado no sistema SEI sob nº 25351.935047/2021-70** receberam como resposta da ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA a NOTA TÉCNICA Nº 496/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, divulgada pela Anvisa a veículos de imprensa de todo o País. Ocorre que o documento elaborado pela Anvisa causou indignação em face da quantidade de inverdades declaradas, algo que não se espera em documento oficial de uma agência reguladora que deveria zelar pela saúde e segurança da população brasileira.

Durante os últimos meses, foram concedidas diversas oportunidades à Anvisa para que corrigisse as falhas constatadas nos registros de aprovação das vacinas contra a COVID-19, bem como o monitoramento e correção das falhas relativas aos serviços de Farmacovigilância que deveriam estar sendo exercidos pelo órgão, mas não estão sendo.

Diversos ofícios encaminhados ao órgão por Deputados Federais preocupados especialmente com as falhas na aprovação das vacinas para crianças, adolescentes e grávidas não foram respondidos a contento; diversos pedidos de informações formulados por cidadãos brasileiros, alguns mencionando graves problemas que poderiam colocar em risco a vida de bebês em gestação, crianças, adolescentes e o povo em geral, foram simplesmente ignorados ou minimizados pela agência de regulação Anvisa, não restando outra saída a não ser unificar todos os pontos problemáticos detectados até o momento e encaminhá-los a Vossas Excelências, para que apurem eventuais irregularidades, se vislumbrarem indícios de ilicitudes, bem como para que determinem a imediata correção dos erros e falhas que estão colocando em risco, neste momento, as vidas de milhares de brasileiros.

A **Nota Técnica n.º 496/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA** chegou a desacreditar os argumentos técnicos apresentados por médicos respeitáveis, chamando-os de "informações falsas"/"fake news", inexistindo no órgão máximo de Vigilância Sanitária do Brasil a real intenção de averiguar todos os detalhes relativos à segurança e eficácia de fármacos que têm sido aplicados em milhões de brasileiros e que, por estarem ainda sob estudo clínico, deveriam estar sendo acompanhados de perto pela Anvisa, em respeito à vida e à saúde da população.

Assim sendo, iniciamos o relato dos pontos críticos observados, esperando as necessárias e urgentes providências:

1 – PRELIMINARES DA ANÁLISE SOBRE AS APROVAÇÕES DAS VACINAS PARA AS FAIXAS ETÁRIAS DE 5-11 E 12-15 ANOS. POSSÍVEL APROVAÇÃO DE REGISTRO SEM O CUMPRIMENTO DE TODOS OS REQUISITOS; DESINFORMAÇÃO PRATICADA PELA ANVISA

A ANVISA destacou expressamente na Resolução RDC n.º 475, de 10 de março de 2021¹, que as vacinas contra COVID-19 sem registro definitivo estão autorizadas temporariamente em **CARÁTER EXPERIMENTAL** – termo utilizado pela própria ANVISA no art. 3.º dessa norma, *in verbis*:

“Os medicamentos e vacinas contra COVID-19 autorizadas temporariamente para uso emergencial para a prevenção da COVID-19 serão destinadas ao uso em caráter experimental, preferencialmente, em programas de saúde pública do Ministério da Saúde”.

Isso porque a própria ANVISA, na Instrução Normativa n.º 45, de 21 de agosto de 2019², a qual regulamenta as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais, apresenta o seguinte conceito de **MEDICAMENTO EXPERIMENTAL**:

*“XI – medicamento experimental: **produto farmacêutico em teste**, objeto do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), a ser utilizado no ensaio clínico, com a finalidade de se obter informações para o seu registro **ou pós-registro**; ou Forma farmacêutica de uma substância ativa ou placebo testada ou utilizada como referência em um ensaio clínico, incluindo um produto com registro quando utilizado ou montado (formulado ou embalado) de uma forma diferente da registrada, ou quando utilizado para uma indicação não registrada, ou quando usado para obter mais informações sobre a forma registrada”.*

De acordo com o conceito disponibilizado pela Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP em sua página virtual, as fases da pesquisa clínica são quatro ao todo. A Fase III, em que se encontram todas as vacinas contra a COVID-19 disponibilizadas no Brasil, **ainda deve ser complementada pela Fase IV**, cujo objetivo mais importante, segundo a FCM/UNICAMP, é “detectar e definir efeitos colaterais previamente desconhecidos ou incompletamente qualificados, assim como os fatores de risco relacionados. Essa fase é conhecida como Farmacovigilância”³.

Por não terem completado integralmente sequer a terceira das quatro fases necessárias para completar o experimento, Portanto, nem mesmo as vacinas que conseguiram obter o registro definitivo na ANVISA até a presente data – Pfizer e AstraZeneca – deixaram de ser **MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS** apenas em decorrência do registro, uma vez que ainda estão sendo submetidas à Fase III dos respectivos estudos científicos.

¹ <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-475-de-10-de-marco-de-2021-307999666>

² <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-45-de-21-de-agosto-de-2019-211914031>

³ <https://www.fcm.unicamp.br/fcm/cpc-centro-de-pesquisa-clinica/pesquisa-clinica/quais-sao-fases-da-pesquisa-clinica>

Essa informação é facilmente obtida na página virtual da ANVISA, que disponibiliza ao público os pareceres de aprovação que ensejaram os registros definitivos dessas vacinas.

A título de conferência, é possível confirmar que as vacinas COMIRNATY/PFIZER, Oxford/AstraZeneca, Janssen/Johnson & Johnson e CoronaVac ainda se encontram na Fase III dos estudos, tendo sido aprovadas pela ANVISA apenas em caráter preliminar, uma vez que não foram concluídos os estudos de segurança e eficácia. As próprias fabricantes informam que sua conclusão somente ocorrerá entre os anos de 2022 (CoronaVac) e 2023 (COMIRNATY/PFIZER, Oxford-AstraZeneca e Janssen/Johnson & Johnson), como demonstram os links abaixo:

- COMIRNATY/PFIZER (estudo cadastrado pela BioNTech SE, com colaboração da Pfizer) – em Fases I/II/III com data estimada para o término do estudo: 02/05/2023 – <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728?term=vaccine&cond=covid-19&draw=3>;
- Oxford/AstraZeneca (estudo cadastrado pela AstraZeneca, com colaboração da Iqvia Pty Ltd).- em Fase III com data estimada para o término do estudo: 14/02/2023 – <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=astrazeneca&cond=covid-19&draw=2>;
- Janssen/Johnson & Johnson (estudo cadastrado por Janssen Vaccines & Prevention B.V.)- em Fase III estimada para o término do estudo: 02/01/2023 – <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04505722?term=NCT04505722&draw=2&rank=1>;
- CoronaVac (estudo cadastrado por Butantan Institute com colaboração de Sinovac Life Sciences Co., Ltd.) – em Fase III de experimentação com data estimada para o término do estudo: fevereiro de 2022 – <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04456595>.

Ocorre que na Nota Técnica n.º 496/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, de 23 de dezembro de 2021, a Anvisa afirma que **“as vacinas contra COVID-19 autorizadas no Brasil não são experimentais, tendo todas cumprido com as etapas de desenvolvimento clínico completo”**.

Essa afirmação não é verdadeira e a Anvisa, ao insistir nessa teoria, contraria os seus próprios regulamentos. Mais: contraria a própria frase escrita alguns parágrafos acima dessa conclusão no mesmo documento, quando afirma que, “para o uso emergencial e para o registro de qualquer vacina, **são exigidos dados de estudos de fases III, confirmatórios de eficácia e segurança**”.

Ao conceder o registro “definitivo” para a vacina COMIRNATY/PFIZER em 23 DE fevereiro de 2021, **a Anvisa sabia que os estudos ainda eram precários e que não havia confirmação de eficácia nem de segurança**. A agência reguladora norte-americana Food and Drug Administration (FDA), na mesma data, considerava o produto EXPERIMENTAL

No Parecer Público de aprovação da COMIRNATY (princípio ativo BNT162b2, código da Pfizer PF – 07302048)⁴, a Anvisa destacou que “os dados clínicos apresentados para dar suporte ao registro da vacina foram obtidos de dois estudos clínicos: estudo BNT162-01, um estudo de fase 1/2, e o estudo pivotal C4591001, um estudo de fase 1/2/3”. Do estudo BNT162-01, “foram apresentados os dados de segurança e imunogenicidade da Fase 1 disponíveis para adultos de 18 a 55 anos de idade” - portanto, os dados analisados pela Anvisa referem-se apenas à **fase 1, inexistindo os “dados de estudos de fases III, confirmatórios de eficácia e segurança”, que a própria Anvisa afirma serem necessários para que uma vacina emergencial seja aprovada.** Já o outro estudo apresentado “para dar suporte ao registro da vacina” pela Anvisa, o estudo pivotal C4591001 é um estudo em que as fases 1, 2 e 3 foram realizadas simultaneamente, e que, segundo a própria Anvisa informa no Parecer Público, “está em andamento”, ou seja, ainda não foi encerrada a fase 3. Repita-se, portanto, a frase da Anvisa escrita alguns parágrafos antes da afirmação de que as vacinas registradas não seriam experimentais: “para o uso emergencial e para o registro de qualquer vacina, são exigidos dados de estudos de fases III, confirmatórios de eficácia e segurança”.

3.2.3 Avaliação de eficácia, segurança e imunogenicidade no estudo de fase 1/2/3_C4591001

O C4591001 é o estudo pivotal de Fase 1/2/3 que está em andamento com avaliação de adultos, adolescentes e crianças. Esse é um estudo randomizado, multinacional, controlado por placebo, cego para o observador, de determinação de dose e de seleção de vacina candidata e estudo de eficácia em indivíduos saudáveis.

O estudo avaliou a segurança, tolerabilidade e imunogenicidade de 2 candidatas diferentes da vacina de RNA do SARS-CoV-2 contra COVID-19 e a eficácia da Fase 2/3 de 1 candidato selecionado com base nos resultados da Fase 1.

Página 20 de 56

O C4591001 é o estudo pivotal de Fase 1/2/3, randomizado, controlado por placebo e está em andamento, que incluiu adultos e adolescentes de 5 a 17 anos de idade. O objetivo do estudo C4591001 é avaliar a segurança, tolerabilidade, imunogenicidade e eficácia da vacina para prevenção da COVID-19.

A imunogenicidade foi avaliada na Fase 1 do estudo BNT162-01 e em todas as fases do Estudo C4591001. **As avaliações de imunogenicidade na Fase 3 do Estudo C4591001 foram exploratórias, planejadas para serem concluídas em um momento posterior e não foram incluídas na submissão de registro. Foram apresentados resultados de imunogenicidade até a fase 2 do estudo.**

⁴ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351023179202157/>

O estudo consiste em 2 partes: Fase 1 para identificar as vacinas candidatas preferidas e os níveis de dose; e Fase 2/3 como uma coorte expandida e parte da eficácia.

A Fase 1 foi projetada para identificar o candidato de vacina preferido e o nível de dose para desenvolvimento posterior com base na segurança, tolerabilidade e imunogenicidade.

A Fase 2 foi projetada para expandir o conhecimento sobre a segurança e imunogenicidade da vacina candidata selecionada na Fase 1.

A Fase 2/3 foi projetada para avaliar a eficácia da vacina candidata selecionada para desenvolvimento e para fornecer dados adicionais de segurança e imunogenicidade em uma população maior, incluindo adolescentes (os adolescentes foram posteriormente autorizados a se inscrever como parte da Fase 3; dados não estavam disponíveis no momento do peticionamento de registro).

Ora, **se não existem os dados conclusivos de fase 3 dos estudos C4591001 e BNT162-01, a Anvisa não poderia afirmar que o fármaco analisado nos estudos não é experimental** (ainda mais quando se tem em mente que um deles sequer ultrapassou a fase 1), e o mais grave: esses estudos em andamento não embasariam, em fevereiro de 2021, nem mesmo a autorização de uso emergencial, que dirá o registro definitivo.

A simples concessão do registro “definitivo” pela Anvisa, a despeito da ausência dos dados conclusivos de fase 3 e da inexistência de certeza da eficácia e da segurança da COMIRNATY a pequeno, médio e longo prazos, não possui o condão de transformar automaticamente um fármaco experimental em um fármaco definitivo. Não é o carimbo da agência que diz se um fármaco é ou não um experimento; **o simples carimbo da Anvisa não tem o condão de alterar os fatos, tampouco o necessário tempo de avaliação e acompanhamento que garanta a segurança do produto.** O que diz se um fármaco é ou não um experimento é a sua aprovação em todas as etapas do estudo clínico.

Esclareça-se desde já que o foco no fármaco da Pfizer/BioNTech decorre do fato de que os pedidos de providência referem-se apenas ao fármaco em questão, por ser o único aplicado atualmente nas crianças e adolescentes de até 17 anos.

Perguntamos: Houve registro do estudo pivotal de Fase 1/2/3, randomizado, controlado por placebo, identificado como C4591001 da vacina COMIRNATY/PFIZER na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) ? Se sim, o Parecer Consubstanciado CONEP foi registrado com que número CAEE? Se sim, quem é o pesquisador responsável pelo estudo ? Se sim, é possível confirmar que o estudo encontra-se em andamento ou concluído ? Nesta pesquisa clínica, foi respeitada a confecção do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) pelos menores de 18 anos e da concomitante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelos pais/responsáveis legais, de acordo com as regras estabelecidas pela Resolução CNS no. 466/2012 ?

Voltando à afirmação da Anvisa de que todas as vacinas registradas pela Anvisa teriam passado por estudos confirmatórios de segurança e eficácia, deve-se observar que o Parecer Público de aprovação do produto COMIRNATY/PFIZER estabeleceu diversos pontos de segurança e eficácia **que não restaram comprovados pela fabricante**, conforme: a) eficácia e segurança em população pediátrica, gestantes e indivíduos imunossuprimidos; b) administração concomitante com outras vacinas; c) eficácia contra infecção assintomática e transmissão do vírus SarsCov-2; d) eficácia contra COVID-19 grave; e) eficácia contra

infecção por variantes de interesse do vírus SarsCov-2; e f) eficácia e segurança em longo prazo⁵.

Na conclusão do Parecer Público, a Anvisa destacou a “incompletude de dados de desenvolvimento esperados para o registro de um produto biológico” e a “necessidade de complementação de dados de qualidade importantes”, tendo concedido o registro sanitário “DEFINITIVO” da COMIRNATY/PFIZER condicionado à assinatura de um Termo de Compromisso no qual a fabricante comprometeu-se a enviar dados adicionais à Anvisa, sendo o item mais importante do documento o de número 6: “A fim de confirmar a eficácia e segurança da COMIRNATY, a Empresa deve apresentar o Relatório de Estudo Clínico final para o estudo C4591001, randomizado, controlado por placebo e observador cego”, tendo concedido à fabricante um prazo de quase três anos para a conclusão dos estudos e a entrega desse documento. Assim, **a fabricante deverá comprovar a eficácia e segurança do produto até 31 de janeiro de 2024**, por expressa autorização da Anvisa.

Como pode a Anvisa afirmar, portanto, que o produto não é experimental e que a segurança e eficácia já estão comprovadas, se o registro sanitário “DEFINITIVO” foi concedido sob a condição de que a empresa teria até janeiro de 2024 para concluir os estudos e provar a segurança e eficácia da COMIRNATY/PFIZER?

Por fim, ainda quanto à questão do caráter experimental da COMIRNATY/PFIZER e da inexistência de dados conclusivos de eficácia e segurança, é preciso destacar que, segundo o Parecer Técnico de aprovação da COMIRNATY/PFIZER para crianças de 5 a 11 anos, a fabricante requereu a vacinação das crianças com base em mera apresentação de “novo Plano de Gerenciamento de Risco para a submissão da alteração pós-registro ampliação de uso referente à inclusão da indicação para crianças de 5 a <12 anos” (SIC), tendo a Anvisa deferido esse pedido⁶, atropelando inclusive a necessidade de que fosse efetuado um novo registro de fármaco para contemplar a faixa etária de 5 a 11 anos, já que até mesmo **as fórmulas dos produtos eram totalmente diferentes: “(...) a ampliação de uso de Comirnaty em nova formulação (10ug) em indivíduos entre 5 a <11 anos de idade (...)”**.

O referido Parecer informou ainda que a aprovação da “ampliação” da COMIRNATY/PFIZER “em nova formulação” foi baseada em dois estudos: C4591007, conduzido nos EUA, Finlândia, Polônia e Espanha, e C4591001 (“estudo que suportou o registro da vacina no Brasil”). O estudo C4591001⁷, como mencionado anteriormente, **ainda se encontra em plena fase de execução**, tendo inclusive ensejado a publicação da Resolução-RE n.º 4.383, de 24 de novembro de 2021 pela Anvisa (nove meses, portanto, após a aprovação do registro “DEFINITIVO” da COMIRNATY/PFIZER), depois da apresentação de “Novos dados clínicos de imunogenicidade e segurança do estudo C4591001”, no qual foram recrutados cerca de 300 (trezentos) participantes adicionais, como informado pela própria Anvisa: “Participantes adicionais (cerca de 300 indivíduos adultos) foram incluídos nesse estudo e receberam a terceira dose (dose de reforço com um intervalo médio de 6 meses após a imunização primária)”. Ou seja, o produto não apenas é experimental como os testes clínicos que embasaram a autorização da Anvisa **encontram-se ainda em fase de recrutamento, tendo a Anvisa faltado com a verdade ao afirmar, na mencionada Nota Técnica (página 2), que “no momento da autorização” todos os “resultados de eficácia e segurança dos ensaios clínicos fase 3” já estariam em poder**

5 <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351023179202157/>

6 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-divulga-pareceres-completos-sobre-a-vacina-da-pfizer-para-criancas/GGMONPfizerpediatrica.pdf>

7 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>

da Anvisa, “de modo que não havia mais recrutamento de voluntários para serem vacinados ainda no escopo experimental de um ensaio clínico”⁸.

The screenshot shows the ClinicalTrials.gov website interface. At the top, there is a navigation bar with the NIH logo and the text "U.S. National Library of Medicine". Below this, the "ClinicalTrials.gov" logo is prominently displayed. The main content area features the study title: "Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals". A disclaimer box on the left states: "The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Know the risks and potential benefits of clinical studies and talk to your health care provider before participating. Read our disclaimer for details." To the right, a green box highlights the "Recruitment Status" as "Recruiting", with other details like "First Posted: April 30, 2020" and "Last Update Posted: December 22, 2021". Below this, the "Sponsor" is listed as "BioNTech SE" and the "Collaborator" as "Pfizer".

Responsible Party:	BioNTech SE
ClinicalTrials.gov Identifier:	NCT04368728 History of Changes
Other Study ID Numbers:	C4591001
	2020-002641-42 (EudraCT Number)
First Posted:	April 30, 2020 Key Record Dates
Last Update Posted:	December 22, 2021
Last Verified:	December 2021

Study Design Go to

Study Type:	Interventional (Clinical Trial)
Estimated Enrollment:	43998 participants
Allocation:	Randomized
Intervention Model:	Parallel Assignment
Masking:	Triple (Participant, Care Provider, Investigator)
Primary Purpose:	Prevention
Official Title:	A PHASE 1/2/3, PLACEBO-CONTROLLED, RANDOMIZED, OBSERVER-BLIND, DOSE-FINDING STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, IMMUNOGENICITY, AND EFFICACY OF SARS-COV-2 RNA VACCINE CANDIDATES AGAINST COVID-19 IN HEALTHY INDIVIDUALS
Actual Study Start Date:	April 29, 2020
Estimated Primary Completion Date:	May 15, 2023
Estimated Study Completion Date:	May 15, 2023

A aprovação da COMIRNATY/PFIZER para crianças de 5 a 11 anos fundamentou-se ainda no estudo C4591007⁹, o qual, assim como o C4591001, encontra-se no site do Clinicaltrials.gov também com a informação de que ainda estaria em pleno recrutamento de voluntários, sendo incorreta, portanto, a afirmação da Anvisa de que os estudos não estariam mais em fase de recrutamento. Reiteramos: o único estudo em crianças com crianças de 5 a 11 anos, ainda não finalizado, com previsão de conclusão apenas em 2026 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04816643>) inoculou apenas 1517 crianças entre 5 e 11 anos, **com observação de apenas 2,3 meses.**

COVID-19 Information
Public health information (CDC) | Research information (NIH) | SARS-CoV-2 data (NCBI) | Prevention and treatment information (HHS) | Español

Try the modernized ClinicalTrials.gov beta website. Learn more about the modernization effort.

U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov

Find Studies | About Studies | Submit Studies | Resources | About Site | PRS Login

Home > Search Results > Study Record Detail Save this study

A Phase 1/2/3 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of an RNA Vaccine Candidate Against COVID-19 in Healthy Children and Young Adults

The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. [Know the risks and potential benefits](#) of clinical studies and talk to your health care provider before participating. [Read our disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04816643

Recruitment Status: **Recruiting**
First Posted: March 25, 2021
Last Update Posted: December 22, 2021
[See Contacts and Locations](#)

Sponsor:
BioNTech SE

Collaborator:
Pfizer

Information provided by (Responsible Party):
BioNTech SE

Responsible Party:	BioNTech SE
ClinicalTrials.gov Identifier:	NCT04816643 History of Changes
Other Study ID Numbers:	C4591007 2020-005442-42 (EudraCT Number)
First Posted:	March 25, 2021 Key Record Dates
Last Update Posted:	December 22, 2021
Last Verified:	December 2021

Study Design Go to

Study Type: **Interventional (Clinical Trial)**

Estimated Enrollment: **11422 participants**

Allocation: **Non-Randomized**

Intervention Model: **Parallel Assignment**

Masking: **None (Open Label)**

Primary Purpose: **Prevention**

Official Title: **PHASE 1, OPEN-LABEL DOSE-FINDING STUDY TO EVALUATE SAFETY, TOLERABILITY, AND IMMUNOGENICITY AND PHASE 2/3 PLACEBO-CONTROLLED, OBSERVER-BLINDED SAFETY, TOLERABILITY, AND IMMUNOGENICITY STUDY OF A SARS-COV-2 RNA VACCINE CANDIDATE AGAINST COVID-19 IN HEALTHY CHILDREN and Young Adults**

Actual Study Start Date: **March 24, 2021**

Estimated Primary Completion Date: **May 5, 2026**

Estimated Study Completion Date: **May 5, 2026**

O estudo em questão concluiu tão somente a fase 1, estando em andamento atualmente as fases 2/3, como informa o estudo científico “Evaluation of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age” (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34752019>).

Portanto, é absolutamente precária a situação das vacinas contra a COVID-19 aprovadas pela Anvisa no Brasil, mesmo aquelas que, de modo correto ou não, receberam o registro sanitário “DEFINITIVO”, encontrando-se os estudos clínicos ainda em plena atividade neste mês de janeiro de 2022.

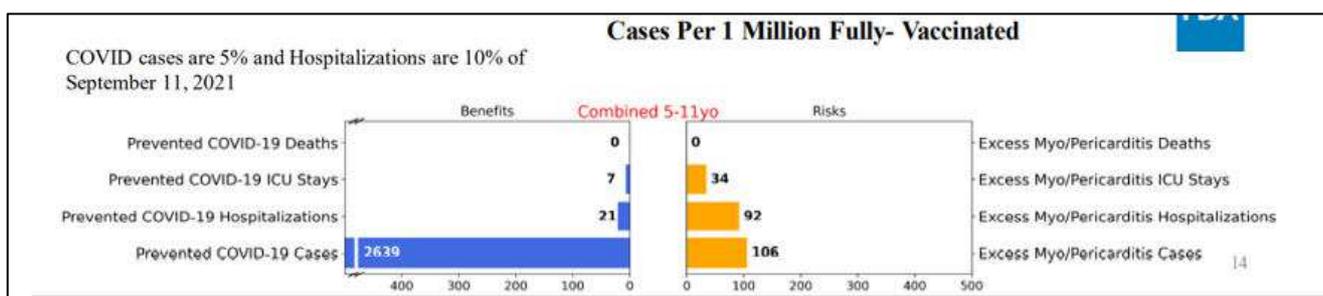
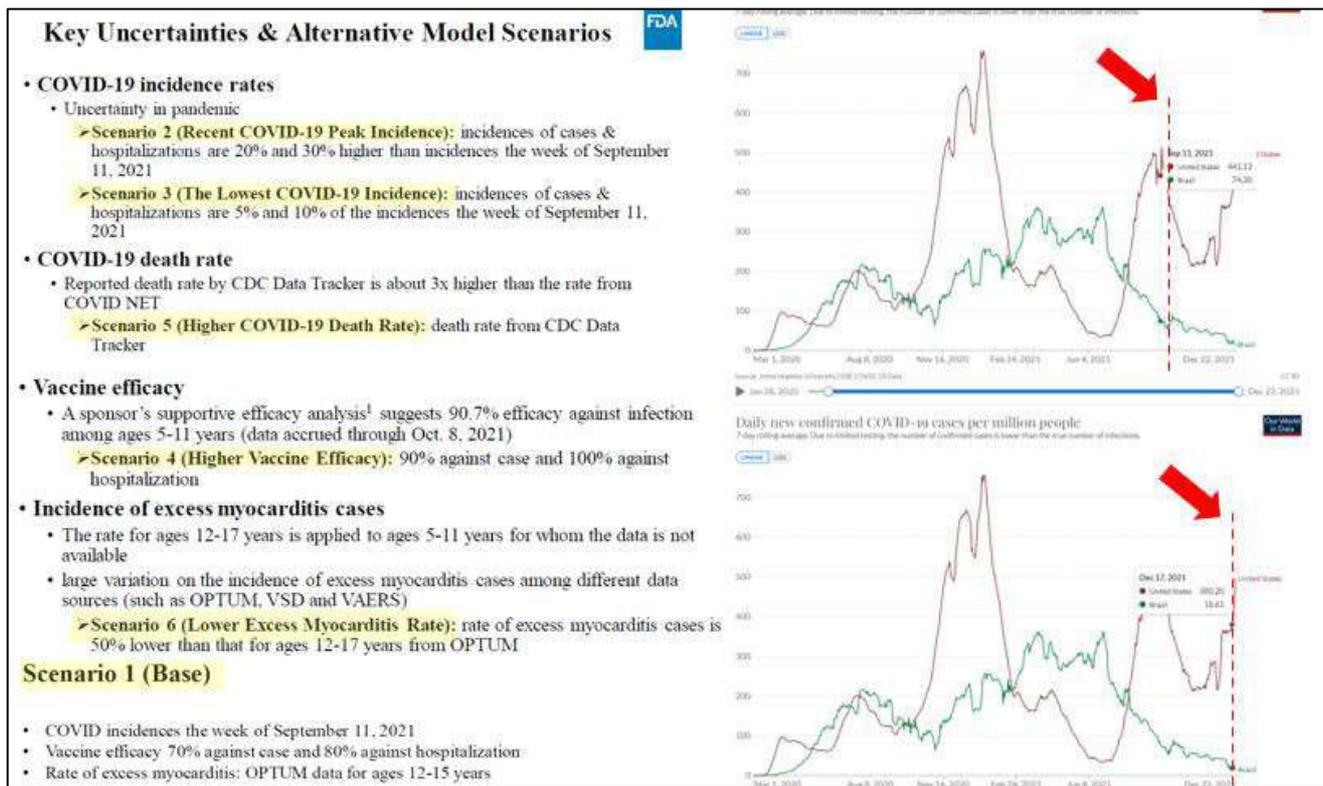
Na audiência pública realizada pelo Ministério da Saúde em 04/01/2022 para discutir a vacinação de crianças contra a COVID-19, foi possível deduzir a estarecedora constatação de que a vacinação das crianças nos países que, de modo precário, já aprovaram a COMIRNATY/PFIZER para a faixa de 5 a 11 anos, tem sido utilizada como fonte de coleta de dados, naquilo que os defensores da vacinação eufemisticamente chamam de “**DADOS DO MUNDO REAL**”. Ou seja, **as fases 2/3 do estudo C4591007 estão sendo realizadas nas crianças dos poucos países que aprovaram a vacinação para essa faixa etária, sem que as famílias dessas crianças saibam que elas estão sendo utilizadas como cobaias involuntárias do experimento.**

Nessa audiência pública, em diversos momentos vários palestrantes mencionaram dados extraídos da observação da vacinação de crianças nos poucos países que autorizaram a vacinação de crianças de 5 a 11 anos com a COMIRNATY/PFIZER, como se observa na fala da Sra. Rosana Leite, do Ministério da Saúde: “Aproximadamente 8.7 milhões de vacinas já foram administradas a essas crianças de 5 a 11 anos durante o período de 3 de novembro a 9 de dezembro. Foram registrados 4.249 notificações de eventos adversos após a vacinação nessa faixa etária. Destes, 97.6% como não graves. Dos 100 relatados eventos graves (...)”, houve aumento da troponina em 15% (quinze por cento) dos casos, havendo confirmação de 11 casos de miocardite, com internação de 9 crianças na UTI, e 2 (dois) casos de óbitos ainda sob investigação (https://www.youtube.com/watch?v=7kGAd2_C8zQ).

Com base no relatório do CDC americano “Adverse Events among children ages 5-11 years after COVID-19 vaccination: updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) de 13/12/2021” (<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-12-16/05-COVID-Su-508.pdf>), temos que 2.014.786 crianças foram vacinadas com 2ª dose, reportando 3.233 eventos adversos, sendo 97 reações sérias (3%) e 2 óbitos. Se extrapolarmos para a quantidade de 22 milhões de crianças no Brasil, podemos esperar 35.302 eventos adversos, com 1.059 reações sérias e 22 óbitos relacionados à vacina.

Reports of myocarditis to VAERS among children ages 5–11 years (n=10) (as of Dec 10, 2021)	Summary
<ul style="list-style-type: none">• Doses administered = 7,141,428 (as of Dec 9, 2021)• 3,233 reports to VAERS among children ages 5–11 years<ul style="list-style-type: none">• 14 reports of myocarditis<ul style="list-style-type: none">• 5 reports; follow up in progress• 9 reports with follow up information obtained<ul style="list-style-type: none">• 8 reports met CDC working case definition for myocarditis<ul style="list-style-type: none">• 4 male, 4 female• After dose 1 = 2 cases; after dose 2 = 6 cases• 1 report under review	<ul style="list-style-type: none">• During November 2 – December 10, 2021, VAERS received 3,233 reports among children ages 5–11 years<ul style="list-style-type: none">• As of December 9, 7,141,428 doses of pediatric Pfizer-BioNTech vaccine administered• Median age = 9 years; sex distribution by age comparable• Most reports among non-Hispanic White children, or children without race or ethnicity reported• Median time to symptom onset = 0 days (day of vaccination)• Majority of reports (97%) non-serious<ul style="list-style-type: none">• Two reported deaths in children with complicated medical histories• 8 reports meeting myocarditis case definition; clinical course mild

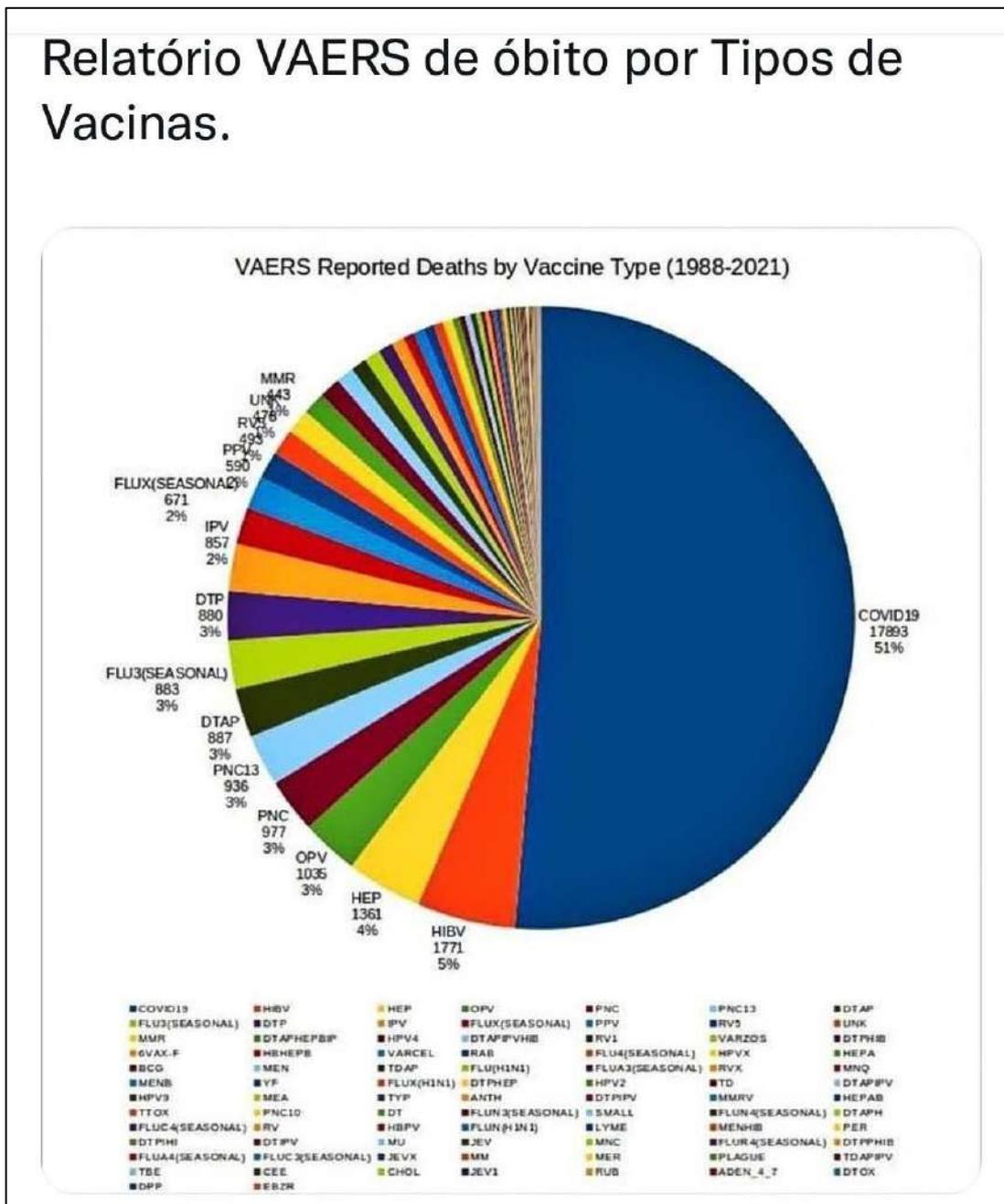
Como este risco se compara ao potencial benefício da vacinação para esta faixa etária? De acordo com o documento elaborado pelo FDA americano intitulado “Benefits-Risks of Pfizer-BioNtech COVID-19 vaccine for ages 5 to 11 years de 26/10/2021 (<https://www.fda.gov/media/153507/download>) , temos que a situação brasileira em 17/12/2021 com número de óbitos em torno de 18 crianças por milhão se compara ao cenário 3 do estudo da semana de 11 de setembro de 2021 (5% de incidência). Podemos calcular que o modelo prevê mais excesso de hospitalizações e permanência na UTI devido a miocardite/pericardite com relação a vacina comparado com a prevenção de hospitalizações e permanência na UTI devido a COVID-19.



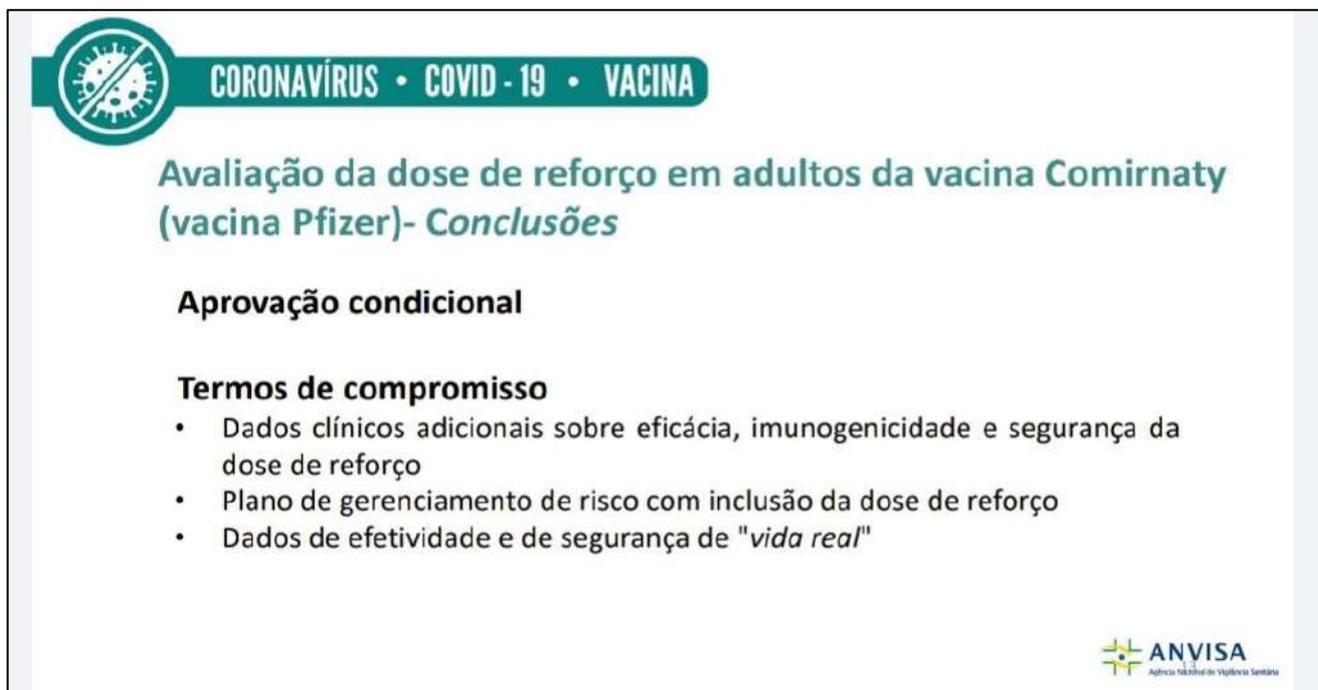
Ainda que consideremos 1 morte por COVID-19 por milhão de crianças (o que não é o caso, como visto no gráfico acima), estaríamos salvando 22 crianças, mas gerando por miocardite/pericardite 748 excessos de UTI, 2.024 excessos de hospitalizações e 2.322 excessos de casos e 22 óbitos. Ou seja, ainda que utilizemos cenários mais favoráveis à vacinação, a comparação entre vidas salvas pela vacina e vidas perdidas pela vacina resultaria em um benefício de exatamente zero. Considerando ainda que miocardite/pericardite não são os únicos eventos adversos com potenciais óbitos, só podemos concluir que há mais riscos que benefícios no geral - usando os dados disponíveis pelos próprios CDC e FDA americanos.

Vale também lembrar como a vacinação contra COVID-19 se compara em termos de óbitos com as conhecidas vacinas disponíveis no mercado, de acordo com relatório obtido no VAERS do CDC americano. A vacina contra COVID-19 já ultrapassa óbitos por todas as demais vacinas.

Relatório VAERS de óbito por Tipos de Vacinas.



Resta ainda saber se as famílias das crianças vacinadas sabem que a saúde dos seus filhos está sendo avaliada nesses “Dados de efetividade e de segurança de ‘vida real’”, como a Anvisa denomina, ou se assinaram o **termo de consentimento** que autorize o uso experimental da COMIRNATY em seus filhos, para fins de obtenção de dados “de vida real” (a seguir, imagem de apresentação formulada pela GGMed/Anvisa em **novembro de 2021**, ao anunciar a autorização das doses de reforço da COMIRNATY):



The image shows a slide from Anvisa with a green header that reads "CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA". The main title is "Avaliação da dose de reforço em adultos da vacina Comirnaty (vacina Pfizer)- Conclusões". Below the title, it states "Aprovação condicional" and "Termos de compromisso". The terms of compromise are listed as follows:

- Dados clínicos adicionais sobre eficácia, imunogenicidade e segurança da dose de reforço
- Plano de gerenciamento de risco com inclusão da dose de reforço
- Dados de efetividade e de segurança de "vida real"

The Anvisa logo is in the bottom right corner.

Ainda na **Nota Técnica n.º 496/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA**, a Anvisa confirma que os estudos clínicos em crianças estão sendo realizados fora dos laboratórios, tendo como cobaias as crianças dos países que aceitaram a pressão de vacinar essa faixa etária mesmo na ausência de dados efetivos de segurança e eficácia, o que, em outros tempos, seria facilmente reconhecido como um **crime contra a humanidade**, mas que, na atual conjuntura, recebe o eufemismo de “**dados da vida real**”. Na Nota Técnica em questão, a Anvisa demonstra haver aderido ao rótulo eufemístico que, confirmando que a humanidade está sendo feita de cobaia sem o seu conhecimento, minimiza a gravidade do problema, chamando o experimento global de “estudos de vida real”: “(...) *Entretanto, vários estudos de vida real também **estão sendo conduzidos para demonstrar a efetividade das diferentes vacinas na população em geral. Comparativamente, os resultados da efetividade são calculados a partir de estudos observacionais e se referem ao desempenho da vacina em uma população mais ampla ou dados do mundo real***”.

Por todo o exposto, considerando-se que a legislação à qual a Anvisa encontra-se adstrita exige que a aprovação de um fármaco, ainda que em caráter emergencial, seja feita somente após a existência de estudos de fase 3 em curso no Brasil, é evidente que etapas foram suprimidas para possibilitar a aprovação da COMIRNATY/PFIZER para crianças.

É interessante (e preocupante) observar que no relatório de aprovação da inclusão da faixa etária de 5 a 11 anos, a Anvisa destacou em seu parecer diversos trechos que evidenciam o caráter totalmente experimental da COMIRNATY para crianças de até 11 anos (Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (anvisa.gov.br)):

“(…) Este total inclui os N ~2.250 participantes inscritos neste grupo de idade, dos quais os resultados são apresentados no relatório interino encaminhado. Outros 2.250 participantes adicionais foram inscritos neste grupo de idade (começando em agosto de 2021) para acompanhamento de segurança e cujos dados serão relatados posteriormente. Além desses, outros 750 participantes de 5 a <12 anos de idade (randomizados 2:1 para receber BNT162b2 10ug ou placebo) serão inscritos (com início previsto para outubro de 2021) para obter amostras de soro para teste de troponina I (a empresa informou que esta análise será incluída em um relatório subsequente)”.

“O número de participantes nos estudos clínicos é muito pequeno para detectar qualquer risco potencial de miocardite associado à vacinação de forma confiável”.

“Além disso, a segurança de longo prazo da vacina COVID-19 naqueles de 5 a <12 anos de idade será estudada em 5 estudos de segurança pós-autorização, incluindo um estudo de acompanhamento de 5 anos para avaliar sequelas de longo prazo de miocardite/pericardite pós-vacina”.

2 – DA IMPOSSIBILIDADE DE CONCESSÃO DO REGISTRO “DEFINITIVO” À COMIRNATY/PFIZER PARA A FAIXA ETÁRIA DE 5 A 11 ANOS. COMPOSIÇÃO DIFERENTE, ESTUDO CLÍNICO EM FASE DIVERSA DO ESTUDO PARA A FAIXA ETÁRIA SUPERIOR A 16 ANOS. AUSÊNCIA DE REVISÃO DO ESTUDO CLÍNICO APÓS A INCLUSÃO DA SUBSTÂNCIA TROMETAMINA NA FÓRMULA.

Outro ponto relevante é que os estudos realizados no C4591001 e C4591007 foram efetuados com **FÓRMULA DIFERENTE** da distribuída atualmente, inexistindo qualquer estudo clínico oficial com dados relativos às fases 1/2/3 da vacinação em crianças após a inclusão da **TROMETAMINA** na fórmula, sendo desconhecidos os efeitos de curto, médio e longo prazos dessa substância na COMIRNATY/PFIZER injetada em crianças. Aliás, desde o registro “DEFINITIVO” da COMIRNATY, a Anvisa já autorizou a realização de **INÚMERAS MODIFICAÇÕES NOS ADJUVANTES** do fármaco, havendo sérias dúvidas se o produto distribuído atualmente no Brasil poderia ser considerado como o MESMO produto que recebeu o registro original.

A tabela abaixo mostra as alterações observadas na descrição da fórmula da COMIRNATY/PFIZER desde o seu registro “DEFINITIVO”, conforme os textos das bulas publicadas pela Anvisa¹⁰:

DATA DA PUBLICAÇÃO	EXPEDIENTE	FÓRMULA
05/03/2021	0874025219	Vacina COVID-19: RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples com estrutura 5-cap (...), codificando a proteína S (spike) do vírus SARS-CoV-2. <u>Excipientes:</u> ALC-0315, ALC-0159, DSPC, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis.
05/03/2021	0874272213	Vacina COVID-19: RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples com estrutura 5-cap (...), codificando

		a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave SARS-CoV-2. <u>Excipientes:</u> ALC-0315, ALC-0159, levoalfafosfatidilcolina distearoila , colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis.
07/05/2021	1757011215	<u>Vacina COVID-19</u> <u>Excipientes:</u> di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol , ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida , levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis.
03/12/2021 Comentário: FÓRMULA EM VIGÊNCIA QUANDO A ANVISA PUBLICOU A AUTORIZAÇÃO DA COMIRNATY/PFIZER PARA 5-11 ANOS	4763343211	<u>Vacina COVID-19</u> <u>Excipientes:</u> di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis.
22/12/2021 Comentário: Após a aprovação para a faixa de 5-11 anos, a bula é editada novamente e passa a contar com duas fórmulas distintas e três modos de apresentação		<u>Comirnaty para +12 (DILUIR antes de usar):</u> <u>Vacina COVID-19</u> <u>Excipientes:</u> di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis. Comentário: Equivalente à fórmula em vigência até a data da aprovação da COMIRNATY/PFIZER para 5-11 anos <u>Comirnaty para +12 (NÃO DILUIR antes de usar):</u> <u>Vacina COVID-19</u> <u>Excipientes:</u> di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina , sacarose, água para injetáveis. Comentário: essa fórmula é totalmente nova, não existia nas bulas até 22/12/2021, seis dias após a aprovação da COMIRNATY/PFIZER para crianças. <u>Comirnaty para 5-11 anos (DILUIR antes de usar):</u> <u>Vacina COVID-19</u> <u>Excipientes:</u> di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, sacarose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis. Comentário: essa fórmula é totalmente nova, não existia nas bulas até 22/12/2021, seis dias após a aprovação da Comirnaty para crianças.

Como observado na tabela acima, a última fórmula do produto anterior à aprovação, pela Anvisa, da extensão do produto para crianças de 5 a 11 anos, mostrava a seguinte fórmula:

COMPOSIÇÃO	
Cada dose da vacina diluída (0,3 mL) contém:	
vacina covid-19*	30 µg
Excipientes**	q.s.p.
*Comirnaty [®] é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição <i>in vitro</i> sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2).	
**Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, água para injetáveis.	

Destaque-se que a bula da COMIRNATY/PFIZER indicava em 03/12/2021 unicamente a fórmula descrita acima – **NÃO HAVIA RÓTULO ROXO NEM CINZA, MAS EXCLUSIVAMENTE O PRODUTO INDICADO ACIMA, EM RÓTULO ÚNICO**. Já a fórmula das crianças, como se observa na bula publicada em 22/12/2021 (Expediente 8440452217), mostra uma fórmula **TOTALMENTE DIFERENTE** da indicada acima:

Comirnaty[®] (diluir antes de usar) para crianças de 5 a 11 anos de idade (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade):	
Cada dose da vacina diluída (0,2 mL) contém:	
vacina covid-19*	10 µg
Excipientes**	q.s.p.
*Comirnaty [®] é composto de RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, embebido em nanopartículas lipídicas, com estrutura 5-cap altamente purificado, produzido usando transcrição <i>in vitro</i> sem células a partir dos modelos de DNA correspondentes, codificando a proteína S (spike) do coronavírus 2 vírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2).	
**Excipientes: di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol, ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetamida, levoalfafosfatidilcolina distearoila, colesterol, trometamina, cloridrato de trometamina, sacarose, água para injetáveis.	

Para que fique mais claro, expõe-se a seguir a comparação entre as duas fórmulas:

COMIRNATY (+12) - 03/12/2021	COMIRNATY (+5)
Di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol	Di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol
Ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetamida	Ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetamida
Levoalfafosfatidilcolina distearoila	Levoalfafosfatidilcolina distearoila
Colesterol	Colesterol
Cloreto de sódio	Trometamina
Cloreto de potássio	Cloridrato de trometamina
Sacarose	Sacarose
Fosfato de sódio dibásico di-hidratado	xxxxxxxxxx
Fosfato de potássio monobásico	xxxxxxxxxx
Água para injetáveis	Água para injetáveis

O pedido apresentado pela Pfizer para que a Anvisa autorizasse a vacina em crianças de 5 a 11 anos foi divulgado em 12 de novembro de 2021¹¹, ao passo em que a bula da COMIRNATY/PFIZER vigente até então indicava a fórmula acima.

Portanto, na data em que a fabricante requereu a ampliação da COMIRNATY/PFIZER para crianças de 5 a 11 anos, as fórmulas de ambos os produtos apresentavam diferenças relevantes, como demonstrado acima, **não sendo possível considerar a fórmula das crianças como mera extensão da fórmula dos adultos.**

Perguntamos: Por que motivo, então, a Anvisa, além de haver desconsiderado a inexistência de estudos de fase 3 no Brasil para a faixa de 5 a 11 anos e de haver desconsiderado que o produto usado no estudo C4591007 havia sido alterado pela empresa com a adição de trometamina e cloridrato de trometamina, foi além e considerou que duas fórmulas distintas poderiam ser registradas sob o mesmo nome comercial, como se uma fosse mera “extensão” da outra?

Ao invés de exigir que a PFIZER/BioNTech registrasse a fórmula diferente das crianças sob um novo número, já que se tratavam de composições diferentes, determinando ainda que fosse atribuído um nome diferente – ainda que “COMIRNATY KIDS”, para que não houvesse a possibilidade de trocas e erros na hora da aplicação –, a Anvisa simplesmente tratou como mero pedido de “alteração pós-registro” e “ampliação de uso”, o que é questionável e precisa ser investigado, **bem como apurar QUEM autorizou tal procedimento. E o pior: ao isentar a PFIZER/BioNTech da obrigação de apresentar um novo registro, a Anvisa permitiu que chegasse ao mercado, “pegando carona” no registro sanitário “DEFINITIVO” de outro produto, um fármaco que sequer completou as fases básicas do estudo clínico e que mal apresenta condições de permissão do uso emergencial, colocando em risco a população brasileira em geral e especialmente as crianças.**

Componentes da vacina Comirnaty (Pfizer)

Nome (conforme a bula)	(Provável) nome IUPAC (Inglês)
RNA mensageiro embebido em nanopartículas lipídicas	---
Dihexildecanoato de dihexilaminobutanol	3-(dihexylamino)-4-hidroxi-butil 2,2-dihexyldecanoate*
Ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicol acetamida	Di-tetradecil-2-metoxi polyethylene glycol acetamide
Levoalfa-fosfatidilcolina distearoila	L-alpha-phosphatidylcholine distearoyl **
Colesterol	Cholesterol (nome comum)
Trometamina	tris(hydroxymethyl)aminomethane
Cloridrato de trometamina	Tromethamine hydrochloride
Sacarose	Sucrose

Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1924271?nomeProduto=COMIRNATY>

*Os nomes da coluna da esquerda não seguem a nomenclatura IUPAC corretamente. Portanto, a posição das duas hexilas na cadeia do decanoato foi deduzida a partir do link (<https://patents.google.com/patent/US20150087500A1/en>). A posição do substituinte “dihexilamino” na cadeia do butanol foi arbitrária.

** Facilmente encontramos “L-alpha-phosphatidylcholine distearoyl” na internet. Exemplo: https://www.chemicalbook.com/ChemicalProductProperty_EN_CB2724667.htm, mas nada encontrei no Google Scholar sobre sua toxicidade, o que não significa que não tenha.

Ainda sobre os componentes da COMIRNATY/PFIZER, constata-se que a nomenclatura constante da bula é totalmente diferente da nomenclatura IUPAC, que deveria ter sido utilizada. Os nomes apresentados pela fabricante e autorizados pela Anvisa divergem daqueles utilizados no padrão internacional. Um douto professor universitário que leciona Química Orgânica tentou analisar a composição química do produto e, pela bula autorizada pela Anvisa, não conseguiu identificar os componentes, já que **estão em desacordo com a nomenclatura IUPAC, o que é inadmissível**. Somente ao analisar a bula autorizada pelo órgão de vigilância canadense é que o especialista conseguiu concluir, por exemplo, que o chamado “dihexildecanoato de dihexilaminobutanol” indicado na bula brasileira da COMIRNATY seria o composto químico 3-(dihexylamino)-4-hidroxiutil 2,2-dihexyldenoate:

A respeito da **trometamina** incluída na COMIRNATY/PFIZER sem a realização de testes de segurança, o especialista esclareceu que a faixa de pH com esse tampão é de 7,1 a 9,1 e que o “NFPA 704 da trometamina tem código 2 no azul (saúde), o que representa que o uso continuado ou intenso, mas não uma exposição crônica, **pode causar incapacitação temporária ou um possível dano residual** (https://www.wikiwand.com/en/NFPA_704)”. E isso será aplicado em crianças de 5 a 11 anos, sem qualquer estudo clínico prévio – uma vez que, como já informado reiteradas vezes, os estudos clínicos que ensejaram a aprovação da Anvisa foram realizados antes da inclusão da trometamina e do cloridrato de trometamina na sua composição.

Ainda, a composição da COMIRNATY/PFIZER inclui nanopartículas de lipídios, que levam a uma rápida e robusta resposta inflamatória¹². O termo “lipídios” representa o nome genérico de um conjunto enorme de moléculas (desde triacilgliceróis até esteróides), sendo totalmente desconhecida a origem e composição das “nanopartículas de lipídios” contidas na COMIRNATY/PFIZER **em flagrante violação ao princípio da transparência**, sendo um direito de cada indivíduo saber os nomes de todos os componentes que estão sendo injetados em seu corpo. Vale ressaltar que vacinas são consideradas “medicamentos imunobiológicos”, portanto objetivam provocar modificações no sistema imunológico humano, havendo sempre a possibilidade de desregulação deste processo, causando imunodepressão ou autoimunidade.

Inclusive causa estranheza o fato de terem havido, até o momento, 15 (quinze) alterações aprovadas pela Anvisa nos adjuvantes da COMIRNATY/PFIZER¹³, sem que a composição da sua fórmula tenha sofrido alterações até 22/12/2021, quando a trometamina passou a ser utilizada. Essas alterações ocorreram nas nanopartículas de lipídios? Não se sabe. Ao menos a Anvisa sabe? Provavelmente não, uma vez que aparentemente apenas valida as informações prestadas pela fabricante, meramente avaliando se os papéis fornecidos estão corretos, **quando deveria checar o produto em si**, realizando testes de qualidade para saber se o produto submetido à aprovação corresponde realmente **na prática** ao informado nos dados remetidos pela fabricante à Anvisa.

Perguntamos: Quais foram as alterações ocorridas até 02/12/2021, se as bulas publicadas até 03/12/2021 não mostraram alterações substanciais na composição informada ao público? **Quais seriam os componentes não informados ao público?**

12 [https://www.cell.com/iscience/fulltext/S2589-0042\(21\)01450-4?returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS2589004221014504%3Fshowall%3Dtrue](https://www.cell.com/iscience/fulltext/S2589-0042(21)01450-4?returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS2589004221014504%3Fshowall%3Dtrue)

13 <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351023179202157/>



Saúde

Anvisa atualiza exigências para armazenamento de vacina da Pfizer

Frascos agora podem ser guardados em temperaturas entre -25° e -15°



Publicado em 20/04/2021 - 19:58 Por Jonas Valente - Repórter Agência Brasil - Brasília

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atualizou as exigências de armazenamento da vacina da farmacêutica estadunidense Pfizer, flexibilizando a temperatura de conservação das doses.

Anteriormente, os frascos da vacina da Pfizer contra a covid-19 tinham de ser armazenados em temperaturas entre -90° e -60°. Com a mudança, os frascos podem ser guardados em temperaturas entre -25° e -15° por um período de até duas semanas.

Após esse prazo, os frascos precisam ser mantidos na temperatura já autorizada, entre -90° e -60°. Se retirada do congelador, os recipientes podem ser armazenados por até cinco dias nas temperaturas entre 2° e 8°.

Segundo a Anvisa, estudos mostraram que a flexibilização da temperatura de conservação não prejudica a estabilidade do imunizante.

O imunizante, denominado Comirnaty, foi registrado no Brasil pela Wyeth Indústria Farmacêutica. A vacina obteve o registro definitivo da Anvisa em fevereiro deste ano.

Edição: Nádia Franco

Área: GGMON
Número: 62021
Ano: 2021

antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2&p_p_col_id=column-1..

	Intervalo entre as doses	2 a 4 semanas	4 a 12 semanas	Maior ou igual a 3 semanas	Dose única
Condições de Armazenamento	Sob refrigeração (2 a 8°C). Não congelar. Proteger da luz.	Sob refrigeração (2 a 8°C). Não congelar. Proteger da luz.	Sob refrigeração (2 a 8°C). Não congelar. Proteger da luz.	<p>Congelado em Temperatura entre -90°C e -60°C, por 6 meses.</p> <p>Alternativamente, os frascos fechados podem ser armazenados e transportados entre -25°C a -15 °C por um período único de até 2 semanas e podem retornar a -90 °C a -60 °C.</p> <p>Uma vez retirada do congelador, a vacina fechada pode ser armazenada por até 31 dias entre 2°C e 8 °C.</p> <p>Dentro do prazo de validade de 5 dias a 2 °C a 8 °C, até 12 horas podem ser usadas para o transporte.</p> <p>Antes do uso, a vacina fechada pode ser armazenada por até 2 horas a temperatura de até 30°C.</p>	Sob refrigeração (2 a 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

ALERTA: Anvisa alerta os profissionais de saúde para as diferenças no processo de vacinação entre as vacinas contra a covid-19 - Informações Técnicas - Anvisa



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

COMUNICADO

Brasília, 03 de novembro de 2021.

AOS COORDENADORES ESTADUAIS DO PROGRAMA DE IMUNIZAÇÕES

Assunto: Armazenamento *ultra low temperature* (ULT) e Ampliação do prazo de validade da vacina COVID-19 Pfizer/Comirnaty.

Senhores Coordenadores,

A Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI/DEDIT/SVS/MS) informa sobre a conclusão do processo de **entrega de 30 unidades de Freezers *ultra low temperature* (ULT)**, capacidade de 549L e 816L, adquiridos pelo Ministério da Saúde para estruturação das centrais de Rede de Frio das 27 Unidades Federadas (UF). O equipamento visa o adequado armazenamento da vacina COVID-19 Pfizer/Comirnaty à temperatura de - 80°C (ULT), potencializando a logística deste imunizante nas unidades federativas. Todas as UF foram contempladas com 1 unidade do equipamento, à exceção de São Paulo (2 unidades), Minas Gerais (2 unidades) e Rio Grande do Sul (2 unidades).

Na oportunidade, **retifica-se as datas de validade ampliadas** para os frascos fechados (-90°C a - 60°C) dos lotes distribuídos da vacina COVID-19 Pfizer/Comirnaty, publicadas no **Comunicado** (0023548540):

DATA GRAVADA NO CARTUCHO	Onde se lê: data de validade atualizada	Leia-se: data de validade atualizada
Agosto 2021	Novembro 2021	---
Setembro 2021	Dezembro 2021	---
Outubro 2021	Janeiro 2021	Janeiro 2022
Novembro 2021	Fevereiro 2021	Fevereiro 2022
Dezembro 2021	Março 2021	Março 2022
Janeiro 2022	Abril 2021	Abril 2022

Fonte: **Deferimento nº 3618181/21-1/Anvisa** (0023591004).

<https://docs.uberlandia.mg.gov.br/wp-content/uploads/2022/01/Comunicado-Amplia%C3%A7%C3%A3o-do-prazo-de-armazenamento.pdf>

Conforme PARECER TÉCNICO Nº 1/2022 disponibilizado neste documento:

com dados atuais a Trometamina não é metabolizada pelo corpo humano. O composto deve ser mantido entre 20°C-25°C, sendo proibida seu congelamento. Entretanto, na bula atual da Pfizer diz que o frasco com o produto finalizado deve ser estocado entre -90°C a -60°C. A procura por estudos de estabilidade a estas temperaturas não encontrou documentação.

E Conforme NOTAS TÉCNICAS dos fabricantes da ALC – 0315 e da ALC – 0159 afirmam a temperatura de armazenamento das mesmas é de – 20 C.

	1,1'-[[[4-hydroxybutyl]imino]di-6,1-hexanediyl] ester
MF:	C ₄₈ H ₉₅ NO ₅
FW:	766.3
Purity:	≥98%
Supplied as:	A solution in ethanol
Storage:	-20°C
Stability:	≥1 year

Information represents the product specifications. Batch specific c

Laboratory Procedures

ALC-0315 is supplied as a solution in ethanol. To cha

Visão geral do produto

Nome do produto	ALC-0315
Número do catálogo	orb757560
Informações sobre riscos	Não tóxico
Alvo	ALC-0315

Propriedades do produto

Armazenamento	2 anos -20°C Pó
Nota	Apenas para uso de pesquisa.
Fórmula	C ₄₈ H ₉₅ NO ₅

<https://cdn.caymanchem.com/cdn/insert/34337.pdf>

<https://www.biorbyt.com/alc-0315-orb757560.html>

CAS Registry No.:	1849616-42-7
Formal Name:	α -[2-(ditetradecylamino)-2-oxoethyl]- ω -methoxy-poly(oxy-1,2-ethanediyl)
MF:	$(C_2H_4O)_n C_{31}H_{63}NO_2$
Purity:	$\geq 95\%$
Supplied as:	A solid
Storage:	-20°C
Stability:	≥ 2 years
<i>Information represents the product specifications. Batch specific analyt</i>	
Laboratory Procedures	
ALC-0159 is supplied as a solid. A stock solution may be r	

Visão geral do produto	
Nome do produto	ALC-0159
Número do catálogo	orb757559
Alvo	ALC-0159
Propriedades do produto	
Armazenamento	2 anos -20°C Pó
Nota	Apenas para uso de pesquisa.
Fórmula	$(C_2H_4O)_n C_{31}H_{63}NO_2$

<https://www.biorbyt.com/alc-0159-orb757559.html>

<https://cdn.caymanchem.com/cdn/insert/34336.pdf>

Sendo assim como pode esta formulação respeitar ao mesmo tempo as características técnicas de estabilidade e segurança no armazenamento dos 3 compostos não cumprindo o determinado pelos três Manuais Técnicos dos fabricantes dessas substâncias?

Prosseguindo, a Anvisa defende o processo de aprovação das vacinas para as crianças de 5 a 11 anos sob o argumento de que “autoridades reguladoras de diferentes partes do mundo também concluíram pela aprovação da Vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth), mencionando especialmente a FDA, agência reguladora norte-americana.

Ao falar da autorização concedida pela FDA, a Anvisa omite, no entanto, que essa concessão foi realizada de modo precário, **apenas para uso emergencial**. Não menciona também a Anvisa que, nos EUA, a PFIZER/BioNTech apresentou corretamente registro diferente para as crianças de até 12 anos, e tampouco estendeu os benefícios da autorização concedida à COMIRNATY +16 para as faixas etárias de 5 a 11 e de 12 a 15 anos, compreendendo, com fundamento na legislação, que **produtos diferentes e em fases de estudos clínicos diferentes precisam ser tratados de modo diferente**.

Destaque-se que a RDC/ANVISA n.º 444, de 10 de dezembro de 2020, em seu art. 5.º, veda expressamente a alteração autorizada pelo órgão, ao estabelecer que “A vacina a ser fornecida a partir da autorização de uso emergencial deve corresponder àquela cujos dados técnicos foram apresentados para análise, ou seja, proveniente do mesmo local de fabricação e produzida a partir do mesmo processo produtivo”¹⁴.

A menção aos procedimentos adotados pela FDA, portanto, longe de justificarem os atos da Anvisa no Brasil, apenas evidenciam que, por aqui, as aprovações têm ocorrido de **modo célere de forma injustificável e irresponsável.**

De acordo com informação fornecida pela própria FDA, o fármaco Pfizer-BioNTech, após a sua aprovação, passou a ser comercializado sob o nome COMIRNATY, estando previsto para indivíduos com mais de 16 anos de idade. **Já o nome Pfizer-BioNTech passou a ser utilizado para designar a injeção “AUTORIZADA PARA USO EMERGENCIAL”** para crianças com mais de 5 anos de idade que apresentem condições de imunocomprometimento, e como dose de “booster” (reforço) para crianças e adolescentes com mais de 12 anos que já tenham completado as doses de vacinação há mais de cinco meses, sendo aprovada ainda para uso heterólogo (mistura de vacinas), como “booster”, em indivíduos com mais de 18 (dezoito) anos que já tenham completado o esquema vacinal contra a COVID-19 com outro fármaco¹⁵.

Apenas a título de exemplo, tem-se que, em 23 de agosto de 2021, a FDA aprovou definitivamente o produto para 16+ anos, mantendo o uso emergencial para 12 a 15 anos, e em 29 de outubro de 2021 aprovou o uso apenas emergencial para a faixa etária de 5 a 11 anos. **No Brasil, o registro “DEFINITIVO” concedido em 23 de fevereiro de 2021 tem sido simplesmente estendido para as faixas etárias mais novas,** em procedimentos em que a fabricante apresenta o pedido e a Anvisa, de modo rápido e “eficiente”, o concede, estendendo o caráter definitivo – e não meramente emergencial – para as faixas etárias mais novas.

14 <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-444-de-10-de-dezembro-de-2020-293481443>

15 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>

Em documento revisado pela FDA em 16 de dezembro de 2021, reforçou-se que o fármaco é um “unapproved product”, ou seja, produto não aprovado, destinado ao “emergency use” (uso emergencial) de indivíduos de 5 a 11 anos de idade.

**FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE
(VACCINATION PROVIDERS)**

**EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF
THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS
DISEASE 2019 (COVID-19)**

**FOR 5 THROUGH 11 YEARS OF AGE
DILUTE BEFORE USE**

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has issued an Emergency Use Authorization (EUA) to permit the emergency use of the unapproved product, Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, for active immunization to prevent COVID-19 in individuals 5 years of age and older.

O mesmo documento fornece um link para que o público possa acessar os estudos clínicos que estão testando o uso da Pfizer-BioNTech para 5-11 anos (que no Brasil, repita-se, foi indevidamente aprovada como mera extensão de outro fármaco – COMIRNATY/PFIZER), havendo uma admissão da FDA, portanto, de que o **PRODUTO É EXPERIMENTAL** e ainda se encontra em fase de testes, **não incorrendo esse órgão no mesmo erro da Anvisa de alegar que, por possuir (indevidamente) um registro “DEFINITIVO”, o produto não seria experimental.**

For information on clinical trials that are testing the use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for active immunization against COVID-19, please see www.clinicaltrials.gov.

Apenas para que fique bem claro, ao afirmar que os estudos clínicos estão “TESTING THE USE OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE”, **a FDA confirma que o fármaco é EXPERIMENTAL, porque ainda está sendo testado.** Para que não haja nenhuma dúvida, constata-se que “test”, em Inglês, é um sinônimo da palavra **EXPERIMENTO**, assim como, em Português, o termo “estudo clínico” refere-se a **PESQUISAS COM SERES HUMANOS**, sejam elas observacionais ou EXPERIMENTAIS, como no caso dos estudos clínicos que envolvem o fármaco da Pfizer/BioNTech¹⁶:

Mais adiante, a FDA alerta novamente que o fármaco **É UM PRODUTO NÃO APROVADO, sendo AUTORIZADO APENAS PARA USO EMERGENCIAL.** Mais: o documento estabelece a obrigação de que as pessoas sejam alertadas de que POSSUEM A OPÇÃO DE ACEITAR OU REJEITAR o fármaco e que SÃO DESCONHECIDOS OS POTENCIAIS RISCOS E BENEFÍCIOS DO FÁRMACO, bem como a extensão dos riscos e benefícios conhecidos até o momento.

INFORMATION TO PROVIDE TO VACCINE RECIPIENTS/CAREGIVERS

As the vaccination provider, you must communicate to the recipient or their caregiver, information consistent with the “Vaccine Information Fact Sheet for Recipients and Caregivers” (and provide a copy or direct the individual to the website www.cvdvaccine.com to obtain the Vaccine Information Fact Sheet) prior to the individual receiving each dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, including:

- FDA has authorized the emergency use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, which is not an FDA-approved vaccine.
- The recipient or their caregiver has the option to accept or refuse Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.
- The significant known and potential risks and benefits of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, and the extent to which such risks and benefits are unknown.
- Information about available alternative vaccines and the risks and benefits of those alternatives.

Nos EUA, portanto, a agência de vigilância sanitária cumpre corretamente o seu dever de fiscalizar a autorização e aprovação de fármacos experimentais, recusando-se a conceder a aprovação de experimentos, que são autorizados apenas para uso emergencial.

Ainda, a agência de vigilância norte-americana cumpre corretamente o seu dever de alertar a população sobre os riscos e benefícios ainda desconhecidos do experimento, **ao contrário do que ocorre no Brasil, em que a Anvisa, ao invés de emitir os alertas necessários, a todo instante reforça a ideia de que, por ser um fármaco (indevida e irresponsavelmente) aprovado pelo órgão, ele não seria experimental**, omitindo da população o fato de que são desconhecidos ainda os reais riscos e benefícios do produto.

A Anvisa falta com a verdade, portanto, ao afirmar na Nota Técnica n.º 496/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA que “as vacinas contra COVID-19 autorizadas no Brasil não são experimentais, tendo todas cumprido com as etapas de desenvolvimento clínico completo” (página 2). Se fosse verdadeira tal afirmação, os estudos clínicos oficiais não estariam ainda em andamento no Clinicaltrials.gov, nem exibiriam ainda o *status* “em recrutamento” - como no caso dos dois estudos que fundamentaram a aprovação da COMIRNATY/PFIZER para crianças.

A situação afigura-se ainda mais grave quando se observa que servidores da Anvisa, têm concedido entrevistas para jornais e programas de televisão com informações inverídicas e que colocam em risco a saúde das crianças. Ao contrário da FDA, que determina o alerta obrigatório aos responsáveis pelas crianças sobre o caráter experimental da COMIRNATY/PFIZER para a faixa etária infantil e a ausência de qualquer certeza sobre os riscos que possam gerar danos às crianças, no Brasil, o Presidente da Anvisa concedeu uma entrevista à Rede Globo de televisão afirmando, quanto às “distorções sobre o status da vacina para crianças”, que seria **uma autorização baseada em registro, que é a certificação máxima que um medicamento pode ter no nosso País**¹⁷, dando a entender

que todos os aspectos relativos à segurança do produto já teriam sido plenamente confirmados pela Anvisa, o que não é verdade.



A simples concessão (indevida) do registro da COMIRNATY/ PFIZER para a faixa de 5 a 11 anos de idade não possui o condão de, por si só, encerrar os estudos clínicos que só seriam concluídos em 2023 e 2026, fazendo com que, antecipadamente, deixassem de ser experimentais os dois fármacos – registrados nos EUA como Pfizer/BioNTech e COMIRNATY e **condensados pela Anvisa, de modo questionável, sob um único registro e um único processo de aprovação.**

Por fim, concordamos com a Nota Técnica n.º 496/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA quando esta afirma, na resposta ora comentada, que *“A desinformação ameaça o sucesso dos programas de vacinação em todo o mundo, portanto ações coordenadas nacionalmente devem ser executadas para combater rapidamente a disseminação de notícias falsas sobre as vacinas. Não podemos assistir o desmonte na confiança em usar um produto que salva vidas”*. De fato, a desinformação que temos visto no Brasil, a começar pelas declarações de titulares de cargos na Anvisa, ameaça ruir toda a confiança que os brasileiros depositavam há décadas no programa de vacinas do SUS.

3 – SÉRIAS FALHAS NO SERVIÇO DE FARMACOVIGILÂNCIA

Embora afirme possuir um rígido controle das manifestações de eventos adversos relacionados às vacinas contra a COVID-19 autorizadas no Brasil, há inúmeras provas de que a Anvisa apresenta graves falhas no seu sistema de controle e vigilância.

Para iniciar, não existe um sistema eficaz de notificação de eventos adversos, sendo os casos encaminhados ao VigiMed, **que redireciona a reclamação para um site localizado fora do Brasil** (<https://primaryreporting.who-umc.org.br>).

Além disso, inexistente no Brasil a possibilidade de notificar diretamente à fabricante da COMIRNATY/PFIZER os eventos adversos relacionados ao fármaco, como ocorre em outros países, a exemplo dos EUA. E ao tentar realizar a notificação diretamente no site internacional da Pfizer¹⁸, **constata-se a absoluta impossibilidade de notificar a ocorrência de óbito:**

Quando começaram o(s) evento(s) adverso(s) ?

Data completa Data parcial

Dd/mmm/aaaa hh:mm

O(s) evento(s) adverso(s) resultaram em alguma das seguintes

Consulta ou visita médica ou de outro profissional de saúde

Ida ao serviço de urgência

Hospitalização

Prolongamento da hospitalização existente (vacina recebida du

Doença com risco de vida (risco imediato de morte devido ao e

Incapacidade ou dano permanente

Paciente morreu

Anomalia ou defeito congênito

Nenhuma das opções anteriores

Foi recebido tratamento para o(s) evento(s) adverso(s)?

Sim Não Desconhecido

Recuperou deste(s) evento(s)?

A impossibilidade de registrar os óbitos relacionados à COMIRNATY/PFIZER foi registrada em três vídeos gravados por uma consumidora entre os meses de novembro de 2021 e janeiro de 2022, cujo acesso pode ser obtido através dos links nas notas de rodapé a seguir.^{19,20,21}

Diante da inexistência de ampla divulgação ao público sobre a possibilidade de registrar os eventos adversos no VigiMed, e em face do absoluto desamparo em que se encontram as vítimas de reações adversas leves, medianas e graves relacionadas às vacinas contra a COVID-19, a população brasileira tem buscado o único canal que conhece para registrar reclamações, na tentativa de receber alguma orientação médica sobre o seu caso: o site RECLAME AQUI, especializado em registros de danos aos consumidores.

No site em questão, há inúmeros registros de natureza grave, sendo possível observar que a PFIZER responde as reclamações pedindo que as vítimas entrem em contato diretamente com a empresa. Perguntamos: Essas reclamações estão sendo informadas pela

18 <https://www.pfizersafetyreporting.com/#/pt>

19 <https://rumble.com/vpagco-november-16-2021.html>

20 <https://rumble.com/vrzwq2-pfizer-no-aceita-report-de-bito.html>

21 <https://rumble.com/vs4b3h-no-tem-como-reportar-bito-no-site-da-pfizer-07.01.22.html>

PFIZER à Anvisa? A fabricante está realizando a necessária notificação desses efeitos adversos no sistema VigiMed?

Abaixo, apenas alguns dos inúmeros registros encontrados no endereço <https://www.reclameaqui.com.br/empresa/laboratorios-pfizer/>, com relatos de danos neurológicos, possíveis danos cardíacos e ocorrências de outros eventos adversos de natureza grave, como trombose:

veja também todas as reclamações não respondidas respondidas finalizadas

Depois da primeira dose da vacina, os pés caíram

Em réplica

Laboratórios Pfizer

ReclameAQUI O que você procura?

No dia 19/08 Meu filho de 19 anos foi tomar a primeira dose da vacina

nos primeiros dias não teve sintomas à partir do dia 23/08 , começou a sentir um formigamento no pé direito no dia 24/08 não sentia mas o pé dia 25/08 o pé do meu filho caiu, não tinha e não tem firmeza no pé , corri para clinica ortopédica, na volta sem firmeza caiu na rua , peguei as pressas e fomos para hospital Badin. Uma semana depois de correr para ortopedista e neurologista, o pé esquerdo caiu. Resumo: Meu filho esta com os dois pés caídos , problema sério fibular, tomando vários remédios, indo para neurologista, infectologista, neurofisioterapeuta ,são 3 meses e 10 dias de desespero, hoje mas uma vez caiu na rua. Se eu imaginasse , no meu pior pesadelo, não tinha deixado naquele maldito dia , meu filho sair para tomar essa vacina. Desde então, minha vida se tornou um inferno. E , não reclamei antes, porque ele não queria expor o que está passando, mas hoje depois de ver meu filho com os pés todo arrebentando por não ter forças para levantar os pés, vou reclamar sim.. É muito cômodo fazer das pessoas cobiias. Estou revoltada, quero uma solução para meu filho

Mais milhares de relatos em redes sociais como o desta mãe desesperada no facebook²²:





Alice Romano



Minha filha acaba falecer por causa da vacina da pfaizer



Alice Romano



Venho alertar todas as maes que minha filha esta morrendo por causa da vacina da faizer 13 anos uma menina linda cheia de vida esta morrendo por conta desta desgraçada dessa vacina nao desejo a nunhuma mae o sofrimento que to passando olhem bem essas fotos e vejam o que essa desgraçada dessa vacina fez com a minha menina



Pfizer problemas para caminhar

Minha mãe tem alzheimer. Porém, andava muito bem, sem problema algum. Depois da 2 dose, anda com muita dificuldade. Comentei isso

 Respondida Há 1 mês

Trombos no cérebro após a primeira dose da vacina para COVID-19 da Pfizer

Após tomar a primeira dose da vacina para COVID-19 da Pfizer, tive dores de cabeça muito fortes e frequentes, que me prejudicaram

 Respondida Há 1 mês

Dor no peito

Tomei a primeira dose da Pfizer, pensei de morrer três dias depois comecei sentir um dor no peito esquerdo, fiz três eletrocardiog

 Respondida Há 1 mês

Tive uma trombose arterial

Tomei a primeira dose em julho e a segunda final de setembro , passados 18 dias tive uma trombose arterial no membro superior o qu

 Respondida Há 1 mês

Reação Grave da Pfizer

Respondida

Laboratórios Pfizer

Porto Alegre - RS 28/12/2021 às 10:19 ID: 135617065 denunciar

ReclameAQUI

O que você procura?

Bom, dia 20 de Outubro minha mãe e meu pai tomaram a dose de reforço (Pfizer) sendo que as 2 primeiras foi da Coronavac e não sentiram nada, nada.. bom passando os 6 meses tomaram a Pfizer pois a Coronavac estava em falta, só que pelas autoridades não tinha problema nenhum em tomar vacina diferente e no mesmo dia ambos sentiram uma diarreia horrível, meu pai em 3 dias melhorou, já minha mãe relatava q estava se sentindo estranha q estava sentindo coisas que nunca tinha sentido antes, passado 14 dias após a vacina no dia 4 de Novembro ela amanheceu toda dormente e com dificuldade de andar e a pressão lá nas alturas, foi levada a UPA pela SAMU, e o médico não teve explicação no q ela tinha e mandou para casa, só medicaram ela pra pressão, mas a dormência aumentando, dia 5 foi levada para o hospital sem conseguir andar, foi feito vários exames e nada, foi medicada pra pressão e mandada embora pois não tinha leito disponível. No outro dia dia 6 de Novembro estava sem força nenhuma, dificuldade na fala e pressão nas alturas e a dormência, levamos novamente para o hospital e o médico por ter mais experiência deu a baixa pra ela, começando a fazer todos os exames possíveis e impossíveis para saber o que estava acontecendo com ela, ficando em observação e no outro dia não conseguia respirar por conta, tiveram q entubar e foi levada para a UTI, ficou mais de uma semana e os médicos ainda assim fazendo os exames e foi constatada a Síndrome de Guilla-Barré, ela teve a reação grave da vacina.

Minha mãe ficou ao total no hospital 1 mês e 24 dias, está sem andar, usando frauda, totalmente dependente da gente. Ela e meu pai tinham uma vida bastante ativa, a única coisa que a mãe tinha era pressão alta só que era controlada. O q vai fazer ela a andar novamente são às fisioterapia, já estão sendo feitas desde q descobriram a síndrome, agora são feitas em casa, só q é um tratamento muito longo.

É muito triste isso q está acontecendo, ainda mais para meu pai em ver a companheira dele (52 anos de casados) tudo depois de ter tomado a vacina.

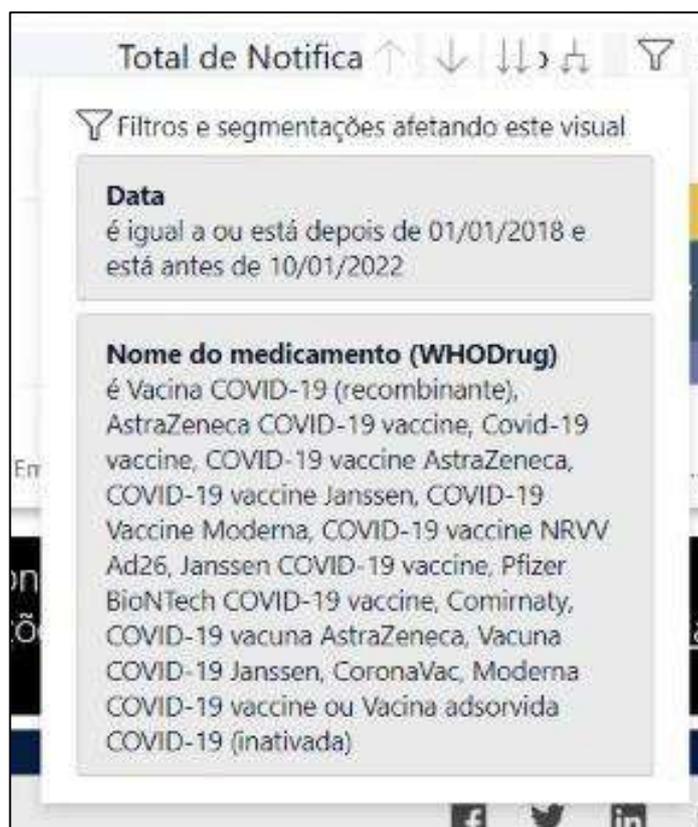
Compartilhe



Há que se registrar, inclusive, a desconfiança sobre os registros efetuados no VigiMed, havendo claros indícios de subnotificação. Enquanto nos EUA os registros inseridos no VAERS sobre reações adversas em indivíduos que receberam as vacinas contra a COVID-19 já passam de 1.000.000 (**um milhão**), havendo **mais de 30.000 (trinta mil) óbitos registrados**, no Brasil o total de notificações até o momento **não chegou a 25.000 (vinte e cinco mil)** registros totais, havendo uma clara distorção que mostra a ocorrência de algo grave no Brasil – as famílias e os profissionais de saúde não estão notificando as ocorrências relacionadas às vacinas contra a COVID-19, seja por falhas do sistema VigiMed, seja pela ausência de orientação da população sobre a existência desse canal de registros.

Não é razoável que 14 (quatorze) Estados brasileiros apresentem ZERO registros de eventos adversos relacionados às vacinas contra a COVID-19, especialmente quando se tem ciência de que, em vários desses Estados, houve notícias de óbitos ocorridos imediatamente após o recebimento da injeção, como no caso de um adolescente da Paraíba²³ – um dos Estados que mostram zero notificações no VigiMed.

Ainda, não é razoável que haja tantas opções (quinze opções, inclusive em línguas diversas do Português e de vacina que não está disponível – Moderna), no VigiMed, para marcar uma vacina contra a COVID-19, quando no Brasil há somente quatro em distribuição, o que dificulta a obtenção de registros corretos:



Além dessas falhas, observa-se ainda que alguns casos somente recebem a devida investigação porque as famílias das vítimas utilizam seus próprios recursos para pagar médicos e exames, a fim de comprovar a relação de causalidade entre a doença/óbito e a inoculação do fármaco, como nos casos do advogado Bruno Graf, morto aos 28 anos após receber uma dose da AstraZeneca²⁴, e da Sra. Raimunda Cícera Alves dos Santos, 39 anos, que precisou amputar uma perna e permanece com graves problemas de saúde após receber uma dose da COMIRNATY/PFIZER²⁵.

Além de não fornecer qualquer auxílio às famílias, disponibilizando exames e autópsias para que se possa analisar corretamente se os danos causados às vítimas decorreram ou não das vacinas, em alguns casos só se concede atenção ao evento adverso grave para rejeitar, de modo precoce e desarrazoado, qualquer ideia de que o evento grave tenha decorrido da vacinação, ao invés de cumprir o seu papel legal de investigar DE MODO ISENTO a reação adversa, considerando que a segurança da população brasileira é muito mais importante do que o cumprimento de qualquer compromisso assumido perante terceiros. Fala-se aqui sobre a morte da estudante de São Bernardo do Campo/SP, uma menina de apenas 16 (dezesesseis) anos, filha única, que faleceu após receber uma dose da COMIRNATY/PFIZER.

Poucos dias após a morte da menina, antes mesmo de realizar extensos exames ou de requerer o resultado da autópsia, a Anvisa correu para noticiar na imprensa que não teria

havido “relação causal entre a administração da vacina e o evento adverso investigado”, tendo fundamentado a decisão com base em “dados apresentados durante a reunião” (<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/anvisa-diz-que-nao-houve-relacao-entre-vacina-da-covid-19-e-morte-de-adolescente/>). O “parecer” da Anvisa nesse caso foi emitido sem qualquer menção aos exames imprescindíveis, determinados nos anexos B e C do protocolo do Ministério da Saúde²⁶. O caso encontra-se sob investigação no Judiciário do Estado de São Paulo/SP, havendo já fartos indícios de que o óbito, ao contrário do alegado precipitadamente pela Anvisa, teria sim relação com a vacinação.

Mas as falhas de Farmacovigilância não se resumem à falta de investigação dos eventos adversos graves já ocorridos. A Anvisa tem também falhado quanto à PREVENÇÃO de futuros danos.

3.1 – FALHAS DA ANVISA QUANTO À VACINAÇÃO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES

Sabe-se que mesmo quando havia uma única vacina contra COVID-19 autorizada para menores de 18 anos e uma única apresentação da COMIRNATY/PFIZER – ou seja, a quase total impossibilidade de que ocorressem enganos na vacinação dos menores de 18 anos –, ainda assim houve a **vacinação de 3,5 milhões de adolescentes de 12 a 17 anos sendo que 1,5 mil apresentaram eventos adversos, tendo sido informado pelo Ministério da Saúde que 93% dos mesmos foram associados com fármacos não aprovados pela Anvisa para uso nesta faixa etária (AstraZeneca, Janssen e CoronaVac), uma vez que, segundo o Ministério da Saúde, somente até setembro de 2021 mais de 30.000 (trinta mil) adolescentes de 12 a 17 anos foram vacinados com esses outros fármacos, não autorizados para menores de 18 anos.**²⁷



The image is a screenshot of a news article from the G1 website. The browser address bar shows the URL: g1.globo.com/saude/coronavirus/noticia/2021/09/16/ministro-diz-que-evidencias-que-justificam-vacinacao-de-adolescentes-ainda-estao-sendo-conclui.... The page header includes the G1 logo, the word 'CORONAVÍRUS', and a search bar. The main headline reads: 'Queiroga critica vacinação antecipada e diz que limitou público adolescente por cautela com eventos adversos'. Below the headline, a sub-headline states: 'Ministro diz que 3,5 milhões entre 12 e 17 anos foram vacinados antes do prazo previsto. Entre eles, 1,5 mil pessoas tiveram eventos adversos; a maioria (93%) tomou vacina não autorizada pela Anvisa para a faixa etária.' At the bottom left, it says 'Por G1' and '16/09/2021 15h16 - Atualizado há 3 meses'. There is a back arrow icon at the bottom right.

26

https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf

27

<https://valor.globo.com/brasil/noticia/2021/09/16/queiroga-de-35-milhes-de-adolescentes-cerca-de-1500-apresentaram-eventos-adversos.ghtml>

Mesmo ciente desse fato, a Anvisa permitiu que o registro da COMIRNATY/PFIZER aplicável aos maiores de 12 anos fosse aproveitado para abranger também a faixa etária de 5 a 11 anos, não obstante o fármaco das crianças apresentasse fórmula e dosagem diferentes, além de estar ainda em uma etapa muito mais precária dos estudos clínicos, como analisado anteriormente.

Ocorre que, ao permitir essa indevida utilização do nome COMIRNATY/PFIZER para designar o fármaco destinado ao público infantil, a Anvisa desprezou a possibilidade real e concreta de que houvesse erros ainda maiores na aplicação do fármaco às crianças, não sendo pequeno o risco de que os pequenos recebam a COMIRNATY/PFIZER destinada aos adultos, ao invés da COMIRNATY/PFIZER destinada ao público infantil. Esse risco não existe, por exemplo, **nos EUA, uma vez que a COMIRNATY é o fármaco registrado para os adultos, enquanto o fármaco PFIZER-BIONTECH, não registrado, apenas aprovado para uso emergencial, é aquele destinado às crianças.**

Tanto a Anvisa sabe do grave risco que, ao conceder a aprovação do registro da COMIRNATY/PFIZER para a faixa etária de 5 a 11 anos (que contem 10ug de fitas de RNA mensageiro), estabeleceu a recomendação de que as crianças sejam injetadas com o fármaco em salas onde não ocorra a aplicação da COMIRNATY/PFIZER em adultos (que contem 30ug de RNA mensageiro), porque sabe, obviamente, do elevado risco de que os profissionais de saúde não saibam distinguir as embalagens laranja, roxa e cinza, aplicando nas crianças os fármacos destinados aos adultos, ocorrendo superdosagem indesejada e perigosa.

No caso, observa-se ainda o elevado risco de que haja graves erros na dosagem do fármaco aplicado às crianças, uma vez que o registro atual da COMIRNATY/PFIZER, nos termos da aprovação da Anvisa, engloba três fármacos diferentes, sendo um para crianças e dois para adultos, havendo ainda uma distinção no modo de aplicação: um dos fármacos deve ser aplicado sem diluição, enquanto outros dois devem ser diluídos antes da aplicação.

Perguntamos: Qual o risco de uma criança receber o fármaco COMIRNATY/PFIZER destinado aos adultos, ao invés do COMIRNATY/PFIZER destinado ao público infantil? Qual a chance de receber o fármaco COMIRNATY/PFIZER de modo concentrado, quando deveria recebê-lo de modo diluído? E se o erro ocorrer duplamente, sendo aplicada a uma criança de 5 anos o fármaco COMIRNATY/PFIZER destinado aos adultos e de modo concentrado, quando deveria ter sido diluído?

A solução apresentada pela Anvisa – destinar espaços exclusivos para a aplicação da COMIRNATY/PFIZER nas crianças – não apenas não elimina o risco de ocorrência de erros graves como ainda gera para as unidades de saúde de todo o País um **ônus financeiro elevado**, uma vez que cada Prefeito e cada Governador terão que adquirir novos freezers que comportem o armazenamento do fármaco, além de terem gastos com a reserva de espaços exclusivos e de mais profissionais da saúde que possam permanecer nesses espaços exclusivos, sendo incalculáveis os danos ao erário causados pela insistência da fabricante e da Anvisa em não designar um novo nome e um novo registro para o fármaco destinado ao público infantil, como foi feito nos EUA. **Talvez a opção pelo aproveitamento do registro já existente tenha decorrido da ciência de que os estudos clínicos do fármaco para essa faixa etária encontravam-se ainda em um estágio tão preliminar que sequer a concessão do registro emergencial seria possível.**

O erro na Farmacovigilância vai além: enquanto a FDA determinou a criação de um sistema próprio para notificar e acompanhar os casos de reações adversas em crianças de 5

a 11 anos inoculadas com o fármaco experimental, tendo determinado ainda a **notificação compulsória** dos eventos adversos pelos profissionais de saúde que tiverem contato com essas crianças, no Brasil a Anvisa deixou de adotar as mesmas cautelas, mesmo afirmando reiteradas vezes, quando questionada sobre as suas duvidosas aprovações, que seguiria padrões internacionais de regulamentação dos fármacos.

Quanto aos adolescentes, a Anvisa falhou ao não autorizar somente o uso emergencial da COMIRNATY/PFIZER para a faixa etária de 12 a 15 anos, a exemplo do procedimento adotado pela FDA. Ao vender a ideia de que o fármaco, por possuir registro “DEFINITIVO”, seria comprovadamente seguro e eficaz, a Anvisa retirou das famílias dos adolescentes o direito ao consentimento informado, principalmente o direito a saber que se trata de um produto ainda sob estudo, cujos riscos para essa faixa etária ainda não foram plenamente mapeados. Mais ainda: ao conceder o registro “DEFINITIVO” de um fármaco que talvez sequer complete os requisitos para a autorização emergencial, a Anvisa permitiu que houvesse a sua inclusão no Programa Nacional de Imunização (PNI), de modo que muitos adolescentes de 12 a 15 anos estão, neste momento, sendo obrigados a vacinar-se para que possam realizar suas matrículas em escolas de todo o Brasil, não obstante a precariedade de informações sobre os riscos desse fármaco sobre a sua saúde. É uma atrocidade o que está sendo feito no Brasil com esses adolescentes.

3.2 – FALHAS DA ANVISA QUANTO À VACINAÇÃO DE GESTANTES

O risco na vacinação de crianças e adolescentes não foi o único a ser menosprezado pela Anvisa.

Embora a bula da COMIRNATY/PFIZER mencione que nos testes clínicos realizados em animais “Não houve efeitos relacionados com a vacinação na fertilidade da fêmea, na gravidez, ou no desenvolvimento embrionário-fetal ou no desenvolvimento da ninhada”²⁸, essa afirmação é desmentida pelo estudo clínico publicado em 19 de fevereiro de 2021 pela Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA), a qual informou que, entre os fetos das ratas vacinadas, foram detectadas malformações como gastrosquise, malformações de boca e mandíbula, arco aórtico no lado direito e anormalidades da coluna cervical²⁹, sendo certo que essa informação deveria estar na bula do fármaco. **O registro “DEFINITIVO” foi concedido pela ANVISA para o produto COMIRNATY/PFIZER no dia 23 de fevereiro de 2021, portanto posterior à publicação do estudo pela EMA.**

28

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351023179202157/>

29

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

Reproduction Toxicity

In the DART study, the test substances used were BNT162b1, BNT162b2 and BNT162b3, which were given to female rats twice before the start of mating and twice during gestation at the human clinical dose (30 µg RNA/dosing day). The test substances were administered intramuscularly (IM) to F0 female Wistar rats 21 and 14 days before the start of mating (M-21 and M-14, respectively) and then on Gestation Day (GD) 9 and GD20, for a total of 4 doses. A subgroup was terminated at GD21 and another (litter) group was terminated at PND21. SARS-CoV-2 neutralizing antibody titers were found in the majority of females just prior to mating (M-14), in most females and foetuses at the end of gestation (GD21), and in most offspring at the end of lactation (PND21). There was transient reduced body weight gain and food consumption after each dose. No effects on the estrous cycle or fertility index were observed. There was an increase (~2x) of pre-implantation loss (9.77%, compared to control 4.09%) although this was within historical control data range (5.1%-11.5%). Among foetuses (from a total of n=21 dams/litters), there was a very low incidence of gastroschisis, mouth/jaw malformations, right sided aortic arch, and cervical vertebrae abnormalities, although these findings were within historical control data. Regarding skeletal findings, the exposed group had comparable to control group levels of presacral vertebral arches supernumerary lumbar ribs, supernumerary lumbar short ribs, caudal vertebrae number < 5). There were no signs of adverse effects on the postnatal

pups (terminated at PND21). It is noted that there is currently no available data on the placental transfer of BNT162b2. This information is reflected in section 5.3 of the SmPC.

Ainda, observa-se que a Pfizer somente cadastrou os estudos clínicos com gestantes no decorrer do ano de 2021, estando ainda na fase de recrutamento. Ocorre que somente estão sendo selecionadas para os estudos as gestantes com mais de 18 (dezoito) anos e que estejam entre a 24^a e a 34^a semanas de gestação³⁰, ficando subentendido que nem mesmo a fabricante da vacina acha seguro vacinar gestantes antes da 24^a semana de gestação – certamente por saber que os estudos realizados em animais apresentaram riscos de malformações diversas, embora tenha sido omitida a verdade na bula do fármaco.

Portanto, tendo em vista que o relatório do European Medicines Agency comprovou a existência de diversos danos aos fetos de ratas vacinadas com a COMIRNATY/PFIZER, questionou-se à ANVISA, através de requerimento de acesso à informação, se algo seria feito para determinar a alteração da bula da vacina COMIRNATY/PFIZER, nos termos das resoluções da ANVISA que tratam da classificação dos fármacos que comprovadamente mostraram danos aos fetos de animais, de modo a impedir que as gestantes com bebês ainda não totalmente formados (primeiro trimestre) recebam essa vacina.

No requerimento de n.º 25072.034637/2021-10 (FalaBR), em consonância com a bula do profissional de saúde do produto COMIRNATY/PFIZER³¹, a ANVISA respondeu negando a existência de riscos aos bebês em gestação:

“Prezado (a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO), área técnica afeta ao assunto questionado, informamos que por ora, considerando os dados disponíveis, não há previsão de alteração da bula de Comirnaty com relação à toxicidade reprodutiva. **A Anvisa reafirma que nos estudos pré-clínicos (ratos Wistar) apresentados pela empresa e avaliados pela Agência não houve efeitos relacionados com a vacinação na fertilidade da fêmea, na gravidez, ou no desenvolvimento embrionário-fetal ou no desenvolvimento da ninhada.**

No relatório citado da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), **ao contrário do afirmado, não houve identificação de toxicidade reprodutiva** da vacina Comirnaty, **os achados citados** estavam dentro dos dados de controle históricos, ou seja, **foram identificados tanto no grupo placebo quanto no grupo vacinado, com frequências consideradas dentro da normalidade.**

Com relação ao uso da vacina por gestantes, cabe esclarecer que não houve aprovação da Anvisa nesse sentido, nem pedido da empresa para aprovação de uso da Comirnaty em gestantes. Do ponto de vista regulatório, Comirnaty apenas deve ser aplicada em mulheres grávidas com orientação médica. Todas as informações relevantes estão descritas em bula, conforme destacado abaixo:

Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez

Os dados disponíveis sobre a utilização de Comirnaty® em mulheres grávidas são limitados. Os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais, diretos ou indiretos, no que diz respeito à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, ao parto ou desenvolvimento pós-natal (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de segurança pré-clínica). A administração de Comirnaty® durante a gravidez apenas deve ser considerada se os potenciais benefícios superarem quaisquer potenciais riscos para a mãe e para o feto.

Lactação

Desconhece-se se Comirnaty® é excretado no leite humano.

Fertilidade

Não se sabe se Comirnaty® tem impacto na fertilidade. Os estudos com animais não indicam efeitos prejudiciais, diretos ou indiretos, no que diz respeito à fertilidade feminina ou toxicidade reprodutiva (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de segurança pré-clínica).

Comirnaty® é um medicamento classificado na categoria B de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Em atendimento ao disposto no art. 11, § 4o, da Lei 12.527/11, informamos que o requerente poderá registrar recurso no Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, no prazo de 10 (dez) dias, contado da ciência da decisão, que será avaliado pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)” (grifos acrescidos).”

Vacina Comirnaty da empresa Wyeth Farmacêutica Ltda, do grupo Pfizer – Registro concedido em 23/02/2021

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE³²:

Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez

Os dados disponíveis sobre a utilização de Comirnaty™ em mulheres grávidas são limitados. Os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais, diretos ou indiretos, no que diz respeito à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, ao parto ou desenvolvimento pós-natal (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de segurança pré-clínica). A administração de Comirnaty™ durante a gravidez apenas deve ser considerada se os potenciais benefícios superarem quaisquer potenciais riscos para a mãe e para o feto.

Lactação

Desconhece-se se Comirnaty™ é excretado no leite humano.

Fertilidade

Não se sabe se Comirnaty™ tem impacto na fertilidade. Os estudos com animais não indicam efeitos prejudiciais, diretos ou indiretos, no que diz respeito à fertilidade feminina ou toxicidade reprodutiva (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de segurança pré-clínica).

Comirnaty™ é um medicamento classificado na categoria B de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Toxicidade geral

Os ratos que receberam Comirnaty® por via intramuscular (3 doses humanas totais uma vez por semana, gerando níveis relativamente superiores nos ratos devido às diferenças de peso corporal) demonstraram algum edema e eritema no local de injeção e aumento dos leucócitos (incluindo basófilos e eosinófilos) consistente com uma resposta inflamatória, bem como vacuolização dos hepatócitos portais sem evidência de lesão hepática. Todos os efeitos foram reversíveis.

Genotoxicidade/Carcinogenicidade

Não foram realizados estudos de genotoxicidade nem de carcinogenicidade. Não se espera que os componentes da vacina (lípidos e mRNA) tenham potencial genotóxico.

Toxicidade reprodutiva

A toxicidade reprodutiva e para o desenvolvimento foram investigadas em ratos num estudo combinado de fertilidade e de toxicidade para o desenvolvimento em que ratas receberam Comirnaty® por via intramuscular antes do acasalamento e durante a gestação (tendo recebido 4 doses humanas completas, que geram níveis relativamente superiores nos ratos devido a diferenças de peso corporal, entre o dia 21 antes do acasalamento e o dia 20 de gestação). As respostas de anticorpos neutralizantes do SARS-CoV-2 estiveram presentes em animais maternas desde antes do acasalamento até ao final do estudo, no dia 21 pós-natal, bem como nos fetos e na ninhada. Não houve efeitos relacionados com a vacinação na fertilidade da fêmea, na gravidez, ou no desenvolvimento embrionário-fetal ou no desenvolvimento da ninhada. Não existem dados disponíveis sobre Comirnaty® quanto à transferência placentária da vacina ou excreção no leite.

“Toxicidade geral

Os ratos que receberam Comirnaty® por via intramuscular (3 doses humanas totais uma vez por semana, gerando níveis relativamente superiores nos ratos devido às diferenças de peso corporal) demonstraram algum edema e eritema no local de injeção e aumento dos leucócitos (incluindo basófilos e eosinófilos) consistente com uma resposta inflamatória, bem como vacuolização dos hepatócitos portais sem evidência de lesão hepática. Todos os efeitos foram reversíveis.

Genotoxicidade/Carcinogenicidade

Não foram realizados estudos de genotoxicidade nem de carcinogenicidade. Não se espera que os componentes da vacina (lípidos e mRNA) tenham potencial genotóxico.

Toxicidade reprodutiva

A toxicidade reprodutiva e para o desenvolvimento foram investigadas em ratos num estudo combinado de fertilidade e de toxicidade para o desenvolvimento em que ratas receberam Comirnaty® por via intramuscular antes do acasalamento e durante a gestação (tendo recebido 4 doses humanas completas, que geram níveis relativamente superiores nos ratos devido a diferenças de peso corporal, entre o dia 21 antes do acasalamento e o dia 20 de gestação). As respostas de anticorpos neutralizantes do SARS-CoV-2 estiveram presentes em animais maternas desde antes do acasalamento até ao final do estudo, no dia 21 pós-natal, bem como nos fetos e na ninhada. Não houve efeitos relacionados com a vacinação na fertilidade da fêmea, na gravidez, ou no desenvolvimento embrionário-fetal ou no desenvolvimento da ninhada. **Não existem dados disponíveis sobre Comirnaty® quanto à transferência placentária da vacina ou excreção no leite.”**

A resposta fornecida pela ANVISA quanto à suposta ausência de riscos concretos aos bebês das gestantes vacinadas no início da gestação não corresponde à realidade, tratando-se de mera interpretação que minimiza os riscos reais detectados no estudo realizado com os animais.

Antes que se afirme que a bula aprovada pela agência reguladora europeia tenha também afirmado a inexistência de malformações fetais em animais, deve-se ressaltar que essa aprovação ocorreu em DEZEMBRO DE 2020³³, dois meses antes da publicação do

estudo que, ao contrário do alegado, identificou sim malformações nos fetos do grupo de animais vacinados³⁴.

A alegação de que os danos observados nos fetos de animais gestantes que receberam a vacina COMIRNATY/PFIZER estariam dentro do padrão de normalidade também não parece encontrar amparo no estudo realizado, tratando-se de interpretação que causa preocupação, uma vez que se trata de fornecimento de fármacos a um grupo que possui um sistema legal de proteção contra danos potenciais, devendo ser adotada a cautela em detrimento das incertezas quanto aos riscos.

O estudo em animais foi realizado com uma parcela ínfima de fêmeas – pouco mais de 40 (quarenta) ratas. A Tabela 3³⁵ indica que as ratas gestantes foram divididas em dois grupos contendo 21 fêmeas cada, de modo que 21 fêmeas receberam placebo (grupo controle – salino) e 21 receberam a vacina da Pfizer/BioNTech. Apesar da amostra ínfima, foi possível observar que, dos 21 fetos do grupo que recebeu a vacina, apenas a título de exemplo/amostragem, 1 apresentou agnatia com boca pequena (malformação mandibular); 1 apresentou gastrosquise (malformação da parede abdominal) e 1 apresentou malformação no arco da aorta, **contra 0 malformações desse tipo no grupo controle.**

A Tabela 3 do estudo publicado indica ainda que **2 dos 21 fetos do grupo que recebeu a vacina foram atingidos por múltiplas malformações**, como indicado nas letras “c” e “d” das referências – ou seja, **uma incidência de 10% de múltiplas malformações na pequena amostra do estudo, o que não pode ser simplesmente desprezado ou relevado como algo de menor importância.**

Por se tratar de um fármaco novo e cujos testes em gestantes ainda não passaram das fases iniciais, esses dados detectados no estudo em animais não podem ser simplesmente descartados de modo preliminar pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA, ainda mais em um momento em que a pandemia no Brasil aparenta estar com um índice baixo de letalidade, inexistindo prevalência evidente de benefícios às gestantes em detrimento dos riscos.

A resposta aos questionamentos ainda ignorou a informação de que os estudos clínicos conduzidos pela Pfizer em gestantes envolveriam apenas mulheres a partir da 24ª semana de gestação, havendo indícios de que a própria fabricante admita, ainda que apenas em âmbito interno, o fato de que sua vacina pode causar danos, abortos e malformações aos fetos nas semanas iniciais de gestação, tendo optado por analisar no estudo clínico apenas aqueles já em avançado estado de formação, sendo uma temeridade vacinar gestantes no estágio inicial da gravidez, **se nem mesmo o fabricante assume esse risco no seu estudo clínico oficial.**³⁶ Neste estudo, a ocorrência de gravidez era considerado motivo para DESLIGAMENTO da mulher participante, uma vez que sérias e contundentes informações para cuidados anticoncepcionais eram feitas e deveriam ser seguidas para admissão no grupo de estudo, inclusive para os homens. **Mulheres grávidas OU que estivessem amamentando NÃO foram incluídas no estudo original** e a ocorrência de gravidez era motivo de eliminação do estudo.

34

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

35

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC8163337/#!po=38.6364>.

36

https://media.tghn.org/medialibrary/2020/11/C4591001_Clinical_Protocol_Nov2020_Pfizer_BioNTech.pdf



A PHASE 1/2/3, PLACEBO-CONTROLLED, RANDOMIZED, OBSERVER-BLIND, DOSE-FINDING STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, IMMUNOGENICITY, AND EFFICACY OF SARS-COV-2 RNA VACCINE CANDIDATES AGAINST COVID-19 IN HEALTHY INDIVIDUALS

10.4. Appendix 4: Contraceptive Guidance

10.4.1. Male Participant Reproductive Inclusion Criteria

Male participants are eligible to participate if they agree to the following requirements during the intervention period and for at least 28 days after the last dose of study intervention, which corresponds to the time needed to eliminate reproductive safety risk of the study intervention(s):

- Refrain from donating sperm.

PLUS either:

- Be abstinent from heterosexual intercourse with a female of childbearing potential as their preferred and usual lifestyle (abstinent on a long-term and persistent basis) and agree to remain abstinent.

OR

- Must agree to use a male condom when engaging in any activity that allows for passage of ejaculate to another person.
- In addition to male condom use, a highly effective method of contraception may be considered in WOCBP partners of male participants (refer to the list of highly effective methods below in [Section 10.4.4](#)).

10.4.2. Female Participant Reproductive Inclusion Criteria

A female participant is eligible to participate if she is not pregnant or breastfeeding, and at least 1 of the following conditions applies:

- Is not a WOCBP (see definitions below in [Section 10.4.3](#)).

OR

- Is a WOCBP and using an acceptable contraceptive method as described below during the intervention period (for a minimum of 28 days after the last dose of study intervention). The investigator should evaluate the effectiveness of the contraceptive method in relationship to the first dose of study intervention.

The investigator is responsible for review of medical history, menstrual history, and recent sexual activity to decrease the risk for inclusion of a woman with an early undetected pregnancy.

5.3. Lifestyle Considerations

5.3.1. Contraception

The investigator or his or her designee, in consultation with the participant, will confirm that the participant has selected an appropriate method of contraception for the individual participant and his or her partner(s) from the permitted list of contraception methods (see Appendix 4, Section 10.4.4) and will confirm that the participant has been instructed in its consistent and correct use. At time points indicated in the SoA, the investigator or designee will inform the participant of the need to use highly effective contraception consistently and correctly and document the conversation and the participant's affirmation in the participant's chart (participants need to affirm their consistent and correct use of at least 1 of the selected methods of contraception). In addition, the investigator or designee will instruct the participant to call immediately if the selected contraception method is discontinued or if pregnancy is known or suspected in the participant or partner.

10.4.4. Contraception Methods

Contraceptive use by men or women should be consistent with local availability/regulations regarding the use of contraceptive methods for those participating in clinical trials.

1. Implantable progestogen-only hormone contraception associated with inhibition of ovulation.
2. Intrauterine device.
3. Intrauterine hormone-releasing system.
4. Bilateral tubal occlusion.

5. Vasectomized partner:

- Vasectomized partner is a highly effective contraceptive method provided that the partner is the sole sexual partner of the woman of childbearing potential and the absence of sperm has been confirmed. If not, an additional highly effective method of contraception should be used. The spermatogenesis cycle is approximately 90 days.

6. Combined (estrogen- and progestogen-containing) hormonal contraception associated with inhibition of ovulation:

- Oral;
- Intravaginal;
- Transdermal;
- Injectable.

7. Progestogen-only hormone contraception associated with inhibition of ovulation:

- Oral;
- Injectable.

8. Sexual abstinence:

- Sexual abstinence is considered a highly effective method only if defined as refraining from heterosexual intercourse during the entire period of risk associated with the study intervention. The reliability of sexual abstinence needs to be evaluated in relation to the duration of the study and the preferred and usual lifestyle of the participant.

9. Progestogen-only oral hormonal contraception where inhibition of ovulation is not the primary mode of action.

10. Male or female condom with or without spermicide.

11. Cervical cap, diaphragm, or sponge with spermicide.

12. A combination of male condom with either cervical cap, diaphragm, or sponge with spermicide (double-barrier methods).

5.2. Exclusion Criteria

Participants are excluded from the study if any of the following criteria apply:

Medical Conditions:

11. Women who are pregnant or breastfeeding.

7.1. Discontinuation of Study Intervention

In rare instances, it may be necessary for a participant to permanently discontinue study intervention (definitive discontinuation). Reasons for definitive discontinuation of study intervention may include the following: AEs; participant request; investigator request; pregnancy; protocol deviation (including no longer meeting all the inclusion criteria, or

Se nem a Pfizer/BioNTech assume a responsabilidade pela vacinação de gestantes do primeiro trimestre, parece claro que **a responsabilidade futura recairá sobre quem tiver permitido, ainda que tacitamente (como parece ser o caso da ANVISA), a inoculação off-label de gestantes com o produto COMIRNATY/PFIZER, mesmo cientes de que os estudos em animais apresentaram danos aos fetos das fêmeas vacinadas.**

Ademais, embora a ANVISA tenha alegado que as malformações nos animais teriam ocorrido dentro do padrão histórico, não há dados relativos a essa alegação. A gastrosquise, por exemplo, foi observada na proporção 1:21 (um caso entre os vinte e um participantes da amostra), em uma proporção muito maior, portanto, do que a observada na população mundial (1 a 5 casos por 10.000 nascidos vivos, segundo informado em estudo publicado pela Fiocruz³⁷).

Por fim, a alegação da ANVISA de que a vacina COMIRNATY/PFIZER seria um medicamento do tipo B parece não corresponder à realidade. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA n.º 60, de 17 de dezembro de 2010, os medicamentos devem ser classificados quanto ao seu risco na gravidez, estando divididos em 5 (cinco) categorias: A, B, C, D e X. Os fármacos da categoria B, alegada pela ANVISA, são aqueles cujos "estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas". No entanto, considerando-se o resultado do estudo em animais – tendo em vista especialmente a informação de que, das 21 (vinte e uma) fêmeas inoculadas com a vacina COMIRNATY/PFIZER, 2 (duas) apresentaram fetos com múltiplas malformações, contra 0 (zero) fetos do grupo controle com problemas similares –, haveria que se classificar a COMIRNATY/PFIZER como fármaco da categoria D (quando o fármaco demonstra evidências positivas de risco fetal mas os benefícios potenciais para a mulher podem eventualmente justificar o risco), devendo ser analisado no presente momento, no entanto, se o suposto benefício superaria os riscos aos nascituros, tendo em vista os baixos índices de mortalidade atuais, nesse momento em que a mortalidade na pandemia no Brasil apresenta-se em queda (janeiro de 2022).

Deve-se registrar, por fim, que a vacinação de gestantes contra a COVID-19 não foi aprovada pela Anvisa, como se observa nos pareceres de aprovação dos fármacos, especialmente da COMIRNATY/PFIZER, e nas bulas das vacinas contra a COVID-19 distribuídas no País.

Se não houve aprovação expressa da Anvisa quanto ao uso das vacinas em gestantes, afigura-se evidente que a sua aplicação nesse grupo consiste em uso *off-label* das vacinas contra a COVID-19, demandando a ampla informação às gestantes sobre a ausência de aprovação expressa do uso do fármaco na sua situação, bem como a necessidade de assinatura de termo de responsabilidade, a exemplo do que se exige dos pacientes sempre que se fala em uso *off-label* de qualquer fármaco.

Vale a leitura da **NOTA TÉCNICA Nº 2/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS - 06/07/2021 – SEI/MS nº 0021464579 - Referência: Processo nº 25000.016345/2021-49 do Ministério da Saúde - Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - Gabinete** ^{38,39}

06/07/2021

SEI/MS - 0021464579 - Nota Técnica



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

NOTA TÉCNICA Nº 2/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de atualização das recomendações referentes a vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas até 45 dias pós-parto.

38 <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/sei-ms--0021464579--nota--tecnica-gestantes.pdf>

39

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&codigo_verificador=0021464579&codigo_crc=4863F560&hash_download=3cfd43ffbc4b08f37ce10fc87697b0116fa8bbb63303a6110477124d1d99cd053c45d86c748bfe31764f024e1f046f2de39d9289b8534bdbbb87ed5c878df&visualizacao=1&id_orgao_acesso_externo=0

3. CONCLUSÃO

3.1. Considerando a avaliação do perfil de risco-benefício da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas até 45 dias do pós-parto, entende-se que **nesses momentos** o perfil de risco benefício da vacinação neste grupo seja altamente favorável à vacinação. Desta forma, subsidiado por nova discussão na Câmara Técnica Assessora em Imunizações realizada em 20/06/2021, o PNI atualiza as indicações de vacinação das gestantes e puérperas, recomendando:

- a) Vacinar gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto), a partir de 18 anos, como grupo prioritário independentemente da presença de fatores de risco adicional.
- b) A vacinação das gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto), a partir de 18 anos, deverá ser realizada com as vacinas que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan e Pfizer/Wyeth).
- c) A vacinação poderá ser realizada em qualquer trimestre da gestação.
- d) A vacinação das gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto), a partir de 18 anos, deverá ser condicionada a uma avaliação individualizada, compartilhada entre a gestante e seu médico, do perfil de risco-benefício, considerando as evidências e incertezas disponíveis até o momento.

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=23386200&infra_si... 3/4

06/07/2021

SEI/MS - 0021464579 - Nota Técnica

- e) A vacinação poderá ser realizada em lactantes que pertençam a algum dos grupos prioritários já elencados, no momento da convocação do respectivo grupo, não sendo necessária a interrupção da lactação, no entanto a lactação em si não será considerada como prioritária para a vacinação.
- f) Para a vacinação das gestantes e puérperas deverá ser exigido prescrição médica.

“3. CONCLUSÃO

3.1. Considerando a avaliação do perfil de risco-benefício da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas até 45 dias do pós-parto, entende-se que **nesses momentos** o perfil de risco benefício da vacinação neste grupo seja altamente favorável à vacinação. Desta forma, subsidiado por nova discussão na Câmara Técnica Assessora em Imunizações realizada em 20/06/2021, o PNI atualiza as indicações de vacinação das gestantes e puérperas, recomendando:

a) Vacinar gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto), a partir de 18 anos, como grupo prioritário independentemente da presença de fatores de risco adicional.

b) A vacinação das gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto), a partir de 18 anos, deverá ser realizada com as vacinas que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan e Pfizer/Wyeth).

c) A vacinação poderá ser realizada em qualquer trimestre da gestação.

d) A vacinação das gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto), a partir de 18 anos, deverá ser condicionada a uma avaliação individualizada, compartilhada entre a gestante e seu médico, do perfil de risco-benefício, considerando as evidências e incertezas disponíveis até o momento.

e) A vacinação poderá ser realizada em lactantes que pertençam a algum dos grupos prioritários já elencados, no momento da convocação do respectivo grupo, não sendo necessária a interrupção da lactação, no entanto a lactação em si não será considerada como prioritária para a vacinação.

f) Para a vacinação das gestantes e puérperas deverá ser exigido prescrição médica.”

Dezenas de relatos de abortos posteriores à vacinação contra a COVID-19 têm sido observados nas redes sociais e em fóruns de gestantes, sendo possível constatar que os médicos e hospitais não têm realizado o devido encaminhamento para notificação/investigação do possível efeito colateral da vacina. Constata-se ainda a existência de relatos sobre a dificuldade/impossibilidade de efetuar a notificação junto ao Vigimed.^{40,41,42}

Perguntamos: O sistema de monitoramento de eventos adversos de vacinas contra COVID-19 VigiMed, da ANVISA, é capaz de identificar quais as ocorrências (todas as categorias) em gestantes associadas a todas as vacinas contra COVID-19? Se sim, é possível tal informação na forma de gráficos, tabelas e relatórios para a população brasileira por meio dos seus canais de comunicação e em resposta a este questionamento?

40

https://twitter.com/Cinara_Brasil/status/1442863196369395716?t=Z0jKK5b7b-aVPZE9_yaHqw&s=08

41 <https://brasil.babycenter.com/thread/8227724/algum-fofreu-aborto-ap%C3%B3s-a-vacina-do-covid>

42 <https://brasil.babycenter.com/thread/8239834/vacina-covid-e-aborto->

Marcia Veronica 11 de jul · 📷

Alguma mãe o coração do bebê parou depois da vacina de covid? Se sim qual vacina tomou?



Gabrielle Bento

Mensagem

Josiane Valente Josy Valente
7 sem Curtir Responder

Gabrielle Bento
Perdi minha Eleonora pq o coração dela parou com 27 semanas, tinha tomado a 1ª dose da Pfizer, uns 30 dias antes. Os médicos me disseram no dia do parto que foi induzindo que não tinha relação com a vacina, mas agora lendo esses comentários é de se suspeitar que foi por causa dela.

7 sem Curtir Responder 6 🙏🏻🙏🏻

Renata Guilhermino Gabrielle Bento Val.

Mayalu Guarani-Kaiowá Oliveira Gabri..

Mayalu Guarani-Kaiowá Oliveira Aten...

Marcia Veronica 11 de jul · 📷

Alguma mãe o coração do bebê parou depois da vacina de covid? Se sim qual vacina tomou?



Gabriel Lara João Murilo

Mensagem

Gabriel Lara João Murilo
O meu acontece isso ... tomei a vacina na quarta feira da semana passa a segunda dose... eu tenho o aparelho que escuta o coração do bebê quarta e quinta eu escutava na normal e ele mexia já na sexta feira fui escutar e não tinha mais batimentos aguardei a sexta feira todo tentando encontrar o batimentos e nada quando foi sábado fiz uma ultrassom e o medico me disse que realmente os batimentos... Ver mais

10 sem Curtir Responder 4 🙏🏻

Lisa Barbieri Quando vc tomou a prime

Renata Guilhermino Gabriel Lara João

Mayalu Guarani-Kaiowá Oliveira Gabr

Marcia Veronica
11 de jul · 📷

Alguma mãe o coração do bebê parou depois da vacina de covid? Se sim qual vacina tomou?



Paula Ariane Duffeck

Mensagem

Paula Ariane Duffeck
17 dias depois da vacina o coração do meu bebê parou, 7 médicos me avaliaram e sem causa apreenderente, 17 dias depois vida vacina pfaizer 37 semanas de gestação

9 sem Curtir Responder 6 🙄 🤔 🙄

Gisa Soares Paula Ariane Duffeck comi...

Renata Guilhermino Paula Ariane Duffeck...

Mayalu Guarani-Kaiowá Oliveira Paula...

Ver mais 5 respostas...

Iramise Arruda
Eu, infelizmente aconteceu isso comigo 🙄

9 sem Curtir Responder 5 🙄 🤔 🙄

Marcia Veronica
[Iramise Arruda](#) qto tempo vc estava? E qual tomou?

Marcia Veronica
11 de jul · 📷

Alguma mãe o coração do bebê parou depois da vacina de covid? Se sim qual vacina tomou?



Dayana Carmo

Mensagem

Dayana Carmo
Sim eu tomei a segunda dose no dia 30 de agosto e no dia 19 de setembro o meu filho morreu dentro de mim 🙄🙄🙄 o coração dele parou de bater
Foi muito difícil ouvir o médico falando pra mim não encontrei batimentos cardíacos no seu bebê e hoje esta fazendo 4 dias que meu bebê morreu

2 d Curtir Responder 1 🙄

Juliana Borges Dayana Carmo sinto mu...

O Brasil possui 222 bancos de leite humano e 219 postos de coleta, dados de 2020. Cerca de 181 mil mulheres doaram mais de 226 mil litros de leite materno e neste ano, até junho, foram doados 111,4 mil litros.⁴³

Perguntamos: As mulheres inoculadas com os produtos experimentais contra COVID-19, excretarão a proteína Spike no leite materno e os recém-nascidos receberão este produto? Quais as consequências para a saúde dos recém-nascidos?

3.3 – FALTA DE ALERTA QUANTO AO RISCO DE DOENÇA PRIÔNICA

Em novembro de 2021, a imprensa brasileira noticiou que haveria dois pacientes internados no Rio de Janeiro com a doença Creutzfeldt-Jakob, confundida a princípio com a “doença da vaca louca”.

Em face dessa constatação, pediu-se à Anvisa, no requerimento 25072.032414/2021-18 (protocolo SAT n.º 2021293398), que realizasse uma investigação sobre a possibilidade de que esses casos da doença, bem como outros eventualmente notificados em outros Estados, apresentassem alguma relação com a eventual aplicação da COMIRNATY/PFIZER nos pacientes internados.

Explicou-se que essa investigação seria imprescindível, uma vez que a possibilidade de contaminação do líquido da vacina encontra-se no próprio estudo da vacina COMIRNATY/PFIZER, como se observa na publicação realizada pela Agência Europeia de Medicamentos em 2020, na qual é informado que “THE APPLICANT HAS IDENTIFIED CONTAMINATION OF THE PRODUCT BY **TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY (TSE) AGENTS AS THE MAIN THEORETICAL RISK ASSOCIATED WITH THESE INGREDIENTS** AND IT IS DEEMED OF MINIMAL RISK.” Traduzindo: “O requerente identificou contaminação do produto por agentes de encefalopatia espongiforme transmissível (EET) como principal risco teórico associado a estes ingredientes e é considerado de risco mínimo”⁴⁴.

Em outras palavras, havia estudo científico comprovando o efetivo risco de contaminação da COMIRNATY por agentes que produzem Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET), que, como se sabe, é associada justamente à Doença de Creutzfeldt-Jakob e à Encefalopatia Espongiforme Bovina (a “doença da vaca louca”, que a FIOCRUZ acreditou inicialmente ser o caso dos pacientes do RJ).

O alerta de risco encontra-se comprovado não apenas na publicação da EMA sobre a COMIRNATY/PFIZER, como também **na bula** de outra vacina fabricada pela Pfizer – a TICOVAC. De acordo com essa bula, na parte destinada aos avisos e cuidados, a fabricante alerta que a TICOVAC contém albumina, “um derivado de sangue humano”, havendo o risco de contágio da doença Creutzfeldt-Jakob⁴⁵.

Esse **risco não é apenas teórico e não é raro** na história da indústria farmacêutica, tendo sido discutida pela FDA, em 2000, a relação entre Encefalopatia Espongiforme Transmissível e as vacinas⁴⁶.

43 <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/07/campanha-incentiva-o-aleitamento-materno-no-brasil>

44 https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf, página 31, seção “Adventitious agents”

45 <http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=15600>

46 <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/recommendations-use-vaccines-manufactured-bovine-derived-materials#TranscriptsOf27July2000JointMeetingOfTheTransmissibleSpongiformEncephalopathyandVaccinesandRelatedBiologicalsProductsAdvisoryCommittees>

Ainda segundo o requerimento respondido pela Anvisa, haveria também estudos científicos admitindo a possibilidade de que alguém contraia através de vacinas contra a COVID-19 essa gravíssima doença, que leva ao óbito em poucas semanas, como publicado no estudo “Covid-19 RNA Based Vaccines and the Risk of Prion Disease” (= Doença de Creutzfeldt-Jakob)⁴⁷.

O peticionante fundamentou o seu requerimento na preocupação de que centenas de outros brasileiros não tenham sido sequer diagnosticados com a doença detectada no Rio de Janeiro, uma vez que ela inicia com transtornos comportamentais não facilmente diagnosticados nos postos de saúde, sendo evidente que essas pessoas somente serão diagnosticadas corretamente se e quando forem hospitalizadas em razão do agravamento da doença.

O requerente argumentou ainda que no VAERS, sistema norte-americano de registro de eventos adversos de vacinas, seria possível observar o seguinte caso de Doença de Creutzfeldt-Jakob associada à segunda dose da vacina da Pfizer (COMIRNATY): <https://medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1535217>.

Em sua resposta, a Anvisa minimizou o problema, afirmando que não iria alterar a bula da COMIRNATY/PFIZER para incluir o risco de contaminação da vacina por possíveis agentes relacionados à EET, uma vez que o “programa de controle de agentes adventícios” incluiria sistemas de controle das matérias-primas utilizadas no processo, com várias etapas de “filtração para controlar a carga microbiana presente em tampões e no fluxo do processo, e monitoramento ambiental e em processo para monitorar o nível de agentes adventícios dentro e ao redor do fluxo do processo. (...) Além disso, na formulação da vacina não são usados componentes de origem humana ou animal, e uso de materiais de partida de origem animal é minimizado durante as etapas de purificação e formulação. Dessa forma, informamos que todas as vacinas aprovadas pela Anvisa não contém agentes relacionados ao desenvolvimento de EET.”

Questionada se as diversas alterações de fórmula realizadas pela Pfizer/BioNTech e autorizadas pela Anvisa após o registro “DEFINITIVO” do fármaco teriam sido avaliadas por testes de qualidade ou outro tipo de análise técnica, e se teria havido a majoração do risco de contaminação do produto por agentes de Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET), o órgão limitou-se a afirmar que as alterações “foram devidamente avaliadas e aprovadas pela Anvisa, assim como por outras autoridades reguladoras como FDA e a Agência Europeia, depois da comprovação de que a qualidade, a segurança e a eficácia da vacina estavam mantidas”.

O requerente recorreu da resposta apresentada pela Anvisa, requerendo, como complementação da informação, o estudo científico ou a análise feita pela própria Anvisa que provasse o suposto erro no relatório da EMA, uma vez que a Anvisa respondeu afirmando categoricamente que inexistiria o risco de contaminação detectado pelo órgão europeu.

Mais uma vez a Anvisa respondeu desprezando a possibilidade de existência de risco, afirmando categoricamente “que os controles existentes na fabricação da vacina Comirnaty garantem que sua produção é livre de agentes causadores de encefalopatias espongiformes”:

47 https://www.researchgate.net/publication/352148028_COVID-19_RNA_Based_Vaccines_and_the_Risk_of_Prion_Disease

Reiteramos: a questão relativa à efetiva composição da COMIRNATY/PFIZER

Frente ao recurso interposto, a GPBIO/GGMED exarou o DESPACHO Nº 312/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA [1693324](#), neste momento devidamente ratificado pelo Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos.

Após análise do recurso, esta GGMED ratifica a resposta inicial formulada pela Gerência de Produtos Biológicos às questões encaminhadas no Fala.BR NUP nº 25072.032414/2021-18 e esclarece, que no seu ponto de vista, o requerente possui um entendimento equivocado da análise realizada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) com relação ao risco potencial de transmissão de agentes indutores de encefalopatias. No relatório público de análise da EMA sobre a vacina Comirnaty há o seguinte trecho:

“THE APPLICANT HAS IDENTIFIED CONTAMINATION OF THE PRODUCT BY TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY (TSE) AGENTS AS THE MAIN THEORETICAL RISK ASSOCIATED WITH THESE INGREDIENTS AND IT IS DEEMED OF MINIMAL RISK.”

Dessa feita, cumpre nos esclarecer que o trecho indica que o principal risco TEÓRICO identificado associado aos insumos utilizados na fabricação da vacina foi a contaminação do produto por agentes transmissores de encefalopatia espongiforme (EET). Tal avaliação faz parte da análise de risco realizada para todos os medicamentos biológicos registrados que utilizam componentes de origem animal em algum momento durante a sua fabricação. Nessa análise de risco são identificados os riscos potenciais para que ações preventivas sejam implementadas se necessário. Essa análise não indica que o produto esteja contaminado nem que utiliza insumos contaminados. Toda a cadeia de produção e os controles da vacina são avaliados pela Anvisa assim como os fabricantes são inspecionados e certificados quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, o que inclui a avaliação de agentes adventícios

https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=procedimento_trabalhar&acao_origem=procedimento_controlar&acao_retorno=procedimento_... 2/3

03/12/2021 19:15

SEI/ANVISA - 1690418 - Despacho

potencialmente causadores de doenças. Também esclarecemos que a análise documental realizada pela Anvisa é a mesma realizada pela EMA e que a EMA não realiza análise laboratorial própria nas vacinas para avaliação de agentes causadores de EET ou demais agentes adventícios. Além disso, esclarecemos que os controles existentes na fabricação da vacina Comirnaty garantem que sua produção é livre de agentes causadores de encefalopatias espongiformes.

Dessa forma, compreendemos que não foram apresentados elementos no recurso que indiquem que a resposta inicial da Anvisa estivesse inadequada, mas que houve um equívoco no entendimento do requerente sobre a avaliação realizada pela EMA sobre a vacina Comirnaty.

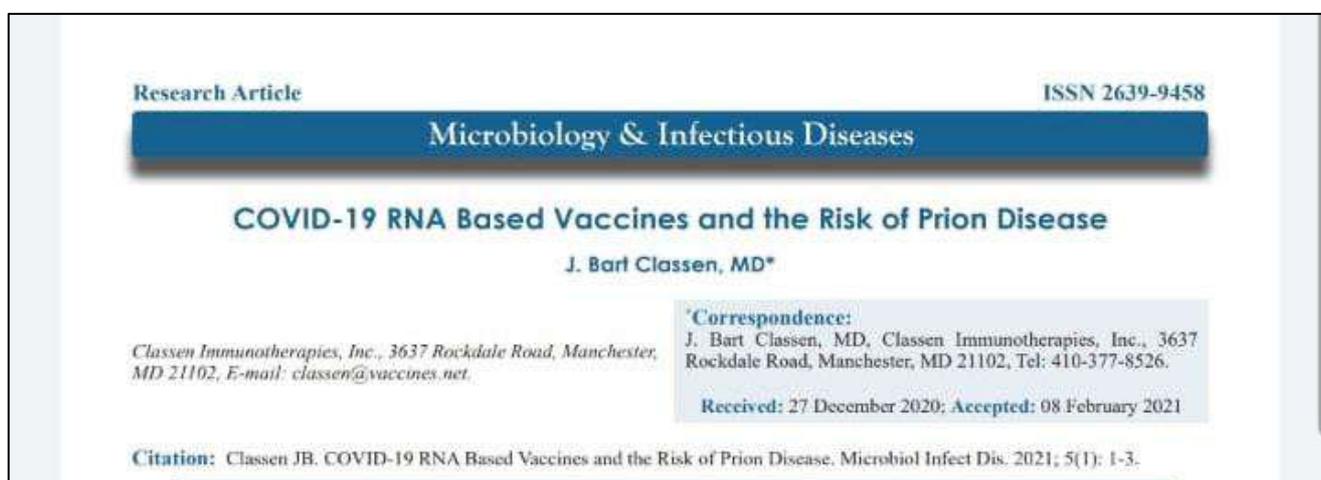
Portanto, indeferimos o recurso, uma vez que as perguntas encaminhadas no NUP 25072.032414/2021-18 foram devidamente respondidas de acordo com a regulamentação em vigor e considerando a análise realizada pela Anvisa, assim como, pela EMA, não carecendo de esclarecimentos adicionais além dos aqui dispostos nem de revisão da resposta anteriormente encaminhada.

representa fundado receio de dano à saúde da população, uma vez que o estudo clínico do fármaco identificou, de acordo com a publicação realizada pela Agência Europeia de Medicamentos, **a possibilidade de contaminação do líquido da vacina por agentes de Encefalopatia Espongiforme Transmissível**⁴⁸, página 31, seção “Adventitious agents”. Alertas de risco como esse são comuns na indústria farmacêutica, **tendo sido identificado o mesmo problema em outra vacina fabricada pela Pfizer – a TICOVAC**. De acordo com essa bula, na parte destinada aos avisos e cuidados, a fabricante alerta que a TICOVAC contém albumina, “um derivado de sangue humano”, havendo o risco de contágio da doença Creutzfeldt-Jakob⁴⁹.

No caso da COMIRNATY,/PFIZER considerando-se que parte da composição é desconhecida pela população – e provavelmente também pela própria Anvisa e pelo Ministério

da Saúde, uma vez que **esses órgãos aparentemente apenas aceitam o que é informado pela fabricante, não realizando testes de qualidade no líquido que tem sido distribuído no Brasil** –, o risco de que os cidadãos brasileiros venham a receber líquido contaminado por agentes de Encefalopatia Espongiforme Transmissível existe e não deve ser ignorado, **sendo necessária a realização de perícia em amostras da COMIRNATY/PFIZER distribuída no País.**

O risco de doença priônica tem sido alertado em estudos científicos, sendo corroborado pelo Dr. Luc Montagnier, Prêmio Nobel de Medicina (2008) e por familiares de diversas vítimas que adoeceram logo após receber doses da COMIRNATY/PFIZER, segundo denúncias coletadas especialmente na França. Há que se registrar, ademais, que o Brasil já possui casos de pessoas internadas com doença priônica⁵⁰, sem que o Ministério da Saúde e a Anvisa tenham esclarecido a origem da contaminação e comprovado a suposta inexistência de relação entre o recebimento da vacina e o diagnóstico da doença^{51,52,53}:



50 <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-publica-nota-sobre-pacientes-com-suspeita-de-doenca-de-creutzfeldt-jakob-0>

51 https://www.researchgate.net/publication/352148028_COVID-19_RNA_Based_Vaccines_and_the_Risk_of_Prion_Disease

52 <https://www.preprints.org/manuscript/202003.0422/v1?s=09>

53 <https://dpbh.nv.gov/uploadedFiles/dpbhngov/content/Boards/BOH/Meetings/2021/SENEFF~1.PDF>

preprints.org/manuscript/20

Preprints

preprints.org > doi:
10.20944/preprints202003.0422.v1

Preprint Article Version 1

Preserved in Portico

This version is not peer-reviewed

SARS-CoV-2 Prion-Like Domains in Spike Proteins Enable Higher Affinity to ACE2

George Tetz* and Victor Tetz

Version 1 : Received: 27 March 2020 / Approved: 29 March 2020 / Online: 29 March 2020 (06:16:20 CEST)

How to cite: Tetz, G.; Tetz, V. SARS-CoV-2 Prion-Like Domains in Spike Proteins Enable Higher Affinity to ACE2. *Preprints* 2020, 2020030422 (doi: 10.20944/preprints202003.0422.v1).

International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research

IJVTPr

Worse Than the Disease? Reviewing Some Possible Unintended Consequences of the mRNA Vaccines Against COVID-19

Stephanie Seneff¹ and Greg Nigh²

¹Computer Science and Artificial Intelligence Laboratory, MIT, Cambridge MA, 02139, USA, E-mail: seneff@csail.mit.edu

²Naturopathic Oncology, Immersion Health, Portland, OR 97214, USA

ABSTRACT

Operation Warp Speed brought to market in the United States two mRNA vaccines, produced by Pfizer and Moderna. Interim data suggested high efficacy for both of these vaccines, which helped legitimize Emergency Use Authorization (EUA) by the FDA. However, the exceptionally rapid movement of these vaccines through controlled trials and into mass deployment raises multiple safety concerns. In this review we first describe the technology underlying these vaccines in detail. We then review both components of and the intended biological response to these vaccines, including production of the spike protein itself, and their potential relationship to a wide range of both acute and long-term induced pathologies, such as blood disorders, neurodegenerative diseases and autoimmune diseases. Among these potential induced pathologies, we discuss the relevance of prion-protein-related amino acid sequences within the spike protein. We also present a brief review of studies supporting the potential for spike protein "shedding", transmission of the protein from a vaccinated to an unvaccinated person, resulting in symptoms induced in the latter. We finish by addressing a common point of debate, namely, whether or not these vaccines could modify the DNA of those receiving the vaccination. While there are no studies demonstrating definitively that this is happening, we provide a plausible scenario, supported by previously established pathways for transformation and transport of genetic material, whereby injected mRNA could ultimately be incorporated into germ cell DNA for transgenerational transmission. We conclude with our recommendations regarding surveillance that will help to clarify the long-term effects of these experimental drugs and allow us to better assess the true risk/benefit ratio of these novel technologies.

Keywords: antibody dependent enhancement, autoimmune diseases, gene editing, lipid nanoparticles, messenger RNA, prion diseases, reverse transcription, SARS-CoV-2 vaccines

ACCUEIL > VIDÉOS > LE DÉFI DE LA VÉRITÉ

Pr Luc Montagnier : des cas de Creutzfeldt-Jakob liés au vaccin contre le Covid ?

© Publié le 19/11/2021 à 21:00 - Mise à jour le 23/11/2021 à 10:51

FranceSoir

Défense de



Luc Montagnier, sur le plateau de FranceSoir.
Neyr Valeriano / FranceSoir

@DubreuilhMarcel

Nous vous rappelons le témoignage de [@Marc_Doyer](#), dont la femme avait, elle aussi, développé la maladie de Creutzfeldt-Jakob après l'injection Pfizer.

Traduzido do francês por Google.

Lembramos o testemunho de [@Marc_Doyer](#), cuja esposa também desenvolveu a doença de Creutzfeldt-Jakob após a injeção de Pfizer.



UNE MALADIE RARE DÉVELOPPÉE APRÈS LA 2E INJECTION DU VACCIN PFIZER. BREUIL-LE-VERT, FRANCE

lemediaen442.fr

Témoignage de Marc Doyer : sa femme développe la maladie de Creutzfeldt-Jakob après...

en quelques jours on a identifié 5 cas.»

Traduzido do francês por Google

Éric Lefèvre testemunha: sua esposa morreu em 10 de novembro de 2021 de doença de Creutzfeldt-Jakob após a vacina da Pfizer

"Estou em choque. Minha esposa estava em ótima forma. há muito poucos casos na França e lá, em poucos dias, identificamos 5 casos. "



VACCIN • QUELS EFFETS SECO

lemediaen442.fr

Éric Lefèvre témoigne : sa femme décède le 10 novembre 2021 de la maladie de Creutzfel...

7:49 · 12 nov 21 · Twitter Web App

4- CONFLITOS DE INTERESSES NO ÂMBITO DO CTAI E DE CONSULTAS PÚBLICAS. SOCIEDADES E PROFISSIONAIS QUE POSSUEM RELAÇÕES DIRETAS OU INDIRETAS COM FABRICANTES DE VACINA CONTRA A COVID-19 AJUDAM A APROVAR MEDIDAS QUE BENEFICIAM AS EMPRESAS – NECESSIDADE DE INVESTIGAÇÃO

Na audiência pública realizada pelo Ministério da Saúde para abordar as questões relativas à vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra a COVID-19, afirmou-se diversas vezes que os profissionais que estavam emitindo as suas posições sobre o assunto teriam assinado declarações de conflito de interesse, restando presumido pelos ouvintes que todos os profissionais que estavam ali seriam isentos – afinal, teriam assinado uma declaração de conflito e, antes das suas falas, não teria sido emitido nenhum alerta de que o profissional que falaria a seguir possuiria conflitos de interesses relacionados a algum fabricante de vacina, especialmente pela Pfizer/BioNTech/Wyeth, uma vez que o assunto que estava em deliberação era a possível compra de fármacos fabricados por esse grupo de empresas.

Ocorre que, ao final da audiência, uma cópia dessas declarações foi publicada nas redes sociais, sendo possível ver que, ao contrário do que se havia presumido até o encerramento da audiência pública, vários profissionais que defenderam a aplicação da COMIRNATY para crianças de até 11 anos possuem conflitos de interesses relacionados a empresas como a PFIZER, ASTRAZENECA, BUTANTAN e JANSSEN, fabricantes de vacinas contra a COVID-19, sendo questionável a atitude do Ministério da Saúde de convidar para a mencionada audiência pública profissionais sem a necessária isenção, bem como de ter deixado de comunicar ao público a existência dos conflitos de interesses declarados.

Algumas das declarações de conflitos de interesses apresentadas ao Ministério da Saúde referem-se a médicos que representam a Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP e a Sociedade Brasileira de Imunizações – SBIIm, conforme as imagens a seguir:

SECOVID – Audiência Pública



DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo: MARCO AURELIO PIAZZI SAFADI	
CPF: [REDACTED]	Telefone para contato: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]	

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Presidente do Depto. de INFECTOLOGIA
de SOCIEDADE BRASILEIRA de PEDIATRIA

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique:

2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, marque o tipo de interesse:

Pessoal Comercial Acadêmico Político Financeiro

3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação:

4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

SECOVID – Audiência Pública



SANOPI PASTEUR

5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

GSK, JANSSEN

6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

SANOPI, GSK, TAKEDA, PFIZER, JANSSEN, ABBOTT

7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

JANSSEN

8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

TAKEDA, PFIZER, GSK

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todas os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo: RENATO DE AVILA KFOUZI	
CPF: [REDACTED]	Telefone para contato: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]	

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

**RESPIRATORIA INFECTOLOGIA
PRESIDENTE DO DEPARTAMENTO DE
IMUNIZACÕES DO SBT (SECRETARIA DE SAÚDE)**

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente?
 SIM NÃO
 Se SIM, por favor, especifique:

2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta?
 SIM NÃO
 Se SIM, por favor, marque o tipo de interesse:
 Pessoal Comercial Acadêmico Político Financeiro

3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde?
 SIM NÃO
 Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação:

4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso?
 SIM NÃO
 Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

SANOFF DOJSTEN - JUNEEL / SIRE 2021
ASBONIE - ESTUD 2017/2018

5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

ASBONIE, SEBONIE, ASIMBONIE, JUNHONIE, AFEEEL,
SANOFF E SIRE

7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudos científicos patrocinado por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

MEMBRO DE COMITÊ DE MONITORAMENTO ESTERIL
(DSEB), VACINA COVID-19, LABORATORIO CLOVER

8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

9. Você presta, ou prestou nos cinco últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o tipo de serviço/apoio:

10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, indique:

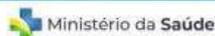
Nome da entidade: SOCIEDADE BRASILEIRA DE RESPIRATO

Você é proprietário ou sócio? SIM NÃO

11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública?

SIM NÃO

SECOVID – Audiência Pública



DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo: Isabella de Assis Martins Ballalai	
CPF: [REDACTED]	Telefone para contato: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]	

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Vice-Presidente da Sociedade Brasileira de Imunizações

CONFLITO DE INTERESSES

<p>1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente?</p> <p><input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO</p> <p>Se SIM, por favor, especifique:</p> <p>_____</p>
<p>2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</p> <p>Se SIM, por favor, marque o tipo de interesse:</p> <p><input type="checkbox"/> Pessoal <input checked="" type="checkbox"/> Comercial <input type="checkbox"/> Acadêmico <input type="checkbox"/> Político <input type="checkbox"/> Financeiro</p>
<p>3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde?</p> <p><input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO</p> <p>Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação:</p> <p>_____</p>
<p>4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</p> <p>Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:</p> <p>_____</p>

SECOVID – Audiência Pública



<p>Sanofi</p>
<p>5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?</p> <p><input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO</p> <p>Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:</p> <p>_____</p>
<p>6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</p> <p>Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:</p> <p>Sanofi, GSK, Pfizer, Seqirus e Astrazeneca</p>
<p>7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica?</p> <p><input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO</p> <p>Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:</p> <p>_____</p>
<p>8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</p> <p>Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:</p> <p>Seqirus</p>
<p>9. Você presta, ou prestou nos cinco últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria</p>

Quanto à SBP, constata-se que, em notícia publicada no próprio site da Pfizer, essa sociedade realizou recentemente uma parceria comercial com a fabricante da COMIRNATY, tendo ajudado a veicular e divulgar uma campanha de incentivo à vacinação de crianças. O título da matéria é “MUNDO BITA SE UNE À PFIZER E À SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA PARA ALERTAR SOBRE A IMPORTÂNCIA DE MANTER A VACINAÇÃO INFANTIL EM DIA”, havendo no corpo do texto a menção a uma frase dita pelo Dr. Renato Kfour, na condição de Presidente do Departamento de Imunizações da SBP.

O fato é que repetidamente os órgãos de decisão e controle sanitário e de saúde estão se pautando em opiniões de médicos e representantes de sociedades médicas os quais recebem financiamento de várias indústrias farmacêuticas além de possuírem atividades mercantis no ramo de clínica de vacinação, como o Dr. Renato Kfour. De forma surpreendente, este médico se considera imparcial para criticar a forma do governo brasileiro lidar com a avaliação da vacinação infantil contra COVID-19⁵⁴.



Na mesma matéria, destaca-se uma frase dita pela diretora médica da Pfizer, a Dra. Márjori Dulcine⁵⁵:

*“Ter mais ações em prol da vacinação numa linguagem que se relacione ao mundo das crianças e de suas famílias é muito importante neste cenário de queda nas coberturas vacinais. **Esse é um esforço contínuo da Pfizer e da Sociedade Brasileira de Pediatria que se materializou na campanha Mais Que um Palpite, em 2018**, nos canais digitais. E o projeto vem ganhando cada vez mais apoiadores para disseminar informações seguras sobre saúde infantil, como é o caso do Mundo Bitá”.*

Esses fatos lançam dúvidas sobre a possível existência de conflitos de interesses entre Sociedade de especialistas como a SBP, a SBlm e outras em face da Pfizer/BioNTech, sendo necessária a realização de uma investigação para apurar esse fato, tendo em vista que essas Sociedades e seus representantes têm participado das deliberações do Câmara Técnica Assessora de Imunização COVID-19 – CTAI , tendo ainda participação junto ao Ministério da Saúde (convite para a audiência pública que tratou da ampliação da vacina da Pfizer para a faixa etária infantil) e à Anvisa (convite para deliberar sobre a aprovação do registro da vacina da Pfizer para as crianças).

Em uma simples pesquisa pública de informações na internet é possível constatar que vários dos responsáveis pelas decisões sobre a vacinação são proprietários de clínicas de vacinação.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO MATRIZ		COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL		DATA DE ABERTURA 27/07/1987	
NOME EMPRESARIAL SEMEPA SERVICOS MEDICOS PADRAO SOCIEDADE SIMPLES LTDA					
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) CENTRO DE IMUNIZACAO PRO MATRE PAULISTA				PORTE DEMAIS	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 86.30-5-06 - Serviços de vacinação e imunização humana					
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS Não informada					
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 224-0 - Sociedade Simples Limitada					
LOGRADOURO		NÚMERO 37	COMPLEMENTO CONJ 21 E 22 ANDAR 2		
CEP	BAIRRO/DISTRITO BELA VISTA		MUNICÍPIO SAO PAULO		UF SP
ENDEREÇO ELETRÔNICO			TELEFONE		
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****					
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA			DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005		
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL					
SITUAÇÃO ESPECIAL *****			DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****		



Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 10/01/2022 às 13:34:38 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

CNPJ: [REDACTED]
NOME EMPRESARIAL: SEMEPA SERVICOS MEDICOS PADRAO SOCIEDADE SIMPLES LTDA
CAPITAL SOCIAL: R\$14.000,00 (Quatorze mil reais)

O Quadro de Sócios e Administradores(QSA) constante da base de dados do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) é o seguinte:

Nome/Nome Empresarial: FRANCISCO GIANNATTASIO
Qualificação: 49-Sócio-Administrador

Nome/Nome Empresarial: NEUSA APARECIDA BRANDOLISE TAKAGI
Qualificação: 22-Sócio

Nome/Nome Empresarial: RENATO DE AVILA KFOURI
Qualificação: 22-Sócio



Nome/Nome Empresarial: LUIZ ALEX PEREZ CORREA
Qualificação: 22-Sócio

Nome/Nome Empresarial: ROSANA RICHTMANN DE FIORE DE CASTRO OLIVEIRA
Qualificação: 22-Sócio



Nome/Nome Empresarial: NAOMY HELENA CESAR VIZEU WAGNER
Qualificação: 49-Sócio-Administrador

Nome/Nome Empresarial: LILY YIN WECKX
Qualificação: 22-Sócio

Para informações relativas à participação no QSA, acessar o e-CAC com certificado digital ou comparecer a uma unidade da RFB.

Emitido no dia 10/01/2022 às 13:35 (data e hora de Brasília).

VOLTAR

IMPRIMIR

https://transparencia.cc/dados/socios/055587/isabella-de-assis-martins-ballalai/

PÁGINA INICIAL  BASE LEGAL

ISABELLA DE ASSIS MARTINS BALLALAI

Isabella De Assis Martins Ballalai é empresário(a) com participação em 15 CNPJ perante a RFB nos seguintes Estados: RJ. Dessas empresas, 11 estão Ativas, sendo 10 do tipo Matriz e 5 do tipo Filial. A empresa mais antiga é a AFIM SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA., aberta em 31/05/2010 e atualmente ATIVA. Já a mais recente é a NIVAC SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA, aberta em 12/02/2020 e atualmente ATIVA. O capital social das empresas somam cerca de R\$ 214.000,00. Atualmente Isabella tem 28 Sócios em outras empresas cadastradas no CNPJ. Verifique abaixo quais são as empresas e os sócios de Isabella.

[Isabella De Assis Martins Ballalai » Suas Empresas e Sócios no CNPJ - QSA \(transparencia.cc\)](#)

Na Nota Técnica n.º 496/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, a Anvisa informou que a sua decisão de estender o registro “definitivo” da Comirnaty para a faixa etária de 5 a 11 anos teria sido precedida de reunião realizada entre a Anvisa e “sociedades médicas brasileiras”, dentre as quais se encontravam a Sociedade Brasileira de Pediatria, a Sociedade Brasileira de Imunologia, a Sociedade Brasileira de Imunizações, a Sociedade Brasileira de Infectologia, a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco) e a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Fisiologia, **não tendo a Anvisa apresentado, no entanto, as necessárias declarações de ausência de conflitos de interesses assinadas pelos representantes dessas instituições**, informando a existência de parcerias entre a Pfizer/BioNTech com essas sociedades médicas e com os profissionais que as representam.

Como informado, constatou-se ainda que essas mesmas sociedades médicas integram também a CTAI, participando de deliberações do Ministério da Saúde que resultam na compra de mais doses de vacinas contra a COVID-19, devendo ser apurados os conflitos de interesses que podem incluir também as demais associações e sociedades que participam dessas deliberações.

A título de exemplo, em reunião ocorrida em 29 de outubro de 2021, com a participação dos mesmos membros da SBP que assinaram declaração provando a existência de conflitos de interesses em relação aos fabricantes de vacinas contra a COVID-19, o CTAI aprovou a dose adicional de vacinas em gestantes, envolvendo especialmente a aplicação de doses da PFIZER para esse grupo. Destacou-se na ata que houve contestação por parte de membros do CTAI, que suscitaram problemas relacionados ao uso da Pfizer em “regiões de difícil acesso para o recebimento” da COMIRNATY/PFIZER, restando evidente que, ao tratar de autorização de doses de reforço para gestantes, falava-se especificamente na aplicação do fármaco da Pfizer, empresa expressamente mencionada nas declarações apresentadas ao Ministério da Saúde por ocasião da audiência pública realizada no último dia 4 de janeiro de 2022.

De igual modo, o CTAI emitiu nota ao público em dezembro de 2021, defendendo a vacinação urgente de crianças de 5 a 11 anos contra a COVID-19⁵⁶ – ou seja,

apoiando a ampliação da vacinação promovida pela Pfizer, uma vez que a Pfizer/BioNTech é a única fabricante com vacina aprovada pela Anvisa para essa faixa etária.

É preocupante a possibilidade de que profissionais e associações financiados pelas fabricantes de vacinas contra a COVID-19 estejam em pontos estratégicos das decisões relacionadas à vacinação sem que haja o imprescindível tratamento dos conflitos de interesse existentes, sendo urgente que se faça uma ampla investigação para que se possa apurar até que ponto os conflitos de interesses desses membros podem comprometer o interesse público.

5 – NECESSIDADE DE INVESTIGAÇÃO SOBRE POSSÍVEL SOBREPOSIÇÃO DOS INTERESSES DA FARMACOGOVERNANÇA INTERNACIONAL SOBRE OS INTERESSES RELATIVOS À SAÚDE DA POPULAÇÃO BRASILEIRA – A FALTA DE TRANSPARÊNCIA DO ICH, ORGANISMO INTERNACIONAL AO QUAL A ANVISA ENCONTRA-SE COLIGADA DESDE 2016

A Anvisa é membro do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH). Trata-se de uma organização fundada pelo conglomerado da indústria farmacêutica que discute sobre aspectos científicos e técnicos dos produtos farmacêuticos e desenvolve diretrizes de ICH, estando estabelecida como uma associação internacional sob a lei suíça desde 23 de outubro de 2015 – <https://www.ich.org/page/mission>.

O ICH é composto por 14 membros reguladores e da indústria farmacêutica, bem como 2 observadores permanentes, incluindo nomes como EFPIA (indústria farmacêutica), IFPMA (indústria farmacêutica), PhRMA (indústria farmacêutica – em seu board, há nomes como Albert Bourla – CEO da Pfizer; Pascal Soriot – CEO da AstraZeneca; Jennifer Taubert – CEO da Johnson & Johnson etc). Da associação internacional, fazem parte ainda os particulares BILL & MELINDA GATES; BIO; GLOBAL SELF CARE FEDERATION; IGBA; APIC e outros membros, sendo inegável que esses membros possuem interesse financeiro relacionado à facilitação dos procedimentos de registros de medicamentos, uma vez que, quanto menores forem as exigências, mais rápido haverá a venda dos fármacos por eles produzidos/financiados.

A interferência dessa organização sobre as regras de farmacovigilância brasileiras gera dúvidas sobre os limites entre os interesses do povo brasileiro e os interesses dos grandes conglomerados farmacêuticos. Toda a rapidez que tem sido observada na aprovação praticamente imediata de fármacos que ainda estão sendo estudados; a sobreposição das fases 1/2/3 dos estudos clínicos e tantas outras medidas inovadoras que são “comemoradas” pelo resultado prático de entregar medicamentos de modo mais célere no mercado internacional representam uma vitória, muitas vezes, apenas para a indústria farmacêutica, que poderá comercializar os fármacos que ainda estão em desenvolvimento, mas para a população que recebe esses fármacos cuja segurança e eficácia foram precariamente analisados, essa aceleração toda pode não ser boa. São inúmeros os exemplos recentes de fármacos que, após poucos anos no mercado, são retirados após a constatação de que causaram mais danos do que benefícios à população. Em documentário denominado “Operação Enganosa” (Netflix), é possível ver que a frouxidão das regras relativas à aprovação de fármacos, robôs de cirurgia e próteses ortopédicas tem causado inúmeros danos irreversíveis aos indivíduos.

A submissão do Brasil, por intermédio exclusivo da Anvisa, a uma organização de farmacogovernança mundial causa sérias preocupações, especialmente tendo em vista o risco de existência de conflitos de interesses em membros dessa organização, não havendo transparência quanto às medidas adotadas pelo ICH para minimizar esse risco, inexistindo também ampla publicidade e transparência sobre a participação da Anvisa nessas deliberações, para que os órgãos internos competentes possam acompanhar o que está sendo deliberado e decidir, se for o caso, os pontos em que o Brasil não deve ceder aos anseios dessa organização internacional, pelo bem da saúde dos brasileiros.

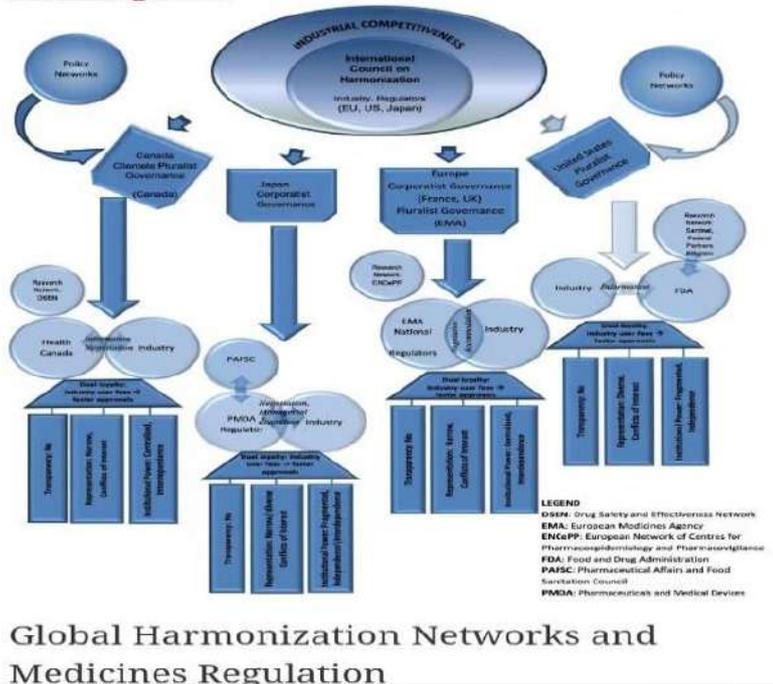
Como fica o controle dos conflitos de interesse da grande indústria farmacêutica em relação aos interesses da saúde pública do Brasil? Não há o risco de que a Anvisa tenha assumido perante o ICH compromissos e obrigações que beneficiariam o interesse da indústria farmacêutica em detrimento do interesse da população brasileira?

Esse questionamento tem sido feito por pesquisadores de outros países, não satisfeitos com a falta de transparência do ICH e com a possível presença de conflitos de interesses não solucionados adequadamente. No texto “Transnational pharmacogovernance: emergent patterns in the jazz of pharmaceutical policy convergence”⁵⁷, os autores Mary Wiktorowicz, Kathy Moscou e Joel Lexchin afirmam que as abordagens de conflitos de interesses nas agências reguladoras e no ICH pressupõem e promovem a ideia de que os conflitos de interesses não precisam ser eliminados. Esclarecem ainda que o ICH toma decisões com base apenas nos reguladores e nas associações comerciais da indústria farmacêutica, excluindo especialistas universitários (epidemiologistas e farmacologistas), planos públicos de benefícios de medicamentos, associações profissionais de saúde e representantes de consumidores cuja experiência na avaliação de terapias medicamentosas forneceria insights e neutralizaria o viés comercial dos membros da indústria.

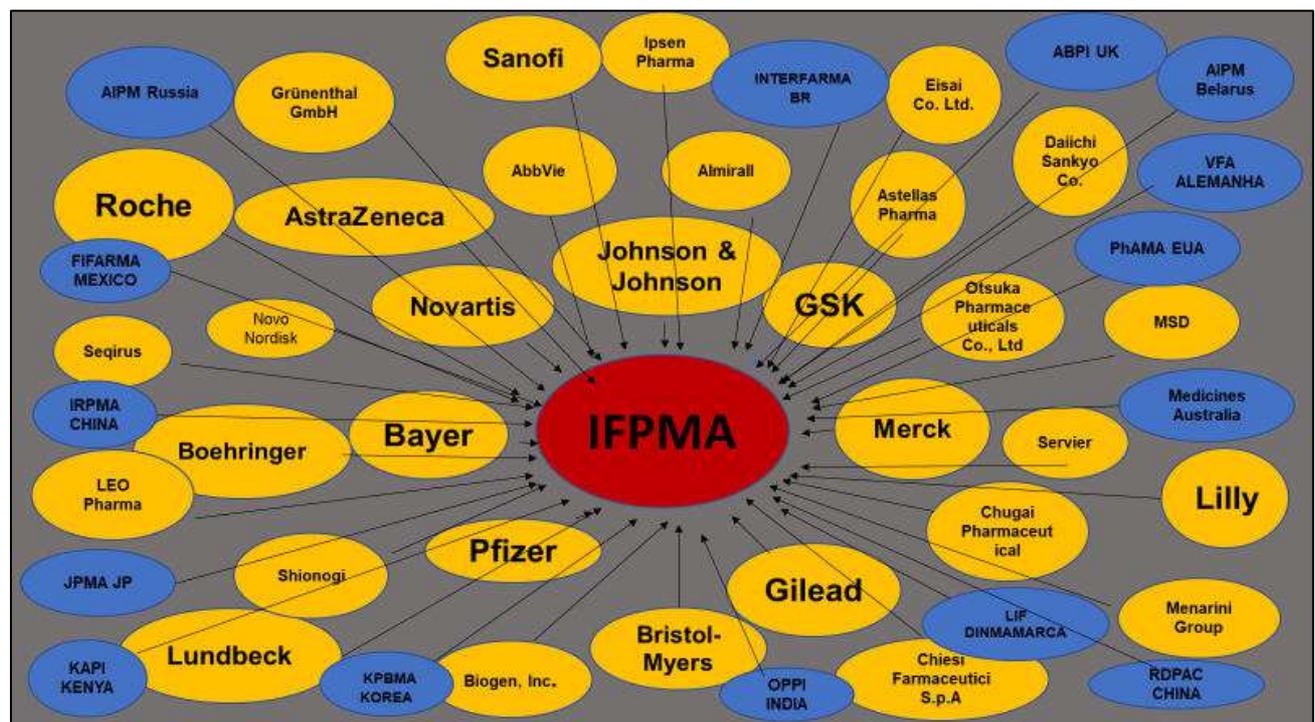
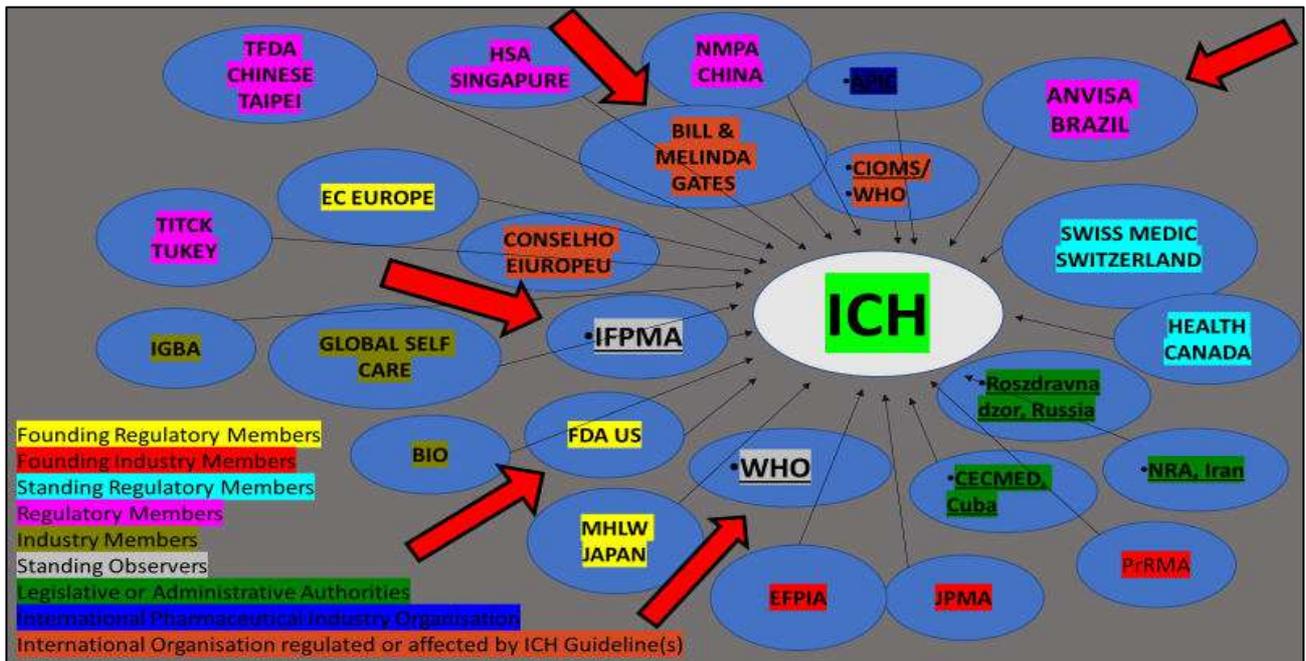
⁵⁷ <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-018-0402-5>

Fig. 2

From: Transnational pharmacogovernance: emergent patterns in the jazz of pharmaceutical policy convergence



Portanto, deve ser apurada a possível existência de riscos à saúde dos brasileiros caso a farmacovigilância do Brasil continue a ser moldada pela queima de etapas e a celeridade estimuladas pelo ICH, devendo ser avaliado até mesmo se a vinculação do País a essa organização global de farmacogovernança merece ser mantida, tendo em vista que poucos são os países que se submeteram a essa vinculação, a qual pode trazer mais malefícios do que benefícios à população local, tendo em vista os graves riscos decorrentes da aceleração de etapas para a aprovação de fármacos.

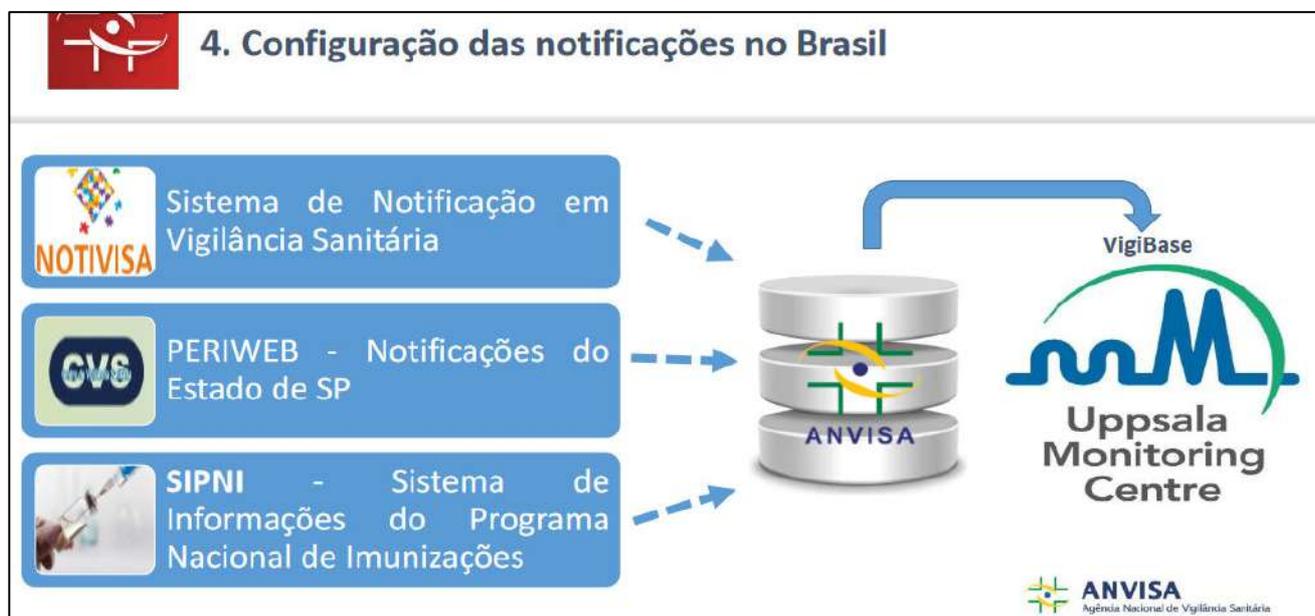


6 – AUSÊNCIA DE SISTEMA PRÓPRIO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS – TRANSFERÊNCIA DE DADOS SIGILOSOS DE BRASILEIROS PARA ORGANISMOS INTERNACIONAIS

Já como reflexo de compromissos assumidos pela Anvisa junto ao ICH, constata-se que, ao contrário do que ocorre com a vigilância sanitária de países como EUA e Inglaterra, que possuem seus próprios sistemas de notificação e acompanhamento de eventos adversos (VAERS e YellowCard), a Anvisa não possui um sistema regular para receber, de modo direto, sigiloso e no território nacional, os dados relacionados às notificações de eventos adversos relacionados às vacinas contra a COVID-19.

O sistema anterior (“Notivisa”), assemelhado ao VAERS americano, foi substituído pelo VigiMed no ano de 2018 – o ano em que a Anvisa passou a ser membro do ICH. Em documento localizado no site da Anvisa em 09/01/2021, relativo a uma apresentação sob o título “O novo sistema VigiMed e como notificar eventos adversos – medicamentos”, o expositor explica que o novo sistema possui profunda relação com a entrada da Anvisa no ICH em 2016, inclusive mencionando que, “considerando a entrada do Brasil como membro regulatório do ICH e as limitações do Notivisa, a Anvisa decidiu adotar uma nova solução tecnológica para a coleta, processamento e compartilhamento dos ICSR – VigiFlow”, contemplando o “**intercâmbio de dados entre empresas farmacêuticas** e autoridades sanitárias e também com a base de dados global da OMS, o VigiBase”⁵⁸.

Ocorre que o sistema de notificações não se encontra situado no Brasil, mas em Uppsala, na Suécia, como indicado no próprio documento da Anvisa, fazendo com que dados sensíveis da população brasileira estejam sendo entregues para terceiros domiciliados no exterior, sem que se saiba exatamente quem tem acessado esses dados:



A despeito dos compromissos assumidos pela Anvisa perante o ICH, deve ser investigado também se o ICH tem recebido indevidamente o acesso aos dados de farmacovigilância dos brasileiros, uma hipótese que não se afigura difícil de ocorrer, tendo em vista que a troca de sistema pela Anvisa ocorreu no contexto de obediência do órgão a “Compromissos de Farmacovigilância junto ao ICH”, incluindo a necessidade de aprimoramento dos “elementos dos dados para transmissão de relatórios de casos individuais de segurança (ICSR) e de outros dados relacionados à “fase de pós-comercialização dos medicamentos” (vide nota de rodapé n.º 1, página 15).

Ainda, constata-se no Brasil uma falha grave no sistema de notificação de eventos adversos às vacinas contra a COVID-19, uma vez que os registros não estão sendo feitos de modo unificado, como em outros países, o que dificulta a análise da real quantidade de eventos adversos relacionados à vacinação em curso.

Conforme o “PROTOCOLO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E SANITÁRIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO - ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA O VÍRUS SARS-COV-2 COVID-19”, o sistema eletrônico de notificações a ser utilizado pelos notificadores de serviços de saúde será o e-SUS Notifica (sistema gerenciado pelo Ministério da Saúde). Apenas na impossibilidade de acesso ao sistema é que os profissionais de saúde deverão utilizar o VigiMed, ficando esse sistema adstrito às notificações feitas pelos cidadãos e pelas empresas farmacêuticas. No entanto, caso se trate de “queixas técnicas das vacinas COVID-19 autorizadas para uso emergencial temporário, em caráter experimental”, as notificações devem ser realizadas no Notivisa, que vem a ser o sistema substituído pelo VigiMed em 2018.

Portanto, ao invés de haver um único local que condense todos os registros de eventos adversos, no Brasil há três sistemas em andamento – e-SUS Notifica, VigiMed e Notivisa –, o que dificulta sobremaneira a coleta e unificação de dados.

Por fim, reitera-se o alerta sobre o risco de que dados sensíveis da população brasileira estão sendo indevidamente encaminhados para terceiros residentes no exterior, havendo no PROTOCOLO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E SANITÁRIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO - ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA O VÍRUS SARS-COV-2 COVID-19 a prova de que, seja qual for o sistema de registro da notificação de evento adverso – e-SUS Notifica, VigiMed ou Notivisa –, os dados são processados e exportados no formato XML “para serem inseridos no VigiMed e enviados ao banco de dados global da OMS (VigiBase)”, **devendo ser apurado se a Anvisa tem realizado o devido tratamento dos dados sensíveis antes de remetê-los à base internacional do VigiMed**, uma vez que, segundo o próprio documento, são coletados em cada registro de notificação os dados demográficos, a idade, sexo e lugar de residência do paciente⁵⁹, bem como outras informações que podem comprometer o direito à privacidade dos brasileiros.

REQUERIMENTOS

Por todo o exposto, requer-se às autoridades que adotem as providências que reputarem necessárias em relação aos fatos mencionados no presente comunicado, sendo ofertadas, apenas a título de sugestão, algumas medidas que poderiam ser úteis para corrigir as falhas constatadas anteriormente:

a) instauração de procedimento para que a Anvisa seja compelida a anular imediatamente o ato administrativo que autorizou o registro “DEFINITIVO” da COMIRNATY/PFIZER para as faixas etárias de 5 a 11 anos e de 12 a 15 anos, devendo ser averiguada a possibilidade de concessão da autorização de uso emergencial em procedimento próprio, sem aproveitamento do registro “DEFINITIVO” concedido para a COMIRNATY/PFIZER destinada à faixa etária superior a 16 anos;

b) caso a agência decida que a COMIRNATY/PFIZER para menores de 16 anos preenche os requisitos para a autorização do uso emergencial, nos termos das RDC’s que regulamentam esse tema, sugere-se que a aplicação dos fármacos ocorra exclusivamente no âmbito de programas conduzidos pelo Ministério da Saúde, ficando os gestores estaduais e municipais obrigados a seguir as recomendações e orientações do ente federal, a fim de

reduzir os riscos à saúde de crianças e adolescentes com a adoção de procedimentos desaconselhados;

c) apuração administrativa e criminal dos erros cometidos na vacinação de crianças e adolescentes até o momento, em face das denúncias de que crianças teriam recebido indevidamente vacinas contra a COVID-19 e de que mais de trinta mil crianças e adolescentes de 12 a 15 anos teriam recebido vacinas não autorizadas para essa faixa etária (AstraZeneca, CoronaVac e Janssen), não sendo possível estimar se houve óbitos entre as crianças e adolescentes vítimas desses erros;

d) determinação, no âmbito do direito do consumidor, para que a COMIRNATY/PFIZER destinada ao público infantil, **caso se comprove segura**, receba elementos exteriores que impeçam, de modo eficaz, a ocorrência de equívocos no momento da vacinação, uma vez que o fármaco apresenta o mesmo nome dos fármacos destinados ao público com idade superior a 12 anos, não sendo suficiente para evitar os equívocos a mera atribuição de detalhes na cor laranja aos frascos infantis – devendo ser aplicada ao caso a jurisprudência relativa ao direito do consumidor, quando há no mercado marcas de nomes semelhantes que possam confundir o consumidor, causando erros indesejáveis;

e) determinação para que a Anvisa e o Ministério da Saúde estabeleçam a notificação compulsória dos eventos adversos relacionados à vacinação de crianças e adolescentes de 5 a 15 anos, bem como de gestantes ou mesmo dos demais grupos envolvidos nas campanhas de vacinação contra a COVID-19, se Vossas Excelências julgarem necessário;

f) determinação para que sejam realizadas perícias nos fármacos COMIRNATY/PFIZER de rótulos laranja, cinza e roxo, a fim de que se investigue a composição integral dos produtos após as quinze alterações de bulas (adjuvantes novos?) autorizadas pela Anvisa, devendo ser apurado se não existem de fato componentes de natureza humana ou animal, como alegado pela Anvisa, ou outros componentes prejudiciais à população, não informados adequadamente na bula;

g) determinação pelas autoridades competentes que no mínimo 03 (três) amostras de cada uma das atuais vacinas contra COVID-19, de lotes diferentes, sejam auditadas por laboratórios independentes, com monitoramento de especialistas também independentes e comprovadamente sem conflitos de interesse com as indústrias farmacêuticas produtoras das mesmas e sem vínculos políticos, visando a documentação transparente do que realmente está sendo aplicado na população brasileira. Anexamos a seguir sugestão de tipos de análise dos produtos e locais onde podem ser realizadas em território brasileiro.

TESTES EM AMOSTRAS DE PRODUTOS DE ENGENHARIA GENÉTICA

A. MATERIAL / COMPOSTO

1. Nagalase
2. Sequenciamento do material genético para:
 - a) Sequências de HIV
 - b) Sequências de genes de resistência a antibióticos
3. Coagulogênio
4. 'Smart dust' ou nanorobôs com componentes:
 - a) Metálicos responsivos a campo eletromagnético
 - b) Componentes orgânicos termoresponsivos (ou termoativados)
5. Anticorpos anti-HCG (Hormônio Gonadotropina Coriônica)
6. Teste de integração do mRNA (RNA mensageiro) ao DNA das células receptoras para possível transcrição reversa por elementos LINE-1 de células humanas
7. Sonda DNA complementar (marcada com fluoróforo de emissão de onda no comprimento do vermelho) à sequência Spike obtida da amostra
8. Microscopia de fluorescência das amostras hibridizadas com software para colocação de fluorescências. Marcação do núcleo celular com hoescht 3342 ou DAPI. 3 amostras; 3 culturas celulares 70% confluentes em lâminas para microscópio; 4 campos para cada lâmina. As mesmas regiões devem ser escolhidas para as 4 lâminas. Grupo Controle (sem inoculação) x Grupo Teste (com inoculação de amostras)
9. Radioisótopos (átomos radioativos)
10. Luciferase e mNeogreen
11. Comportamento magnético das amostras

B. TÉCNICAS CORRESPONDENTE A CADA TESTE

1. Espectometria de massa em tandem (MS/MS ou MSn)
 - a) e b) NextSeq 550 Series ou similar
2. Espectometria de massa em tandem (MS/MS ou MSn)
 - a) Microscopia Eletrônica de Trasmissão + EELS (Espectometria por perda de energia de elétrons)
 - b) Espectometria de massa (MS)
3. ELISA indireto com biotinação dos anticorpos secundários policlonais
4. Hibridização Fluorescente *in situ* (FISH). Sonda de DNA complementar a sequência da proteína Spike obtida por transcrição reversa da amostra do produto a ser analisado. A cultura de célula inoculada e encubada com a amostra do produto deve ser linhagem epitelial de vasos sanguíneos, muscular ou neuronal de origem humana somática
5. Espectometria de massa (MS); Detector de Cintilação (raios beta e gama)
6. BMG LabTech FLUOstar Omega Multimodal (leitor de placas) ou BioTek Synergy HT Multimodal (leitor de placas)
7. VSM (Vibrating Sample Magnetometer)

C. LOCAIS QUE PODEM EXECUTAR AS ANÁLISES DAS AMOSTRAS

MATERIAL A SER QUANTIFICADO	TESTE	LOCAL
Nagalase	Espectometria de massa em tandem (MS/MS ou MSn) e/ou Detector de Cintilação (raios beta e gama)	1) DLE Medicina Laboratorial – Rio de Janeiro (RJ)
Coagulogênio		ou
Radioisótopos		2) Departamento de Clínica Médica/USP – São Paulo (SP)
Componentes orgânicos termoresponsivos (ou termoativados)		
mRNA/ DNA	Sequenciamento (NextSeq 550 Series ou similar)	Laboratório de Técnicas Especiais, Hospital Israelita Albert Einstein –São Paulo (SP)
Materiais nanoparticulados orgânicos e/ou metálicos (alumínio, mercúrio, chumbo, neodímio e níquel)	Microscópio Eletrônico de Transmissão Tecnai G2-20 - SuperTwin FEI - 200 kV (+ EELS)	Laboratório de Microscopia Eletrônica UFMG – Belo Horizonte (MG)
Grafeno	1) Atomic force microscope infrared spectroscopy (AFM-IR) – Spectroscopia de infravermelho por microscópio de força atômica 2) Espectroscopia Raman 3) VSM (vibração de amostra magnética)	UFSCar – São Carlos (SP) 3- CDNT (Centro para desenvolvimento da tecnologia nuclear)
Luciferase	BMG LabTech FLUOstar Omega Multimodal (leitor de placas) ou BioTek Synergy HT Multimodal (leitor de placas)	Laboratório de Nanotecnologia para o Agronegócio da EMBRAPA – São Carlos (SP)
mNeogreen		
Teste de possível integração do mRNA ao DNA das células receptoras	Hibridização Fluorescente in situ (FISH)	Departamento de Clínica Médica/USP – São Paulo (SP)
Anticorpos anti-HCG (Hormônio Gonadotropina Coriônica)	ELISA indireto com biotilação dos anticorpos secundários policlonais	1) DLE Medicina Laboratorial – Rio de Janeiro (RJ) ou 2) Departamento de Clínica Médica/USP – São Paulo (SP)
Comportamento magnético das amostras	VSM ((Vibrating Sample Magnetometer)	CDTN (Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear) – Belo Horizonte (MG)

h) determinação para que o Ministério da Saúde e a Anvisa emitam notificações acerca do risco, ainda que teórico, de doença priônica decorrente do uso do fármaco COMIRNATY/PFIZER, devendo ser informados todos os sintomas iniciais da Doença de Creutzfeldt-Jakob para que os profissionais de saúde de base possam identificar precocemente eventuais casos;

i) determinação para que o Ministério da Saúde e a Anvisa limitem a vacinação das gestantes ao período compreendido entre a 24^a e a 34^a semanas de gestação, em razão dos riscos de malformações detectados no estudo com animais e tendo em vista que a própria fabricante da COMIRNATY/Pfizer não reputou seguro vacinar as gestantes antes da 24^a semana, tendo optado por realizar os estudos clínicos apenas no período gestacional indicado acima;

j) determinação para que os Secretários Municipais e Estaduais de saúde forneçam informações adicionais sobre todas as gestantes vacinadas nos anos de 2021 e 2022, indicando: a) se houve registro de aborto após a vacinação, e em que semana teria ocorrido a perda gestacional; b) a data de nascimento da criança; e c) se a criança nasceu com alguma malformação, devendo ser indicado, nesse caso, o período gestacional em que se encontrava a gestante em cada dose recebida de vacina contra a COVID-19;

l) determinação para que o Ministério da Saúde e a Anvisa informem a população de que as vacinas contra a COVID-19 não foram autorizadas oficialmente pela Anvisa para as gestantes, devendo ser aplicadas somente por orientação médica expressa;

m) determinação para que o Ministério da Saúde e a Anvisa informem a população de que as vacinas contra a COVID-19 para crianças e adolescentes ainda estão em fase de estudo, havendo riscos ainda desconhecidos e estando sob análise a extensão e gravidade dos riscos já conhecidos até o momento;

n) realização de ampla investigação sobre os conflitos de interesses no âmbito do CTAI e outros órgãos públicos, sendo recomendável apurar se as fabricantes das vacinas contra a COVID-19 remuneraram outros profissionais de saúde e sociedades/associações médicas que têm participado de decisões e audiências públicas sobre vacinação;

o) realização de investigação sobre os eventuais conflitos entre o interesse público do Brasil e os interesses privados de empresas farmacêuticas e organizações internacionais em face da vinculação da Anvisa ao ICH, sendo recomendável apurar se a Anvisa assumiu obrigações que somente poderiam ter sido autorizadas pelos entes legitimados pela Constituição Federal;

p) determinação para que a Anvisa e o Ministério da Saúde apresentem todos os dados dos cidadãos brasileiros que têm sido entregues a organismos internacionais, sendo recomendável a realização de uma investigação para apurar se os dados sensíveis estão sendo acessados por membros do ICH e se estão recebendo o devido tratamento para eliminar as informações de cunho privado antes da remessa à base de dados internacional; e

q) orientação para que a Anvisa se retrate sobre as afirmações de que já teriam sido comprovadas de modo definitivo a eficácia e a segurança das vacinas contra a COVID-19, devendo ser admitido para a população brasileira que os estudos clínicos registrados no Clinicaltrials.gov ainda estão em desenvolvimento, estando inclusive em fase de recrutamento neste mês de janeiro de 2022.

r) criação de serviço de verificação de óbitos especializado em autópsia de casos suspeitos de evento adverso vacinal, considerando a possibilidade de doença priônica e a necessidade de equipamentos e estrutura adequados para investigação de tais casos.

s) criação de fato da Comissão de Avaliação de Responsabilidade Civil por Eventos Adversos Graves Pós-Vacinação COVID-19, de acordo com Conass Informa no. 326/2021, que altera a Portaria GM/MS 1.142/2021, com participação de médicos sem potenciais conflitos de interesses, como estes que subscrevem este documento.

Embora tenha classificado o pedido de informações **cadastrado no sistema SEI sob nº 25351.935047/2021-70** com a conclusão de “acesso concedido”, a ANVISA na verdade não apresentou nenhum dos documentos solicitados, não sendo essa demanda suprida pelas meras palavras redigidas pelos representantes do órgão na resposta ao pedido formulado, o que justifica a apresentação do presente recurso.

Requer-se, pelo exposto, **o deferimento do recurso para que sejam fornecidas as cópias dos documentos requisitados nos itens “a” a “g” listados abaixo:**

a) cópia do relatório de avaliação do custo-benefício da vacinação nas faixas de 12 a 15 anos e de 5 a 11 anos;

b) cópia dos dados relativos às notificações dos eventos adversos sofridos pelos menores de 16 anos que tomaram as vacinas contra a COVID-19 até o momento, indicando a vacina aplicada, as datas das doses, a descrição do evento adverso reportado e, sendo o caso, a data do óbito da criança ou do adolescente;

c) cópia dos dados relativos às notificações dos eventos adversos referidos como “anomalia congênita ou malformação” associadas às mulheres que tomaram as vacinas contra a COVID-19 até o momento, registradas por meio do sistema VigiMed, indicando a vacina aplicada, as datas das doses, em que trimestre da gestação a(s) vacina(s) foi (foram) aplicadas, a

descrição da anomalia congênita relatada, se houve exame anatomopatológico do produto da perda fetal ou da criança a termo, de forma a possibilitar identificação de eventual padrão de anomalia congênita possivelmente causada pelas vacinas contra COVID-19 em uso no Brasil, devendo ser destacado que, até o dia 3 de dezembro de 2021, o VigiMed apresentava notificações de 8 (oito) anomalias congênitas associadas à Coronavac, 7 (sete) à AstraZeneca e 6 (seis) à COMIRNATY/PFIZER;

d) cópias dos dados/estudos/relatórios que justifiquem o registro “DEFINITIVO” da vacina COMIRNATY/PFIZER para a faixa etária de 12 a 15 anos, com esclarecimentos sobre os motivos que levaram a ANVISA a adotar procedimento diverso do adotado pela FDA (EUA) e por todos os demais países que, até o presente momento, autorizaram somente o USO EMERGENCIAL da vacina para essa faixa etária;

e) cópia da ata da reunião realizada entre a ANVISA e representantes da Pfizer em 9 de novembro de 2021, na qual foi tratada a liberação da vacina COMIRNATY/PFIZER para a faixa etária de 5 a 11 anos;

f) apresentação da declaração de conflitos de interesses das “Sociedades Brasileiras de Imunologia, Infectologia, Pediatria e Epidemiologia”, bem como dos seus representantes “especialistas dessas respectivas áreas” que foram convidados pela ANVISA para discutir e fornecer “auxílio técnico na tomada de decisão” sobre a aprovação da vacina COMIRNATY/PFIZER para a faixa etária de 5 a 11 anos; e

g) prova de que foram desconsiderados, na decisão sobre o registro da COMIRNATY/PFIZER para crianças, os pareceres e opiniões técnicas das sociedades e especialistas que possuam qualquer tipo de relacionamento prévio ou atual com as empresas farmacêuticas PFIZER, BioNTech ou com instituições/empresas ligadas a essas farmacêuticas, bem como das sociedades e especialistas que atuem no mercado privado de vacinas ou que possuam vínculos com SABIN VACCINE INSTITUTE, GSK, MSD, SANOFI etc., devendo ser mencionado, apenas a título de exemplo, que a Sociedade Brasileira de Pediatria realizou recentemente uma campanha com a Pfizer para estimular a vacinação de crianças, antes mesmo da apresentação do pedido de registro de ampliação da vacinação para a faixa etária infantil.

Pelo exposto, respeitosamente, pede deferimento.

1- DRA. MARIA EMILIA GADELHA SERRA
Pós-Graduada em Perícias Médicas
CREMESP 63.451
CRM/DF 28.803

- Médica graduada com Diploma de Honra CUM LAUDE pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, RJ em 1988
- Residência Médica em Otorrinolaringologia pela Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, SP, concluída em 1991

- Bolsa de Estudos em Medicina do Ministério da Educação, Cultura, Esportes, Ciência e Tecnologia do Japão (MONBUSHO), Universidades de Kyushu e Kurume, Japão, em 1991 e 1992
- Mestrado pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), São Paulo, em 2004
- Fundadora e atual Presidente da Sociedade Brasileira de Ozonioterapia Médica (SOBOM), desde 2019
- Fundadora e ex-Presidente (2 gestões) da Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ) em 2006 e 2014
- Certificado de Oxigenoterapia Hiperbárica pela Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica (SBMH), em 2010
- Pós-Graduação em Perícias Médicas pela Santa Casa de São Paulo, Brasil, em 2020 – Tema: Eventos Adversos Neurológicos da Vacina Anti-HPV
- Membro do Conselho Consultivo da Frente Parlamentar Mista em Defesa das Práticas Integrativas e Complementares em Saúde, desde 2020
- Membro Consultor AD HOC (“Profissional Especialista”) da Câmara Técnica Assessora em Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (CTA-PICS) da Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde (SAPS/MS) - (SEI nº 0022455732) - documento SEI sob número de NUP:25000.089738/2021-71 - PORTARIA Nº 42, DE 13 DE JULHO DE 2021- Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-42-de-13-de-julho-de-2021-331887419>>, desde 2021
- Membro do Comitê de Produtos Naturais do Consórcio Acadêmico Brasileiro para a Saúde Integrativa (CABSin), 2020-2021
- Formação em Medicina Biológica Alemã e Suíça na Alemanha, Suíça e Colômbia - Especialista em Medicina Biológica e Homotoxicologia - Certificados emitidos por Hufeland Gasellschaft für Gesamtmedizin eV (Alemanha), Sociedade Internacional de Homotoxicologia eV (Alemanha) e Dr. O'Byrne Biological Medicine Center, Colômbia, concluído em 2004 e Paracelsus Klinik Lustmühle, Suíça, em 2016
- Coordenadora do Curso de Medicina Integrativa da Fundação de Amparo à Pesquisa e ao Estudo na Área da Saúde (FAPES), São Paulo, Brasil, desde 2019
- Pesquisadora da área de Ozonioterapia Médica com projetos de pesquisa em andamento cadastrados na Plataforma Brasil desde 2019
(Fonte: Currículo Lattes)

2- DR. EDMILSON MIGOWSKI
Especialista em Infectologia Pediátrica
CREMERJ 52-44167-9

- Médico graduado pela Universidade Federal do Rio De Janeiro (UFRJ) em 2002
- Doutorado e Mestrado em Medicina, respectivamente em Doenças Infecciosas e Parasitárias e Pediatria, ambos pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)
- Diretor de Relações Externas da UFRN 2019 e 2020
- MBA em Gestão de Saúde pelo COPPEAD
- Chefe do Serviço de Infectologia Pediátrica da UFRJ (2002-2011)
- Coordenador da Pós-Graduação em Infectologia Pediátrica da UFRJ (2002-2011)
- Diretor do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ (2011-2016)
- Membro da Sociedade Européia de Infectologia Pediátrica desde 2007
- Membro Titular da Academia Brasileira de Ciências Farmacêuticas (Academia Nacional de Farmácia) desde 2008
- Membro Titular da Academia de Medicina do Estado do Rio de Janeiro desde 2009
- Diretor Presidente do Instituto Prevenir É Saúde desde 2006
- Presidente do Instituto Vital Brazil entre março de 2016 e janeiro de 2019

3- DR. JOÃO JACKSON DUARTE
Especialista em Cardiologia
CRM/MS 3370

- Formado em Medicina na Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS), em 1996
- Especialização em Cirurgia Cardiovascular pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular/UFMS, em 2000
- Especialização em Cardiologia pela Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC)
- Especialização em Cirurgia Cardiovascular pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV)

- Mestrado em Cirurgia Cardiovascular pelo Curso de Pós-Graduação em Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular da Fundação São Francisco de Assis BH/MG (Parecer MEC 576/91), em 2000
- Doutorado em Cirurgia Cardiovascular pelo Curso de Pós-Graduação em Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular, Circulação Extracorpórea e Ciências Cardiovasculares da Fundação São Francisco de Assis BH/MG (Parecer MEC 576/91), em 2014.
- Pós-Graduação “Lato Sensu” Adequação Nutricional e Manutenção da Homeostase Endócrinas - Prevenção e Tratamento de Doenças Relacionadas à Idade, do Centro Universitário Ingá, em 2018
- Pós-Graduação “Lato Sensu”, Especialização em Estudos do Envelhecimento pela FAPES-SP, em 2019
- Diretor Científico da Sociedade Brasileira de Ozonioterapia Médica (SOBOM)
- Pesquisador da área de Ozonioterapia Médica com projetos de pesquisa em andamento cadastrados na Plataforma Brasil desde 2019

4- DRA. JOSIANE DE SOUZA
Especialista em Cardiologia
CRM/SC 12810

- Médica graduada pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, RS, concluída em 1997
- Residência Médica em Cardiologia na Santa Casa de Misericórdia, Porto Alegre, RS, concluída em 2000
- Mestrado em Cardiologia/Ciências Cardiovasculares na UFRGS, Porto Alegre, RS, concluído em 2003
- Cardiologista do Instituto de Cardiologia de Santa Catarina desde 2008
- Preceptora do Programa de Residência Médica em Cardiologia no Instituto de Cardiologia de Santa Catarina desde 2008

5- DRA. LUCY KERR
Médica Ultrassonografista
CREMESP 20963

- Formada em Medicina pela Universidade de São Paulo (USP)
- Pós-graduou-se em Ultrassonografia Diagnóstica em 1977 pela Wake Forest University, como bolsista do CNPq e complementou seus estudos na Thomas Jefferson University, ambas nos EUA
- Pioneira da utilização da ultrassonografia como método de diagnóstico
- Representante do Brasil no Comitê Internacional do AIUM (“AIUM International Relations Committee”), de 1994 a 1997
- Título de Especialista em Ultrassonografia na área de Medicina Interna e na área de Tocoginecologia, conferido pela Sociedade Brasileira de Ultrassom em Medicina e Biologia (SUSEM)
- Título de Especialista em Ultrassonografia conferido pela Associação Médica Brasileira e pelo Colégio Brasileiro de Radiologia, São Paulo e reconhecido pelo CFM
- Título de especialista em Ultrassonografia Diagnóstica conferida pela Sociedade Brasileira de Ultrassonografia (SBUS), São Paulo, em 1994
- Título de Especialista em Ultrassonografia pela The American Registry of Diagnostic Medical Sonographers, nas áreas de Abdomen, Ginecologia e Obstetrícia, USA em 1994
- Título de Especialista Internacional de Ultrassonografia nas áreas de Ultrassonografia em Medicina Interna pela Federação Internacional das Sociedades de Ultrassonografia da América Latina (FISUSAL), São Paulo, SP, em 2001
- É Presidente-fundadora da Sociedade Brasileira de Ultrassonografia (SBUS), tendo permanecido no cargo 3 gestões consecutivas
- É Presidente-fundadora da Federação Internacional de Sociedade de Ultrassonografia da América Latina (FISUSAL), tendo permanecido no cargo de 1998 a 2011.
- Vice-Presidente da Sociedade Brasileira de Ultrassonografia (SBUS), para o exercício de 1999 a 2002
- Professora da Disciplina de Ultrassonografia da UNISA e Chefe do Departamento de Imagenologia desta universidade, entre 2002 e 2006
- Recebeu 2 comendas, a da Ordem do Mérito Médico, em 1991 por designação do então Presidente do Brasil, José Sarney e a comenda da Ordem do mérito Ultrassonográfico em 2012 da SBUS.
- Já proferiu mais de 400 palestras em congressos, jornadas, simpósios, reuniões científicas, seminários, fóruns, debates, mesas-redondas e encontros científicos. Organizou mais de 40 eventos científicos,
- Presidiu 12 congressos de Ultrassonografia

- Escreveu 20 livros e capítulos de livros, o mais recente em setembro de 2014, Ultrassonografia e Doppler Gastrointestinal
- Os sinais ultrassonográficos que descreveu, hoje, são internacionalmente utilizados e citados em livros e publicações científicas, o principal deles a sistematização dos sinais de benignidade e malignidade de nódulos tireoidianos pelo US e Doppler e publicado no *Ultrasound Quarterly*, 12(1): 21-43, 1994, posteriormente adotado para definir a necessidade de investigação invasiva de nódulos tireoidianos
- Em 28 de março de 2017 apresentou o resultado de 6 anos da aplicação do método tríplice (US, Doppler e Elastografia) no diagnóstico diferencial dos nódulos benignos e malignos da tireóide no Congresso Anual do American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM)
- Em 2018 apresentou no AIUM um novo sinal elastográfico que permite antecipar se o nódulo maligno da tireóide é ou não invasivo.
- É presidente do IKERR-Instituto Kerr, onde ministra cursos à distância e presenciais e é Diretora da Sonimage desde 1983.
- Tem estudado a doença produzida pela COVID-19 desde suas primeiras manifestações na China em 2019 e iniciou em março de 2020 a medicação ivermectina no tratamento e prevenção do COVID-19, tendo desde então ministrado aulas e conferências
- Autora do estudo científico sobre a aplicação profilática na cidade de Itajaí, Santa Catarina

6- DR. JOSÉ AUGUSTO NASSER DOS SANTOS MD. PhD

Especialista em Neurocirurgia

CREMERJ 52-49913-0

- Médico - Cirurgia Neurológica e Coluna e Clínica da Dor
- Médico e Coordenador de Pesquisa em Neurociências no INTO RJ e PUC-RIO
- Membro Titular da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia
- Membro Titular da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia Funcional e Estereotáxica
- Mestre em Neurocirurgia pela Escola Paulista de Medicina – Universidade Federal de São Paulo (EPM-UNIFESP)
- Doutor em Ciências pela EPM-UNIFESP
- Fellow of College of Physicians and Surgeons of Columbia University, New York, NY, Estados Unidos
- Member of Congress of Neurological Surgeons, Estados Unidos
- Member of American Association of Neurological Surgeons, Estados Unidos
- Member of Cleveland Clinic, Estados Unidos
- Membro da Academia Brasileira de Neurologia
- Prêmio Jovem Cientista UNIBANCO.
- Prêmio Estetoscópio de Ouro – Becton Dickinson Life

7- CYNTHIA TORRES FRANÇA DA SILVA

Especialista em Reumatologia Pediátrica

CREMERJ 51938-0

- Professora Adjunta de Pediatria da Faculdade de Medicina da Universidade Estácio de Sá-RJ.
- Professora da Pós-Graduação da Faculdade Ciências Médicas-MG na especialidade de Reumatologia modalidade EaD.
- Especialista em Reumatologia Pediátrica pela Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e Associação Médica Brasileira (AMB).
- Membro do Comitê de Reumatologia da Sociedade de Pediatria do Estado do Rio de Janeiro (SOPERJ).
- Reumatologista Pediátrica e Chefe do Serviço de Pediatria do Hospital Municipal da Piedade-RJ.

8- DRA. VALÉRIA TERESA SARAIVA LINO

Especialista em Geriatria e Pesquisadora da Escola Nacional de Saúde Pública

CREMERJ 5246340-0

- Pesquisadora do Centro de Saúde Escola Germano Sinal Faria - Escola Nacional de Saúde Pública
- Doutorado em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca em 2011
- Pesquisadora na área de envelhecimento, cuidados paliativos e atenção primária
- Membro dos grupos de pesquisa: Promoção da Saúde e Cuidado na Atenção Primária e Grupo de Ensino e Pesquisa em Cuidados Paliativos

9- DR. ANTÔNIO JOSÉ DE PINHO JUNIOR

Especialista em Imunologia

CREMESP 58420

- Graduado em Medicina pela Pontifícia Universidade Católica (PUC) de Campinas, em 1987
- Especialização em Alergia e Imunologia pelo Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo (IAMSPE), entre 1987 e 1990
- Doutor em Medicina pela Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), em 1994
- Professor de Alergia e Imunologia Clínica e Clínica Médica da Faculdade São Leopoldo Mandic, desde 2013 até a presente data
- Médico Horizontal da Enfermaria de Clínica Médica do Hospital Municipal Dr. Mário Gatti, desde 1991 até a presente data
- Supervisor da Residência Médica de Clínica Médica da Faculdade São Leopoldo Mandic, desde 2018 até a presente data

10- DRA. MARIA DO CARMO BARBOSA DA MOTA

Especialista em Epidemiologia

CREMEPE 5392

CREMERJ e CRM-MA - dado baixa

- Graduação em Medicina pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) em 1978 (43 anos de formada)
- Residência Médica em Medicina Interna e posteriormente concursada do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), 1979-1981.
- Oficial Médica concursada da Primeira Turma de Oficiais Femininos na Marinha de Guerra Brasileira -QAFO 1981 (primeiro lugar em PE), entre 1981 a 1986
- Médica, Medicina Interna/Intensiva entre 1980 e 1994 (Público e Privado)
- Pós-Graduação em Saúde Coletiva pela Universidade de São Paulo - campus Ribeirão Preto em 1990
- Pós-Graduação em Controle Descentralizado em Endemias pelo Centro de Pesquisas Ageu Magalhães/Fiocruz, entre 1996 e 1997
- Mestrado em Epidemiologia pela UFPE, entre 1998 e 2001
- Médica concursada da Secretaria Estadual de Saúde (SES) de Pernambuco, PE, entre 1988 e 1994
- Médica concursada da Funasa/MS, entre 1994 e 2012
- Supervisora Médico-Pericial no Ministério da Previdência e Assistência Social (concurso público) entre 1998 e 2015
- Chefias na Secretaria de Saúde de PE (SES PE), entre 1991 e 1994, do Controle e Avaliação do Sistema Único de Saúde (Sistema de Informação Hospitalar e Ambulatorial SIH-SIA/SUS)
- Chefia da Divisão Regional de Auditoria em Perícia Médica no INSS em Recife, PE, entre 1999 e 2000
- Coordenação de Ações de Auditoria, na Auditoria Regional do INSS em Recife, entre 1999 e 2015
- Consultora de Saúde AD HOC do Núcleo de Excelência Pública do MA (NEP-MA) entre 2013 e 2015 na Regional São Luís (Ministério do Planejamento)
- Planejamento, Coordenação e Desenvolvimento do PROGEXSAUDE (Projeto Gerência Executiva do INSS em São Luís Saudável), entre 2013 e 2015
- Médica da Associação Médicos pela Vida COVID-19 (AMPV) desde abril de 2020

11- DRA. TILMA BELFORT DE MOURA

Especialista em Pediatria

CRM/PE 5933

- Médica graduada pela Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Pernambuco (UPE)
- Residência Médica em Pediatria Geral pela UPE
- Pós-Graduação em Medicina de Família e Comunidade pelo Núcleo de Saúde Coletiva do Ministério da Saúde do Brasil
- Médica Plantonista do Hospital Universitario Oswaldo Cruz da UPE, referência em Doenças Infecto-Contagiosas, atuando na linha de frente da COVID-19

12- DRA. CARLA FRANCHI PINTO

Médica Geneticista

CREMESP 70042

- Graduada na Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo (FCMSCSP), em 1990

- Mestrado em Genética, do Instituto de Biologia da Universidade de Campinas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), em 1993
- Especialista em Genética Médica em 1994
- Doutorado em Genética e Biologia Molecular da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), em 1996.
- Fundadora do Serviço de Orientação Interdisciplinar da Trissomia 21 da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo (SOI.T21), em 1996
- Médica assistente da Disciplina de Ciências de Genética Patológica na FCMSCSP e Médica do Departamento da Santa Casa de São Paulo, desde 1996
- Membro DSMIG/NDSC - USA
- Fundadora da Associação Elo21, em 2017

13- DRA. ROBERTA LACERDA A. DE MIRANDA DANTAS

Especialista em Infectologia CRM/RN 6102

- Residência Médica em Infectologia pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN-MEC)
- Especialista em Infectologia pela Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI)
- Médica do Hospital Universitário Onofre Lopes
- Médica do Hospital Giselda Trigueiro (referência estadual em doenças infectocontagiosas)
- Assessora Técnica do Comitê Científico para enfrentamento da COVID-19 da Secretaria Municipal de Natal/RN.
- Integrante da Associação Médica do Rio Grande do Norte (AMRN)
- Membro do Comitê Científico da Federação dos Municípios do Estado do Rio Grande do Norte (FEMURN)
- Pesquisadora de infecções em UTI por Bactérias Multiresistentes, projeto Impacto MR, Proadi-SUS

14- DR. BRUNO CAVELLUCCI

Especialista em Infectologia CREMESP 125467

- Médico graduado pela Universidade São Francisco, Bragança Paulista, SP em 2006
- Residência Médica em Infectologia pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), SP, concluída em 2011
- Especialização em Terapia Intensiva Adulto pelo Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, em 2007
- Especialização em Especialização em Controle de Infecção Hospitalar pelo Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, em 2008
- Especialização em Dor pelo Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, em 2014
- Preceptor dos Médicos Residentes de Infectologia do Hospital da Universidade de São Paulo (FMUSP) e Hospital Emilio Ribas, São Paulo, SP, em 2012
- Consultor Científico na Janssen (J&J), área de Hepatite e HIV, São Paulo, SP, em 2012
- Gerente Médico na Mundipharma, São Paulo, SP de 2012 a 2015

15- DRA. MANUELA EMILIANA AMORELLI CHACEL

Especialista em Infectologia CRM/DF 14961

- Graduada em Medicina pela Faculdade de Medicina de Teresópolis, RJ, em 2004
- Residência Médica em Infectologia pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (USP), em 2010
- Título de Clínica Médica pela Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM) em 2011
- Médica infectologista concursada da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal desde 2010

16- DR. ORLANDO MAGNO FERNANDES CARVALHO PINTO

Especialista em Infectologia e Imunologia CRM/DF 11615

- Médico graduado pela Universidade Federal da Paraíba (FPB), João Pessoa, PB, em 1996

- Residência Médica em Infectologia realizada no Hospital Oswaldo Cruz da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) em Recife, PE, Hospital Emílio Ribas em São Paulo, SP e Hospital Beneficência Portuguesa em São Paulo, SP, concluída em 1998
- Médico militar das Forças Armadas Brasileira (FAB), entre 1998 e 2006
- Mestrado em Imunologia pelo Departamento de Medicina Tropical da Universidade de Brasília (UNB), Brasília, DF
- Médico infectologista concursado da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES- DF), atual

17- DRA. KELLY CRISTINA STACHEWSKI VERRONE
Especialista em Pediatria e Pneumologia Pediátrica
CREMESP 82617

- Médica Graduada pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP), campus Sorocaba em 1994
- Residência Médica em Pediatria pela PUC-SP, campus Sorocaba, concluída em 1996
- Especialista em Pneumologia Pediátrica pela Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), em 1997
- Mestrado em Educação nas profissões da saúde pela PUC-SP, campus Sorocaba
- Pneumologista Pediátrica – Programa da Asma – Prefeitura Municipal de Sorocaba, Sorocaba, SP, atual
- Médica do Hospital do Câncer Infantil, Sorocaba, SP, atual

18- DRA. WILSE REGINA DE OLIVEIRA SEGAMARCHI
Especialista em Infectologia
CREMESP 80021

- Graduação pela Faculdade de Medicina de Botucatu (UNESP) em 1993
- Residência Médica em Doenças Infectocontagiosas no Hospital do Servidor Público Estadual em São Paulo, SP, concluída em 1997
- Médica assistente CRT DST Aids, 1997-2000
- Especialização em Saúde da Família pela Una SUS/ Unifesp em 2012

19- DRA. CARINE PETRY
Especialista em Pediatria
Especialista em Otorrinolaringologia
Especialista em Medicina do Sono
CRM/DF 15342

- Médica graduada pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS) em 1999
- Residência Médica em Pediatria entre 2000 e 2001
- Residência Médica em Otorrinolaringologia pela PUC-RS entre 2002 e 2003
- Mestrado em Saúde da Criança pela PUC-RS.
- Pós-Graduação em Medicina do Sono (Adultos e Crianças) pelo Instituto do Sono, em São Paulo, SP.
- Área de atuação em Medicina do Sono pela Associação Médica Brasileira (AMB)
- Presidente da Associação Brasileira do Sono - Regional DF
- Médica concursada da Secretaria de Saúde do Distrito Federal

20- DR. FLÁVIO RAIMUNDO FERREIRA
Especialista em Imunologia
Especialista em Pediatria
CREMESP 94697
CRM/ES 6885

- Médico graduado pela Universidade do Oeste Paulista em 1998
- Residência Médica em Pediatria pela Universidade do Oeste Paulista, concluída em 2000
- Residência Médica em Alergia e Imunologia pela Faculdade de Medicina de Botucatu (UNESP)
- Título de Especialista em Pediatria pela Associação Médica Brasileira (AMB) e Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP)
- Título de Especialista em Alergia e Imunologia pela ASBAI-AMB
- Pós-Graduação em Dermatologia Clínica pelo ISBRAE, concluída em 2014
- Pós-Graduando em Neurociências pela PUC-RS

- Membro diretor da Sociedade Brasileira de Ozonioterapia Médica (SOBOM)
- Consultor científico independente em Imunologia e Práticas Integrativas
- Escritor Internacional
- Professor Universitário até 2015

21- DR. RODOLFO MARCIO LAPA BONTEMPO

Especialista em Saúde Pública
Pós-Graduado em Nutrologia
CREMERJ 52.37259-6
CRM/DF 15.458

- Médico, formado pela Universidade Sul Fluminense, do Estado do Rio de Janeiro, em 1981
- Especialista em Saúde Pública pela Universidade São Camilo, São Paulo, em 1985
- Pós-Graduado em Nutrologia pela Associação Médica Brasileira (AMB) e Associação Brasileira de Nutrologia (ABRAN), em 2008
- Título de reconhecimento Notório Saber (equivalente a Doutorado) pela Universidade de Brasília (UNB)
- Membro da Sociedade Brasileira de Medicina Biomolecular e Radicais Livres (atual)
- Presidente da Federação Brasileira de Medicina Tradicional (atual)
- Diretor Científico da Associação Brasileira de Acupuntura
- Ex-assessor do Ministério da Saúde no Distrito Federal, na área de Atenção Básica, gestão do Ministro Alexandre Padilha
- 98 obras publicadas e 563 artigos científicos publicados no Brasil e no exterior

22- DR. DIOGO VIRIATO SILVA RODRIGUES

Especialista em Cardiologia
CRM/ES 10.220

- Médico graduado pela Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), Vitória - ES em 2010.
- Especialização em Cardiologia pela Faculdade Israelita de Ciências de Saúde Albert Einstein, São Paulo, SP, em 2012
- Especialização em Cardiologia pela Universidade de Valença - RJ em 2014
- Título de Especialidade pela Sociedade Brasileira de Cardiologia em 2019

23- DRA. PRISCILA COELHO RABELO MACHADO

Especialista em Ginecologia e Obstetrícia
CRM/ES 7842
CRM/MG 49293

- Graduada em Medicina pela Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia (EMESCAM) de Vitória, ES, em 2003
- Especialista nas Áreas de Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia, por Residência Médica
- Atua nas três áreas de especialização, da parte clínica a de diagnóstico por imagem e cirúrgica
- Pós-Graduação em Ultrassonografia
- Título de Área de Atuação em Mamografia pela Associação Médica Brasileira (AMB)
- Título de Qualificação em Genitoscopia pela Associação Brasileira de Patologia do Trato Genital Inferior e Colposcopia (ABPTGIC)
- Membro da Comissão de Ética Médica do Hospital Estadual do Estado do Espírito Santo João dos Santos Neves (HJSN ES) desde o ano de 2015, com trabalho focado na Atenção Integral à Saúde da Mulher e ações da promoção da saúde, à prevenção de agravos e busca por ações terapêuticas sempre o mais precoce e mais efetivo possível
- Mestrando em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local na EMESCAM, em Vitória, ES

24- DRA. CIRLEY MARIA MORAES

Especialista em Ginecologia e Obstetrícia
CREMERS 18417

- Médica formada pela FEMPAR, Curitiba, PR, em 1990
- Residência Médica em Ginecologia e Obstetrícia no Hospital São Vicente de Paulo de Passo Fundo, RS
- Médica Ginecologista e Obstetra com TEGO n° 181/94
- Título de Especialista em Patologia do Trato Genital Inferior e Colposcopia
- Médica Colaboradora na Universidade de São Paulo (USP), entre 1993 e 1994

- Preceptora da Residência Médica em Ginecologia e Obstetrícia do Hospital São Vicente de Paulo, Porto Alegre, RS de 1995 até 2005
- Autora do livro “Manual de Obstetrícia”, editado pela Revinter.
- Pós-Graduada pela Universidade Uningá em Adequação Nutricional e Manutenção da Homeostase – Prevenção e Tratamento de Doenças relacionadas à Idade

25- DRA. LUCIANI FIORI LEÃO
Especialista em Ginecologia e Obstetrícia
CRM/DF 9822

- Graduada em Medicina pela Universidade Severino Sombra, em Vassouras, RJ, em 1996
- Residência Médica em Ginecologia-Obstetrícia no Hospital Universitário de Brasília (UNB), em Brasília, DF, entre 1997 e 1998
- Título de Especialista em Ultrassonografia em Ginecologia e Obstetrícia pelo CBR
- Certificado de atuação em Colposcopia e PTGI pela ABPTGIC
- Pós-Graduação em Nutrologia pela ABRAN
- Pós-Graduação em Medicina Funcional e Preventiva
- Mestrado profissional em Ciências da saúde - Saúde da Mulher- FEPECS/DF, em 2018
- Membro do IFM (Institute for Functional Medicine), EUA
- Servidora do Governo do Distrito Federal (GDF) desde 2003, hoje atuando no Hospital Regional da Asa Norte – DF (HRAN) como plantonista em Ginecologia-obstetrícia,
- Docente do Curso de Medicina da UNICEUB, em Brasília, DF, desde 2020
- Supervisora de Medicina na UNICEUB desde 2018
- Atua em Clínica Plena em Brasília, DF

26- DRA. MARIA BETÂNIA DE ALMEIDA
Especialista em Ginecologia e Obstetrícia
Especialista em Mastologia
CRM/MG 24401

- Graduada em Medicina pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) em 1991
- Residência em Ginecologia e Obstetrícia no Hospital das Clínicas (UFMG), Belo Horizonte, MG, entre 1993 e 1995
- Médica no Hospital Regional Antônio Dias desde 1998
- Médica Ultrassonografista em Ginecologia e Obstetrícia na Rede Fhemig desde 2008

27- DR. ADILSON TADEU MACHADO
Especialista em Ginecologia
Especialista em Medicina do Trabalho
CREMESC 2676

- Médico formado pela Universidade de Curitiba, em 1977
- Residência Médica em Gineco-Obstetrícia pelo IPERBA, Salvador, BA, em 1979

28- DRA. MARUSHCKA SALLES FRAZÃO DE ASSIS
Especialista em Neurocirurgia
CREMESP 86540

- Médica graduada pela Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-Campinas), Campinas, SP, em 1995
- Residência Médica em Neurocirurgia, Residência Médica - MEC, no Hospital Dr. Mário Gatti, Campinas, SP
- Especialização em Neurocirurgia Funcional e Dor, realizada no Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo (USP)
- Experiência em Neurocirurgia, mais de 25 anos em grandes Hospitais do Município de São Paulo (Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e Conjunto Hospitalar do Mandaqui)
- Associa a formação profissional assistencial à acadêmica, atuando no período de 2001 a 2011 como médica assistencial, pesquisadora e orientadora de Pós-Graduandos, na Neurocirurgia Funcional e Centro de Dor da Neurologia do HCFMUSP, com pesquisa em Espasticidade e Dor
- Docente do Curso de Medicina da Universidade Nove de Julho desde 2008, atualmente com pesquisa em Demência e Fotobiomodulação, o que a classifica como referência nas unidades curriculares do Internato de Saúde Mental e Pré-Internato de Saúde Mental, além de contribuir amplamente com os

debates sobre o ensino de Neurocirurgia, para a formação do médico generalista e atualização do Projeto Pedagógico de Saúde Mental

- Facilitadora e Professora do Internato de Saúde Mental e Professora do Pré-Internato de Saúde Mental do Curso de Medicina da Universidade Nove de Julho, desde 2009
- Médica Neurocirurgiã, concurso público, no Conjunto Hospitalar do Mandaqui,
- Médica Neurocirurgiã do Corpo clínico do Hospital Samaritano e do IGESP
- Consultório particular no município de São Paulo, SP

29- DR. ÉLCIO DA SILVEIRA MACHADO
Especialista em Neurocirurgia e Neurologia
CRM/MG 57587
CRM/ES 6885

- Médico graduado pela Universidade de Alfenas, Alfenas, MG, em 1994
- Residência Médica em Neurocirurgia no Hospital Heliópolis, SUS, São Paulo, SP, concluída em janeiro de 1999
- Estágio em Neurorradiologia Intervencionista/Neurocirurgia Endovascular no Hospital Heliópolis, São Paulo, SP, concluído em janeiro de 2001

30- DRA. FLÁVIA LENZI
Especialista em Cirurgia Geral
Especialista em Cirurgia Plástica
CRM/RO 1245

- Graduação em Medicina pela Fundação Faculdade Federal de Ciências Médicas de Porto Alegre, RS, em dezembro de 1990
- Residência Médica em Cirurgia Geral pela ISCMPA/FFFCMPA, de 1991 a 1992
- Residência Médica em Cirurgia Plástica pela ISCMPA/FFFCMPA, de 1993 a 1995
- Médica servidora pública da Secretaria Estadual de Saúde de Rondônia desde 2001
- Coordenadora do Serviço de Cirurgia Plástica do Hospital de Base Ary Pinheiro/Hospital de Pronto Socorro João Paulo II, em porto velho, RO, de 2001 a 2019
- Co-fundadora do Programa de Residência Médica em Cirurgia Plástica do Hospital de Base Ary Pinheiro em Porto Velho, RO
- Conselheira do CRM-RO por dois mandatos consecutivos: 2003-2008 e 2008-2013
- Membro do Conselho Técnico da Unimed Porto Velho no período de 2014 a 2018
- Membro da Câmara Técnica de Queimaduras do Conselho Federal de Medicina desde 2014
- MBA em Gestão de Cooperativas de Saúde, pela Fundação Getúlio Vargas, nos anos de 2015 e 2016
- Vice-Presidente do Sindicato Médico de Rondônia no período de 2016 a 2019

31- DR. GABRIEL RICCI LORBER
Especialista em Patologia
CREMESP 174906

- Graduação em medicina pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR), em 2009
- Residência Médica em Anatomia Patológica no Hospital Municipal São José, Joinville, SC

32- DR. ALESSANDRO LEMOS PASSOS LOIOLA
Médico Emergencista
CREMESP 142346
CRM/ES 6343
CRM/MG 30278

- Graduação em Medicina pela Escola de Medicina da Santa Casa de Misericórdia (EMESCAM), Vitória, ES, em 1996
- Ex-Emergencista nas regiões metropolitana de Belo Horizonte (MG), Vitória (ES) e Litoral Norte de São Paulo
- Ex-Médico Socorrista do SAMU na região metropolitana de Belo Horizonte e Litoral Norte de São Paulo
- Ex-Médico do Programa de Saúde da Família da Prefeitura de Caraguatatuba, SP
- Ex-colaborador do portal médico Bibliomed.com.br.
- Ex-colunista de saúde do portal Yahoo!.
- Ex-colunista de saúde do jornal A Tribuna (Vitória, ES)
- Fundador e CEO da editora ManhoodBrasil

- Fundador e CEO do site www.manhoodbrasil.com.br
- Autor dos livros “COVID19: A Fraudemia” (2020) e “COVID-19: A Batalha das Vacinas”.

33- DR. DJALMA MARQUES
Especialista em Dermatologia
Especialista em Cirurgia
Especialista em Fisiopatologia
CRM/PE 30011

- Médico graduado pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) em 1978
- Residência Médica e Especialidade em Dermatologia e Homeopatia pela UFPE e Instituto Hahnemanniano da Espanha
- Bolsista da Agência Espanhola de Cooperação Internacional – AECI
- Especialista em Medicina das Artes pelo Institut de Fisiologia i Medicina del Art da Catalunha.
- Mestrado em Fisiopatologia Médica pela Universidad de Cádiz (Espanha).
- Doutor em Medicina e Cirurgia pela Universidade de Barcelona
- Professor em Universidades Brasileiras (UFPB, UFPE) e estrangeiras: Universidade de Cádiz, Espanha, Institut de Fisiologia i Medicina del Art, Catalunha; Universidade do Arizona, EUA.
- Pesquisador da Fundação Osvaldo Cruz
- Idealizador e Coordenador do Centro Brasileiro de Saúde & Artes - CeBs-Art/Fiocruz, do Centro Nacional de Pesquisa em Probióticos e da empresa de pesquisa e desenvolvimento de probióticos BioLogicus
- Pesquisa em Biotecnologia, coordenando estudos a respeito da utilização de probióticos e produtos naturais, para promoção da saúde, prevenção e tratamento do câncer
- Consultor AD HOC do Programa Iberoamericano de Ciência y Tecnología para el Desarrollo (CYTED).
- Coordenador de projetos de pesquisas pela FINEP, FACEPE, CNPq, CAPES e Agencia Española de Cooperación Internacional (AECI)
- Atualmente dedica-se ao estudo e tratamento da COVID-19 desde o início da pandemia, atendendo diretamente pacientes com COVID-19, pós-COVID-19 e vacinados

34- DR. EDUARDO DE FREITAS LEITE
Médico com Atuação em Cirurgia Geral
CRM/BA 4165

- Graduação em medicina pela Escola Baiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP) em 1975.
- Ex-Preceptor de Cirurgia Geral nos Hospitais Getúlio Vargas e Hospital Santo Antônio em Salvador, BA e no Hospital Cleriston Andrade em Feira de Santana, BA.
- Coordenador do Serviço de Cirurgia Geral e Videolaparoscópica do Hospital EMEC em Feira de Santana,BA

35- DRA. AKEMI SCARLET SHIBA
Especialista em Psiquiatria de Adultos e da Infância e da Adolescência
CRMRS 21570

- Médica graduada pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), em 1995
- Residência Médica em Psiquiatria de Adultos, Crianças e Adolescentes pelo Hospital de Clínicas de Porto Alegre, em 2000
- Psicoterapeuta de orientação analítica de Adultos, Crianças e Adolescentes
- Psicoterapeuta EMDR de Adultos, Crianças e Adolescentes

36- DR. ALEXANDRE DIOGO GONÇALVES
Especialista em Psiquiatria
CREMESP 134056

- Graduação em Medicina pelo Centro Universitário Lusíada, em 2008
- Residência Médica em Psiquiatria pelo Instituto Philippe Pinel em 2014
- Título de especialista em Psiquiatria pela Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP) e pela Associação Médica Brasileira (AMB) em 2014
- Médico Psiquiatra concursado da Prefeitura Municipal de Santos (CAPS Vila) e São Vicente (Ambulatório de Psiquiatria Irmã Dolores)

37- DR. CARLOS EDUARDO NAZARETH NIGRO
Especialista em Otorrinolaringologia

CREMESP 83726

- Graduação em Medicina pela Faculdade de Medicina da Pontifícia Universidade Católica (PUC-SP), campus Sorocaba, em 1994
- Residência Médica em Otorrinolaringologia pelo Hospital CEMA, São Paulo, SP, concluída em 1998
- Título de Especialista em Otorrinolaringologia pela Associação Brasileira de Otorrinolaringologia (ABORL) em 1997
- Doutorado em Ciências pela Universidade de São Paulo (USP), em 2004
- Ex-professor de Medicina da Unitau, entre 1998 e 2008
- Ex-membro do corpo editorial de duas revistas médicas científicas (REVICIENCE e Revista da Associação Brasileira de Otorrinolaringologia - ABORL)
- Atualmente revisor convidado da revista International Archives of Otolaryngology
- Co-fundador da Organização Mundial pela Vida Latino-americana
- Fundador da OMV Brasil em 2020
- Co-fundador da Doctors for the World em 2021
- Diretor da Otorrino Clínica, com 11 otorrinos no corpo clínico, desde 1997
- Artigos científicos publicados em revistas nacionais e internacionais

38- DR. GUSTAVO CAMPELO BORNHOLDT**Especialista em Medicina do Esporte
CREMESC 12410**

- Graduação em Medicina pela Universidade da Região de Joinville, SC, em 2005
- Residência Médica em Medicina do Esporte pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), em 2010
- Médico Preceptor do programa de Residência Médica em Medicina do Esporte (turmas de 2010 e 2011)
- Mestrado pelo Instituto de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Medicina da USP, São Paulo, SP, em 2015
- Médico da Escola de Educação Física e Esporte da USP, entre 2012 e 2013

39- DR. ALAIN MACHADO DA SILVA DUTRA**Especialista em Urologia
Especialista em Cirurgia Gera
Pós-Graduado em Medicina Funcional e Ortomolecular
Pós-Graduado em Medicina Integrativa
CREMESP 102211**

- Graduação em Medicina pela Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UNB), em 1997
- Residência Médica em Cirurgia Geral no Hospital Universitário de Brasília em 2001
- Residência Médica em Urologia no Hospital Santa Marcelina em 2003
- Título de Especialista em Urologia conferido pela Sociedade Brasileira de Urologia em 2002
- MBA Executivo em Saúde pela Fundação Getúlio Vargas em 2010
- Ganhador do prêmio "Os Mais Relevantes Trabalhos de Conclusão de MBA em 2010", único escolhido entre os da Área de Saúde
- Pós-Graduação Dr. Lair Ribeiro– Curso Pós-Graduação lato sensu em adequação nutricional e manutenção da homeostase – prevenção e tratamentos de doenças relacionadas à idade, entre 2018 e 2019)
- Pós-Graduação em Ortomolecular e Medicina Funcional (Dr. Artur Lemos)
- Pós-Graduação Lato Sensu em Medicina Integrativa pelo Centro de Ensino Hospital Albert Einstein em 2019
- Membro e Board Certified in Anti-aging, Metabolic and Functional Medicine pela American Academy of Anti-Aging Medicine (A4M)
- Presidente do Sindicato Médico de Rondônia no período de 2019 a 2022

40- DRA. PATRÍCIA NOGUEIRA ALVES SILVA**Especialista em Medicina Paliativa
Pós-Graduada em Medicina do Trabalho
CRM/BA 17139**

- Médica graduada pela Universidad Privada Abierta Latinoamericana (UPAL), Cochabamba, Bolívia, em 2002

- Revalidação de diploma estrangeiro pela Universidade Federal do Ceará (UFCE) em 2002 e 2003
- Pós-Graduação em Medicina do Trabalho pela Universidade Estácio de Sá, Salvador, BA, entre 2007 e 2009
- Pós-Graduação em Aperfeiçoamento em Cuidados Paliativos pelo Instituto Paliar, Salvador, BA, em 2017
- Especialização em Medicina Paliativa pela Universidade São Camilo, São Paulo, SP, entre 2018 e 2020

41- DRA. CRISTINA DE MOURA ALVES

Pós-Graduada em Geriatria
CRM/MG 19903

- Médica graduada na Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), em 1987
- Formação em Homeopatia
- Pós-Graduação em Geriatria entre 2017 e 2018
- Cursos na área de Medicina Paliativa
- Formação no Método Meir Schneider
- Atividade em consultório privado

42- DR. PAULO CEZAR SCHUTZ

Especialista em Ortopedia e Traumatologia
CREMERS 15175

- Médico graduado pela Fundação Universidade de Rio Grande, Rio Grande, RS, em 1986
- Residência Médica em Ortopedia e Traumatologia no Hospital Cristo Redentor, Porto Alegre, RS, concluída em 1991
- Examinador da prova da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT) de 1994 a 1999
- Perito médico há 25 anos
- Mestrado em Diagnóstico Genético Molecular pela Universidade Luterana do Brasil, Canoas, RS, concluído em 2010
- Professor Universitário da Universidade de Santa Cruz do Sul (UNISC) entre 2012 a 2014
- Certificado pelo American Board of Regenerative Medicine em 2017
- Pós-Graduado *latu sensu* pela Universidade de Campinas e Instituto ORTHOREGEN em 2016 e 2017
- Membro fundador da Associação Brasileira de Ultrassonografia Musculoesquelética (ABUM) – Comissão de Ultrassonografia Musculoesquelética da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT), em 2020
- Pós-Graduado *lato sensu* em Técnicas biofísicas aplicadas à saúde pela Faculdade Innovare em 2021

43- DR. CLÁUDIO AUGUSTO AGUALUSA DA COSTA

Especialista em Ortopedia e Traumatologia
CREMERJ 52-61493-3

- Bacharel em Enfermagem Médico-Cirúrgica pela Escola de Enfermagem da Universidade Gama Filho (UGF), em 1986
- Médico graduado pela Universidade de Nova Iguaçu, em 1995
- Residência Médica realizada no Hospital Miguel Couto - Serviço do Professor Nova Monteiro (1996/1997) e Hospital São Zacarias, Santa Casa da Misericórdia do Rio de Janeiro, Serviço do Professor Haroldo Portella 1998 e 1999 (R 4 Ortopedia Infantil)
- Pós-Graduado pela Pontifícia Universidade Católica (PUC-RJ) e Santa Casa da Misericórdia do Rio de Janeiro em Ortopedia e Traumatologia
- Membro da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT)
- Membro do Colégio Brasileiro de Cirurgões
- Ortopedista concursado da Prefeitura Municipal de Armação de Búzios e Prefeitura Municipal de Cabo Frio.

44- DR. RUBENS AZEVEDO DO AMARAL

Especialista em Nefrologia
CREMESP 27204

- Médico graduado pela Faculdade de Ciências Médicas de Santos, SP
- Residência Médica em Clínica Médica na Santa Casa de Santos
- Residência Médica em Nefrologia no Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo

- Título de Especialista em Nefrologia pela Sociedade Brasileira de Nefrologia e Associação Médica Brasileira
- Certificado de Especialista em Hipertensão Arterial pela Sociedade Brasileira de Hipertensão
- Mestre em Educação – Universidade Católica de Santos
- Pós-Graduado em Fisiologia do Exercício na Saúde, na Doença e no Envelhecimento pela Faculdade de Medicina da USP
- MBA em Gestão Empresarial pela Fundação Getúlio Vargas/Strong
- Curso de Promoção de Saúde e Qualidade de Vida – American University – Washington – USA
- 43 anos de prática clínica em tratamento de doenças crônicas cardiovasculares
- Especial experiência em Nefrologia Clínica na redução da velocidade de progressão para Insuficiência Renal Crônica Terminal dependente de diálise ou transplante
- Mais de 30 anos de experiência em liderança, gestão, coordenação e humanização de programas de controle de doenças crônicas, promoção da saúde e prevenção de doenças em empresas pública e privadas
- Palestrante em vários temas de Saúde, Doença, Qualidade de Vida, Relacionamentos Humanos e Espiritualidade
- Escritor – dois livros publicados: “Dolores do Evangelho – Caminhos de Santidade da Guerreira da Paz” e “70 que você consegue transformar conhecimento em comportamento”
- Ex-Nefrologista da Secretaria Municipal de Saúde de Santos
- Ex-Chefe do Serviço de Nefrologia da Beneficência Portuguesa de Santos
- Ex-Médico Assistente do Serviço de Nefrologia da Santa Casa de Santos
- Ex-Professor Assistente do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Medicina de Santos

45- DR. LUIS MARCELO VENTURA

Especialista em Radiologia Intervencionista CRM/DF 28565

- Médico formado pela Faculdade de Medicina de Sorocaba, PUC-SP, em 1994
- Residência Médica de Radiologia na Santa Casa de misericórdia de São Paulo, SP, em 1997
- Residência Médica em Radiologia Intervencionista na Universidade de São Paulo (USP), em 1999
- Fellowship na Universidade de Toronto, Canadá, em 2017

Informações Complementares:

Depoimento dos especialistas externos que acompanharam a avaliação da vacina para crianças

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



▶ REPRODUZIR



ORDEM

5 vídeos



Dr. Marco Aurélio Sáfy :
Sociedade Brasileira de
Pediatria
Agência Nacional de Vigilân...



Dra. Cristina Bonorino :
SOCIEDADE BRASILEIRA
DE IMUNOLOGIA
Agência Nacional de Vigilân...



Dr. Renato Kfuri - :
Sociedade Brasileira de
Imunizações
Agência Nacional de Vigilân...



Dra. Rosana Richtmann - :
Sociedade Brasileira de
Infectologia
Agência Nacional de Vigilân...

<https://youtube.com/playlist?list=PLUzB9lf5NILVzGMFA7mYZ2oipm-p4MmBS>

youtube.com/playlist?list=PLUZB9f5NILVzGMFA7mYZ2oipm-p4MmB5

YouTube

Pesquisar

Inicio
Explorar
Inscrições

Biblioteca
Histórico
Seus vídeos
Assistir mais tarde
Vídeos marcados co...
Músicas de piano - Ri...

INSCRIÇÕES

Assembleia Legis...
WION
Record News

REPRODUZIR TUDO

Depoimento dos especialistas externos que acompanharam a avaliação da vacina para crianças

5 vídeos • 1.662 visualizações • Última atualização em 16 de dez. de 2021

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSCREVER-SE

- 1 Dr. Marco Aurélio Sáfadi Sociedade Brasileira de Pediatria Agência Nacional de Vigilância Sanitária 3:11
- 2 Dra. Cristina Bonorino SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNOLOGIA Agência Nacional de Vigilância Sanitária 4:12
- 3 Dr. Renato Kfuri - Sociedade Brasileira de Imunizações Agência Nacional de Vigilância Sanitária 4:23
- 4 Dra. Rosana Richtmann - Sociedade Brasileira de Infectologia Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2:10
- 5 Dr. Luiz Vicente Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia Agência Nacional de Vigilância Sanitária 3:01

https://www.youtube.com/playlist?list=PLUZB9f5NILVzGMFA7mYZ2oipm-p4MmB5

<https://m.youtube.com/watch?v=MXxwMC6MxJ4>

YouTube

Pesquisar



Dr. Marco Aurélio Sáfadi Sociedade Brasileira de Pediatria

2.310 visualizações • 16 de dez. de 2021

80 NÃO GOSTEI COMPARTILHAR SALVAR ...

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
28,5 mil inscritos

INSCREVER-SE

https://www.clinivac.com.br/quem-somos

MÉDICOS RESPONSÁVEIS

A Clinivac conta com médicos mundialmente reconhecidos e com amplo conhecimento nas áreas de pediatria e imunologia. Por isso, estamos sempre atualizados com as últimas tecnologias, oferecendo as vacinas mais eficazes e os serviços de melhor qualidade do mercado.



DR. LUIZ CARLOS BUENO FERREIRA
CRM 15.092

Formado pela Faculdade de Medicina de Botucatu, foi residente no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade São Paulo no Departamento de Pediatria.

Além de acumular os títulos de especialista em pediatria junto à Sociedade Brasileira de Pediatria e de de especialista em Neonatologia, é o atual médico responsável pelo serviço neonatal da



DR. MARCO AURÉLIO PALAZZI SÁFADI
CRM 54.792

Médico especialista em pediatria e em infectologia pediátrica pela Sociedade Brasileira de Pediatria, é professor assistente do Departamento de Pediatria da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, membro da Comissão Permanente de Assessoramento em Imunizações da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo e do Núcleo Científico do Departamento de Infectologia da Sociedade Brasileira de Pediatria.

<https://www.clinivac.com.br/quem-somos>

https://www.clinivac.com.br/quem-somos

CLINIVAC QUEM SOMOS SERVIÇOS VACINAS CALENDÁRIO CONVÊNIOS FAQ BLOG CONTATO



CLÍNICA ESPECIALIZADA EM IMUNIZAÇÕES

A Clinivac é uma clínica especializada em imunizações, do recém-nascido ao idoso, que conta com uma equipe de médicos pediatras, infectologistas e enfermeiras com ampla experiência e reconhecimento internacional.

Utilizamos tecnologia de ponta e trabalhamos somente com equipamentos modernos e vacinas de última geração, proporcionando total segurança e eficácia nos resultados.

Nossas vacinas são acondicionadas em câmaras especiais que, em caso de falta de energia, são alimentadas por geradores de energia garantindo, assim, a qualidade dos imunobiológicos.

Clinivac | Quem Somos



NOSSOS SERVIÇOS

A Clinivac oferece uma ampla gama de serviços para atender com conveniência à todas as necessidades no âmbito da imunização, incluindo vacinação hospitalar, domiciliar e empresarial, organização de campanhas de vacinação e palestras.

CAMPANHAS DE VACINAÇÃO

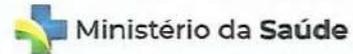
Em momentos críticos de epidemias e alta sazonalidade de doenças infecciosas, a Clinivac organiza e executa campanhas específicas de vacinação, como no caso da necessidade de imunização contra gripe, varicela e HPV.



PALESTRAS

A Clinivac também realiza palestras que ressaltam a importância da vacinação para a prevenção e o combate a doenças infecciosas, seja no âmbito da saúde ocupacional, da saúde pública ou das novas tendências e tecnologias de imunização no Brasil e no mundo.

SECOVID – Audiência Pública



DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo:	MARCO AURÉLIO PALAZZI SAFADI	
CPF:	[REDACTED]	Telefone para contato:
E-mail:	[REDACTED]	

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Presidente do Depto. de INFECTOLOGIA da SOCIEDADE BRASILEIRA de PEDIATRIA
--

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente? <input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO Se SIM, por favor, especifique: _____ _____
2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta? <input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO Se SIM, por favor, marque o tipo de interesse: <input type="checkbox"/> Pessoal <input type="checkbox"/> Comercial <input checked="" type="checkbox"/> Acadêmico <input type="checkbox"/> Político <input type="checkbox"/> Financeiro
3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde? <input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação: _____ _____
4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso? <input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou: _____

SECOVID – Audiência Pública



SANOFI PASTEUR

5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?
 SIM NÃO
Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:
GSK, JANSSEN

6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?
 SIM NÃO
Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:
SANOFI, GSK, TAKEDA, PFIZER, JANSSEN, ABBOTT

7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica?
 SIM NÃO
Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:
JANSSEN

8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?
 SIM NÃO
Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:
TAKEDA, PFIZER, GSK

9. Você presta, ou prestou nos cinco últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica?
 SIM NÃO
Se SIM, por favor, especifique o tipo de serviço/apoio:
COMITÊ CONSULTIVO (ADVISORY BOARD) DE SANOFI, GSK, PFIZER, JANSSEN

10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade?
 SIM NÃO
Se SIM, por favor, indique:
Nome da entidade: _____
Você é proprietário ou sócio? SIM NÃO

11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública?
 SIM NÃO

SECOVID – Audiência Pública



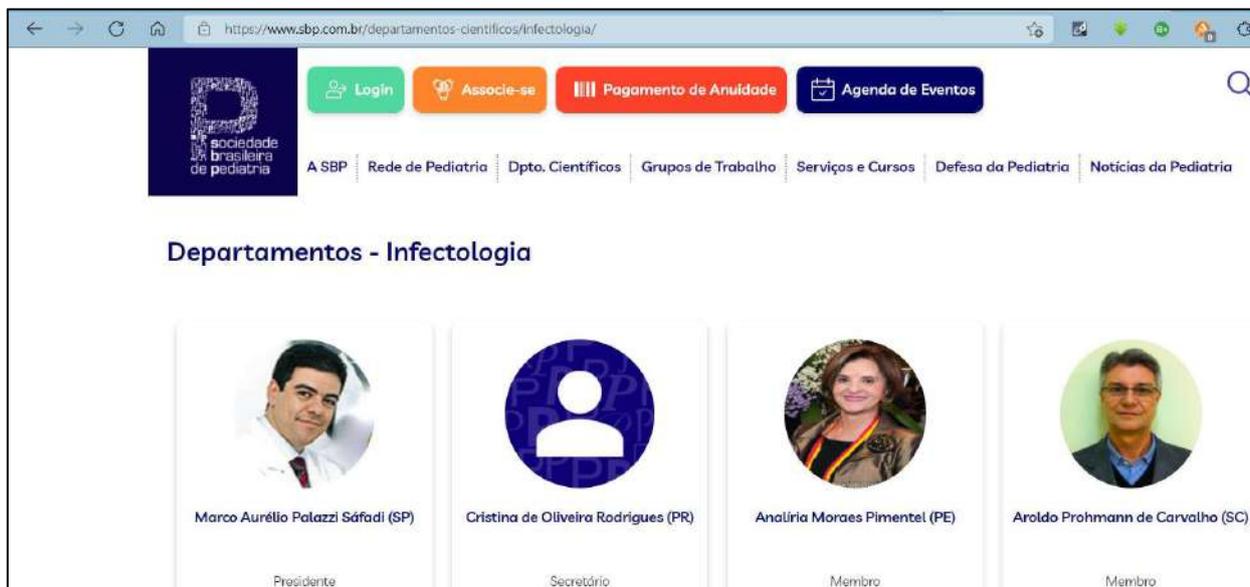
Se SIM, por favor, indique o fato:

Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.

Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

São Paulo, 03/ Janeiro de 2022.
(Local, data e mês de 20-ano)

[Assinatura]
(Assinatura)



É membro especialista do Grupo de Trabalho da SAGE sobre Vacinas Meningocócicas e Vacinação da OMS e representante do PNI no Grupo de Imunização da SAGE da OMS.

Governo do Estado de São Paulo, GOVERNO/SP, Brasil.

Vínculo institucional

2006 - Atual

Vínculo: Colaborador, Enquadramento Funcional: Outro

Atividades

5/2006 - Atual

Conselhos, Comissões e Consultoria, Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo.

Cargo ou função

Membro da Comissão Permanente de Assessoramento em Imunizações.

Ministério da Saúde, MS, Brasil.

Vínculo institucional

2012 - Atual

Vínculo: Colaborador, Enquadramento Funcional: outros

Outras informações

membro do comitê técnico assessor em imunizações

Clínica de Imunizações Clinivac, CLINIVAC, Brasil.

Vínculo institucional

1996 - Atual

Vínculo: Diretor Médico, Enquadramento Funcional: Diretor Técnico

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, Brasil.

Vínculo institucional

2015 - Atual

Vínculo: consultor ADHOC, Enquadramento Funcional: consultor ADHOC

[Currículo do Sistema de Currículos Lattes \(Marco Aurélio Palazzi Sáfdi\) \(cnpq.br\)](https://lattes.cnpq.br/0009153450001001)

https://www.sbp.com.br/especiais/eventos/congresso-de-infectologia-pediatria-2021/

[Voltar ao Portal SBP](#)

ATENÇÃO NOVA DATA!

21º CONGRESSO BRASILEIRO DE **Infectologia Pediátrica**
16º SIMPÓSIO BRASILEIRO DE **Vacinas**
4 a 6 de novembro de 2021 **On-line**

HOME | MENSAGEM | COMISSÕES | PROGRAMAÇÃO | TRABALHOS CIENTÍFICOS | INSCRIÇÃO | CONTATO

Sejam Bem-vindos

Clique aqui e assista as aulas gravadas

https://www.sbp.com.br/especiais/eventos/congresso-de-infectologia-pediatria-2021/

21º CONGRESSO BRASILEIRO DE **Infectologia Pediátrica**
16º SIMPÓSIO BRASILEIRO DE **Vacinas**
4 a 6 de novembro de 2021 **On-line**

ÁREA DO PALESTRANTE

ÁREA DO INSCRITO

Promoção

sociedade brasileira de pediatria

www.spedt.com.br

Patrocinadores

Pfizer Vacinas

SANOPI PASTEUR

gsk

Takeda

https://www.sbp.com.br/especiais/eventos/congresso-de-infectologia-pediatria-2021/comissoes-infectedped/

ATENÇÃO NOVA DATA!

21º CONGRESSO BRASILEIRO de **Infectologia Pediátrica**
16º SIMPÓSIO BRASILEIRO de **Vacinas**
4 a 6 de novembro de 2021 **On-line**

HOME MENSAGEM COMISSÕES PROGRAMAÇÃO TRABALHOS CIENTÍFICOS INSCRIÇÃO CONTATO

COMISSÃO ORGANIZADORA

Presidente da SBP: Luciana Rodrigues Silva

Presidente do Congresso: Sylvia Maria Leite Freire - DF

Presidente da Filial: Renata Belem Pessoa de Meo Seixas- DF

Presidente de Honra: Bruno Vaz Costa - DF

Diretoria de Cursos e Eventos da SBP: Lilian do Santos Rodrigues Sadeck - SP

Secretário Geral do Congresso: Pedro Henrique Gonçalves Reis - DF

Primeiro Secretário: Sidney Ferreira

Segundo Secretário: Flóvia de Assis Silva

COMISSÃO CIENTÍFICA

Presidente: Marco Aurélio Palazzi Sáfadi - SP

Vice-Presidente: Marcela Santos Correa da Costa - DF

Comissões - Infectedped - SBP

 0021-7557/12/88-03/195
Jornal de Pediatria
Copyright © by Sociedade Brasileira de Pediatria

ARTIGO DE REVISÃO

A critical appraisal of the recommendations for the use of meningococcal conjugate vaccines

Análise crítica das recomendações do uso das vacinas meningocócicas conjugadas

Marco Aurélio Palazzi Sáfadi¹, Eitan Naaman Berezin², Gabriel Wolf Oselka³

1. Doutor, Professor assistente, Departamento de Pediatria, Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo (FCMSCSP), São Paulo, SP.
2. Doutor, Professor adjunto, Departamento de Pediatria, FCMSCSP, São Paulo, SP.
3. Doutor, Professor associado, Departamento de Pediatria, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo (USP), São Paulo, SP.

Conflitos de interesse: M.A.P.S. recebeu honorários de palestras e/ou consultoria dos laboratórios Baxter, GSK, Novartis, Sanofi e Wyeth/Pfizer. G.W.O. recebeu honorários de palestras e/ou consultoria dos laboratórios Baxter, Novartis, Sanofi e Wyeth/Pfizer. E.N.B. recebeu honorários de palestras e/ou consultoria dos laboratórios Baxter, Novartis e Wyeth/Pfizer.

Como citar este artigo: Sáfadi MA, Berezin EN, Oselka GW. A critical appraisal of the recommendations for the use of meningococcal conjugate vaccines. *J Pediatr (Rio J)*. 2012;88(3):195-202.
Artigo submetido em 16.10.11, aceito em 16.11.11.
<http://dx.doi.org/10.2223/JPED.2167>

195

<http://www.jpmed.com.br/artigodetalhe.aspx?varArtigo=2312>

globo.com | g1 | ge | gshow | videos | o globo E-MAIL ENTRAR >

Crescer REVISTA DIGITAL NEWSLETTER GRAVIDEZ SAÚDE EDUCAÇÃO GUIA DE NOMES ASSINE

SAÚDE

Meningo ACWY: vacina deve passar a ser oferecida na rede pública, mas ainda não há previsão

Segundo a Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm), o Ministério da Saúde vai incorporar a vacina conjugada ACWY ao Calendário Nacional de Vacinação (CNI). O problema está em encontrar laboratório com capacidade para fornecer as doses

“O pediatra **Marco Aurélio Sáfy**, da comissão técnica para revisão dos calendários vacinais da SBIIm e diretor do Departamento de Pediatria da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, explica que um estudo recente revelou que de 1.200 adolescentes de 11 a 19 anos, 10% carregavam a bactéria em suas nasofaringes.”

<https://revistacrescer.globo.com/Crianças/Saude/noticia/2019/04/meningo-acwy-vacina-deve-passar-ser-oferecida-na-rede-publica-mas-ainda-nao-ha-previsao.html>

08:49 79%

google.com/amp/s/bras

ESTADÃO

Arma contra diabete ganha espaço como estratégia de per...

Marco Sáfadi: Vacinar os adolescentes pode nos salvar da meningite meningocócica

Da Redação
13 de setembro de 2020 | 06h00

O pediatra e infectologista Marco Aurélio Sáfadi detalha o porquê de os adolescentes serem os disseminadores da meningite bacteriana nas comunidades e explica quão simples é evitar isso. Presidente da do Departamento de Infectologia da Sociedade Brasileira de Pediatria, o especialista faz ainda um alerta: "A

ESTADÃO BLUE STUDIO [B]

<https://brasil.estadao.com.br/blogs/estadao-podcasts/marco-safadi-vacinar-os-adolescentes-pode-nos-salvar-da-meningite-meningococica/>

08:50 79%

sbp.com.br/imprensa/de

SBP comemora incorporação da vacina meningocócica ACWY como reforço para os adolescentes

23/09/2020 às 15h55

f t w m p



A incorporação da vacina meningocócica ACWY como reforço para os adolescentes, no Calendário Nacional de Vacinação do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde (PNI) foi uma importante conquista para a proteção deste público-alvo. A defesa da

<https://www.sbp.com.br/imprensa/detalhe/nid/sbp-comemora-incorporacao-da-vacina-meningococica-acwy-como-reforco-para-os-adolescentes/#:~:text=A%20incorpora%C3%A7%C3%A3o%20da%20vacina%20meningoc%C3%B3cica,a%20prote%C3%A7%C3%A3o%20deste%20p%C3%BAblico%2Dalvo>

https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14760584.2021.1899820

Diários ▶ Revisão especializada de vacinas ▶ Lista de Problemas ▶ Volume 20, Edição 4 ▶ Traduzindo o sorogrupo meningocócico B va ...

Escutar ▶

Revisar

Traduzindo vacinas meningocócicas do sorogrupo B para profissionais de saúde

Marco Aurélio Safadi , Federico Martín-Torres  , Lídia Serra, Cynthia Burman & Jessica Presa

Páginas 401-414 | Recebido em 19 out 2020, Aceito 03 Mar 2021, Publicado online: 20 Jun 2021

🗨️ Citação de download  <https://doi.org/10.1080/14760584.2021.1899820> 

Artigo completo | Números e dados | Referências | Citações | Métricas | Licenciamento | Reimpressões e Permissões | PDF EPUB

ABSTRACT

Introdução

A vacinação é uma estratégia eficaz para combater a doença meningocócica invasiva (DMD). Existem vacinas contra os principais sorogrupos meningocócicos causadores de doenças; no entanto, o desenvolvimento de vacinas contra o sorogrupo B enfrentou desafios particulares, incluindo a incapacidade de atingir antígenos meningocócicos tradicionais (ou seja, cápsula de polissacarídeo) e antígenos alternativos limitados devido à diversidade de cepas do sorogrupo B. Duas vacinas diferentes recombinantes, baseadas

https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14760584.2021.1899820

Diários ▶ Revisão especializada de vacinas ▶ Lista de Problemas ▶ Volume 20, Edição 4 ▶ Traduzindo o sorogrupo meningocócico B va ...

Escutar ▶

Revisar

Traduzindo vacinas meningocócicas do sorogrupo B para profissionais de saúde

Marco Aurélio Safadi  <https://orcid.org/0000-0002-4401-9445>
View further author information

Federico Martín-Torres  , Lídia Serra, Cynthia Burman & Jessica Presa

9 Mar 2021, Publicado online: 20 Jun 2021

1080/14760584.2021.1899820 

Citações | Métricas | Licenciamento | Reimpressões e Permissões | PDF EPUB

SAFADI, MARCO AURELIO P.; MARTINÓN-TORRES, FEDERICO ; SERRA, LIDIA ; BURMAN, CYNTHIA ; PRESA, JESSICA . Translating meningococcal serogroup B vaccines for healthcare professionals. *Expert Review of Vaccines* JCR, v. 20, p. 401-414, 2021.

https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14760584.2021.1899820

Revisão especializada de vacinas ▶ Lista de Problemas ▶ Volume 20, Edição 4 ▶ Traduzindo o sorogrupo meningocócico

Artigo completo | Números e dados | Referências | Citações | Métricas | Licenciamento | Reimpressões e Permissões

MenABCVW estão em desenvolvimento, que devem simultaneamente proteger os indivíduos contra os cinco sorogrupos comuns causadoras de doenças [175,176]. Tanto o MenB-4C quanto o MenB-FHbp contêm FHbp, que é encontrado na maioria das cepas de IMD em sorogrupos [15,16,91]. No geral, as recém-disponíveis vacinas MenB à base de proteína recombinante são intervenções profiláticas promissoras para médicos combaterem a IMD e potencialmente doenças causadas por outras espécies de *Neisseria*.

Confirmações

Este trabalho foi patrocinado pela Pfizer Inc. Editorial/medical writing support foi fornecido por Emily Stackpole, PhD, e Srividya Ramachandran, PhD, da ICON plc (North Wales, PA) e foi financiado pela Pfizer Inc.

[Artigo completo: Traduzindo vacinas meningocócicas do sorogrupo B para profissionais de saúde \(tandfonline.com\)](https://www.tandfonline.com)

https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2021.708939/full

PESQUISA ARTIGOS ENVIAR Q

ARTIGO DE REVISÃO
Frente Immunol. 11 de agosto de 2021 | <https://doi.org/10.3389/fimmu.2021.708939>

Coadministração de anticorpos monoclonais antivirais com vacinas pediátricas de rotina e implicações para o uso de Nirsevimab: Um White Paper

Susanna Esposito^{1*}, Bahaa Abu-Raya², Paolo Bonanni³, Fabianne Cahn-Sellem⁴, Katie L. Flanagan^{5,6,7,8}, Federico Martinon Torres^{9,10}, Assunção Mejias^{11,12}, Simon Nadel¹³, Marco A. P. Safadi¹⁴ e Arne Simon¹⁵ em nome da Associação Mundial de Doenças Infecciosas Imunológicas (WAIid)

Check for updates

https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2021.708939/full

DE PESQUISA ARTIGOS ENVIAR Q

pediátricas (Waidid_2021_03). O financiador não participou do desenho do estudo, coleta, análise, interpretação dos dados, redação deste artigo ou decisão de submetê-los para publicação.

Conflito de Interesses

SE: Suporte à pesquisa da GSK, Sanofi e Vifor. Taxas de palestrantes da GSK, Janssen, Pfizer, Novartis, Sanofi Pasteur e MSD nos últimos 3 anos. A BA é apoiada pela bolsa do Instituto Canadense de Saúde e Pesquisa Vanier Canada. A PB recebeu bolsas para projetos de pesquisa epidemiológicas e HTA da GlaxoSmithKline, MSD, Sanofi Pasteur, Pfizer, Seqirus e Astra Zeneca, e taxas para participar de conselhos consultivos sobre diferentes vacinas das mesmas empresas mais Janssen. A FM recebeu homenageárias da GSK, Pfizer, Sanofi Pasteur, MSD, Seqirus e Janssen por participarem de conselhos consultivos e reuniões de especialistas, e por atuar como palestrante em congressos fora do escopo do trabalho apresentado. FM também atuou como principal investigador em RCTs das empresas acima mencionadas, bem como Ablynx, Regeneron, Roche, Abbot, Novavax e Medimmune, com honoraria paga à sua instituição. As atividades de pesquisa da FM receberam apoio do Instituto de Salud Carlos III (Proyecto de Investigación en Salud, Acción Estratégica en Salud): projeto ReSVinext ISCIII/PI16/01569/Cofinanciado FEDER e projeto Enterogen (ISCIII/PI19/01090). KF é membro do Grupo Consultivo Técnico Australiano sobre Imunização (ATAGI), mas as opiniões neste manuscrito são dela e não necessariamente as da ATAGI. A KF recebeu a Honoraria como membro dos conselhos consultivos de vacinas da Seqirus e da Sanofi Pasteur nos últimos 5 anos. A AM recebeu bolsas de pesquisa da NIH, Janssen e Merck E taxas para participação em conselhos consultivos de Janssen, Sanofi-Pasteur, Merck e Roche. **MS relata bolsas de pesquisa e taxas pessoais para conselhos consultivos da GSK, Pfizer, Sanofi-Pasteur, Janssen e Seqirus.**

Os demais autores declaram que a pesquisa foi realizada na ausência de relações comerciais ou financeiras que pudessem ser interpretadas como um potencial conflito de interesses.



<https://clinicaprovaccina.com.br/quem-somos/dr-renato-de-avila-kfourir/>

https://www.sbp.com.br/imprensa/detalhe/nid/sociedade-brasileira-de-pediatria-e-fiocruz-reforcam-que-vacinacao-de-cr...

 [Login](#) [Associe-se](#) [Pagamento de Anuidade](#) [Agenda de Eventos](#) 

[A SBP](#) | [Rede de Pediatria](#) | [Dpto. Científicos](#) | [Grupos de Trabalho](#) | [Serviços e Cursos](#) | [Defesa da Pediatria](#) | [Notícias da Pediatria](#)

Sociedade Brasileira de Pediatria e Fiocruz reforçam que vacinação de crianças contra Covid é segura

29/12/2021 às 14h38 [f](#) [t](#) [w](#) [p](#)

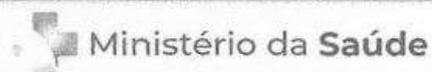


Publicada em 28 de dezembro de 2021.

A Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e a Fiocruz fizeram nesta terça-feira (28) uma defesa enfática da inclusão de crianças a partir dos cinco anos na vacinação contra a Covid. Em pelo menos 16 países, crianças estão sendo imunizadas contra a Covid. No Brasil,

<https://www.sbp.com.br/imprensa/detalhe/nid/sociedade-brasileira-de-pediatria-e-fiocruz-reforcam-que-vacinacao-de-criancas-contr-covid-e-segura/>

SECOVID – Audiência Pública



DECLARAÇÃO DIREITOS AUTORAIS

Eu, RENATO DE ÁVILA KFOURI, CPF nº

[REDACTED] participante da Audiência Pública realizada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID do Ministério da Saúde acerca da vacinação contra a COVID-19 em crianças com 5 a 11 anos, na condição de titular dos direitos autorais do material exibido durante minha participação nesse evento, AUTORIZO, a título gratuito, o licenciamento para a publicação, a transmissão e a comunicação ao público do referido material pelos meios de comunicação do Ministério da Saúde, no todo ou em parte, no presente e no futuro.

Brasília, 31 de dezembro de 2022.

DR. RENATO A. KFOURI
CRM 50.492

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo: RENATO DE ÁVILA KTOUZI	
CPF: [REDACTED]	Telefone para contato: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]	

INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

RESIDENTE INFECTOLOGISTA
PRESIDENTE DO DEPARTAMENTO DE
IMUNIZAÇÕES DO SBT (SOCIEDADE PEDIÁTRICA)

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente?
 SIM NÃO
 Se SIM, por favor, especifique:

2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta?
 SIM NÃO
 Se SIM, por favor, marque o tipo de interesse:
 Pessoal Comercial Acadêmico Político Financeiro

3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde?
 SIM NÃO
 Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação:

4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso?
 SIM NÃO
 Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

SANOFI TOSTEUK - JORNAL / SIM 2021
 ASSOCIE - EXID 2017/2018

5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

ASSOCIE, SEGRUJ, ASIMZENEQ, BUNANDU, AFZOL,
 SANOFI E ASIL

7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

MEMBRO DE COMITÊ DE MONITORAMENTO ESTERNO
 (COSME), VACINA COVID-19, LABORATORIO CLOVER

8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

9. Você presta, ou prestou nos cinco últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o tipo de serviço/apoio:

10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, indique:

Nome da entidade: SOCIEDADE BRASILEIRA DE REPOSICAO

Você é proprietário ou sócio? SIM NÃO

11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública?

SIM NÃO

SECOVID – Audiência Pública



Se SIM, por favor, indique o fato:

Declaro que as informações acima são verdadeiras e que nenhuma outra situação de conflito de interesses real ou potencial é conhecida por mim.

Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

SO João, 31 de dezembro de 2021.
(Local, data e mês de 2021)


(Assinatura)

DR. RENATO A. KFOURY
CRM 59.492

https://sbim.org.br/curriculos/16-comissao-fiscal/755-renato-kfourir

SBIM Sociedade Brasileira de Imunizações

Institucional | Calendários de Vacinação | Associe-se | Contato

Ações | Legislação | Informes e Notas Técnicas | Editais e Atas | Artigos | Publicações | Eventos | Notícias | Mídia | Família | Covid-19

» Currículos » Diretoria » Renato Kfourir

Currículo

Renato Kfourir – Médico Pediatra



Primeiro secretário da SBIm e presidente da Sociedade de 2011 a 2014, especializou-se em pediatria e neonatologia no Hospital do Servidor Público Estadual e em infectologia pediátrica na Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). É membro do Comitê Técnico Assessor do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde, presidente do Departamento de Imunizações da SBP, membro da Diretoria de Cursos e Eventos da Sociedade de Pediatria de São Paulo (SPSP), membro da European Society of Pediatric Infectious Diseases (ESPID) e membro da Sociedad Latinoamericana de Infectologia Pediátrica (SLIPE). Dedicado às imunizações e às doenças infecciosas há mais de 25 anos, é também diretor médico do Centro de Imunização Santa Joana e da ProMatre Paulista, onde ocupa o cargo desde 1997, quando a instituição foi fundada. É coautor do livro Coleção Febrasgo – Vacinação da Mulher (Elsevier, 2015), colaborou com diversas outras publicações e realizou inúmeras palestras e conferências em eventos nacionais e internacionais.

Vaccine Safety Net Membro

Vacinação
pela Vida – COVID-19

#InformaçãoDeVerdade
por profissionais da saúde
de todo o país

SBIM

<https://sbim.org.br/curriculos/16-comissao-fiscal/755-renato-kfourir>

https://sbim.org.br/institucional

SBIM Sociedade Brasileira de Imunizações

Institucional | Calendários de Vacinação | Associe-se

Ações | Legislação | Informes e Notas Técnicas | Editais e Atas | Artigos | Publicações | Ev

Conflitos de interesse

Declaramos, de acordo com a Resolução 1595/2000 do Conselho Federal de Medicina e a RDC 96/2008 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que os membros do corpo editorial são eventualmente convidados pela ABBVIE, GSK, MSD, Pfizer e Sanofi Pasteur para proferir palestras. A participação nessas atividades, no entanto, está condicionada à autonomia do pensamento científico, independência de opinião e liberdade de expressão. A SBIm também pode receber da indústria farmacêutica apoio para a realização de eventos, manutenção dos websites e produção de material gráfico, sempre mantendo os mesmos pré-requisitos.

<https://sbim.org.br/institucional>

https://www.sbp.com.br/especiais/eventos/congresso-de-infecologia-pediatica-2021/comissoes-simpósio-de-vacinas/

[Voltar ao Portal SBP](#)

ATENÇÃO NOVA DATA!

21º CONGRESSO BRASILEIRO DE
**Infectologia
Pediátrica**
16º SIMPÓSIO BRASILEIRO DE
Vacinas
4 a 6 de novembro de 2021 **On-line**

Associação Brasileira de pediatria

HOME | MENSAGEM | COMISSÕES | PROGRAMAÇÃO | TRABALHOS CIENTÍFICOS | INSCRIÇÃO | CONTATO

COMISSÃO ORGANIZADORA

Presidente da SBP: Luciana Rodrigues Silva

Presidente do Simpósio: Cláudia França Cavalcante Valente – DF

Presidente da Filiada: Renata Belem Pessoa de Melo Seixas

Presidente de Honra: Lily Yin Weck – SP

Diretoria de Cursos e Eventos da SBP: Lilian do Santos Rodrigues Sadeck – SP

Secretário Geral do Simpósio: Flávia de Assis Silva – DF

Primeiro Secretário: Sidney Ferreira – RJ

Segundo Secretário: Marta de Fátima Rodrigues da Cunha Guidacci – DF

COMISSÃO CIENTÍFICA

Presidente: Renato de Ávila Kfoury – SP

https://www.sbp.com.br/especiais/eventos/congresso-de-infectologia-pediatria-2021/

Sociedade Brasileira de Pediatria

Sobre o evento

21º CONGRESSO BRASILEIRO de
**Infectologia
Pediátrica**
16º SIMPÓSIO BRASILEIRO de
Vacinas
4 a 6 de novembro de 2021 **On-line**

**ÁREA DO
PALESTRANTE**

**ÁREA DO
INSCRITO**

Promoção

sociedade
brasileira
de
pediatria

www.sbp.com.br

Patrocinadores

Pfizer
Vacinas

SANOPI PASTEUR

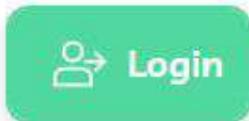
gsk

Takeda

<https://www.sbp.com.br/especiais/eventos/congresso-de-infectologia-pediatria-2021/comissoes-simpósio-de-vacinas/>



https://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/imunizacoes/



A SBP

Rede de Pediatria

Dpto. Científicos

Departamentos - Imunizações



Renato de Ávila Kfour (SP)

Presidente

[Acesse aqui o Currículo Lattes](#)



Tania Cristina de M
Petraglia (RJ)

Secretário

[Acesse aqui o Currículo](#)

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES, SBIM, Brasil.**Vínculo institucional****2019 - Atual**

Vínculo: Colaborador, Enquadramento Funcional: Diretor, Carga horária: 20

Sociedade Brasileira de Pediatria, SBP, Brasil.**Vínculo institucional****2016 - Atual**

Vínculo: Colaborador, Enquadramento Funcional: Secretário do Departamento de Imunizações

Associação Panamericana de Infectologia, API, Brasil.**Vínculo institucional****2013 - Atual**

Vínculo: Colaborador, Enquadramento Funcional: Membro do Comitê de Vacinas

Ministério da Saúde, MS, Brasil.**Vínculo institucional****2016 - Atual**

Vínculo: Colaborador, Enquadramento Funcional: Membro do Comitê Técnico Assessor

Outras informações

Membro do Comitê Técnico Assessor do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde do Brasil

Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde, OPAS/OMS, Brasil.**Vínculo institucional****2018 - 2018**

Vínculo: Colaborador, Enquadramento Funcional: Comitê Técnico Assessor de Imunizações, Carga horária: 20

Programa Nacional de Educação Continuada em Pediatria, PRONAP, Brasil.**Vínculo institucional****2017 - Atual**

Vínculo: Colaborador, Enquadramento Funcional: Membro do Conselho Editorial, Carga horária: 8

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, -, Brasil.**Vínculo institucional****2019 - Atual**

Vínculo: Colaborador, Enquadramento Funcional: Comissão de Assessoramento de Imunização

Comissão Permanente de Assessoramento em Imunização, CPAI, Brasil.**Vínculo institucional****2019 - Atual**

Vínculo: Colaborador, Enquadramento Funcional: Membro da Comissão Permanente

Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia - SP, FEBRASGO, Brasil.**Vínculo institucional****2016 - Atual**

Vínculo: Colaborador, Enquadramento Funcional: Membro da CNE - Vacinas

Outras informações

Membro da Comissão Nacional Especializada - Vacinas

Sociedade Brasileira de Infectologia, SBI, Brasil.**Vínculo institucional****2015 - Atual**

Vínculo: Colaborador, Enquadramento Funcional: Membro do Comitê de Imunizações

Publicado 29 de abril de 2019

https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14760584.2019.1643241?journalCode=ierv20

Diários ▶ Revisão especializada de vacinas ▶ Lista de Problemas ▶ Volume 18, Edição 8 ▶ Coqueluche na América Latina e hisp

Artigo completo | Números e dados | Referências | Suplementar | Citações | Métricas | Reimpressões e Permissões

- A imunização materna com tdap é uma intervenção econômica para a prevenção de casos de coqueluche e óbitos em bebês.
- A estratégia de casulo, para aumentar a imunidade do rebanho, é recomendada em poucos países da América Latina, mas seu impacto e custo-efetividade seriam substancialmente menores do que a imunização materna.

Declaração de interesse

L Brickes e E Sarti são empregados da Sanofi Pasteur. RA Kfour e R Ulloa-Gutierrez receberam honorários da Sanofi Pasteur como palestrantes convidados em reuniões relacionadas à coqueluche. A assistência à escrita, fornecida por Richard E Glover (inScience Communications, Springer Healthcare), foi utilizada na produção deste manuscrito e financiada por Sanofi Pasteur. Os autores não possuem outras afiliações relevantes ou envolvimento financeiro com qualquer organização ou entidade com interesse financeiro ou conflito financeiro com o assunto ou materiais discutidos no manuscrito, além dos divulgados.

https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14760584.2019.1643241?journalCode=ierv20

Diários ▶ Revisão especializada de vacinas ▶ Lista de Problemas ▶ Volume 18, Edição 8 ▶ Coqueluche na América Latina e hisp

Artigo completo | Números e dados | Referências | Suplementar | Citações | Métricas | Reimpressões e Permissões

Divulgações de revisores

Os revisores por pares neste manuscrito não têm relações financeiras ou outras relevantes para divulgar.

Material suplementar

Dados suplementares para este artigo podem ser acessados aqui

Informações adicionais

Financiamento

Este trabalho foi financiado por Sanofi Pasteur.

Publicado online: 25 Jul 2019

Imunização
prática

Novo cadastro

III JORNADA DE IMUNIZAÇÃO SBIM

Mineira

SÁBADO
20/11 às 08h30

Inscrições gratuitas no site: sbim.org.br/eventos/eventos-sbim

SPONSORES: Pfizer, gsk, SANOFI PASTEUR, SBIM, SBIM

Imunização
prática

Novo cadastro

Já sou cadast

Mesa 2: Vacinas Covid-19

Coordenadora: Márcia Cordeiro de Moraes Moreira

Moderadora: Elaize Maria Gomes de Paula

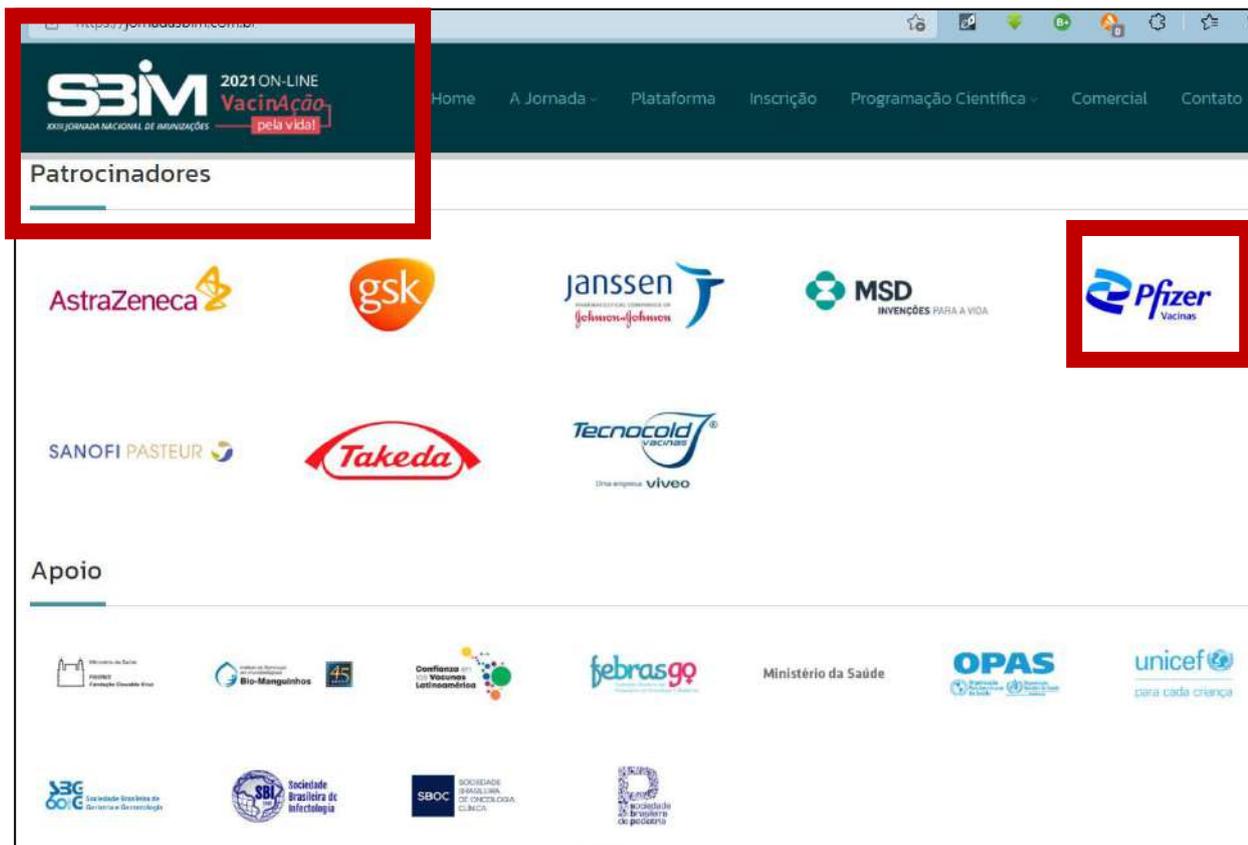
10H20 - Vacina CoronaVac/Butantan
Mônica Levi

10H35 - Vacina AstraZeneca/Biomanguinhos
Renato Ávila Kfourl

10H55 - Vacina Biontech/Pfizer
José Geraldo Leite Ribeiro

11H10 - Vacinas Covid-19: Variantes e Avaliação Pós-Vacinal
Alexandre Moura SMSBH

11H30 - Vacinas Covid-19: Estratégias de Vacinação
Renato de Ávila Kfourl



<https://jornadasbim.com.br/>



COMISSÕES – Jornada SBIm 2021

https://sbim.org.br/noticias/784-sites-sbim-integram-rede-da-oms-que-certifica-a-qualidade-e-a-seguranca...

Institucional | Calendários de Vacinação | Associe-se | Contato

Ações | Legislação | Informes e Notas Técnicas | Editais e Atas | Artigos | Publicações | Eventos | Notícias | Mídia | Família | Covid-19

Sites SBIm integram rede da OMS que certifica a qualidade e a segurança das informações

Atualizado em: 29/04/2019

O site da SBIm e o Família SBIm são as primeiras páginas em português a serem incluídas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) na Vaccine Safety Net (VSN), rede internacional de portais que oferecem informações confiáveis sobre vacinação. No momento em que a SBIm recebeu o reconhecimento, outros 53 sites, em 14 línguas, faziam parte da lista. A estimativa é a de que, juntos, recebem 173 milhões de visitantes ao mês.

A VSN foi criada em 2004 como uma resposta ao aumento significativo do número de páginas que, conscientemente ou não, transmitem discursos equivocados e afastam milhões de pessoas dos imunobiológicos. Para receber o reconhecimento, é necessário obedecer aos seguintes requisitos:

- Disponibilizar apenas informações baseadas em evidências científicas;
- Não omitir questões controversas, como possibilidade de eventos adversos;
- Ser bem redigido e atualizado periodicamente;
- Possuir design que facilite a navegação e busca por conteúdo;
- Apresentar com clareza a política de privacidade e conflitos de interesse;
- Entre outros.

De acordo com a presidente da SBIm, Isabella Ballalai, a conquista é um reconhecimento de que os esforços da entidade em ampliar os canais de diálogo com a população têm sido bem sucedidos.

"Entendemos que a comunicação é um dos alicerces para o crescimento das imunizações no país. Além de atuar junto aos médicos, precisamos conscientizar o brasileiro sobre a importância da prevenção. Quem é bem informado se vacina", analisa.

A SBIm é atualmente referência da imprensa e blogueiros em matérias sobre vacinação. Nos últimos anos, a relação se intensificou por meio da organização de workshops exclusivos para ambos os públicos. Além disso, a entidade realizou diversas campanhas educativas, entre as quais o "Projeto SBIm na Escola", "Quem é Sênior, Vacina", "Onda Contra o Câncer" e "Vacina é proteção para todos".

VacinAção pela Vida - COVID-19

#InformaçãoDeVerdade por profissionais da saúde de todo o país

SBIM

+ QuemVacina + Naovacina

Acesse familia.sbim.org.br Tudo sobre vacinas e prevenção

https://familia.sbim.org.br

LER LER LER

Clique para explorar

SEU CALENDÁRIO

VÍDEOS

MISCOS

VACINAS

CONTATO

A Campanha "Vacina é Proteção para Todos" foi apoiada por:

SBIM

SBC Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia

SBP

Família SBIm integra a rede VSN da OMS

Vaccine Safety Net Member

READ MORE

GSK | MSD | PFIZER VACINAS | SANOFI PASTEUR

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA E PFIZER PROMOVEM PROGRAMA #MAIS QUE UM PALITE COM TATÁ WERNECK, RAFA E PALPITINHO: DICAS EDUCATIVAS, NÃO PROIBITIVAS! SET 2020

TATÁ WERNECK VAI AJUDAR A TIRAR DÚVIDAS SOBRE SAÚDE INFANTIL E VACINAÇÃO EM LIVE NO INSTAGRAM

A iniciativa faz parte da campanha Mais que um Palpite, que traz respostas seguras para os dilemas nos cuidados com a saúde dos filhos e discute a importância da vacinação durante a pandemia

Em tempos de fake news e de mitos espalhados pela web, a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e a Pfizer realizam a campanha #MAISQUEUMPALPITE, para proteger as famílias brasileiras com informações confiáveis sobre saúde infantil. Os atores Tatá Werneck e Rafael Vitti, pais de Clara Maria, 10 meses, aderiram à causa e realizarão uma live no próximo sábado, 29 de agosto, que vai ser transmitida pelo Instagram da atriz (@tatawerneck), às 20h.

CONTEÚDO DE QUALIDADE COM LEVEZA

Tatá e Rafa conversarão sobre saúde infantil e prevenção de doenças por meio da vacinação com Renato Kfour, médico pediatra, infectologista e presidente do Departamento Científico de Imunizações da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). A live também contará com a divertida presença do Palpitinho, mascote da iniciativa. Criado especialmente para a campanha, o personagem representa todos os palpiteiros que habitam o dia a dia dos pais, colecionando comentários impróprios sobre os diferentes assuntos ligados ao desenvolvimento e à saúde infantil.

**FICA A DICA:
PARA CRIANÇAS
PEQUENINHAS
PODEM USAR
MÁSCARA
DO BOB ESPONJA
OU DO BATMAN**

**PALPITINHO:
DESINFORMAÇÃO
DIGITALMENTE
TRANSMISSÍVEL**



<https://www.youtube.com/watch?v=DKID3tQfeJU>

<https://www.pfizer.com.br/noticias/releases/tata-werneck-vai-ajudar-tirar-duvidas-sobre-saude-infantil-e-vacinacao-em-live-no-instagram>

CONCEITO FACTCHECKERS PARA CRIANÇAS: AO INVÉS DE PROPAGADOR DE FAKENEWS, PALPITEIROS!



IGNORE OS BOATOS.
AQUI VOCÊ ENCONTRA
INFORMAÇÃO CONFIÁVEL.
AQUI VOCÊ ENCONTRA:

#MAISQUEUMPALPITE



Quando nasce
uma mãe ou um
pai, nasce junto
uma legião de
palpiteiros.



Ver Mais

siga-nos
Instagram

@maisqueumpalpite

siga-nos:  

Este site não tem a intenção de realizar auto diagnóstico ou tratamento. O diagnóstico de qualquer doença só pode ser realizado por profissional de saúde habilitado. As informações aqui contidas são destinadas ao público brasileiro. PP-NIM-BRA-0943, Novembro/2021.

Este é uma Campanha idealizada pela Pfizer e a Sociedade Brasileira de Pediatra.

Para obter informações sobre a Pfizer Brasil, clique aqui. Para obter informações sobre a Pfizer USA, saiba mais aqui.

Copyright © 2021 Laboratórios Pfizer Ltda. Todos os direitos reservados. Termos de Uso.



#Mais que um Palpite

Pfizer Sociedade Brasileira de Pediatria

Carteirinha atualizada é saúde protegida!

Juliana Goes
jornalista e influenciadora

Dr. Renato Kfourri
pediatra e infectologista

Pfizer Sociedade Brasileira de Pediatria

LIVE:
CUIDADOS COM A SAÚDE DOS PEQUENOS E VACINAÇÃO NA PANDEMIA:
TEM DÚVIDAS? COM TATÁ WERNECK E RAFA VITTI

SÁBADO, 29 DE AGOSTO 20H

eu e o meu grande amigo, o doutor Renato Kfourri

maisqueumpalpite • Seguir

maisqueumpalpite Essa é uma campanha da Pfizer em parceria com a Sociedade Brasileira de Pediatria.

70 sem

provaccina @provaccina

70 sem 1 curtida Responder

Curtido por julianabosignoli e outras pessoas

27 DE AGOSTO DE 2020



Parceiros 3 sem



**PARCEIROS PROVACCINA:
SULAMERICA
OAB
CRM
FUNCIONÁRIOS
PÚBLICOS
GEMELAR**

[Acesse a COVID-19: Central de Informações para obter recursos sobre a vacina.](#)

VACCINA
PRO CENTRO DE IMUNIZAÇÃO

Responder para provaccina...

MUNDO BITA SE UNE À PFIZER E À SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA PARA ALERTAR SOBRE A IMPORTÂNCIA DE MANTER A VACINAÇÃO INFANTIL EM DIA

“Hora de tomar vacina” estreia nesta sexta-feira (04), às 10h, no canal oficial do fenômeno infantil no Youtube.

O Mundo Bitá, franquia de entretenimento infantil com cliques que ultrapassam 7 bilhões de visualizações no Youtube, uniu forças com a Sociedade Brasileira de Pediatria e a Pfizer, referência em tratamentos inovadores de saúde, para incentivar a vacinação infantil. A importância das vacinas nunca foi tão discutida pela sociedade como nesta pandemia. No entanto, segundo a OMS (Organização Mundial de Saúde), as medidas de prevenção à COVID-19, seja pelo receio em sair de casa, seja pelo impacto da pandemia nos serviços de saúde, provocaram uma queda na cobertura vacinal do calendário oficial, deixando cerca de 80 milhões de crianças menores de um ano em risco de contrair doenças para as quais podem ser imunizadas, como tétano, meningite, hepatite B e coqueluche.

No Brasil, o IBOPE Inteligência, a pedido da Pfizer, realizou a pesquisa **Impacto da pandemia nos lares brasileiros: Como as famílias estão lidando com a nova realidade**, que apontou que 60% dos pais não sabem ou acham que é falsa a afirmação de que a vacinação contra gripe e doenças pneumocócicas ajudam no diagnóstico da covid-19, ao permitirem descartar estas doenças.

“Infelizmente, muitas pessoas ainda não compreendem os benefícios da vacinação. Ela nos protege contra várias doenças graves, e em um momento como este, ainda ajudam a descartar doenças com sintomas que se confundem aos do novo coronavírus”, explica o médico pediatra e infectologista **Renato Kfourí, Presidente do Departamento de Imunizações da SBP**. “Com tantas notícias é compreensível este cenário de informações equivocadas e esta queda das coberturas vacinais, porque, de repente tivemos várias ações que destacavam a importância de evitar sair de casa para reduzir o risco de contaminação. Mas assim como abandonar um tratamento, não manter a vacinação infantil em dia, além de colocar a saúde em risco, pode permitir o retorno de doenças já eliminadas no país, como a poliomielite, por exemplo”, complementa.

“HORA DE TOMAR VACINA”

Sempre atento aos temas relevantes que permeiam o universo infantil, o amigão de bigode laranja do Mundo Bitá, premiado desenho animado infantil que reúne aprendizado e diversão em seus conteúdos, se reuniu com sua turma em apoio à causa da vacinação. No clipe “Hora de tomar vacina”, o Mundo Bitá lembra que a temida agulhinha é sinônimo de cuidado, proteção e saúde. E mais: aquela picadinha salva vidas e previne doenças. “No meio dessa pandemia, papais e mães não podem descuidar da saúde da criançada. O Mundo Bitá entra nessa campanha para incentivar a vacinação, levando informações importantes com poesia e amor”, destaca Chaps Melo, cantor e compositor do Mundo Bitá, além de ser o criador do personagem Bitá.

O assunto é sério e, assim como em todas as produções da animação, não vai faltar alegria, música e diversão para passar o recado e conscientizar a criançada e as famílias. A estreia acontece nesta sexta-feira (04), às 10h, no canal oficial da animação no [Youtube](#).

“Ter mais ações em prol da vacinação numa linguagem que se relacione ao mundo das crianças e de suas famílias é muito importante neste cenário de queda nas coberturas vacinais. Esse é um esforço contínuo da Pfizer e da Sociedade Brasileira de Pediatria que se materializou na campanha Mais Que um Palpite, em 2018, nos canais digitais. E o projeto vem ganhando cada vez mais apoiadores para disseminar informações seguras sobre saúde infantil, como é o caso do Mundo Bitá”, afirma a Dra. Márjori Dulcine, diretora médica da Pfizer.

CAMPANHA MAIS QUE UM PALPITE

A iniciativa da Pfizer e da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) para o combate de fake News em saúde ganhou vida nos canais digitais em 2018, com o site [maisqueumpalpite.com.br](#) e os perfis da campanha no Facebook e Instagram. Com a hashtag #MaisQueUmPalpite, a ação usa linguagem bem-humorada e leve que para desmistificar temas relacionados a saúde das crianças com informações de fontes seguras e de qualidade e tem o propósito de conscientizar as famílias sobre como é importante contar com o pediatra para uma boa orientação em saúde, o que passa também pela prevenção de doenças infectocontagiosas nos primeiros anos de vida.

MUNDO BITA

O Mundo Bitá é uma franquia de entretenimento infantil de conteúdo musical que ajuda as famílias a aprenderem, crescerem e compreenderem as vivências através de um olhar solidário, criativo e feliz. Além de estar presente no conteúdo audiovisual em canais como YouTube, Netflix, Amazon Prime, Net Now, PlayKids, Spotify e Deezer, a marca se comunica através de múltiplas plataformas, com shows, peças de teatro, livros, espaços temáticos e produtos. Já foram mais de

500 apresentações para um público superior a um milhão de espectadores, passando por 65 cidades.

Com quase dez anos de sucesso, a animação foi indicada ao 19º Grammy Latino de melhor álbum infantil. “Bita e os Animais” ganhou disco de diamante pela Sony Music e foi o segundo DVD infantil mais vendido no Brasil. “Bita e as Brincadeiras” conquistou disco de platina duplo pela Sony Music, enquanto “Bita e a Natureza”, “Bita e o Corpo Humano” e “Bita e o Nosso Dia” levaram disco de platina.

REFERÊNCIA

¹ Organização Mundial da Saúde. WHO and UNICEF warn of a decline in vaccinations during COVID-19. Disponível em: <<https://www.who.int/news/item/15-07-2020-who-and-unicef-warn-of-a-decline-in-vaccinations-during-covid-19>> Acessado em 25 de novembro de 2020.

Mundo Bita se une à Pfizer e à Sociedade Brasileira de Pediatria para alertar sobre a importância de manter a vacinação infantil em dia | Pfizer Brasil



Sociedade de Pediatria de São Paulo

Filiada da Sociedade Brasileira de Pediatria
Departamento de Pediatria da APM

Telefone
(11) 3284-9809 / 3284-0308

E-mail
pediatria@

BOA VONTADE TV – AGLOMERAÇÕES APÓS IMUNIZAÇÃO CONTRA COVID-19, COM RENATO KFOURI

Veículo: Boa Vontade TV

Data: 30/06/2021

O pediatra e infectologista Renato Kfourir, vice-presidente do Departamento Científico de Imunizações da SPSP, foi entrevistado pela emissora Boa Vontade TV, em que respondeu pergunta de uma telespectadora se pessoas que já estão imunizadas contra a Covid-19 podem participar de aglomerações. O especialista enfatizou que mesmo para a população já vacinada é necessário manter o distanciamento social, sem aglomerar, uma vez que essas pessoas podem ainda se contaminar e transmitir o vírus.



WHO WE ARE SCOPE OF WORK WHO WE WORK WITH WORLDWIDE CONTACT US Search by topic



Dr. Renato Kfour
Infectious Disease Specialist
 Brazil



First secretary of SBIm and president of the Society from 2011 to 2014, specializing in pediatrics and neonatology at the State Public Servant Hospital and pediatric infectology at the Brazilian Society of Pediatrics (SBP). He is a member of the Technical Advisory Committee of the National Immunization Program (PNI) of the Ministry of Health, chairman of the Department of Immunization of SBP, member of the Directorate of Courses and Events of the São Paulo Pediatric Society (SPSP), member of the European Society of Pediatric Infectious Diseases (ESPID) and member of the Latin American Society of Pediatric Infectious Diseases (SLIPE). Dedicated to immunizations and infectious diseases for over 25 years, he is also medical director of the Santa Joana Immunization Center and ProMatre Paulista, where he has held the position since 1997, when the institution was founded. He is co-author of the book Collection Febrasgo - Vaccination of Women (Elsevier, 2015), collaborated with several other publications and has given numerous lectures and conferences at national and international events.

Experts & Key Opinion Leaders - Americas Health Foundation

<https://americashealthfoundation.org/corporate-sponsors/>

A AHF trabalha com uma ampla gama de patrocinadores corporativos, incluindo:

<https://americashealthfoundation.org/corporate-sponsors/>

app e continue

A AHP trabalha com uma ampla gama de parceiros organizacionais, incluindo:



TRUE NORTH

A mídia canadense não divulgou o financiamento da Pfizer de especialista em vacinação infantil

Por Cosmin Dzurdzsa - 6 de dezembro de 2021

o Facebook Twitter Pinterest +



Os principais veículos de mídia legados - incluindo CBC News, Global News, CTV News, Globe and Mail e outros - não divulgaram o financiamento da Pfizer Pharmaceuticals que um proeminente pediatra da Colúmbia Britânica recebeu para vários estudos de pesquisa, ao mesmo tempo que o citava como um especialista em vacinas COVID-19 e vacinação infantil.

O Dr. Manish Sadarangani é médico infeccioso pediátrico e diretor do Centro de Avaliação de Vacinas do Hospital Infantil de BC.

<https://tnc.news/2021/12/06/canadian-media-did-not-disclose-child-vaccination-experts-pfizer-funding/>

https://sbim.org.br/curriculos/17-redacao-e-revisao-dos-sites/758-isabella-ballalai

SBIM Institucional Calendários de Vacinação Associe-se Contato

Ações Legislação Informes e Notas Técnicas Editais e Atas Artigos Publicações Eventos Notícias Mídia Família Covid-19

🏠 » Currículos » Diretoria » Isabella Ballalai

Currículo



Vaccine Safety Net
Membro
Saiba mais

Vacinação
pela Vida - COVID-19

#InformaçãoDeVerdade
por profissionais da saúde
de todo o país

SBIM

Isabella Ballalai – Médica Pediatra



Atual vice-presidente da SBIm e presidente da Sociedade entre 2015 e 2018, atua há mais de 30 anos nas áreas de imunização e saúde escolar, com ampla experiência na elaboração de campanhas de comunicação e educação em saúde. É membro suplente do Comitê Técnico Assessor em Imunizações do Programa Nacional de Imunizações (PNI), membro do Comitê Técnico Assessor em Imunizações do Estado do Rio de Janeiro e membro da Comissão Nacional de Especialidade – Vacinas da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo). É diretora-médica do grupo Vaccini – Clínicas de Vacinação e da empresa URMES (Urgências Médicas Hospitalares). É autora do livro Manual Prático de Imunizações (Editorial Nacional, 2015). Enquanto esteve à frente da SBIm, intensificou os esforços de educação e comunicação com profissionais da Saúde e pacientes, bem como idealizou campanhas de comunicação direcionadas ao público leigo – incluindo jornalistas e blogueiros – e a médicos de diferentes especialidades, por meio da parceria com outras Sociedades médicas.

[Isabella Ballalai - SBIm](#)

É diretora-médica do grupo Vaccini — Clínicas de Vacinação

Isabella Ballalai – Médica Pediatra



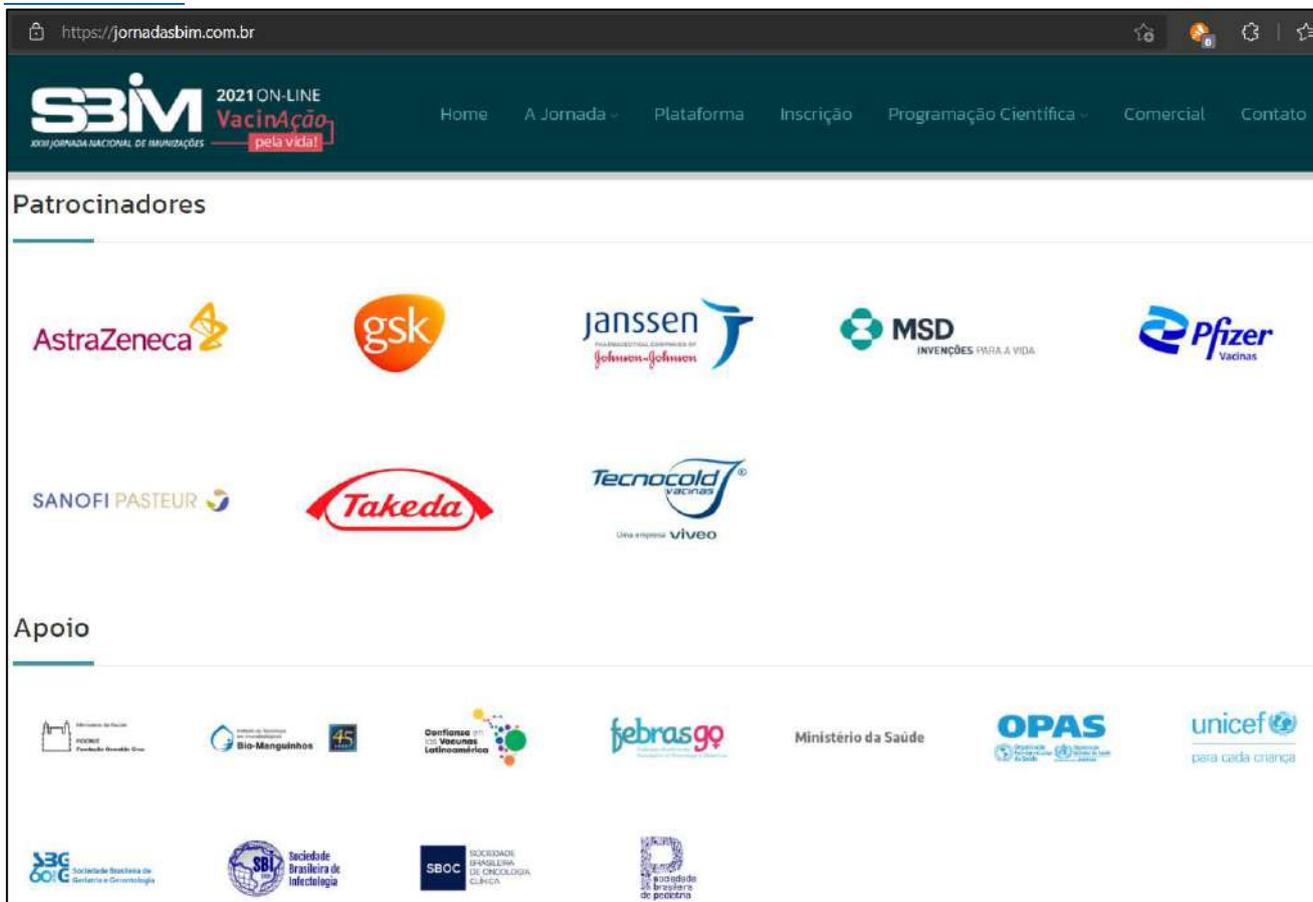
Atual vice-presidente da SBIm e presidente da Sociedade entre 2015 e 2018, atua há mais de 30 anos nas áreas de imunização e saúde escolar, com ampla experiência na elaboração de campanhas de comunicação e educação em saúde. É membro suplente do Comitê Técnico Assessor em Imunizações do Programa Nacional de Imunizações (PNI), membro do Comitê Técnico Assessor em Imunizações do Estado do Rio de Janeiro e membro da Comissão Nacional de Especialidade – Vacinas da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo). **É diretora-médica do grupo Vaccini – Clínicas de Vacinação** e da empresa URMES (Urgências Médicas Hospitalares). É autora do livro Manual Prático de Imunizações (Editorial Nacional, 2015). Enquanto esteve à frente da SBIm, intensificou os esforços de educação e comunicação com profissionais da Saúde e pacientes, bem como idealizou campanhas de comunicação direcionadas ao público leigo – incluindo jornalistas e blogueiros – e a médicos de diferentes

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13

[Institucional - SBIm](#)



[Home - SBIm](#)



[Jornada SBIm 2021 – Jornada de Imunizações SBIm](#)

INSCRIÇÃO

COMISSÕES

PROGRAMAÇÃO CIENTÍFICA

PALESTRANTES

COMERCIAL

REDES SOCIAIS

SECRETARIA

Renato Kfourri (SP)

Melissa Palmieri (SP)

Evelin Plácido (SP)

Silvia Bardella (SP)

TESOURARIA

1ª Tesoureira: Mayra Moura (SP)

2ª Tesoureira: Maria Aparecida Neves (SP)

ASSESSORES DA PRESIDÊNCIA

Mônica Levi (SP)

Flávia Bravo (RJ)

COMISSÃO CIENTÍFICA

PRESIDENTE: Isabella Ballalai (RJ)

Vice presidente: Mônica Levi (SP)

Ana Paula Burian (ES)

Ana Rosa dos Santos (DF)

Aroldo Prohmann de Carvalho (SC)

Carla Domingues (DF)

Claudia França Cavalcante Valente (DF)

https://transparencia.cc/dados/socios/055587/isabella-de-assis-martins-ballalai/

PÁGINA INICIAL **Transparencia.CC** BASE LEGAL

ISABELLA DE ASSIS MARTINS BALLALAI

Isabella De Assis Martins Ballalai é empresário(a) com participação em 15 CNPJ perante a RFB nos seguintes Estados: RJ. Dessas empresas, 11 estão Ativas, sendo 10 do tipo Matriz e 5 do tipo Filial. A empresa mais antiga é a AFIM SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA., aberta em 31/05/2010 e atualmente ATIVA. Já a mais recente é a NIVAC SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA, aberta em 12/02/2020 e atualmente ATIVA. O capital social das empresas somam cerca de R\$ 214.000,00. Atualmente Isabella tem 28 Sócios em outras empresas cadastradas no CNPJ. Verifique abaixo quais são as empresas e os sócios de Isabella.

[Isabella De Assis Martins Ballalai » Suas Empresas e Sócios no CNPJ - QSA \(transparencia.cc\)](https://transparencia.cc/dados/socios/055587/isabella-de-assis-martins-ballalai/)

https://transparencia.cc/dados/socios/055587/isabella-de-assis-martins-ballalai/

Empresas onde Isabella participa(ou)

CIB CENTRO DE IMUNIZACAO BARRA DA TIJUCA LTDA

- ❖ CNPJ: 27.617.039/0001-09
- ❖ Data de Abertura: 26/04/2017
- ❖ Situação Cadastral: ATIVA
- ❖ Município: RIO DE JANEIRO / RJ
- ❖ Capital Social Total: R\$ 10.000

Isabella é Sócio desde 26/04/2017

URMES-URGENCIAS MEDICO-ESCOLARES LTDA

- ❖ CNPJ: 42.355.131/0001-31
- ❖ Data de Abertura: 10/05/1974
- ❖ Situação Cadastral: ATIVA
- ❖ Município: RIO DE JANEIRO / RJ
- ❖ Capital Social Total: R\$ 84.000

Isabella é Sócio desde 12/02/2016

C V T CENTRO DE VACINACAO TIJUCA LTDA

Quem são os Sócios de Isabella

NICOLE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Nicole é sócio(a) de Isabella na empresa N N T SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA (07.581.322/0001-10) desde 28/07/2005.

[Abrir empresas e sócios de Nicole](#)

PHILIPPE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Philippe é sócio(a) de Isabella na empresa N N T SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA (07.581.322/0001-10) desde 10/11/2016.

[Abrir empresas e sócios de Philippe](#)

NICOLE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Nicole foi sócio(a) de Isabella na empresa N N T SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA (07.581.322/0002-00) em 28/07/2005.

[Abrir empresas e sócios de Nicole](#)

C V T CENTRO DE VACINACAO TIJUCA LTDA

- ❖ CNPJ: 10.641.604/0001-70
- ❖ Data de Abertura: 26/01/2009
- ❖ Situação Cadastral: ATIVA
- ❖ Município: RIO DE JANEIRO / RJ
- ❖ Capital Social Total: R\$ 10.000

Isabella é Sócio desde 19/03/2018

IBVAC CLINICA DE VACINACAO LTDA

- ❖ CNPJ: 27.557.011/0001-23
- ❖ Data de Abertura: 19/04/2017
- ❖ Situação Cadastral: ATIVA
- ❖ Município: RIO DE JANEIRO / RJ
- ❖ Capital Social Total: R\$ 10.000

Isabella é Sócio desde 19/04/2017

N N T SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA

- ❖ CNPJ: 07.581.322/0002-00

- ❖ Data de Abertura: 28/02/2008
- ❖ Situação Cadastral: BAIXADA
- ❖ Município: RIO DE JANEIRO / RJ
- ❖ Capital Social Total: R\$ 10.000

Isabella foi Sócio desde 21/03/2018

N N T SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA

- ❖ CNPJ: 07.581.322/0001-10
- ❖ Data de Abertura: 28/07/2005
- ❖ Situação Cadastral: ATIVA
- ❖ Município: RIO DE JANEIRO / RJ
- ❖ Capital Social Total: R\$ 10.000

Isabella é Sócio desde 21/03/2018

SOCIEDADE BRASILEIRA EM IMUNIZACOES REGIONAL RIO DE JANEIRO

PHILIPPE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que **Philippe** foi sócio(a) de **Isabella** na empresa **N N T SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA** (07.581.322/0002-00) em 10/11/2016.

[Abrir empresas e sócios de Philippe](#)

FELIPE SZNAYDERMAN

Consta na RFB que **Felipe** é sócio(a) de **Isabella** na empresa **AFIM SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA**. (09.486.001/0001-62) desde 18/03/2008.

[Abrir empresas e sócios de Felipe](#)

ARNALDO MARTINS NASCENTES DA SILVA FILHO

Consta na RFB que **Arnaldo** é sócio(a) de **Isabella** na empresa **AFIM SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA**. (09.486.001/0001-62) desde 13/02/2020.

[Abrir empresas e sócios de Arnaldo](#)

FELIPE SZNAYDERMAN

Consta na RFB que **Felipe** é sócio(a) de **Isabella** na empresa **AFIM SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA**. (09.486.001/0002-43) desde 18/03/2008.

[Abrir empresas e sócios de Felipe](#)

ARNALDO MARTINS NASCENTES DA SILVA FILHO

Consta na RFB que **Arnaldo** é sócio(a) de **Isabella** na empresa **AFIM SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA**. (09.486.001/0002-43) desde 13/02/2020.

[Abrir empresas e sócios de Arnaldo](#)

FELIPE SZNAYDERMAN

SOCIEDADE BRASILEIRA EM IMUNIZACOES REGIONAL RIO DE JANEIRO

- ❖ CNPJ: 07.643.793/0001-06
- ❖ Data de Abertura: 26/11/1998
- ❖ Situação Cadastral: INAPTA
- ❖ Município: RIO DE JANEIRO / RJ
- ❖ Capital Social Total: RS 0

Isabella foi Presidente desde 12/08/2002

VACINE SERVICOS DE SAUDE LTDA

- ❖ CNPJ: 73.227.514/0001-58
- ❖ Data de Abertura: 06/08/1993
- ❖ Situação Cadastral: ATIVA
- ❖ Município: RIO DE JANEIRO / RJ
- ❖ Capital Social Total: RS 10.000

Isabella é Sócio-Administrador desde 30/07/1993

VACINE SERVICOS DE SAUDE LTDA

- ❖ CNPJ: 73.227.514/0003-10

- ❖ Data de Abertura: 18/08/2004
- ❖ Situação Cadastral: BAIXADA
- ❖ Município: RIO DE JANEIRO / RJ
- ❖ Capital Social Total: RS 10.000

Isabella foi Sócio-Administrador desde 30/07/1993

VACINE SERVICOS DE SAUDE LTDA

- ❖ CNPJ: 73.227.514/0002-39
- ❖ Data de Abertura: 13/01/2000
- ❖ Situação Cadastral: ATIVA
- ❖ Município: RIO DE JANEIRO / RJ
- ❖ Capital Social Total: RS 10.000

Isabella é Sócio-Administrador desde 30/07/1993

VACINE SERVICOS DE SAUDE LTDA

- ❖ CNPJ: 73.227.514/0004-09

FELIPE SZNAYDERMAN

Consta na RFB que Felipe é sócio(a) de Isabella na empresa C V T CENTRO DE VACINACAO TIJUCA LTDA (10.641.604/0001-70) desde 08/10/2010.

[Abrir empresas e sócios de Felipe](#)

NICOLE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Nicole é sócio(a) de Isabella na empresa C V T CENTRO DE VACINACAO TIJUCA LTDA (10.641.604/0001-70) desde 13/09/2018.

[Abrir empresas e sócios de Nicole](#)

PHILIPPE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Philippe é sócio(a) de Isabella na empresa C V T CENTRO DE VACINACAO TIJUCA LTDA (10.641.604/0001-70) desde 13/09/2018

[Abrir empresas e sócios de Philippe](#)

PHILIPPE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Philippe é sócio(a) de Isabella na empresa C V N I CENTRO DE VACINACAO NOVA IGUACU LTDA (10.727.138/0001-40) desde 24/05/2013.

[Abrir empresas e sócios de Philippe](#)

NICOLE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Nicole é sócio(a) de Isabella na empresa C V N I CENTRO DE VACINACAO NOVA IGUACU LTDA (10.727.138/0001-40) desde 23/12/2014.

[Abrir empresas e sócios de Nicole](#)

NICOLE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Nicole é sócio(a) de Isabella na empresa IBVAC CLINICA DE VACINACAO LTDA (27.537.011/0001-23) desde 19/04/2017.

[Abrir empresas e sócios de Nicole](#)

VACINE SERVICOS DE SAUDE LTDA

- ❖ CNPJ: 73.227.514/0004-09
- ❖ Data de Abertura: 12/01/2011
- ❖ Situação Cadastral: BAIXADA
- ❖ Município: RIO DE JANEIRO / RJ
- ❖ Capital Social Total: R\$ 10.000

Isabella foi Sócio-Administrador desde 30/07/1993

NICOLE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Nicole é sócio(a) de Isabella na empresa IBVAC CLINICA DE VACINACAO LTDA (27.557.011/0001-23) desde 19/04/2017.

[Abrir empresas e sócios de Nicole](#)

NIVAC SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA

- ❖ CNPJ: 36.347.955/0001-67
- ❖ Data de Abertura: 12/02/2020
- ❖ Situação Cadastral: ATIVA
- ❖ Município: NITEROI / RJ
- ❖ Capital Social Total: R\$ 10.000

Isabella é Sócio desde 12/02/2020

PHILIPPE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Philippe é sócio(a) de Isabella na empresa IBVAC CLINICA DE VACINACAO LTDA (27.557.011/0001-23) desde 19/04/2017.

[Abrir empresas e sócios de Philippe](#)

NICOLE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Nicole é sócio(a) de Isabella na empresa CIB CENTRO DE IMUNIZACAO BARRA DA TIJUCA LTDA (27.617.039/0001-09) desde 26/04/2017.

[Abrir empresas e sócios de Nicole](#)

C V N I CENTRO DE VACINACAO NOVA IGUACU LTDA

- ❖ CNPJ: 10.727.138/0001-40
- ❖ Data de Abertura: 04/03/2009
- ❖ Situação Cadastral: ATIVA
- ❖ Município: NOVA IGUACU / RJ
- ❖ Capital Social Total: R\$ 10.000

Isabella é Sócio desde 18/04/2018

PHILIPPE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Philippe é sócio(a) de Isabella na empresa CIB CENTRO DE IMUNIZACAO BARRA DA TIJUCA LTDA (27.617.039/0001-09) desde 26/04/2017.

[Abrir empresas e sócios de Philippe](#)

AFIM SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA.

- ❖ CNPJ: 09.486.001/0001-62
- ❖ Data de Abertura: 18/03/2008
- ❖ Situação Cadastral: ATIVA
- ❖ Município: RIO DE JANEIRO / RJ
- ❖ Capital Social Total: R\$ 10.000

Isabella é Sócio desde 21/03/2018

NICOLE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Nicole é sócio(a) de Isabella na empresa NIVAC SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA (36.347.955/0001-67) desde 12/02/2020.

[Abrir empresas e sócios de Nicole](#)

AFIM SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA.

- ❖ CNPJ: 09.486.001/0002-43
- ❖ Data de Abertura: 31/05/2010
- ❖ Situação Cadastral: ATIVA

PHILIPPE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Philippe é sócio(a) de Isabella na empresa NIVAC SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA (36.347.955/0001-67) desde 12/02/2020.

[Abrir empresas e sócios de Philippe](#)

AFIM SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA.

- ❖ CNPJ: 09.486.001/0002-43
- ❖ Data de Abertura: 31/05/2010
- ❖ Situação Cadastral: ATIVA
- ❖ Município: SAO GONCALO / RJ
- ❖ Capital Social Total: R\$ 10.000

Isabella é Sócio desde 21/03/2018

PHILIPPE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Philippe é sócio(a) de Isabella na empresa NIVAC SERVICOS DE IMUNIZACAO LTDA (36.347.955/0001-67) desde 12/02/2020.

[Abrir empresas e sócios de Philippe](#)

JOSE MURILLO LEITE SAES

Consta na RFB que Jose é sócio(a) de Isabella na empresa URMES-URGÊNCIAS MEDICO-ESCOLARES LTDA (42.355.131/0001-31) desde 26/05/1999.

[Abrir empresas e sócios de Jose](#)

PHILIPPE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Philippe é sócio(a) de Isabella na empresa VACINE SERVICOS DE SAUDE LTDA (73.227.514/0001-58) desde 17/11/2015.

[Abrir empresas e sócios de Philippe](#)

NICOLE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Nicole é sócio(a) de Isabella na empresa VACINE SERVICOS DE SAUDE LTDA (73.227.514/0001-58) desde 17/11/2015.

[Abrir empresas e sócios de Nicole](#)

PHILIPPE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Philippe é sócio(a) de Isabella na empresa VACINE SERVICOS DE SAUDE LTDA (73.227.514/0002-39) desde 17/11/2015.

[Abrir empresas e sócios de Philippe](#)

NICOLE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que Nicole é sócio(a) de Isabella na empresa VACINE SERVICOS DE SAUDE LTDA (73.227.514/0002-39) desde 17/11/2015.

[Abrir empresas e sócios de Nicole](#)

PHILIPPE BALLALAI BENEVIDES

PHILIPPE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que **Philippe** foi sócio(a) de **Isabella** na empresa **VACINE SERVICOS DE SAUDE LTDA** (73.227.514/0003-10) em **17/11/2015**.

[Abrir empresas e sócios de Philippe](#)

NICOLE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que **Nicole** foi sócio(a) de **Isabella** na empresa **VACINE SERVICOS DE SAUDE LTDA** (73.227.514/0003-10) em **17/11/2015**.

[Abrir empresas e sócios de Nicole](#)

PHILIPPE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que **Philippe** foi sócio(a) de **Isabella** na empresa **VACINE SERVICOS DE SAUDE LTDA** (73.227.514/0004-09) em **17/11/2015**.

[Abrir empresas e sócios de Philippe](#)

NICOLE BALLALAI BENEVIDES

Consta na RFB que **Nicole** foi sócio(a) de **Isabella** na empresa **VACINE SERVICOS DE SAUDE LTDA** (73.227.514/0004-09) em **17/11/2015**.

[Abrir empresas e sócios de Nicole](#)

Fonte das Informações: Receita Federal do Brasil

Pesquisar Outros Dados no **Transparência CC**

Todos os dados divulgados neste site são dados não sensíveis, de origem e de natureza pública. Portanto, esse site NÃO pratica nenhuma ilegalidade nem divulga qualquer tipo de informação sigilosa e protegida por lei. Clique aqui e saiba mais.

https://transparencia.cc/politica-de-privacidade/

PÁGINA INICIAL **Transparencia**.CC BASE LEGAL

POLÍTICA DE PRIVACIDADE E ORIGEM DOS DADOS

Não somos nem estamos vinculados a nenhum órgão oficial do governo, esse site é privado e tem como propósito dar maior transparência, facilidade e rapidez na divulgação e consulta de dados abertos e de interesse público. Não fazemos o tratamento, divulgação ou a venda de dados pessoais sigilosos e protegidos por lei, divulgamos informações públicas por lei disponibilizados pelos órgãos oficiais.

Todos os dados divulgados no site são dados não sensíveis, de origem e de natureza pública, que podem ser consultados nos sites web e órgãos competentes por qualquer interessado. As principais fontes oficiais de informações são: **Portal da Transparência - Dados Abertos** ;

Todas as práticas desse site estão de acordo e não violam a **LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**, visto que divulgamos somente dados abertos e de interesse público disponibilizados pelo próprio governo. Dados esse que são de livre acesso por qualquer cidadão ou empresa.

Estamos amparados pelo **DECRETO Nº 8.777, DE 11 DE MAIO DE 2016**, que Institui a Política de Dados Abertos do Poder Executivo federal e pela **LEI Nº 12.527, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2011**, que regulamenta a garantia ao acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal.

Na medida do possível, procuraremos omitir a divulgação de certas informações que por ventura possam expor dados sensíveis de pessoas naturais.

Portanto, esse site NÃO pratica nenhuma ilegalidade nem divulgamos qualquer tipo de informação sigilosa protegida por lei.

As informações aqui veiculadas são de inteira responsabilidade das entidades que as prestaram, não podendo o **Transparencia CC** ser responsabilizada pela veracidade e/ou autenticidade de tais informações nem pelos eventuais danos diretos ou indiretos que delas resultem causados a terceiros. Não oferecemos qualquer tipo de garantia acerca das informações divulgadas, o visitante assume total responsabilidade pelo uso das informações presentes nesse site. Para confirmar a validade e legitimidade dos dados, recomenda-se efetuar uma consulta nos sites oficiais indicados.

[Política de Privacidade - Transparencia CC](#)

[Consulta CNPJ Vacine Servicos Saude LTDA Vaccini Clinica Vacinac](#)

[CIB CENTRO DE IMUNIZACAO BARRA DA TIJUCA LTDA - CNPJ 27617039000109 - Casa dos Dados](#)

https://www.vaccini.com.br/autor/isabella/

vaccini@vaccini.com.br Unidades

VACCINI Clínica de Vacinação Início Serviços Comodidades Unidades Sobre Blog

Isabella Ballalai

Diretora Médica da Rede Vaccini



Isabella Ballalai
Diretora Médica da Rede Vaccini

Pediatra e referência nacional em vacinação, é coordenadora e professora de cursos sobre imunizações para médicos e outros profissionais da saúde e autora de diversas publicações, dentre elas o Manual Prático em Imunizações. É também responsável pelo desenvolvimento e coordenação de projetos de vacinação, comunicação e educação para profissionais e a população em geral.

[Dra. Isabella Ballalai, Autor em Vaccini](#)

← → ↻ 🏠 🔒 https://urmes.com.br

URMES
UNIVERSIDADE MÉDICA ESPOLAR

Home A Empresa Serviços Urmes Express Plantão COVID-19 Fale conosco



Diretora Médica
Isabella Ballalai
CRM 52.48039-5



SUA ESCOLA ESTÁ 100% PREPARADA PARA A MANUTENÇÃO DAS AULAS PRESENCIAIS?

Conheça nossos planos

- Plano Integral de Segurança Sanitária e Prevenção à COVID-19
- Plano de Monitoramento Médico e Gerenciamento de Casos de COVID-19
- Plano Urgências Médicas + Teleorientação nos Casos de COVID-19

Sua escola não está sozinha. Conte com a URMES!

Há mais de 45 anos no seguimento de medicina escolar. Desde maio 2019 colabora com centenas de escolas privadas no planejamento da retomada e na rotina de manutenção das aulas presenciais.

"Cuidados que ampliam as medidas de proteção da saúde de alunos, professores e da equipe de suporte da escola."

[CLIQUE AQUI](#) e conheça nossos planos

VID-19 x +

🔒 https://urmes.com.br/plantao-covid19.php

URMES
UNIVERSIDADE MÉDICA ESPOLAR

Home A Empresa Serviços Urmes Express Plantão COVID-19 Fale conosco

- revisão de normas e padrões de conduta;
- adoção de protocolos;
- acompanhamento constante, entre outras medidas.

Conheça os **Planos Plantão COVID-19** e conte com a experiência da **URMES**, adquirida ao longo de mais de 45 anos de atuação médica no segmento de saúde escolar.

Planos Plantão COVID-19

Centenas de escolas privadas se beneficiam, desde o início da pandemia, do suporte da **URMES** tanto nos processos de reabertura como na adoção de procedimentos indispensáveis para a **prevenção e controle de surtos e manutenção das aulas presenciais**.

Os planos foram elaborados a partir de:

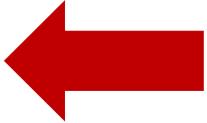
- profundo conhecimento médico* sobre saúde escolar e epidemiologia;
- ampla experiência na elaboração e implantação de protocolos científicos para prevenção e controle de doenças infecciosas;
- experiências internacionais e nacionais de retorno e manutenção das aulas presenciais;
- posicionamento das autoridades de Saúde e Educação.

* A direção médica da URMES está a cargo da pediatra Isabella Ballalai (CRM 52.48039-5), consultora do Departamento de Saúde Escolar da Sociedade de Pediatria do Estado do Rio de Janeiro; coordenadora do Grupo de Trabalho sobre Vacinas e Imunizações do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro (Cremerj) e vice-presidente da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm).

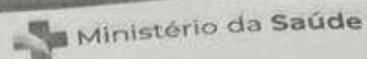
Escola que tem URMES está sempre passando bem. Junte-se a nós!

O que é

- Planos
- Plano Integral
- Plano de Monitoramento
- Plano Urgências
- Materiais de suporte



SECOVID – Audiência Pública



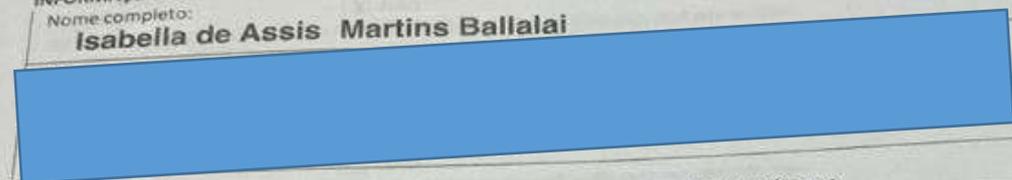
DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Consulta pública: Inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a COVID-19.

INFORMAÇÕES PESSOAIS (todos os campos são de preenchimento obrigatório):

Nome completo:

Isabella de Assis Martins Ballalai



INFORMAÇÕES SOBRE CARGO/INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Vice-Presidente da Sociedade Brasileira de Imunizações

CONFLITO DE INTERESSES

1. Você tem algum interesse financeiro ou de outra espécie no tema discutido, que possa ser considerado como um conflito de interesse real, potencial ou aparente?

SIM

NÃO

Se SIM, por favor, especifique:

2. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, um emprego ou outro tipo de relação com alguma entidade envolvida diretamente na produção, manufatura, distribuição ou venda de produto ou imunizante indicado ou utilizado no diagnóstico ou tratamento da doença ou condição em pauta?

SIM

NÃO

Se SIM, por favor, marque o tipo de interesse:

Pessoal Comercial Acadêmico Político Financeiro

3. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, atividades em Organização Não-Governamental (ONG) ou outra associação destinada à defesa de interesses de pacientes com a doença ou condição em pauta, ou de profissionais da saúde?

SIM

NÃO

Se SIM, por favor, indique o nome da ONG/associação:

4. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio de empresa de produtos para a saúde ou da indústria farmacêutica para inscrição, transporte, ou hospedagem, para participação em Congresso?

SIM

NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

SECOVID – Audiência Pública



Sanofi

5. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, patrocínio em estudos experimentais subvencionados por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

6. Você é, ou foi nos cinco últimos anos, conferencista ou palestrante em evento(s) patrocinado(s) por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

Sanofi, GSK, Pfizer, Seqirus e Astrazeneca

7. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, participação em comitê normativo de estudo científico por empresa de produto para a saúde ou patrocinado pela indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

8. Você tem, ou teve nos cinco últimos anos, texto científico publicado em periódico, cuja publicação tenha sido patrocinada por empresa de produto para a saúde ou pela indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o nome da empresa ou indústria que o(a) patrocinou:

Seqirus

9. Você presta, ou prestou nos cinco últimos anos, serviço (como consultoria ou apresentação de produto) ou recebeu algum outro tipo de apoio institucional por empresa de produto para a saúde ou da indústria farmacêutica?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, especifique o tipo de serviço/apoio:

10. Você está diretamente representando os interesses de alguma entidade?

SIM NÃO

Se SIM, por favor, indique:

Nome da entidade: _____

Você é proprietário ou sócio? SIM NÃO

11. Há mais algum fato que possa afetar sua objetividade ou independência nesta audiência pública?

SIM NÃO

Atuação

Formação Complementar

2019 - 2019

Treinamento Desafios da Vacinação - Vacinas: Por que ainda há quem duvide d. (Carga horária: 4h).
Pfizer Vacinas, PFIZER, Estados Unidos.

148

[Currículo do Sistema de Currículos Lattes \(Isabella de Assis Martins Ballalai\) \(cnpq.br\)](#)

<http://lattes.cnpq.br/3010219735808807>

Profissional

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES, SBIM, Brasil.

Vínculo institucional

1987 - Atual

Vínculo: Colaborador, Enquadramento Funcional: SÓCIA DIRETORA, Carga horária: 20

Vínculo institucional

2019 - 2020

Vínculo: Vice Presidente, Enquadramento Funcional: Vice Presidente, Carga horária: 10

Outras informações

Vice-presidente da Sociedade Brasileira de Imunização (SBIM) - Brasil

Vaccini Clínica de Vacinação, VACCINI, Brasil.

Vínculo institucional

1993 - Atual

Vínculo: Diretora Médica, Enquadramento Funcional: Diretora

Outras informações

Diretora médica do serviço de imunização do Centro de Vacinação VACCINI - Brasil - desde 1993

Urgências Médico-Escolares do Rio de Janeiro, URMES, Brasil.

Vínculo institucional

1987 - Atual

Vínculo: Diretora Médica, Enquadramento Funcional: Diretora, Carga horária: 20

Sociedade de Pediatria do Estado do Rio de Janeiro., SOPERJ, Brasil.

Vínculo institucional

2019 - Atual

Vínculo: Presidente, Enquadramento Funcional: Presidente do grupo de trabalho Imunização, Carga horária: 10

Outras informações

Desde 2019 - Presidente do grupo de trabalho Imunização - Sociedade de Pediatria do Estado do Rio de Janeiro. (SOPERJ)

Vínculo institucional

2007 - Atual

Vínculo: Membro do Comitê de Saúde Esco, Enquadramento Funcional: Membro do Comitê de Saúde Escolar, Carga horária: 10

Outras informações

Desde 2007 - Membro do Comitê de Saúde Escolar - SOPERJ - Sociedade de Pediatria do Estado do Rio de Janeiro.

Organização Mundial da Saúde, OMS, Brasil.

Vínculo institucional

2019 - Atual

Vínculo: Membro Consultivo, Enquadramento Funcional: Membro do grupo de trabalho de desinformação, Carga horária: 5

Outras informações

Desde 2019 - Membro do grupo de trabalho de desinformação de vacinas - OMS

Vínculo institucional

2018 - Atual

Vínculo: Membro Consultivo, Enquadramento Funcional: Membro Consultivo da Rede de Segurança de Vac, Carga horária: 5

Membro de comitê de assessoramento

2019 - Atual

Agência de fomento: Secretaria do Estado de Saúde do Rio de Janeiro

Trabalhos técnicos

BALLALAI, I. A. M. Projeto vacina conjugada contra Meningococo C Brasileira: estudo de segurança e imunogenicidade em adultos jovens da vacina contra doença meningocócica do sorogrupo C produzida por Bio-Manguinhos/ Fiocruz. 2015. **1.**

BALLALAI, I. A. M. Estudo da vacina conjugada contra meningococo C Brasileira: segurança e imunogenicidade de preparação vacinal para doenças meningocócica do sorogrupo C. 2010. **2.**

**NÃO FORAM ACHADOS TRABALHOS
CIENTÍFICOS EM SITES DE PUBLICAÇÃO**

CIENTÍFICA ATÉ A PRESENTE DATA, 10 DE JANEIRO DE 2022.

Código de Ética Médica (2010)

Capítulo VIII

Remuneração profissional

É vedado ao médico:

Art. 58. O exercício mercantilista da Medicina.

Art. 68. Exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica, óptica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção ou comercialização de produtos de prescrição médica, qualquer que seja sua natureza.

[Código de Ética Médica - Atual \(cfm.org.br\)](http://cfm.org.br)

Médico que assinou artigo a favor da vacinação de adolescentes tem contrato com a Pfizer



Bruno Faria Lopes

22 de setembro



Luís Varandas recebeu nos últimos quatro anos 33.519 euros da Pfizer, entre as pagas por palestras nas quais foi autor, gravações de vídeos sobre vacinas e o referido contrato de consultoria científica (que vale dois mil euros mensais). O contrato aumentou o envolvimento entre as duas partes – cerca de 58% do total recebido (19.573 euros) foi encaixado já este ano. As verbas detalhadas são consultáveis no Portal Transparência e Publicidade, do Infarmed, um instrumento criado no tempo da troika para aumentar a transparência nas relações financeiras entre os prestadores de cuidados de saúde e a indústria farmacêutica e de dispositivos médicos.

Luís Varandas recebe dois mil euros por mês por cargo de consultor na empresa. O médico e o laboratório defendem que a relação é de carácter científico e negam conflitos de interesses.

pandemia." A passagem é de um artigo publicado no *Expresso* no mês passado, no qual dois médicos pediatras defenderam a vacinação universal dos adolescentes, seis dias antes da Direção-Geral de Saúde ter decidido a favor da mesma. Um dos médicos, Luís Varandas, tem um contrato de

<https://www.sabado.pt/portugal/detalhe/medico-que-assinou-artigo-a-favor-da-vacinacao-de-adolescentes-tem-contrato-com-a-pfizer>

"PfizerGate"? Revelações sobre ensaios clínicos falsificados pelo tríptico Pfizer - Ventavia - FDA

Publicado em 03/11/2021 12h53



Pfizer and co Gate
Pixabay / FS

COMPARTILHE ESTE ARTIGO:

Autor (es): FranceSoir

A⁺ A⁻

Uma fraude em grande escala, envolvendo a farmacêutica Pfizer, sua subcontratada, a empresa Ventavia Research Group, responsável pelos ensaios clínicos, e a Food and Drug Administration (FDA), foi divulgada ontem pelo British Medical Journal.



O caso começa no outono de 2020

A Pfizer opera "na velocidade da ciência", disse Albert Bourla em 2020, CEO da empresa. Talvez a ciência tenha ido um pouco mais rápido então. Um diretor regional que trabalhava para a

organização de pesquisa Ventavia Research Group, disse ao British Medical Journal que a empresa Ventavia, que fornece os ensaios clínicos, falsificou dados, removeu o anonimato de perfis, empregou vacinadores com treinamento insuficiente e atrasou o acompanhamento de reações adversas notificadas no ensaio principal de fase III.

O caso denunciado pelo jornalista investigativo Paul D Thacker para o British Medical Journal, começa no outono de 2020, quando a Pfizer emprega várias empresas terceirizadas para realizar testes clínicos, que são realizados em 44.000 pessoas e em 153 locais ao redor do mundo. Trata-se de três sites da empresa Ventavia no Texas. Para alguns pesquisadores que testam a vacina da Pfizer nesses locais, a velocidade pode ter custado a integridade dos dados e a segurança dos participantes. A equipe de controle de qualidade ficou impressionada com o número de problemas que descobriu. Depois de relatá-los repetidamente à Ventavia, o gerente regional Brook Jackson enviou uma reclamação por e-mail para a Food and Drug Administration (FDA).

Nessa carta, a Sra. Jackson listou vários problemas que testemunhou:

Em primeiro lugar, ela aponta a **falta de seriedade** no manuseio das vacinas, que não são armazenadas na temperatura certa e rotuladas erroneamente. Ademais a **falta de acompanhamento** dos pacientes também é denunciada. Lembrando que quem relata um efeito colateral deve ser contatado em 24 horas, ela mencionou várias pessoas que fizeram relatos, mas que nunca foram contatadas por telefone novamente para saber se uma visita ao local era necessária.

Esta carta também menciona funcionários, visados pela Ventavia para relatar problemas.

Horas depois de enviar sua carta, a Sra. Jackson recebe um e-mail do FDA agradecendo por suas preocupações e avisando-os de que não poderiam comentar sobre uma possível investigação. No mesmo dia, ela foi demitida por Ventavia.

Mas, o caso não termina aí, já que antes de partir, a Sra. Jackson teve tempo de levar consigo dezenas de documentos internos da empresa, fotos tiradas com seu celular, gravações de áudio e de e-mails que ela entregou ao *British Medical Journal*.

Uma desconcertante falta de rigor

Fotos que revelam grandes anormalidades, como agulhas jogadas em um saco plástico em vez de uma caixa de objetos cortantes, ou materiais de embalagem de vacinas com números de identificação escritos neles, levantando a questão do anonimato do paciente.

Em uma gravação de uma reunião realizada no final de setembro de 2020, entre a Sra. Jackson e dois diretores, um executivo da Ventavia pode ser ouvido explicando que a empresa era incapaz de quantificar os tipos e o número de erros que ela informava. controle de qualidade. "Na minha cabeça, todos os dias há uma novidade", afirma o executivo da Ventavia. "Sabemos que isso é significativo."

É também o problema do anonimato dos participantes que não é respeitado, nomeadamente porque os formulários de confirmação da distribuição dos medicamentos foram deixados nos arquivos dos participantes pelo pessoal "não cego" encarregado da administração da vacina. Dessa forma, os funcionários que deveriam ser "cegos" puderam obter acesso aos arquivos. O erro foi corrigido dois meses depois, quando as atribuições de medicamentos foram removidas dos prontuários com 1.000 participantes já inscritos.

Problemas que foram ocultados para o pedido de autorização de comercialização

Algumas semanas depois, a Pfizer apresentou seu pedido de liberação de emergência ao FDA. A reunião de 10 de dezembro não fez menção aos problemas no local de Ventavia, e o FDA deu luz verde no dia seguinte.

Em agosto de 2021, após a liberação total para a vacina da Pfizer, o FDA divulgou um resumo de suas inspeções do teste principal da empresa (Fase III). Nove dos 153 locais de teste foram inspecionados. Os sites de Ventavia não estavam entre os nove, e nenhuma inspeção de sites onde adultos foram recrutados ocorreu dentro de oito meses da liberação de emergência de dezembro de 2020. Um oficial de inspeção do FDA observou: "A integridade de dados e parte de verificação das inspeções BIMO [monitoramento da pesquisa biológica] era limitado porque o estudo estava em andamento e os dados necessários para verificação e comparação ainda não estavam disponíveis para o IND [*investigational new drug*] novo medicamento experimental]."

Testemunhos se multiplicam

Dois ex-funcionários da Ventavia também testemunharam ao "BMJ" sob condição de anonimato, temendo retaliação e perda de oportunidades de emprego em pesquisas. Ambos confirmaram as alegações de Brooke Jackson.

Uma disse que trabalhou em mais de 40 ensaios clínicos em sua carreira, incluindo muitos ensaios grandes, mas nunca experimentou um ambiente de trabalho tão "confuso" quanto o Ventavia para o ensaio da Pfizer. Segundo esse funcionário, após a saída de Brook Jackson, os problemas persistiram em Ventavia. Outro grande problema era o número insuficiente de funcionários para colher as amostras. No entanto, a confirmação laboratorial da presença de sintomas de covid-19 foi o principal desfecho do estudo, disse o funcionário.

Uma segunda funcionária também descreveu um ambiente em Ventavia "diferente de tudo que ela conheceu em 20 anos de pesquisa". Ela disse ao BMJ que logo após a demissão de Jackson, a Pfizer foi informada dos problemas que Ventavia estava tendo com o teste da vacina, mas nenhuma auditoria foi realizada.

Essas revelações têm o efeito de uma bomba e destroem a história de testes realizados com velocidade espetacular e sem precedentes, sem conceder nada às exigências de rigor, segurança e integridade científica. Eles também lançaram uma nova luz sobre a maneira como a eficácia e a

segurança anunciadas triunfantemente pela Pfizer e seus zelosos relês não foram encontradas "na vida real".

As reações (... ou a falta de reação) das autoridades regulatórias, autoridades de saúde e seus contatos médicos e de mídia serão acompanhadas com atenção e prometem ser ... eloquentes.

Fonte: <https://www.francesoir.fr/societe-sante/pfizer-gate-ventavias>

TRIBUNAL AMERICANO GARANTE TRANSPARÊNCIA DE INFORMAÇÕES

INSTEAD OF FDA'S REQUESTED 500 PAGES PER MONTH, COURT ORDERS FDA TO PRODUCE PFIZER COVID-19 DATA AT RATE OF 55,000 PAGES PER MONTH!

A great win for transparency that removes a stranglehold "health" authorities have had on data independent scientists need to offer solutions and address serious issues with the vaccine program.

On behalf of a client, my firm requested that the FDA produce all the data submitted by Pfizer to license its Covid-19 vaccine. The FDA asked the Court for permission to only be required to produce at a rate of 500 pages per month, which would have taken over 75 years to produce all the documents.

I am pleased to report that a federal judge soundly rejected the FDA's request and ordered the FDA to produce all the data at a clip of **55,000** pages per month!

This is a great win for transparency and removes one of the strangleholds federal "health" authorities have had on the data needed for independent scientists to offer solutions and address serious issues with the current vaccine program – issues which include waning immunity, variants evading vaccine immunity, and, as the CDC has confirmed, that the vaccines do not prevent transmission.

No person should ever be coerced to engage in an unwanted medical procedure. And while it is bad enough the government violated this basic liberty right by mandating the Covid-19 vaccine, the government also wanted to hide the data by waiting to fully produce what it relied upon to license this product until almost every American alive today is dead. That form of governance is destructive to liberty

AO INVÉS DAS 500 PÁGINAS POR MÊS SOLICITADAS PELA FDA, O TRIBUNAL ORDENA A FDA A PRODUÇÃO DE DADOS PFIZER COVID-19 A UMA TAXA DE 55.000 PÁGINAS POR MÊS!

Uma grande vitória para a transparência que remove um estrangulamento que as autoridades de "saúde" têm sobre os dados que cientistas independentes precisam para oferecer soluções e resolver problemas sérios com o programa de vacinas.

Em nome de um cliente, minha empresa solicitou que o FDA produzisse todos os dados enviados pela Pfizer para licenciar sua vacina Covid-19. A FDA pediu permissão ao Tribunal para ser obrigada a produzir apenas 500 páginas por mês, o que levaria mais de 75 anos para produzir todos os documentos.

Tenho o prazer de informar que um juiz federal rejeitou o pedido da FDA e ordenou que a FDA produzisse todos os dados em um clipe de 55.000 páginas por mês!

Esta é uma grande vitória para a transparência e remove um dos estrangulamentos que as autoridades federais de "saúde" tiveram sobre os dados necessários para que cientistas independentes ofereçam soluções e abordem problemas sérios com o atual programa de vacinas – questões que incluem diminuição da imunidade, variantes que evadem a imunidade da vacina, e, como o CDC confirmou, que as vacinas não previnem a transmissão.

Nenhuma pessoa deve ser coagida a se envolver em um procedimento médico indesejado. E embora seja ruim o suficiente o governo ter violado esse direito básico de liberdade ao exigir a vacina Covid-19, o governo também queria ocultar os dados esperando para produzir totalmente o que

and antithetical to the openness required in a democratic society.

In ordering the release of the documents in a timely manner, the Judge recognized that the release of this data is of paramount public importance and should be one of the FDA's highest priorities. He then aptly quoted James Madison as saying a "popular Government, without popular information, or the means of acquiring it, is but a Prologue to a Farce or a Tragedy" and John F. Kennedy as explaining that a "nation that is afraid to let its people judge the truth and falsehood in an open market is a nation that is afraid of its people."

The following is the full text of the Judge's order, a copy of which is also available [here](#).

**UNITED STATES DISTRICT COURT
PHMPT, Plaintiff v. FDA, Defendant,
No. 4:21-cv-1058-P ORDER**

This case involves the Freedom of Information Act ("FOIA"). Specifically, at issue is Plaintiff's FOIA request seeking "[a]ll data and information for the Pfizer Vaccine enumerated in 21 C.F.R. § 601.51(e) with the exception of publicly available reports on the Vaccine Adverse Events Reporting System" from the Food and Drug Administration ("FDA"). See ECF No. 1. As has become standard, the Parties failed to agree to a mutually acceptable production schedule; instead, they submitted dueling production schedules for this Court's consideration. Accordingly, the Court held a conference with the Parties to determine an appropriate production schedule.[1] See ECF Nos. 21, 34.

"Open government is fundamentally an American issue" – it is neither a Republican nor a Democrat issue.[2] As James Madison wrote, "[a] popular Government, without popular information, or the means of acquiring it, is but a Prologue to a Farce or a Tragedy; or, perhaps, both. Knowledge

dependia para licenciar este produto até que quase todos os americanos vivos hoje estejam mortos. . Essa forma de governo é destrutiva para a liberdade e antitética à abertura exigida em uma sociedade democrática.

Ao ordenar a liberação dos documentos em tempo hábil, o Juiz reconheceu que a divulgação desses dados é de suma importância pública e deve ser uma das maiores prioridades da FDA. Ele então citou apropriadamente James Madison dizendo que "um governo popular, sem informação popular, ou os meios de adquiri-la, é apenas um prólogo para uma farsa ou uma tragédia" e John F. Kennedy explicando que uma "nação que tem medo de deixar seu povo julgar a verdade e a falsidade em um mercado aberto é uma nação que tem medo de seu povo".

A seguir, o texto completo do despacho do Juiz, cuja cópia também está disponível [aqui](#).

**TRIBUNAL DISTRITAL DOS ESTADOS UNIDOS
PHMPT, Autor v. FDA, Réu, Nº 4:21-cv-1058-P ORDEM**

Este caso envolve a Lei de Liberdade de Informação ("FOIA"). Especificamente, em questão está a solicitação FOIA do Autor buscando "[todos] os dados e informações para a Vacina Pfizer enumerados em 21 C.F.R. § 601.51(e) com exceção de relatórios publicamente disponíveis sobre o Sistema de Notificação de Eventos Adversos de Vacinas" da Food and Drug Administration ("FDA"). Ver ECF nº 1. Como se tornou padrão, as Partes não concordaram com um cronograma de produção mutuamente aceitável; em vez disso, eles enviaram cronogramas de produção de duelo para a consideração deste Tribunal. Assim, a Corte realizou uma conferência com as Partes para determinar um cronograma de produção adequado.[1] Ver ECF nº 21, 34.

"O governo aberto é fundamentalmente uma questão americana" – não é uma questão republicana nem democrata.[2] Como escreveu James Madison, "[um] governo

will forever govern ignorance: And a people who mean to be their own Governors, must arm themselves with the power which knowledge gives.”[3] John F. Kennedy likewise recognized that “a nation that is afraid to let its people judge the truth and falsehood in an open market is a nation that is afraid of its people.”[4] And, particularly appropriate in this case, John McCain (correctly) noted that “[e]xcessive administrative secrecy . . . feeds conspiracy theories and reduces the public’s confidence in the government.”[5]

Echoing these sentiments, “[t]he basic purpose of FOIA is to ensure an informed citizenry, [which is] vital to the functioning of a democratic society.” *NLRB v. Robbins Tire & Rubber Co.*, 437 U.S. 214, 242 (1977). “FOIA was [therefore] enacted to ‘pierce the veil of administrative secrecy and to open agency action to the light of public scrutiny.’” *Batton v. Evers*, 598 F.3d 169, 175 (5th Cir. 2010) (quoting *Dep’t of the Air Force v. Rose*, 425 U.S. 352, 361 (1976)). And “Congress has long recognized that ‘information is often useful only if it is timely’ and that, therefore ‘excessive delay by the agency in its response is often tantamount to denial.’” *Open Soc’y Just. Initiative v. CIA*, 399 F. Supp. 3d 161, 165 (S.D.N.Y. 2019) (quoting H.R. REP. NO. 93-876, at 6271 (1974)). When needed, a court “may use its equitable powers to require an agency to process documents according to a court-imposed timeline.” *Clemente v. FBI*, 71 F. Supp. 3d 262, 269 (D.D.C. 2014).

Here, the Court recognizes the “unduly burdensome” challenges that this FOIA request may present to the FDA. See generally ECF Nos. 23, 30, 34. But, as expressed at the scheduling conference, there may not be a “more important issue at the Food and Drug Administration . . . than the pandemic, the Pfizer vaccine, getting every

popular, sem informação popular, ou os meios de adquiri-la, é apenas um prólogo de uma farsa ou tragédia; ou, talvez, ambos. O conhecimento governará para sempre a ignorância: E um povo que pretende ser seus próprios governadores deve se armar com o poder que o conhecimento dá.” [3] John F. Kennedy também reconheceu que “uma nação que tem medo de deixar seu povo julgar o verdade e falsidade em um mercado aberto é uma nação que tem medo de seu povo.”[4] E, particularmente apropriado neste caso, John McCain (corretamente) observou que “[excessivo] sigilo administrativo . . . alimenta teorias da conspiração e reduz a confiança do público no governo.”[5]

Ecoando esses sentimentos, “[o] objetivo básico da FOIA é garantir uma cidadania informada, [que é] vital para o funcionamento de uma sociedade democrática”. NLRB v. Robbins Tire & Rubber Co., 437 U.S. 214, 242 (1977). “A FOIA foi [portanto] promulgada para ‘furar o véu do sigilo administrativo e abrir a ação da agência à luz do escrutínio público.’” Batton v. Evers, 598 F.3d 169, 175 (5º Cir. 2010) (citando Dep ‘t of the Air Force v. Rose, 425 US 352, 361 (1976)). E “o Congresso reconheceu há muito tempo que ‘a informação geralmente é útil apenas se for oportuna’ e que, portanto, ‘a demora excessiva da agência em sua resposta é muitas vezes equivalente à negação’.” Open Soc’y Just. Iniciativa v. CIA, 399 F. Supp. 3d 161, 165 (S.D.N.Y. 2019) (citando H.R. REP. NO. 93-876, em 6271 (1974)). Quando necessário, um tribunal “pode usar seus poderes equitativos para exigir que uma agência processe documentos de acordo com um cronograma imposto pelo tribunal”. Clemente v. FBI, 71 F. Supp. 3d 262, 269 (D.D.C. 2014).

Aqui, o Tribunal reconhece os desafios “indevidamente onerosos” que este pedido de FOIA pode apresentar ao FDA. Ver geral ECF Nos. 23, 30, 34. Mas, conforme expresso na conferência de agendamento, pode não haver uma “questão mais importante na Food and Drug Administration

American vaccinated, [and] making sure that the American public is assured that this was not [] rush[ed] on behalf of the United States” ECF No. 34 at 46. Accordingly, the Court concludes that this FOIA request is of paramount public importance.

“[S]tale information is of little value.” *Payne Enters., Inc. v. United States*, 837 F.2d 486, 494 (D.C. Cir. 1988). The Court, agreeing with this truism, therefore concludes that the expeditious completion of Plaintiff’s request is not only practicable, but necessary. See *Bloomberg, L.P. v. FDA*, 500 F. Supp. 2d 371, 378 (S.D.N.Y. Aug. 15, 2007) (“[I]t is the compelling need for such public understanding that drives the urgency of the request.”). To that end, the Court further concludes that the production rate, as detailed below, appropriately balances the need for unprecedented urgency in processing this request with the FDA’s concerns regarding the burdens of production. See *Halpern v. FBI*, 181 F.3d 279, 284–85 (2nd Cir. 1991) (“[FOIA] emphasizes a preference for the fullest possible agency disclosure of such information consistent with a responsible balancing of competing concerns”).

Accordingly, having considered the Parties’ arguments, filings in support, and the applicable law, the Court **ORDERS** that:

1. The FDA shall produce the “more than 12,000 pages” articulated in its own proposal, see ECF No. 29 at 24, on or **before January 31, 2022**.
2. The FDA shall produce the remaining documents at a rate of **55,000** pages every **30 days**, with the first production being due **on or before March 1, 2022**, until production is complete.
3. To the extent the FDA asserts any privilege, exemption, or exclusion as to any responsive record or portion thereof,

. . . do que a pandemia, a vacina da Pfizer, vacinando todos os americanos, [e] certificando-se de que o público americano tenha certeza de que isso não foi [] apressado [] em nome dos Estados Unidos. . . .” ECF No. 34 em 46. Assim, a Corte conclui que este pedido de FOIA é de suma importância pública.

“As informações do conto são de pouco valor.” *Payne Enters., Inc. v. Estados Unidos*, 837 F.2d 486, 494 (D.C. Cir. 1988). O Tribunal, concordando com este truismo, conclui, portanto, que a conclusão rápida do pedido do Autor não é apenas praticável, mas necessária. Ver *Bloomberg, L.P. v. FDA*, 500 F. Supp. 2d 371, 378 (S.D.N.Y. 15 de agosto de 2007) (“[É] a necessidade imperiosa de tal entendimento público que impulsiona a urgência do pedido.”). Para esse fim, o Tribunal conclui ainda que a taxa de produção, conforme detalhado abaixo, equilibra adequadamente a necessidade de urgência sem precedentes no processamento desse pedido com as preocupações da FDA em relação aos encargos de produção. Ver *Halpern v. FBI*, 181 F.3d 279, 284–85 (2º Cir. 1991) (“[FOIA] enfatiza a preferência pela divulgação mais completa possível de tais informações pela agência, consistente com um equilíbrio responsável de interesses concorrentes...”).

Assim, tendo considerado os argumentos das Partes, os pedidos de apoio e a lei aplicável, o Tribunal **ORDENA** que:

1. A FDA deverá produzir as “mais de 12.000 páginas” articuladas em sua própria proposta, vide ECF nº 29 em 24, **até 31 de janeiro de 2022**.
2. A FDA produzirá os documentos restantes a uma taxa de **55.000** páginas a cada **30 dias**, com a primeira produção sendo devida **em ou antes de 1º de março de 2022**, até que a produção esteja concluída.
3. Na medida em que o FDA afirma qualquer privilégio, isenção ou exclusão quanto a qualquer registro responsivo ou parte dele, o FDA deverá, simultaneamente com cada produção exigida por este

FDA shall, concurrent with each production required by this Order, produce a redacted version of the record, redacting only those portions as to which privilege, exemption, or exclusion is asserted.

4. The Parties shall submit a Joint Status Report detailing the progress of the rolling production by **April 1, 2022**, and every **90 days** thereafter.[6]

SO ORDERED on this **6th day of January, 2022**.

[1] Surprisingly, the FDA did not send an agency representative to the scheduling conference.

[2] 151 CONG. REC. S1521 (daily ed. Feb. 16, 2005) (statement of Sen. John Cornyn).

[3] Letter from James Madison to W.T. Barry (August 4, 1822), in 9 WRITINGS OF JAMES MADISON 103 (S. Hunt ed., 1910).

[4] John F. Kennedy, Remarks on the 20th Anniversary of the Voice of America (Feb. 26, 1962).

[5] America After 9/11: Freedom Preserved or Freedom Lost?: Hearing Before the S. Comm. on the Judiciary, 108th Cong. 302 (2003).

[6] Although the Court does not decide whether the FDA correctly denied Plaintiff's request for expedited processing, the issue is not moot. Should the Parties seek to file motions for summary judgment, the Court will take up the issue then.

Pedido, produzir uma versão redigida do registro, redigindo apenas as partes quanto a qual privilégio, isenção ou exclusão é afirmado.

4. As Partes apresentarão um Relatório Conjunto de Situação detalhando o progresso da produção de laminação até 1º de abril de 2022 e a cada 90 dias a partir de então.[6]

ASSIM ORDENADO neste dia **6 de janeiro de 2022**.

[1] Surpreendentemente, a FDA não enviou um representante da agência para a conferência de agendamento.

[2] 151 CONG. GRAVANDO. S1521 (edição diária de 16 de fevereiro de 2005) (declaração do senador John Cornyn).

[3] Carta de James Madison para W.T. Barry (4 de agosto de 1822), em 9 WRITINGS OF JAMES MADISON 103 (S. Hunt ed., 1910).

[4] John F. Kennedy, Observações sobre o 20º aniversário da Voz da América (26 de fevereiro de 1962).

[5] América após 11 de setembro: Liberdade preservada ou liberdade perdida?: Audiência antes do S. Comm. no Judiciário, 108º Cong. 302 (2003).

[6] Embora o Tribunal não decida se o FDA negou corretamente o pedido do Autor para processamento acelerado, a questão não é discutível. Caso as Partes pretendam apresentar moções para julgamento sumário, o Tribunal tomará então a questão.



Nota de Alerta

Vacinas COVID-19 em crianças no Brasil: Uma questão prioritária de saúde pública

Departamento Científico de Infectologia

Presidente: Marco Aurélio Palazzi Sáfadi (Relator)

Secretária: Cristina Rodrigues

Conselho Científico: Aroldo Prohmann de Carvalho, Analíria Moraes Pimentel, Eitan N. Berezin, Euzanete Coser, Maria Ângela Wanderley Rocha, Silvia Regina Marques

Departamento Científico de Imunizações

Presidente: Renato de Ávila Kfoury (Relator)

Secretária: Tânia Cristina de M. Barros Petraglia

Conselho Científico: Eduardo Jorge da Fonseca Lima, Helena Keico Sato, Heloisa Ihle Giamberardino, Solange Dourado de Andrade, Sonia Maria de Faria, Ricardo Queiroz Gurgel, Maria do Socorro Ferreira Martins

Introdução

Um dos aspectos mais intrigantes da pandemia causada pela COVID-19, presente em todo o mundo, consiste no fato de que as crianças e adolescentes apresentam, em sua maioria, formas clínicas leves ou assintomáticas, com menor risco de complicações, hospitalizações e óbitos quando comparado com os adultos, em particular com os acima de 50 anos de idade¹.

Várias hipóteses foram formuladas para tentar explicar esse fenômeno (expressão da enzima conversora de angiotensina tipo 2; ECA-2), que funciona como receptor para a entrada do vírus, exposição recente a outros coronavírus - proteção cruzada, peculiaridades da qualidade da resposta imune, entre outros), porém as suas razões ainda são incertas¹.

Os estudos populacionais de soroprevalência por grupo etário realizados recentemente demonstram que as taxas encontradas em crianças de 5 a 11 anos são similares às dos adolescentes e superiores às taxas de soroprevalência em adultos. Este achado confirma as evidências epidemiológicas que apontavam que crianças e adolescentes são expostos ao vírus da mesma forma que adultos². O papel das crianças na transmissão também já foi demonstrado em diversos estudos, particularmente das crianças maiores, sendo hoje reconhecidas como possíveis vetores de transmissão, mesmo que eventualmente com menor relevância que adultos³.

Carga da COVID-19 em crianças e adolescentes no Brasil

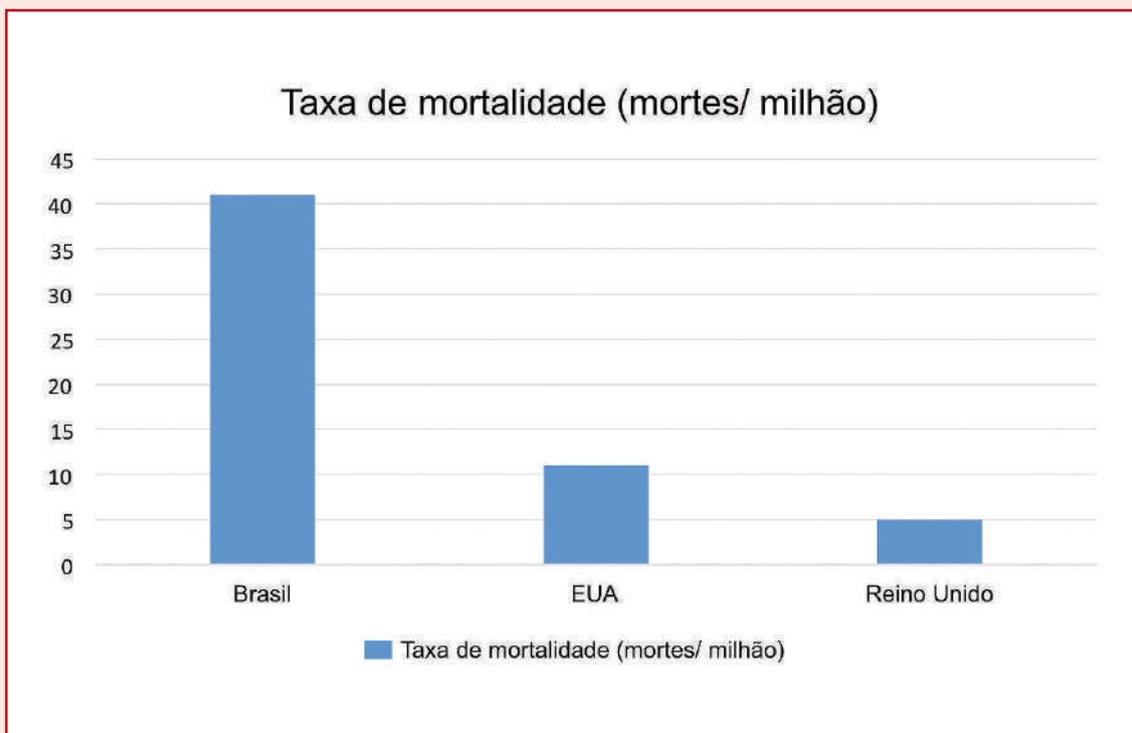
Até o início de dezembro de 2021 foram confirmados no Brasil aproximadamente 22 milhões de casos, 2 milhões e duzentas mil hospitalizações e 617 mil óbitos por COVID-19⁴.

Entre as hospitalizações por COVID-19, aproximadamente 34 mil foram notificadas entre crianças e adolescentes menores de 19 anos de idade. Entretanto, o dado que mais chama a atenção e preocupa é que houve a confirmação de mais de 2.500 mortes atribuídas à COVID-19 neste grupo etário. Crianças maiores de cinco anos e adolescentes representaram aproximadamente 50% destas mortes. Entre as crianças e adolescentes hospitalizados por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por COVID-19 no Brasil, a taxa de letalidade foi de 7%⁴.

Para se ter uma compreensão da importância destes achados, nos Estados Unidos (EUA), entre março de 2020 e maio de 2021, a COVID-NET identificou 3.106 crianças e adolescentes de 0 a 17 anos hospitalizados com infecção pelo SARS-CoV-2. Aproximadamente 30% das crianças internadas apresentaram COVID-19 grave e a taxa de letalidade entre as crianças internadas foi de apenas 0,5%⁵.

A análise das taxas de mortalidade (mortes por milhão) atribuídas à COVID-19, até novembro de 2021, mostra valores de aproximadamente 41 mortes por milhão entre crianças e adolescentes no Brasil. Quando comparamos com outros países, em período similar, encontramos taxas de 11 mortes por milhão nos EUA⁶ e 4,5 mortes por milhão no Reino Unido (RU)⁷, mais uma vez destacando uma carga de doença com maior gravidade neste grupo etário no nosso país. Figura 1.

Figura 1. Taxas de mortalidade em crianças e adolescentes menores de 19 anos, associadas à COVID-19 no Brasil, EUA e RU.



Como exercício de comparação com outras doenças associadas a mortes em crianças, calculamos as mortes causadas por algumas das doenças passíveis de prevenção por vacinas no Brasil (doença meningocócica, gastroenterite por rotavírus, influenza no ano da pandemia por H1N1, hepatite A, varicela e meningite pneumocócica), nos anos que precederam a introdução das vacinas contra estas doenças no Programa Nacional de Imunizações (PNI). Nenhuma destas doenças provocou número igual de mortes que a COVID-19 em menores de 19 anos ao longo de um ano⁸.

Além da SRAG causada pela COVID-19, foram notificados até o dia 27 de novembro de 2021, 2.435 casos suspeitos da Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P), outra apresentação clínica potencialmente grave da doença, descrita em crianças e adolescentes. Deste total de casos notificados, 1.412 (58%) foram confirmados, resultando em 85 óbitos. As informações contidas no formulário de notificação publicado no Boletim Epidemiológico do Ministério da Saúde demonstram que, além da febre, os sintomas mais comumente relatados nas crianças com SIM-P foram os gastrointestinais (dor abdominal, diarreia, náuseas ou vômitos), presentes em 83,5% (n = 1.091) dos casos, *rash* cutâneo em 55,0% (n = 719) dos pacientes, conjuntivite em 39,5% (n = 516), alterações cardíacas em 59,2% (n = 774), hipotensão arterial ou choque em 35,5% (n = 464) e alterações neurológicas como cefaleia, irritabilidade, confusão mental ou convulsão em 48,0% (n = 628) das crianças acometidas. Cerca de 65,0% (n = 849) das crianças apresentaram sintomas respiratórios, incluindo coriza, odinofagia, tosse, dispnéia ou queda da saturação⁹.

Aqui, mais uma vez se faz importante destacar o fato de que no Brasil, a experiência com os casos de SIM-P mostrou um risco de morte muito superior ao observado em outros países. Entre as crianças hospitalizadas por SIM-P, a necessidade de internação em UTI ocorreu em 44,5% dos casos e a letalidade foi de 6% (cerca de cinco vezes superior à relatada nos EUA). Entre os sobreviventes, sequelas cardiovasculares, respiratórias e neurológicas foram descritas. Em publicação realizada pelo grupo do Ministério da Saúde em parceria com especialistas observamos que 64% das crianças/adolescentes hospitalizados pela SIM-P no Brasil tinham entre 1 e 9 anos de idade (mediana de idade: 5 anos)¹⁰.

Outro aspecto das consequências da COVID-19 é a chamada COVID longa, ou seja, a persistência de sintomas com impacto nos sistemas sensorial, neurológico e cardiorrespiratório, bem como a saúde mental, associados à doença meses após a infecção ter ocorrido. Os resultados dos estudos de seguimento de crianças e adolescentes acometidos pela COVID-19 ainda estão em curso, para fornecer evidências mais robustas do real impacto da COVID longa no grupo pediátrico, mas evidentemente é mais uma das faces da doença que deve ser considerada nas análises de riscos associados à infecção pelo SARS-CoV-2 em crianças.

Evidências de segurança, imunogenicidade, eficácia e efetividade da vacina BNT162b2 (Pfizer) em crianças e adolescentes

As crianças e os adolescentes, em função do menor risco de complicações graves da COVID-19, foram definidos como não prioritários na ordem de disponibilização de doses nos programas de imunização em todo o mundo. Entretanto, nos locais onde os grupos prioritários já foram contemplados com a imunização, a progressão da vacinação para os adolescentes passa a ser um caminho natural e desejável. Na hierarquia de priorização, decidiu-se vacinar inicialmente crianças e adolescentes com comorbidades e a seguir estender a vacinação às crianças e adolescentes saudáveis.

Adolescentes de 12-17 anos

Neste momento, apenas o grupo de adolescentes com pelo menos 12 anos de idade está contemplado no programa de imunização contra a COVID-19 no Brasil, sendo a vacina de RNAm da Pfizer/BionTech (BNT162b2), a única autorizada para uso neste grupo etário (12 a 17 anos). Além de prevenir a ocorrência de casos, hospitalizações e mortes, há uma perspectiva da vacinação reduzir a chance da ocorrência de sequelas da doença em todas as suas formas, incluindo os casos de SIM-P, da COVID-19 longa, e ainda representar um mecanismo de segurança para o retorno das crianças e adolescentes ao convívio escolar.

A autorização de uso da vacina Pfizer em adolescentes foi baseada em estudo de fase 3, que incluiu 2.126 participantes de 12 a 15 anos. A maioria dos participantes era da

raça branca (85%), 90% dos adolescentes eram naive para o SARS-CoV-2 e indivíduos imunocomprometidos não foram incluídos. Os participantes foram randomizados em uma razão de 1:1 para receber duas doses da vacina com 30µg ou placebo, com 21 dias de intervalo. Na análise de imunogenicidade, a razão da média geométrica de anticorpos neutralizantes após a segunda dose em participantes de 12 a 15 anos em relação aos participantes de 16 a 25 anos foi de 1,76 (intervalo de confiança de 95% [IC95%], 1,47 a 2,10), cumprindo o critério de não inferioridade (limite inferior do IC95% superior a 0,67). Foi ainda possível a análise de eficácia, com observação de 16 casos, pelo menos sete dias após a segunda dose da vacinação, todos eles observados no grupo imunizado com placebo¹¹.

Em relação à segurança, foi verificado após a implementação da vacinação de adolescentes em diversos países que existe um risco raro da ocorrência de miocardite/pericardite após as vacinas de RNAm, tanto com a Pfizer/BioNTech como com a Moderna, mais comumente após a segunda dose destas vacinas, dentro dos primeiros dias após a vacinação e com maior risco em indivíduos do sexo masculino¹².

Este achado motivou uma análise conduzida pela ACIP (*Advisory Committee on Immunization Practices*), órgão responsável pelas recomendações de vacinação nos EUA, comparando os riscos e os benefícios oferecidos pela imunização com as vacinas de RNAm (Pfizer e Moderna) no contexto epidemiológico americano. A conclusão da ACIP foi que os benefícios da vacinação (prevenção de casos, hospitalizações e mortes) neste grupo etário superavam os riscos (ocorrência de casos de miocardite) em todos os grupos etários em que a vacinação está recomendada, tanto em adolescentes como em adultos jovens. Importante se faz destacar que os casos de miocardite/pericardite observados por efeito adverso da vacina de RNAm para COVID-19 têm sido quase sempre muito menos graves do que a miocardite na mesma faixa etária causada pela própria COVID-19 e do que miocardites observadas após outras causas, necessitando menos dias de internação (em média 3 dias) e menor necessidade de admissão em unidades de terapia intensiva¹³.

Em estudo realizado no Canadá, um dos achados interessantes foi a constatação da influência do intervalo entre as doses da vacina no risco da ocorrência da miocardite/pericardite: intervalos entre as duas doses da vacina BNT162b2 (Pfizer), de até 30 dias, mostraram uma razão de risco 5,5 vezes maior (IC95%: 3,1-9,6) para a ocorrência de miocardite que quando o intervalo era de pelo menos 56 dias¹⁴. Este achado, junto com a melhora consistente da resposta imune quando intervalos maiores do que 30 dias são utilizados com esta vacina, sustentam a recomendação da implementação de programas de vacinação com pelo oito semanas de intervalo entre as duas doses da imunização primária.

Após a introdução da imunização de adolescentes com a vacina BNT162b2 (Pfizer), diversos estudos de efetividade foram já publicados, com dados de mundo real da experiência de uso da vacina nos EUA, Israel e RU.

Estudo de coorte retrospectiva, realizado em Israel, estimou a efetividade da vacina contra infecções por SARS-CoV-2 confirmadas laboratorialmente por PCR, entre adolescentes de 12 a 15 anos vacinados com duas doses separadas por 21 dias. Os resultados foram consistentes, com demonstração de efetividade da vacina BNT162B2, 8-28 dias após a segunda dose, de 91,5% (IC95%: 88,2%-93,9%). No período de seguimento do estudo nenhum dos adolescentes vacinados que se tornaram SARS-CoV-2-positivos nos dias um a 28 após a segunda dose da vacina foram hospitalizados¹⁵.

Nos EUA, após a recomendação de vacinação de adolescentes, estudo caso-controle conduzido em 16 estados entre primeiro de junho e 30 de setembro de 2021, a efetividade de duas doses da vacina Pfizer-BioNTech contra a hospitalização por COVID-19 foi avaliada entre crianças e adolescentes de 12 a 18 anos. A exemplo do que havia sido observado em Israel, a efetividade de duas doses da vacina Pfizer-BioNTech contra hospitalização por COVID-19 foi robusta, de 93% (IC95%: 83%-97%), em um período em que a variante Delta era protagonista das infecções nos EUA. Todos os 77 adolescentes internados em unidades de terapia intensiva, todos os 29 adolescentes que foram considerados como tendo COVID-19 grave, e os dois óbitos registrados, ocorreram entre adolescentes não vacinados¹⁶.

Crianças de 5 a 11 anos

Os estudos em crianças menores de 12 anos com a vacina de RNAm da Pfizer tiveram inicialmente, na fase 1, a definição de concentração da dose a ser utilizada. Para as crianças de cinco a 11 anos a dose escolhida para ser testada foi a de 10 microgramas (um terço da dose usada nos adolescentes e adultos) e para as crianças menores de cinco anos a dose escolhida foi a de 3 microgramas (1/10 da dose dos adultos e adolescentes).

Nos estudos de fase 2/3, uma vez definida a dose, os objetivos primários foram de avaliar segurança, tolerabilidade e imunogenicidade (resposta de anticorpos – por método de *immunobridging* - ou seja, de demonstração de não inferioridade da resposta de anticorpos neutralizantes sete dias após a segunda dose em relação ao grupo comparador, de 16-25 anos, onde houve demonstração de eficácia). Como objetivos secundários, entre outros, foi estabelecida a investigação de eficácia para prevenção de doença. Além disso, estão também avaliando eficácia contra infecção assintomática.

Neste estudo de fase 2/3, os participantes foram aleatoriamente randomizados em uma razão de 2:1 para receber duas doses da vacina BNT162b2 na dosagem identificada durante o estudo de fase 1 ou placebo. As respostas imunes um mês após a segunda dose da vacina BNT162b2 foram comparadas com as respostas observadas em adolescentes e adultos de 16 a 25 anos do ensaio pivotal com duas doses de 30µg de BNT162b2. A eficácia da vacina contra COVID-19, sete dias ou mais após a segunda dose foi também avaliada.¹⁷

No estudo, que incluiu 2.268 participantes de cinco a menores de 12 anos de idade, após duas doses da vacina BNT162b2 na apresentação de 10µg (um terço da apresenta-

ção utilizada em adolescentes e adultos) as crianças mostraram resposta de anticorpos neutralizantes em concentrações similares às observadas em adolescentes e adultos de 16-25 anos. Um mês após a segunda dose, a razão da média geométrica de anticorpos neutralizantes em crianças de cinco a 11 anos sobre aqueles de 16 a 25 anos de idade foi de 1,04 (IC95%: 0,93 - 1,18), atendendo o critério de não inferioridade¹⁷.

Além disso, houve demonstração de eficácia de 90,7% (IC95%: 67,7% - 98,3%) para a prevenção da COVID-19 pelo menos sete dias após a segunda dose e em um período de aproximadamente dois a três meses. Não foram observados, nestes estudos, eventos adversos graves associados à vacinação, com um perfil de reatogenicidade favorável. Os dados de farmacovigilância relatados nos EUA pelo sistema de vigilância de eventos adversos (VAERS) foram apresentados recentemente em uma reunião da ACIP: neste relatório, os dados disponibilizados apontam para a manutenção da avaliação favorável à vacinação dessas crianças¹⁸.

Nos EUA, até 9 de dezembro de 2021, 7.141.428 doses da vacina pediátrica da Pfizer já foram administradas em crianças de cinco a 11 anos (5.126.642 destas como primeira dose e 2.014.786 como segunda dose). A vacina demonstrou perfil de reatogenicidade adequado, sendo a quase totalidade dos eventos adversos classificados como não sérios (97%), caracterizados basicamente por febre, dor de cabeça, vômitos, fadiga e inapetência. As reações mais frequentemente relatadas foram leves a moderadas em gravidade. A maioria das vezes relatadas no dia seguinte à vacinação, ligeiramente mais frequente após a segunda dose e transitória na sua natureza. Houve o relato de apenas oito casos de miocardite entre mais de sete milhões de doses administradas (dois casos após a primeira dose e seis após a segunda dose), todos eles classificados como de evolução clínica favorável. Estes dados preliminares mostram, portanto, um risco menor deste evento adverso comparado com o risco previamente observado em adolescentes e adultos jovens após a vacinação¹⁸.

Alguns países como a Argentina e o Chile já iniciaram a vacinação de crianças acima de 3 anos, com vacinas de vírus inteiros inativada, dos fabricantes chineses Sinopharm e Sinovac, respectivamente. Estas vacinas, levando em conta os seus perfis de segurança, parecem uma opção interessante para uso em crianças e adolescentes saudáveis.

Conclusão

Conforme demonstrado, a despeito do menor risco de complicações da doença em crianças quando comparada aos adultos, a carga da COVID-19 em crianças no Brasil está longe de ser negligenciável, com taxas de letalidade e de mortalidade associadas à doença muito maiores que as registradas em outros países, merecendo um olhar diferenciado e cauteloso por parte das autoridades responsáveis pelas políticas de saúde pública no nosso País.

A menor gravidade da COVID-19 em crianças quando comparada com adultos fez com que, infelizmente, houvesse uma subestimação da sua real carga neste grupo etário. Os estudos com a vacina de RNAm (BNT162b2) da Pfizer demonstraram que a doença e suas complicações são passíveis de prevenção, inclusive em adolescentes e crianças. Aumentar o universo de vacinados oferece além da proteção direta da vacina, possibilidade de redução das taxas de transmissão do vírus e das oportunidades de surgimento de variantes. Os eventos adversos relatados, tanto nos estudos clínicos como nos dados de farmacovigilância de mundo real, ocorrem de forma rara e em frequência substancialmente menor que os benefícios da vacinação.

Os critérios para introdução de uma vacina num programa de imunizações não se resumem à prevenção das mortes relacionadas à doença contra a qual se deseja uma intervenção. Conforme salientado no texto, influenza, diarreia por rotavírus, varicela, hepatite A, meningite meningocócica, entre outras doenças, faziam menos vítimas ao longo de um ano do que a COVID-19 em pediatria e não hesitamos em incorporar em programas de saúde pública vacinas para a prevenção destas doenças e de suas complicações. Vacina-se para prevenir hospitalizações, sequelas, uso de antibióticos, visitas aos serviços de saúde, ocupação de leitos em UTI, entre outros. A prevenção de mortes em crianças tem valor elevado quando comparada à prevenção da morte em um adulto. Além de tudo isso, o aspecto da proteção indireta, reduzindo casos secundários deve ser sempre considerado. Existem justificativas éticas, epidemiológicas, sanitárias e de saúde pública para a vacinação da população pediátrica.

A presença de uma variante como a Ômicron, com maior transmissibilidade, mesmo se comprovada sua menor gravidade, torna grupos não vacinados (como crianças menores de 12 anos) mais vulneráveis ao risco da infecção e suas complicações, conforme vem sendo observado em outros países com presença desta variante. Neste contexto epidemiológico, estamos convencidos que ampliar o benefício da vacinação a este grupo etário é sim uma prioridade.

Referências bibliográficas:

01. Safadi MA. The intriguing features of COVID-19 in children and its impact on the pandemic. *J Pediatr (Rio J)*. 2020; 96(3):265-268.
02. ACIP meeting. November 2021. Epidemiology of COVID-19 in Children Aged 5-11 years. Disponível em: <chrome-extension://efaidnbnmnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2Facip%2Fmeetings%2Fdownloads%2Fslides-2021-11-2-3%2F03-COVID-Jefferson-508.pdf&clen=918269&chunk=true>. Acessado em dezembro 2021.
03. CDC Science Brief: Transmission of SARS-CoV-2 in K-12 schools. Disponível em: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/transmission_k_12_schools.html Acessado em dezembro 2021.

04. Ministério da Saúde. Boletim epidemiológico. Doença pelo Novo Coronavírus – COVID-19. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos-covid-19/2021/boletim_epidemiologico_covid_92_10dez21.pdf/view Acessado em dezembro 2021.
05. Woodruff RC, Campbell AP, Taylor CA, COVID-NET surveillance team. Risk Factors for Severe COVID-19 in Children. *Pediatrics*. 2021 Oct 22:e2021053418.
06. CDC. Demographic Trends of COVID-19 cases and deaths in the US reported to CDC. Disponível em: <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#demographics> Acessado em dezembro 2021.
07. UK. Deaths registered weekly in England and Wales, provisional. UK. Disponível em: <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/deaths/datasets/weeklyprovisionalfiguresondeathsregisteredinenglandandwales> Acessado em dezembro 2021.
08. Brasil. Ministério da Saúde. CASOS CONFIRMADOS NOTIFICADOS NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO – BRASIL. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/> Acessado em dezembro 2021.
09. Ministério da Saúde. Boletim epidemiológico 91. Doença pelo Novo Coronavírus – COVID-19. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/boletins-epidemiologicos/numeros-recentes/numeros-recentes> Acessado em dezembro 2021.
10. Relvas-Brandt L, Gava C, Camelo FS, et al. Síndrome inflamatória multissistêmica pediátrica: estudo seccional dos casos e fatores associados aos óbitos durante a pandemia de COVID-19 no Brasil, 2020. *Epidemiol Ser Saúde*. 2021;30:4:e2021267
11. Frenck RW Jr, Klein NP, Kitchin N, et al. C4591001 Clinical Trial Group. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. *N Engl J Med*. 2021 Jul 15;385(3):239-250.
12. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical considerations; myocarditis and pericarditis after receipt of mRNA COVID-19 vaccines among adolescents and young adults. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html> Acessado em dezembro 2021.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Coronavirus disease 2019 (COVID-19) vaccines. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-06.html> Acessado em dezembro 2021.
14. Buchan SA, Seo CY, Johnson C, et al. Epidemiology of myocarditis and pericarditis following mRNA vaccines in Ontario, Canada: by vaccine product, schedule and interval. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.12.02.21267156>.
15. Glatman-Freedman A, Hershkovitz Y, Kaufman Z, et al. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine in Adolescents during Outbreak of SARS-CoV-2 Delta Variant Infection, Israel, 2021. *Emerg Infect Dis*. 2021 Nov;27(11):2919-2922.
16. Olson SM, Newhams MM, Halasa NB, et al. Effectiveness of Pfizer-BioNTech mRNA Vaccination Against COVID-19 Hospitalization Among Persons Aged 12-18 Years - United States, June-September 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2021 Oct 22;70(42):1483-1488.

17. Walter E, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. NEJM 2021 Nov 9;NEJMoa2116298. DOI: 10.1056/NEJMoa2116298
18. CDC Awardee COVID-19 Vaccination Planning Meeting. Adverse events among children ages 5–11 years after COVID-19 vaccination: updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-12-16/05-COVID-Su-508.pdf> Acessado em dezembro 2021.
19. COVID in Children: Striking Increase - NY Urgent Advisory as Child COVID Hospitalizations Quadruple. Disponível em: <https://www.nbcnewyork.com/news/coronavirus/striking-increase-ny-urgent-advisory-to-pediatricians-as-child-covid-hospitalizations-quadruple/3467510/>. Acessado em dezembro 2021.



Diretoria

Triênio 2019/2021

PRESIDENTE:
Luciana Rodrigues Silva (BA)

1º VICE-PRESIDENTE:
Clóvis Francisco Constantino (SP)

2º VICE-PRESIDENTE:
Edson Ferreira Liberal (RJ)

SECRETÁRIO GERAL:
Sidnei Ferreira (RJ)

1º SECRETÁRIO:
Ana Cristina Ribeiro Zöllner (SP)

2º SECRETÁRIO:
Paulo de Jesus Hartmann Nader (RS)

3º SECRETÁRIO:
Virgínia Resende Silva Weffort (MG)

DIRETORIA FINANCEIRA:
Márcia Tereza Fonseca da Costa (RJ)

2º DIRETORIA FINANCEIRA:
Cláudio Hoineff (RJ)

3º DIRETORIA FINANCEIRA:
Hans Walter Ferreira Greve (BA)

DIRETORIA DE INTEGRAÇÃO REGIONAL
Fernando Antônio Castro Barreiro (BA)

COORDENADORES REGIONAIS

NORTE:
Bruno Acatauassu Paes Barreto (PA)
Adelma Alves de Figueiredo (RR)

NORDESTE:
Anamaria Cavalcante e Silva (CE)
Eduardo Jorge da Fonseca Lima (PE)

SUDESTE:
Rodrigo Aboudib Ferreira Pinto (ES)
Isabel Rey Madeira (RJ)

SUL:
Darci Vieira Silva Bonetto (PR)
Helena Maria Correa de Souza Vieira (SC)

CENTRO-OESTE:
Regina Maria Santos Marques (GO)
Natasha Shlessarenko Fraife Barreto (MT)

COMISSÃO DE SINDICÂNCIA

TITULARES:
Gilberto Pascolat (PR)
Aníbal Augusto Gaudêncio de Melo (PE)
Maria Sídneuma de Melo Ventura (CE)
Isabel Rey Madeira (RJ)

SUPLENTE:
Paulo Tadeu Falanghe (SP)
Tânia Denise Resener (RS)
João Coriolano Rego Barros (SP)
Marisa Lopes Miranda (SP)
Joaquim João Caetano Menezes (SP)

CONSELHO FISCAL

TITULARES:
Núbia Mendonça (SE)
Nelson Grisard (SC)
Antônio Márcio Junqueira Lisboa (DF)

SUPLENTE:
Adelma Alves de Figueiredo (RR)
João de Melo Régis Filho (PE)
Darci Vieira da Silva Bonetto (PR)

ASSESSORES DA PRESIDÊNCIA PARA POLÍTICAS PÚBLICAS:

COORDENAÇÃO:
Márcia Tereza Fonseca da Costa (RJ)

MEMBROS:
Clóvis Francisco Constantino (SP)
Maria Albertina Santiago Rego (MG)
Donizetti Dimer Giamberardino Filho (PR)
Sérgio Tadeu Martins Marba (SP)
Alda Elizabeth Boehler Iglesias Azevedo (MT)
Evelyn Eisenstein (RJ)
Paulo Augusto Moreira Camargos (MG)
João Coriolano Rego Barros (SP)
Alexandre Lopes Miralha (AM)
Virgínia Weffort (MG)
Themis Reverbel da Silveira (RS)

DIRETORIA DE QUALIFICAÇÃO E CERTIFICAÇÃO PROFISSIONAL
Márcia Tereza Fonseca da Costa (RJ)

COORDENAÇÃO DE CERTIFICAÇÃO PROFISSIONAL
José Hugo de Lins Pessoa (SP)

COORDENAÇÃO DE ÁREA DE ATUAÇÃO
Mauro Batista de Moraes (SP)
Kerstin Taniguchi Abagge (PR)
Ana Alice Ibiapina Amaral Parente (RJ)

COORDENAÇÃO DO CEXTEP (COMISSÃO EXECUTIVA DO TÍTULO DE ESPECIALISTA EM PEDIATRIA)

COORDENAÇÃO:
Hélcio Villaça Simões (RJ)

MEMBROS:
Ricardo do Rego Barros (RJ)
Clóvis Francisco Constantino (SP)
Ana Cristina Ribeiro Zöllner (SP)
Carla Príncipe Pires C. Vianna Braga (RJ)
Flávia Nardes dos Santos (RJ)
Cristina Ortiz Sobrinho Valette (RJ)

Grant Wall Barbosa de Carvalho Filho (RJ)
Sidnei Ferreira (RJ)
Sílvio Rocha Carvalho (RJ)

COMISSÃO EXECUTIVA DO EXAME PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE ESPECIALISTA EM PEDIATRIA AVALIAÇÃO SERIADA

COORDENAÇÃO:
Eduardo Jorge da Fonseca Lima (PE)
Victor Horácio de Souza Costa Junior (PR)

MEMBROS:
Henrique Mochida Takase (SP)
João Carlos Batista Santana (RS)
Luciana Cordeiro Souza (PE)
Luciano Amedée Péret Filho (MG)
Mara Morelo Rocha Felix (RJ)
Marilucia Rocha de Almeida Picanço (DF)
Vera Hermina Kalika Koch (SP)

DIRETORIA DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS
Nelson Augusto Rosário Filho (PR)
Sérgio Augusto Cabral (RJ)

REPRESENTANTE NA AMÉRICA LATINA
Ricardo do Rego Barros (RJ)

DIRETORIA DE DEFESA DA PEDIATRIA

COORDENAÇÃO:
Fábio Augusto de Castro Guerra (MG)

MEMBROS:
Gilberto Pascolat (PR)
Paulo Tadeu Falanghe (SP)
Cláudio Orestes Brito Filho (PB)
João Cândido de Souza Borges (CE)
Anesnia Coelho de Andrade (PI)
Isabel Rey Madeira (RJ)
Donizetti Dimer Giamberardino Filho (PR)
Jocileide Sales Campos (CE)
Maria Nazareth Ramos Silva (RJ)
Gloria Tereza Lima Barreto Lopes (SE)
Corina Maria Nina Viana Batista (AM)

DIRETORIA DOS DEPARTAMENTOS CIENTÍFICOS

COORDENAÇÃO DE DOCUMENTOS CIENTÍFICOS
Dirceu Solé (SP)

DIRETORIA-ADJUNTA DOS DEPARTAMENTOS CIENTÍFICOS
Emanuel Sávio Cavalcanti Sarinho (PE)

DOCUMENTOS CIENTÍFICOS
Luciana Rodrigues Silva (BA)
Dirceu Solé (SP)
Emanuel Sávio Cavalcanti Sarinho (PE)
Joel Alves Lamounier (MG)

DIRETORIA DE CURSOS, EVENTOS E PROMOÇÕES
Lilian dos Santos Rodrigues Sadeck (SP)

MEMBROS:
Ricardo Queiroz Gurgel (SE)
Paulo César Guimarães (RJ)
Cléa Rodrigues Leone (SP)

COORDENAÇÃO DO PROGRAMA DE REANIMAÇÃO NEONATAL
Márcia Tereza Fonseca da Costa (RJ)
Ruth Guinsburg (SP)

COORDENAÇÃO PALS – REANIMAÇÃO PEDIÁTRICA
Alexandre Rodrigues Ferreira (MG)
Kátia Laureano dos Santos (PB)

COORDENAÇÃO BLS – SUPORTE BÁSICO DE VIDA
Valéria Maria Bezerra Silva (PE)

COORDENAÇÃO DO CURSO DE APRIMORAMENTO EM NUTROLOGIA PEDIÁTRICA (CANP)
Virgínia Resende Silva Weffort (MG)

PEDIATRIA PARA FAMÍLIAS
Nilza Maria Medeiros Perin (SC)
Normeide Pedreira dos Santos (BA)
Márcia de Freitas (SP)

PORTAL SBP
Luciana Rodrigues Silva (BA)

PROGRAMA DE ATUALIZAÇÃO CONTINUADA À DISTÂNCIA
Luciana Rodrigues Silva (BA)
Edson Ferreira Liberal (RJ)
Natasha Shlessarenko Fraife Barreto (MT)
Ana Alice Ibiapina Amaral Parente (RJ)

DIRETORIA DE PUBLICAÇÕES
Fábio Ancona Lopez (SP)

EDITORES DA REVISTA SBP CIÊNCIA
Joel Alves Lamounier (MG)
Altacilio Aparecido Nunes (SP)
Paulo Cesar Pinho Ribeiro (MG)
Flávio Diniz Capanema (MG)

EDITORES DO JORNAL DE PEDIATRIA (JPED)

COORDENAÇÃO:
Renato Procianny (RS)

MEMBROS:
Crésio de Aragão Dantas Alves (BA)
Paulo Augusto Moreira Camargos (MG)
João Guilherme Bezerra Alves (PE)
Marco Aurélio Palazzi Sáfdi (SP)

Magda Lahogue Nunes (RS)
Gisélia Alves Pontes da Silva (PE)
Dirceu Solé (SP)
Antônio Jose Ledo Alves da Cunha (RJ)

EDITORES REVISTA RESIDÊNCIA PEDIÁTRICA
Clemax Couto Sant'Anna (RJ)
Marilene Augusta Rocha Crispino Santos (RJ)

EDITORIA ADJUNTA:
Márcia Garcia Alves Galvão (RJ)

CONSELHO EDITORIAL EXECUTIVO:
Sidnei Ferreira (RJ)
Isabel Rey Madeira (RJ)
Mariana Tschoepke Aires (RJ)
Márcia Tereza Fonseca da Costa (RJ)
Rafaela Baroni Aurilio (RJ)
Leonardo Rodrigues Campos (RJ)
Alvaro Jorge Madeiro Leite (CE)
Eduardo Jorge da Fonseca Lima (PE)
Márcia C. Bellotti de Oliveira (RJ)

CONSULTORIA EDITORIAL:
Ana Cristina Ribeiro Zöllner (SP)
Fábio Ancona Lopez (SP)
Dirceu Solé (SP)
Joel Alves Lamounier (MG)

EDITORES ASSOCIADOS:
Danilo Blank (RS)
Paulo Roberto Antonacci Carvalho (RJ)
Renata Dejtjar Waksman (SP)

COORDENAÇÃO DO PRONAP
Fernanda Luisa Ceragoli Oliveira (SP)
Túlio Konstantyner (SP)
Cláudia Bezerra de Almeida (SP)

COORDENAÇÃO DO TRATADO DE PEDIATRIA
Luciana Rodrigues Silva (BA)
Fábio Ancona Lopez (SP)

DIRETORIA DE ENSINO E PESQUISA
Joel Alves Lamounier (MG)

COORDENAÇÃO DE PESQUISA
Cláudio Leone (SP)

COORDENAÇÃO DE GRADUAÇÃO

COORDENAÇÃO:
Rosana Fiorini Puccini (SP)

MEMBROS:
Rosana Alves (ES)
Suzy Santana Cavalcante (BA)
Angélica Maria Bicudo-Zeferino (SP)
Sílvia Wanick Sarinho (PE)

COORDENAÇÃO DE RESIDÊNCIA E ESTÁGIOS EM PEDIATRIA

COORDENAÇÃO:
Ana Cristina Ribeiro Zöllner (SP)

MEMBROS:
Eduardo Jorge da Fonseca Lima (PE)
Fátima Maria Lindoso da Silva Lima (GO)
Paulo de Jesus Hartmann Nader (RS)
Victor Horácio de Costa Junior (PR)
Sílvia da Rocha Carvalho (RJ)
Tânia Denise Resener (RS)
Délia Maria de Moura Lima Herrmann (AL)
Helita Regina F. Cardoso de Azevedo (BA)
Jefferson Pedro Piva (RS)
Sérgio Luis Amantea (RJ)
Susana Maciel Guillaume (RJ)
Aurimery Gomes Chermont (PA)
Luciano Amedée Péret Filho (MG)

COORDENAÇÃO DE DOUTRINA PEDIÁTRICA
Luciana Rodrigues Silva (BA)
Hélcio Maranhão (RN)

COORDENAÇÃO DAS LIGAS DOS ESTUDANTES
Adelma Figueiredo (RR)
André Luis Santos Carmo (PR)
Maryneia Silva do Vale (MA)
Fernanda Wagner Fredo dos Santos (PR)

MUSEU DA PEDIATRIA

COORDENAÇÃO:
Edson Ferreira Liberal (RJ)

MEMBROS:
Mario Santoro Junior (SP)
José Hugo de Lins Pessoa (SP)

REDE DA PEDIATRIA

COORDENAÇÃO:
Luciana Rodrigues Silva (BA)
Rubem Couto (MT)

AC - SOCIEDADE ACREANA DE PEDIATRIA:
Ana Isabel Coelho Montero

AL - SOCIEDADE ALAGOANA DE PEDIATRIA:
Ana Carolina de Carvalho Ruela Pires

AM - SOCIEDADE AMAZONENSE DE PEDIATRIA:
Elena Marta Amaral dos Santos

AP - SOCIEDADE AMAPEENSE DE PEDIATRIA:
Roselinda Rosete de Barros

BA - SOCIEDADE BAIANA DE PEDIATRIA:
Dolores Fernandez Fernandez

CE - SOCIEDADE CEARENSE DE PEDIATRIA:
Anamaria Cavalcante e Silva

DF - SOCIEDADE DE PEDIATRIA DO DISTRITO FEDERAL:
Renata Belem Pessoa de Melo Seixas

ES - SOCIEDADE ESPIRITOSSANTENSE DE PEDIATRIA:
Roberta Paranhos Fragoso

GO - SOCIEDADE GOIANA DE PEDIATRIA:
Marise Helena Cardoso Tôfoli

MA - SOCIEDADE DE PUERICULTURA E PEDIATRIA DO MARANHÃO:
Maryneia Silva do Vale

MG - SOCIEDADE MINEIRA DE PEDIATRIA:
Cássio da Cunha Ibiapina

MS - SOCIEDADE DE PED. DO MATO GROSSO DO SUL:
Carmen Lucia de Almeida Santos

MT - SOCIEDADE MATOGROSSENSE DE PEDIATRIA:
Paula Helena de Almeida Gatass Bumlai

PA - SOCIEDADE PARAENSE DE PEDIATRIA:
Vilma Francisca Hutim Gondim de Souza

PB - SOCIEDADE PARABIANA DE PEDIATRIA:
Leonardo Cabral Cavalcante

PE - SOCIEDADE DE PEDIATRIA DE PERNAMBUCO:
Katia Galeão Brandt

PI - SOCIEDADE DE PEDIATRIA DO PIAUÍ:
Anesnia Coelho de Andrade

PR - SOCIEDADE PARANAENSE DE PEDIATRIA:
Kerstin Taniguchi Abagge

RJ - SOCIEDADE DE PEDIATRIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO:
Katia Telles Nogueira

RN - SOCIEDADE DE PEDIATRIA RIO GRANDE DO NORTE:
Katia Correia Lima

RO - SOCIEDADE DE PEDIATRIA DE RONDÔNIA:
Wilmerson Vieira da Silva

RR - SOCIEDADE RORAIMENSE DE PEDIATRIA:
Mareny Damasceno Pereira

RS - SOCIEDADE DE PEDIATRIA DO RIO GRANDE DO SUL:
Sérgio Luis Amantea

SC - SOCIEDADE CATARINENSE DE PEDIATRIA:
Rosamaria Medeiros e Silva

SE - SOCIEDADE SERGIPANA DE PEDIATRIA:
Ana Jovina Barreto Bispo

SP - SOCIEDADE DE PEDIATRIA DE SÃO PAULO:
Sulim Abramovici

TO - SOCIEDADE TOCANTINENSE DE PEDIATRIA:
Elaine Carneiro Lobo

DIRETORIA DE PATRIMÔNIO COORDENAÇÃO:
Fernando Antônio Castro Barreiro (BA)
Cláudio Barsanti (SP)
Edson Ferreira Liberal (RJ)
Sérgio Antônio Bastos Sarrobo (SP)
Márcia Tereza Fonseca da Costa (RJ)

ACADEMIA BRASILEIRA DE PEDIATRIA

PRESIDENTE:
Mario Santoro Júnior (SP)

VICE-PRESIDENTE:
Luiz Eduardo Vaz Miranda (RJ)

SECRETÁRIO GERAL:
Jefferson Pedro Piva (RS)

DIRETORIA DE COMUNICAÇÃO
Conceição Ap. de Mattos Segre (SP)

DEPARTAMENTOS CIENTÍFICOS

- Adolescência
- Aleitamento Materno
- Alergia
- Bioética
- Cardiologia
- Dermatologia
- Emergência
- Endocrinologia
- Gastroenterologia
- Genética
- Hematologia
- Hepatologia
- Imunizações
- Imunologia Clínica
- Infecologia
- Medicina da Dor e Cuidados Paliativos
- Nefrologia
- Neonatologia
- Neurologia
- Nutrologia
- Oncologia
- Otorrinolaringologia
- Pediatria Ambulatorial
- Ped. Desenvolvimento e Comportamento
- Pneumologia
- Reumatologia
- Saúde Escolar
- Segurança
- Sono
- Suporte Nutricional
- Terapia Intensiva
- Toxicologia e Saúde Ambiental

GRUPOS DE TRABALHO

- Atividade física
- Cirurgia pediátrica
- Criança, adolescente e natureza
- Doenças raras
- Drogas e violência na adolescência
- Metodologia científica
- Oftalmologia pediátrica
- Pediatria e humanidade
- Saúde mental



SBP defende vacina contra Covid-19 para crianças e pede urgência na decisão do Ministério da Saúde

A Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) vem a público reafirmar sua posição incondicional em defesa da saúde e da vida das crianças e adolescentes, apoiando a urgente implementação de estratégias que permitam minimizar o risco de complicações e reduzir as hospitalizações e mortes do público infantojuvenil associadas à Covid-19.

Ao contrário do que afirmou recentemente o ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, o número de hospitalizações e de mortes motivadas pela Covid-19 na população pediátrica, de forma geral, incluindo o grupo de crianças de 5-11 anos, não está em patamares aceitáveis. Infelizmente, as taxas de mortalidade e de letalidade em crianças no Brasil estão entre as mais altas do mundo.

Até o momento, a Covid-19 vitimou mais de 2.500 crianças de zero a 19 anos, sendo mais de 300 delas confirmadas no grupo de 5-11 anos, causando ainda milhares de hospitalizações. Além deste triste cenário, a Covid-19 em crianças pode ainda ocasionar a chamada Síndrome Inflamatória Multissistêmica, um quadro grave de tratamento hospitalar e que se manifesta semanas após a infecção pelo SARS-CoV-2.

Também já foram confirmados mais de 1.400 casos desta síndrome em crianças no País, com mediana de idade de 5 anos, com efeito letal em pelo menos 85 crianças e sequelas neurológicas, cardiovasculares e respiratórias em muitas outras. Outra complicação observada e caracterizada pela persistência de sintomas da Covid-19 diz respeito ao seu impactado nos sistemas sensorial, neurológico e cardiorrespiratório, bem como na saúde mental.

Diante deste cenário, a vacina contra a Covid-19 se apresenta como uma alternativa real de controle e prevenção destes desfechos da doença e que está ao alcance dos responsáveis pelas políticas públicas de saúde do nosso País. A vacina associou-se à elevada eficácia na prevenção da Covid-19, não só nos estudos clínicos controlados, como também em experiências de mundo real, com efetividade contra a doença e hospitalizações demonstrada em adolescentes.

O Brasil se encontra diante de hospitalizações, sequelas e mortes que são passíveis de prevenção em sua grande maioria. Ignorar este fato, minimizar sua importância e afirmar que elas são aceitáveis não são atitudes esperadas das autoridades. A sociedade espera e merece outro tipo de postura e de compromisso com a saúde das crianças e adolescentes do Brasil.

Rio de Janeiro, 24 de dezembro de 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA

SBP-Sede • R. Santa Clara, 292 - Rio de Janeiro (RJ) - CEP: 22041-012 • 21 2548-1999

FSBP • Alameda Jaú, 1742 – sala 51 - São Paulo (SP) - CEP: 01420-002 • 11 3068-8595 / 8618 / 8901 / 8675

SBP-RS • R. Carlos Gomes, 328/305 - Porto Alegre (RS) - CEP: 90480-000 • 51 3328-9270 / 9520



Sociedade
Brasileira de
Infectologia



Posicionamento SBIIm/SBI/SBP sobre a vacinação de crianças de 5 a 11 anos contra a Covid-19 com a vacina Pfizer/BioNTech – 20/12/2021

Diante dos questionamentos acerca da decisão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de liberar o uso da vacina Covid-19 fabricada pela Pfizer/BioNTech em crianças de 5 a 11 anos, as sociedades brasileiras de Imunizações (SBIIm), Pediatria (SBP) e Infectologia (SBI) decidiram tornar público o parecer encaminhado à Anvisa na ocasião em que as entidades foram consultadas.

No documento — que reúne informações sobre o impacto da Covid-19 no grupo etário, avaliação de potenciais benefícios e riscos da vacinação e condições a serem cumpridas pela fabricante após a aprovação —, a SBIIm, a SBP e a SBI manifestam-se favoráveis à autorização, por entenderem que os benefícios da vacinação na população de crianças de 5 a 11 anos, com a vacina Comirnaty, no contexto atual da pandemia, superam os eventuais riscos associados à vacinação.

Leia na íntegra.

São Paulo, 15 de dezembro de 2021

Assunto: Autorização do uso da vacina Comirnaty (Pfizer) em crianças de 5-11 anos

A Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) em conjunto com a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), após análise e discussão sobre o material apresentado pela farmacêutica Pfizer sobre o uso da vacina COVID-19 utilizando plataforma de RNA mensageiro (Comirnaty) em crianças de 5 a 11 anos, faz as seguintes considerações:

- **Impacto da COVID-19 em crianças de 5 a 11 anos no Brasil:** De acordo com os dados oficiais fornecidos pelo Ministério da Saúde em seus Boletins Epidemiológicos publicados, a carga da doença na população brasileira de crianças é relevante, incluindo até o momento milhares de hospitalizações e centenas de mortes pela COVID-19 no grupo etário em questão, além de outras já demonstradas consequências da infecção em crianças, como a COVID-19 longa



Sociedade
Brasileira de
Infectologia



e a síndrome inflamatória multissistêmica pediátrica (SIM-P), todas elas de potencial gravidade neste grupo etário.

- **Evidências dos potenciais benefícios e riscos da vacinação da população na idade de 5-11 anos com a vacina Comirnaty:** Existem publicados estudos de fase 1/2 e 3 em crianças deste grupo etário, mostrando que após duas doses da vacina Comirnaty em uma apresentação com 10 µg (1/3 da apresentação utilizada em adolescentes e adultos) as crianças de 5-11 anos apresentaram uma resposta de anticorpos neutralizantes em concentrações similares às observadas em adolescentes e adultos de 16-25 anos, preenchendo os critérios propostos de demonstração de não inferioridade. Além disso, houve demonstração de eficácia de 90.7% (IC95%, 67,7 a 98,3%) para a prevenção da COVID-19 pelo menos 7 dias após a segunda dose e em um período de aproximadamente 2-3 meses. Não foram observados nestes estudos eventos adversos graves associados à vacinação, com um perfil de reatogenicidade favorável. A empresa forneceu ainda à ANVISA uma base de dados de segurança em duas coortes de crianças de 5-11 anos, cada uma delas com aproximadamente 1500 crianças vacinadas, sem identificar eventos adversos graves. Faz-se importante destacar que o tamanho amostral é limitado (cerca de 2.500 voluntários acompanhados) e o tempo de seguimento relativamente curto para determinar segurança em longo prazo. Por outro lado, temos hoje mais de cinco milhões de doses aplicadas desta vacina em crianças de 5-11 anos nos Estados Unidos da América (EUA) e em outros países, com dados de farmacovigilância não revelando eventos adversos de preocupação.
- **Condições a serem cumpridas pela empresa após a autorização de uso da vacina neste grupo etário:** A SBP e a SBI entendem que, após a aprovação pela agência regulatória e uso na população da vacina Comirnaty em crianças de 5–11 anos, o fabricante deverá manter vigilância de eventos adversos indesejáveis pós-comercialização (fase 4), assim como não medir esforços para orientar de



Sociedade
Brasileira de
Infectologia



forma clara e sistemática questões relacionadas à conservação, diluição e aplicação deste imunobiológico, visto que utilizaremos, nas mais de 38.000 salas de vacinação do nosso país, vacinas com a mesma finalidade, porém em frascos de cores diferentes, para faixas etárias diferentes e com volume de aplicação distintos, minimizando assim, possíveis erros de administração de vacina. Sugerimos também a realização de estudos que possam identificar a eficácia/efetividade na prevenção de infecção assintomática; possibilidade de coadministração com outras vacinas pediátricas; uso da vacina em esquemas alternativos, com intervalos de doses superiores aos utilizados no estudo; além de dados de resposta imune celular.

A SBP e a SBI têm entendimento que à luz dos conhecimentos ora vigentes, **os benefícios da vacinação na população de crianças de 5 a 11 anos, com a vacina Comirnaty, superam os eventuais riscos associados à vacinação, no contexto atual da pandemia.**

Desta forma, as referidas sociedades apoiam a autorização da vacina Comirnaty para as crianças na faixa etária solicitada pelo fabricante.

Marco Aurélio Palazzi Sáfy

Presidente do Departamento Científico de Infectologia da SBP

Renato de Ávila Kfoury

Presidente do Departamento Científico de Imunizações da SBP

Rosana Richtmann

Diretora do Comitê de Imunizações da SBI

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2021
(Deputado DIEGO GARCIA)

Solicita ao Excelentíssimo Sr. Ministro da Saúde informações concernentes aos contratos de compra das vacinas contra a Covid-19.

Senhor Presidente:

Requeiro a V.Ex^a., com fundamento nos art. 49, inciso X, e art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que sejam solicitadas ao Sr. Ministro da Saúde informações sobre os contratos de compra das vacinas contra a Covid-19, mais especificamente, cópias dos referidos contratos e de eventuais aditivos contratuais:

- Processo SEI 25000.175285/2020-14, contrato nº 51/2021, da Janssen Pharmaceutica NV;
- Processo SEI 25000.171832/2020-92, contrato nº 52/2021, da Pfizer Export BV;
- Processo SEI 25000.048532/2021-91, contrato nº 116/2021, da Pfizer Overseas LLC;
- Processo SEI 25000.062483/2021-08, contrato nº 117/2021, da Pfizer Export BV;
- Processo SEI 25000.013174/2021-04, contrato nº 14/2021, e
- Processo SEI 25000.002031/2021-89, contrato nº 5/2021, da Fundação Butantan;
- Contrato de compra das vacinas AstraZeneca do instituto de tecnologia em imunobiológicos Bio-manguinhos / fiocruz e
- Contrato de compra das vacinas AstraZeneca pelo consórcio Covax Facility.
- Contrato do Seguro Privado Internacional para cobrir a Responsabilidade Civil relativa a eventos adversos da



Vacina COVID-19, CORONAVÍRUS -SARS-COV-2 (Ad26.COV2.S/JNJ-78436735), adquirida por meio do Contrato Administrativo nº 51/2021, junto à empresa NEWLINE UNDERWRITING MANAGEMENT LIMITED por meio do LLOYDS BROKER THE UNDERWRITING EXCHANGE LIMITED, Processo 25000.042130/2021-83 no valor total de R\$ 4.305.000,00.

- Contrato do Seguro Privado Internacional para cobrir a Responsabilidade Civil relativa a eventos adversos da Vacina COVID-19, CORONAVÍRUS - SARS-COV-2 (Comirnaty™), adquirida por meio do Contrato Administrativo nº 52/2021, junto à empresa NEWLINE UNDERWRITING MANAGEMENT LIMITED por meio do LLOYDS BROKER THE UNDERWRITING EXCHANGE LIMITED, Processo 25000.042130/2021-83 no valor total de R\$ 5.991.125,00.

Por último, a despeito do painel de notificações de farmacovigilância da anvisa, no site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>, recebemos informação de que o sistema recomendado pelo PNI/Ministério da Saúde para notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) é o E-SUS Notifica. **Gostaria de relatório ou acesso ao sistema de todos os eventos adversos pós-vacinação, principalmente os casos graves, separados por desfecho, por critério de gravidade, SOC (MedDRA) e PT (MedDRA).**

JUSTIFICAÇÃO



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216563997700>



A Lei 13.979/2020 dispensou de licitação as compras dos imunizantes para oferta para a população, no entanto os contratos deveriam estar disponíveis para livre acesso na internet:

Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição ou contratação de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei.

(...)

§ 1º A dispensa de licitação a que se refere o caput deste artigo é temporária e aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

§ 2º Todas as aquisições ou contratações realizadas com base nesta Lei serão disponibilizadas, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado da realização do ato, em site oficial específico na internet, observados, no que couber, os requisitos previstos no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, com o nome do contratado, o número de sua inscrição na Secretaria da Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de aquisição ou contratação, além das seguintes informações: (Redação dada pela Lei nº 14.035, de 2020)

I – o ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato; (Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020)

II – a discriminação do bem adquirido ou do serviço contratado e o local de entrega ou de prestação; (Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020)

III – o valor global do contrato, as parcelas do objeto, os montantes pagos e o saldo disponível ou bloqueado, caso exista; (Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020)

IV – as informações sobre eventuais aditivos contratuais; (Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020)

V – a quantidade entregue em cada unidade da Federação durante a execução do contrato, nas contratações de bens e serviços. (Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020)

VI - as atas de registros de preços das quais a contratação se origine. (Redação dada pela Lei nº 14065, de 2020)



No entanto, não foi possível encontrar os referidos contratos. Assim, é da maior necessidade o acesso aos documentos solicitados. No momento grave da história que estamos vivendo, é necessário que sejam agilizadas as compras de insumos para o combate da pandemia, dentre os quais, a vacina. Essa flexibilização, no entanto, não pode ocorrer em prejuízo da transparência, que é da maior importância para garantir a lisura dos contratos públicos.

Portanto, como membro do Poder Legislativo, que tem como uma de suas funções constitucionais a de fiscalização do poder executivo, considero importante que o Ministério da Saúde forneça cópia, por meio digital, dos processos acima enumerados de compra de vacinas para a Covid-19, para que possamos assegurar à população que os contratos públicos referentes ao combate da pandemia, dispensados de licitação, estão ocorrendo de maneira íntegra e transparente.

Sala das Sessões, em de de 2021.

DIEGO GARCIA
Deputado Federal – PODEMOS/PR



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216563997700>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 591

Brasília, 01 de dezembro de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
MARCELO QUEIROGA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 1.355/2021	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 1.372/2021	Deputado Bira do Pindaré
Requerimento de Informação nº 1.376/2021	Deputada Paula Belmonte

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- **NOTA:** os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Selo digital de segurança: 2021-OXCA-JVYB-HQJL-WFPE.

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2021
(Deputado DIEGO GARCIA)

Solicita ao Excelentíssimo Sr. Ministro da Saúde informações concernentes à aplicação da terceira dose das vacinas contra a Covid-19.

Senhor Presidente:

Requeiro a V.Ex^a., com fundamento nos art. 49, inciso X, e art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que sejam solicitadas ao Sr. Ministro da Saúde informações concernentes à aplicação nacional da terceira dose da vacina em adultos:

- 1- Qual a fundamentação científica e por qual motivo foi determinada a aplicação da terceira dose das vacinas da Covid19 em todos os adultos maiores de 18 anos com e sem comorbidades;
- 2- Por qual motivo a ANVISA não foi consultada pelo ministério da Saúde sobre a aplicação da terceira dose das vacinas da Covid19 em todos os adultos maiores de 18 anos com e sem comorbidades;
- 3- Qual estudo clínico comprova a segurança da aplicação de terceira dose e esquema vacinal heterólogo para adultos maiores de 18 anos com e sem comorbidades.

JUSTIFICAÇÃO

Causa estranheza que o Ministério da Saúde tenha determinado a aplicação da terceira dose das vacinas contra a Covid-19, no dia 16/11/2021, sem consultar a ANVISA, a agência responsável por dar os critérios sanitários para a imunização.^{1,2}

1 <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2021/11/16/anvisa-nota-explicacao-dose-de-reforco.htm>

2 <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2021/11/16/ministerio-da-saude---doses-de-reforco.htm>



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219287423600>



Assim, para que seja dada a devida transparência ao plano nacional de imunização, requeiro sejam respondidos os quesitos acima formulados.

Sala das Sessões, em de de 2021.

DIEGO GARCIA
Deputado Federal – PODEMOS/PR

Apresentação: 18/11/2021 11:43 - Mesa

RIC n.1355/2021



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219287423600>.



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2021
(Deputado DIEGO GARCIA)

Solicita ao Excelentíssimo Sr. Ministro da Saúde informações concernentes à aplicação da terceira dose das vacinas contra a Covid-19.

Senhor Presidente:

Requeiro a V.Ex^a., com fundamento nos art. 49, inciso X, e art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que sejam solicitadas ao Sr. Ministro da Saúde informações concernentes à aplicação nacional da terceira dose da vacina em adultos:

- 1- Qual a fundamentação científica e por qual motivo foi determinada a aplicação da terceira dose das vacinas da Covid19 em todos os adultos maiores de 18 anos com e sem comorbidades;
- 2- Por qual motivo a ANVISA não foi consultada pelo ministério da Saúde sobre a aplicação da terceira dose das vacinas da Covid19 em todos os adultos maiores de 18 anos com e sem comorbidades;
- 3- Qual estudo clínico comprova a segurança da aplicação de terceira dose e esquema vacinal heterólogo para adultos maiores de 18 anos com e sem comorbidades.

JUSTIFICAÇÃO

Causa estranheza que o Ministério da Saúde tenha determinado a aplicação da terceira dose das vacinas contra a Covid-19, no dia 16/11/2021, sem consultar a ANVISA, a agência responsável por dar os critérios sanitários para a imunização.^{1,2}

1 <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2021/11/16/anvisa-nota-explicacao-dose-de-reforco.htm>

2 <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2021/11/16/ministerio-da-saude---doses-de-reforco.htm>



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219287423600>



Assim, para que seja dada a devida transparência ao plano nacional de imunização, requeiro sejam respondidos os quesitos acima formulados.

Sala das Sessões, em de de 2021.

DIEGO GARCIA
Deputado Federal – PODEMOS/PR

Apresentação: 18/11/2021 11:43 - Mesa

RIC n.1355/2021



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219287423600>



CD219287423600



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 16 de dezembro de 2021.

Ao Gabinete do Ministro

1. Trata-se de Requerimento de Informação nº **1355/2021** (0023891267), autoria do **Senhor Deputado Federal Diego Garcia (Podemos/PR)**, por meio do qual solicita informações, ao Excelentíssimo Senhor Marcelo Queiroga, Ministro de Estado da Saúde, **sobre à aplicação da terceira dose das vacinas contra a Covid-19.**
2. Em observância ao **Ofício nº 591/2021** (0024222093), proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, encaminhamos a **Nota GAB/SECOVID** (0023936371), elaborada pela **Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - SECOVID/MS**, acompanhada da **Nota Técnica nº 59/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS** (0023954504).
3. Ressalto que, as informações requeridas estão sendo remetidas a Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, tempestivamente, em cumprimento ao prazo determinado pelo §2º art. 50 da Constituição Federal.

PAULO TIAGO ALMEIDA MIRANDA

Assessor Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Tiago Almeida Miranda, Assessor(a) Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares**, em 17/12/2021, às 18:27, 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 **0024378907** e o código CRC **FB502776**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 8018/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 16 de dezembro de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
LUCIANO CALDAS BIVAR
Deputado Federal
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Câmara dos Deputados
Edifício Principal, sala 27
70160-900 Brasília - DF

Referência: Requerimento de Informação 1355/2021.

Assunto: Solicita ao Excelentíssimo Sr. Ministro da Saúde informações concernentes à aplicação da terceira dose das vacinas contra a Covid-19.

Senhor Primeiro-Secretário,

Em atendimento ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 591/2021**, referente ao **Requerimento de Informação nº 1355/2021**, autoria do **Senhor Deputado Federal Diego Garcia (Podemos/PR)**, que requisita informações ao Excelentíssimo Senhor Marcelo Queiroga, Ministro de Estado da Saúde, remeto as informações consolidadas pelo corpo técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

MARCELO QUEIROGA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, Ministro de Estado da Saúde**, em 17/12/2021, às 18:57, 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 **0024380756** e o código CRC **DDA633B1**.

Referência: Processo nº 25000.169539/2021-46

SEI nº 0024380756

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



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

NOTA

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de Requerimento de Informação, no qual o Deputado Diego Garcia solicita informações concernentes à aplicação da terceira dose das vacinas contra a Covid-19.

2. **ANÁLISE**

2.1. Por meio Requerimento de Informação, a Deputado Diego Garcia, que solicita informações a respeito da aplicação da dose de reforço para todos maiores de 18 anos, requerendo-se, especificamente:

- 1- Qual a fundamentação científica e por qual motivo foi determinada a aplicação da terceira dose das vacinas da Covid19 em todos os adultos maiores de 18 anos com e sem comorbidades;
- 2- Por qual motivo a ANVISA não foi consultada pelo ministério da Saúde sobre a aplicação da terceira dose das vacinas da Covid19 em todos os adultos maiores de 18 anos com e sem comorbidades;
- 3- Qual estudo clínico comprova a segurança da aplicação de terceira dose e esquema vacinal heterólogo para adultos maiores de 18 anos com e sem comorbidades.

2.2. Preliminarmente, convém mencionar que, de acordo com o Decreto nº 10.697/2021, decidiu-se que a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 possui a atribuição de *"coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (covid 19)"* e de proposição das *"diretrizes nacionais e as ações de implementação das políticas de saúde para o enfrentamento da pandemia da covid-19"*, cabendo-lhe a execução dessas atribuições *"em articulação com as demais secretarias, no âmbito de suas competências"*.

2.3. Cabe apontar, ainda, que o Ministério da Saúde publicou o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) com vistas a estabelecer ações e estratégias para operacionalização da vacinação contra a covid-19 no Brasil, cuja Campanha Nacional teve início em 18 de janeiro de 2021. O objetivo principal da vacinação é a redução da morbidade e mortalidade pela covid-19, de forma que foram estabelecidos grupos prioritários para a vacinação com base na avaliação dos fatores de risco associados ao agravamento e óbito pela doença.

2.4. Registra-se que o Ministério da Saúde se utiliza de estratégias pré-aprovadas no âmbito das reuniões da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), para formular políticas públicas e estabelecer os critérios de distribuição de vacinas covid-19, cujo quantitativo de distribuição aos Estados e Distrito Federal tem por base as efetivas entregas dos laboratórios produtores, bem como serão distribuídos levando em consideração a metodologia aprovada e disposta em cada pauta de distribuição.

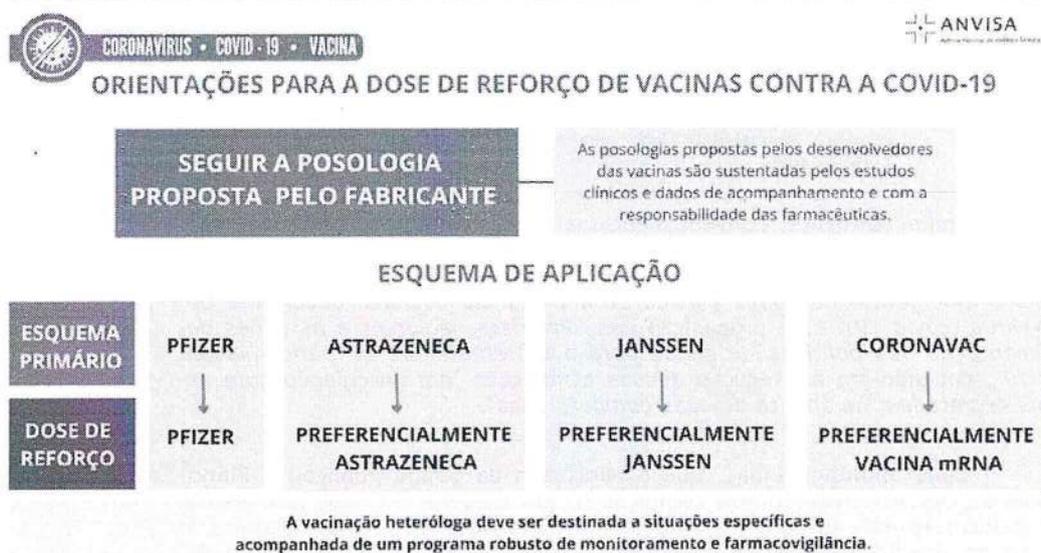
2.5. A respeito da administração de dose de reforço de vacinas contra a Covid-19 em pessoas com mais de 18 anos, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID) editou, em 17 de novembro de 2021, a Nota Técnica nº 59/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS (0023954504), que recomenda *"Uma dose de reforço da vacina covid-19 para todos os indivíduos com mais de 18 anos de idade, que deverá ser administrada 5 meses após a última dose do esquema vacinal primário dos imunizantes Pfizer, Astrazeneca e Coronavac."*

2.6. Neste sentido, em relação ao item (i), vale ressaltar que os fundamentos técnicos e científicos para a referida recomendação do Ministério da Saúde estão indicados nas Referências que constam da Nota Técnica nº 59/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Com base nestes estudos conclui-se pela necessidade de dose adicional, considerando a necessidade de adequação do esquema vacinal nos indivíduos com mais de 18 anos de idade devido à

redução da efetividade das vacinas covid-19 e conseqüentemente maior risco de adoecimento, absenteísmo e complicações da doença.

2.7. Quanto ao Item (ii), 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". Neste sentido, cabe ao Ministério da Saúde, por intermédio da SECOVID, conjuntamente com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), formular políticas públicas e estabelecer os critérios de distribuição de vacinas.

2.8. Ressalte-se que Lei nº 6.360/1976 e normas sanitárias brasileiras, conforme RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020, atribuíram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a avaliação de registros e licenciamento das vacinas. Neste sentido, cabe destacar que Anvisa apresenta recomendações e orientações para a dose reforço de vacina contra a covid-19 que encontra-se no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-faz-recomendacoes-sobre-doses-de-reforco-de-vacinas-contracovid-19>.



2.9. Por derradeiro, no que tange ao item (iii), esclarece-se que as atualizações científicas atuais aqui apresentadas reforçam a capacidade das diferentes vacinas Covid-19 em produzir memória imunológica, bem como de amplificar a resposta imune com dose de reforço ao esquema vacinal inicial na população em geral acima de 18 anos de idade no Brasil. É importante ressaltar que os dados de segurança disponíveis no momento não permitem avaliar a ocorrência de eventos adversos raros.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto, restitui-se o expediente à Assessoria Parlamentar (ASPAR/MS), com a manifestação desta Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19, que permanece à disposição para prestar eventuais esclarecimentos adicionais que sejam necessários.

Atenciosamente,

CAROLINE ELIZABETH BRERO VALERO
Diretora de Programa

De acordo,

ROSANA LEITE DE MELO
Secretária Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19



Documento assinado eletronicamente por **Caroline Elizabeth Brero Valero**, **Diretor(a) de Programa**, em 26/11/2021, às 17:30, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo**



Documento assinado eletronicamente por **SECRETÁRIO(A) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 26/11/2021, às 17:34, 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 **0023936371** e o código CRC **7423E6B8**.

Referência: Processo nº 25000.169539/2021-46

SEI nº 0023936371

Gabinete - GAB/SECOVID
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



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

NOTA TÉCNICA Nº 59/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Administração de dose de reforço de vacinas contra a Covid-19 em pessoas com mais de 18 anos.

2. **INTRODUÇÃO**

2.1. Inicialmente, destaca-se que esta Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (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. Isto posto, a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 iniciou-se em 18 de janeiro de 2021. Nesse momento, devido a não disponibilidade de doses de imunizantes no mercado mundial para o atendimento simultâneo de toda a população vacinável, no objetivo de viabilizar o uso das vacinas disponíveis, o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) elencou grupos prioritários para o início da vacinação.

2.4. Nesse plano, o objetivo principal da vacinação era a redução da morbimortalidade causada pela Covid-19, assim também a proteção da força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de saúde e serviços essenciais. Nesse sentido, foram discriminados grupos prioritários pelos quais se iniciou a imunização. Na 29ª pauta de distribuição de vacinas iniciou-se, concomitantemente aos prioritários, a vacinação da população por faixa etária descendente, iniciando-se por pessoas de 55 a 59 anos e extensão gradual às demais faixas etárias decrescentes. Até o dia 16/11/2021 foram distribuídas 356.698.626 milhões de doses de vacinas para as unidades da federação, com cerca de 297.103.960 milhões de doses aplicadas e registradas.

2.5. Recentemente, o governo de Israel disponibilizou a terceira dose da vacina covid-19 para todos os indivíduos que receberam a última dose do esquema primário há mais de 5 meses, não limitando a dose de reforço apenas aos idosos e imunocomprometidos. (1) Foram avaliados os dados de efetividade da vacina covid-19 em relação aos óbitos e casos graves da doença comparando os grupos que receberam dose de reforço ou não.

2.6. No grupo de idosos com mais de 60 anos, os autores observaram uma maior efetividade em relação aos óbitos no grupo que recebeu doses de reforço em comparação ao grupo que não recebeu. Além disso, as doses de reforço reduziram significativamente o risco de infecções graves em indivíduos neste grupo. (2)

2.7. Puranik e colaboradores, publicaram dados que apontam para uma redução de efetividade contra infecções em indivíduos com mais de 18 anos que receberam as vacinas Pfizer ou Moderna a

partir de fevereiro de 2021. Os autores avaliaram dados de julho do mesmo ano e a efetividade das vacinas em relação às hospitalizações manteve-se elevada (mRNA-1273: 81%, 95% CI: 33-96,3%; BNT162b2: 75%, 95% CI: 24-93,9%), mas, a efetividade contra a infecção pelo SARS-CoV-2 foi menor para ambas as vacinas (mRNA-1273: 76%, IC 95%: 58-87%; BNT162b2: 42%, IC 95%: 13-62%), com uma redução mais pronunciada para BNT162b2. Neste sentido, discutir-se a necessidade de doses de reforço diante da queda da resposta imune às vacinas e circulação de novas variantes em um cenário de coberturas vacinais ainda não satisfatórias. (3)

2.8. As vacinas de mRNA, BNT162b2 (Pfizer – BioNTech) e mRNA-1273 (Moderna), demonstraram taxas de eficácia de 95% e 94,1%, respectivamente, em seus ensaios clínicos iniciais, e para a vacina BNT162b2, observou-se uma efetividade reduzida (84%) 4 meses após a segunda dose. A mudança na eficácia da vacina nos meses de junho a julho na Califórnia, é provável que seja devido ao surgimento da variante delta e diminuição da imunidade ao longo do tempo. Os autores sugerem em sua conclusão de que doses de reforço podem ser necessárias em decorrência da redução na resposta imune observada também em outros estudos. (4).

3. DOSE DE REFORÇO

3.1. Na população geral, dados preliminares de ensaios clínicos com a vacina CoronaVac, houve a demonstração da amplificação da resposta imune após a terceira dose, elevando a patamares superiores ao observado quando da aplicação da segunda dose, tanto em adultos de 18 a 59 anos (4) quanto acima de 60 anos (5). Observou-se, ainda, melhor resposta nos esquemas após intervalo aumentado para terceira dose (cerca de 6 meses após a vacinação inicial). Não foram identificados eventos adversos graves atribuíveis à vacinação.

3.2. Ainda em relação à vacina CoronaVac, um estudo em modelo animal avaliou o emprego da terceira dose com reforço homólogo ou heterólogo, tendo sido observada maior resposta imune com os esquemas heterólogos (reforço com vacina de vetor viral ou RNA mensageiro) (6).

3.3. Com relação à vacina da AstraZeneca/Oxford, um ensaio clínico avaliou a resposta imune após a terceira dose em 90 participantes, tendo sido identificado tanto amplificação da resposta imune humoral quanto celular. Do ponto de vista da segurança, a terceira dose induziu menor frequência de eventos adversos do que a primeira dose da vacina (7).

3.4. Nesse sentido, as atualizações científicas atuais aqui apresentadas reforçam a capacidade das diferentes vacinas Covid-19 em produzir memória imunológica, bem como de amplificar a resposta imune com dose de reforço ao esquema vacinal inicial na população em geral acima de 18 anos de idade no Brasil. É importante ressaltar que os dados de segurança disponíveis no momento não permitem avaliar a ocorrência de eventos adversos raros.

4. CONCLUSÃO

4.1. O avanço da vacinação contra a Covid-19 no Brasil já permitiu alcançar notáveis ganhos em saúde pública, reduzindo de maneira significativa a ocorrência de casos graves e óbitos pela Covid-19. No atual momento, amplia-se a vacinação em toda população adulta de maneira acelerada e há de se reconsiderar mudanças nas estratégias de vacinação em pessoas com mais de 18 anos de idade, uma vez que existe uma tendência a redução da efetividade das vacinas contra a covid-19 com o passar do tempo.

4.2. Considerando a possibilidade de amplificação da resposta imune com doses adicionais de vacinas Covid-19;

4.3. Considerando a necessidade de adequação do esquema vacinal nos indivíduos com mais de 18 anos de idade devido à redução da efetividade das vacinas covid-19 e conseqüentemente maior risco de adoecimento, absenteísmo e complicações da doença.

4.4. O Ministério da Saúde, opta por adotar a administração, a partir do 17 de novembro de 2021, de:

- Uma dose de reforço da vacina covid-19 para todos os indivíduos com mais de 18 anos de idade, que deverá ser administrada 5 meses após a última dose do esquema vacinal primário dos imunizantes Pfizer, AstraZeneca e Coronavac.

4.5. A vacina a ser utilizada para a dose de reforço deverá ser, preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca), independente do esquema vacinal primário.

5. REFERÊNCIAS:

1. <https://www.wsj.com/articles/in-israel-being-fully-vaccinated-now-means-three-shots-11630426257>. Acesso em 16 de novembro 2021.
2. Yinon M. Bar-On, Yair Goldberg, Micha Mande, Omri Bodenheimer, Laurence Freedman, Nir Kalkstein, Barak Mizrahi, Sharon Alroy-Preis, Nachman Ash, Ron Milo and Amit Huppert. Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19 in Israel. *N Engl J Med* 2021; 385:1393-1400. DOI: 10.1056/NEJMoa2114255
3. Puranik A, LenehanPJ, SilvertE, et al. Comparison of two highly-effective mRNA vaccines for COVID-19 during periods of Alpha and Delta variant prevalence. *medRxiv*2021.08.06.21261707. Acesso em 16 de novembro 2021.
4. KeehnerJ, Horton LE, BinkinNJ et al. Resurgence of SARS-CoV-2 Infection in a Highly Vaccinated Health System Workforce. *NEJM*, September 1, 2021. DOI: 10.1056/NEJMc2112981. Acesso em 16 de novembro 2021.
5. <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-real-world-evidence-and-phase-3-data-confirming-strong-and-long-lasting-protection-of-single-shot-covid-19-vaccine-in-the-u-s>. Acesso em 16 de novembro 2021.
6. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html#choosing-booster> . Acesso em 16 de novembro 2021.
7. Pan H, Wu Q, Zeng G, Yang J, Jiang D, Deng X, et al. Immunogenicity and safety of a third dose, and immune persistence of CoronaVac vaccine in healthy adults aged 18-59 years: interim results from a double-blind, randomized, placebo-controlled phase 2 clinical trial. *medRxiv Prepr Serv Heal Sci*. 2021. Acesso em 04 de novembro 2021.
8. Li M, Yang J, Wang L, Wu Q, Wu Z, Zheng W, et al. A booster dose is immunogenic and will be needed for older adults who have completed two doses vaccination with CoronaVac: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *medRxiv Prepr Serv Heal Sci*. 2021. Acesso em 04 de novembro 2021.
9. Zhang J, He Q, An C, Mao Q, Gao F, Bian L, et al. Boosting with heterologous vaccines effectively improves protective immune responses of the inactivated SARS-CoV-2 vaccine. *Emerg Microbes Infect* [Internet]. 18 de julho de 2021;(0):1–2Available at: <https://doi.org/10.1080/22221751.2021.1957401>
10. Flaxman A, Marchevsky N, Jenkin D, Aboagye J, Aley PK, Angus BJ, et al. Tolerability and Immunogenicity After a Late Second Dose or a Third Dose of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222). *SSRN Electron J* [Internet]. 2021;19. Available at: <https://www.ssrn.com/abstract=3873839>
11. Borobia AM, Carcas AJ, Pérez-Olmeda M, Castaño L, Bertran MJ, García-Pérez J, et al. Immunogenicity and reactogenicity of BNT162b2 booster in ChAdOx1-S-primed participants (CombiVacS): a multicentre, openlabel, randomised, controlled, phase 2 trial. *Lancet* [Internet]. junho de 2021;6736(21):1–10. Available at: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673621014203>



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 17/11/2021, às 20:24, 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.



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 **0023842658** e o código CRC **DC7B357A**.

Referência: Processo nº 25000.128596/2021-75

SEI nº 0023842658

Gabinete - GAB/SECOVID
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº, DE 2021 (Da Sra. Deputada **CHRIS TONIETTO e OUTROS**)

Solicita ao Excelentíssimo Ministro da Saúde, Sr. Marcelo Queiroga, informações a respeito da autorização, por parte da ANVISA, da aplicação das vacinas Comirnaty (Pfizer), em nova versão, para crianças brasileiras na faixa etária de 5 a 11 anos.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal e nos artigos 115, I e 116, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicitamos a Vossa Excelência que seja encaminhado ao Excelentíssimo Ministro da Saúde, Sr. Marcelo Queiroga, informações a respeito da autorização, por parte da ANVISA, da aplicação das vacinas Comirnaty (Pfizer), em nova versão, para crianças brasileiras na faixa etária de 5 a 11 anos.

De acordo com informações recebidas de diversos pesquisadores da área de saúde, autores de Ofício recentemente encaminhado aos diretores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, apresentamos os seguintes questionamentos referentes ao tema proposto:

- 1- Quais as razões que fundamentam a recente autorização, por parte da ANVISA, da aplicação da vacina Pfizer contra COVID-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade?
- 2- Quais os critérios adotados pela farmacêutica Pfizer que justificam sua alegação de que a versão da vacina para crianças de 5 a 11 anos é segura, e possui supostamente eficácia de 90,7% na prevenção de infecções?
- 3- De que informações dispõe o Ministério da Saúde a respeito dos potenciais riscos para a saúde das crianças de 5 a 11 anos, decorrentes da aplicação de vacinas contra COVID-19?
- 4- Quais os possíveis riscos decorrentes da coadministração da referida versão da vacina contra COVID-19 e a aplicação de outros imunizantes em crianças de 5 a 11 anos?
- 5- Existem planos sobre medidas a serem tomadas para evitar essa coadministração, caso seja confirmado seu caráter danoso à saúde de crianças da referida faixa etária?





CÂMARA DOS DEPUTADOS

- 6- Qual a procedência das estatísticas que indicam a taxa de mortalidade para crianças de 5 a 11 anos por COVID-19? Em que medida esses números justificam a aplicação de vacinas?
- 7- De que informações dispõe o Ministério da Saúde a respeito da utilização, na composição da nova vacina da farmacêutica Pfizer para crianças de 5 a 11 anos, do produto sabidamente tóxico Trometamina?
- 8- Quais os dados utilizados pela ANVISA em relação às complicações cardíacas (em especial, a miocardite) observadas em algumas crianças que receberam a referida vacina? E quanto aos casos de trombose e trombocitopenia? E quanto às complicações neurológicas, em especial a Síndrome de Guillain-Barré?
- 9- O que o Ministério tem a dizer sobre os casos em que se verificou que bebês foram inoculados por engano com a vacina Pfizer contra o coronavírus e, por conseguinte, foram hospitalizados?

JUSTIFICAÇÃO

Causa-nos grande preocupação a notícia¹, divulgada nesta quinta-feira (16 de dezembro), da aprovação, por parte da ANVISA, da aplicação das vacinas Comirnaty (Pfizer), em nova versão dita atenuada, para crianças brasileiras na faixa etária de 5 a 11 anos.

As novas vacinas, que incluem em sua composição o produto sabidamente tóxico Trometamina, foram propostas e anunciadas em intervalo de tempo muito curto, não havendo sequer condições de avaliar corretamente os danos causados pelo imunizante em parte da faixa etária de 12 a 17 anos, cujas vacinações tiveram início em setembro.

No mesmo sentido, o Parecer Público² de Avaliação da Vacina COVID-19 COMIRNATY, da ANVISA, cuja aprovação autorizou o registro definitivo da vacina no Brasil, deixa claro que a fase III do estudo ainda está em andamento, com previsão de encerramento apenas para 2023.

Consideráveis danos, potencialmente irreparáveis e mesmo fatais, foram observados em cidadãos brasileiros que receberam vacinas contra COVID-19, bem como em indivíduos pelo mundo inteiro que buscaram a imunização. Dentre os mais frequentes, citamos os de miocardite (perigosa inflamação do músculo cardíaco, geralmente detectada nos primeiros 5 dias após a vacinação), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas no tecido sanguíneo,

1 Disponível em: <https://agenciabrasil.etc.com.br/saude/noticia/2021-12/anvisa-autoriza-vacina-da-pfizer-contra-covid-19-em-criancas>;

2 Conferir em: https://static.aosfatos.org/media/cke_uploads/2021/10/22/anexo_1634918795311.pdf;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

dificultando a coagulação e podendo causar graves hemorragias) e da Síndrome de Guillain-Barré, complicação neurológica potencialmente fatal.

Preocupa-nos igualmente o evidente conflito de interesses de boa parte das ditas “autoridades mundiais” que têm influenciado as decisões de gestores e órgãos técnicos a respeito da vacinação contra a COVID-19. Seus nomes, citados por diversos órgãos de imprensa³, são costumeiramente acompanhados de dados espantosos de vultuosos investimentos em pesquisa realizados pelas mesmas farmacêuticas responsáveis pela elaboração das vacinas contra a COVID-19, em especial a Pfizer Pharmaceuticals.

Deste modo, confiantes no importante papel desempenhado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na garantia da saúde e segurança das crianças brasileiras, solicitamos, por meio do presente Requerimento, o adiamento, por tempo indeterminado, de qualquer decisão da ANVISA no tocante à vacinação de crianças no Brasil, até que dados mais robustos sobre a sua segurança estejam disponíveis.

Ademais, confiantes no zelo do Ministério da Saúde pela transparência e livre acesso à informação, solicitamos a urgente divulgação, por parte da ANVISA, de seu relatório de avaliação do risco-benefício da vacinação nas faixas etárias de 5 a 11 anos, e de 12 a 15 anos, de modo a informar o público em relação aos critérios adotados para fundamentar a mais recente autorização do referido órgão.

Sala de Sessões, 16 de dezembro de 2021.

Deputada **CHRIS TONIETTO**
PSL/RJ

Deputado **DIEGO GARCIA**
PODE/PR

Deputada **BIA KICIS**
PSL/DF

Deputada **PAULA BELMONTE**
CIDADANIA/DF

³ A título de exemplo, conferir reportagem sobre o Dr. Jim Kellner, professor da Universidade de Calgary, no Canadá, grande propugnador da aplicação de vacinas contra COVID-19 em crianças, e financiado pela farmacêutica Pfizer com quase 2 milhões de dólares para pesquisas: <https://tnc.news/2021/10/28/media-didnt-disclose-doctors-2m-in-pfizer-funding-in-coverage-promoting-child-vaccination/>.





Requerimento de Informação **(Da Sra. Chris Tonietto)**

Solicita ao Excelentíssimo Ministro da Saúde, Sr. Marcelo Queiroga, informações a respeito da autorização, por parte da ANVISA, da aplicação das vacinas Comirnaty (Pfizer), em nova versão, para crianças brasileiras na faixa etária de 5 a 11 anos.

Assinaram eletronicamente o documento CD214298912500, nesta ordem:

- 1 Dep. Chris Tonietto (PSL/RJ)
- 2 Dep. Diego Garcia (PODE/PR)
- 3 Dep. Bia Kicis (PSL/DF)
- 4 Dep. Paula Belmonte (CIDADANIA/DF)
- 5 Dep. Dr. Frederico (PATRIOTA/MG)



efeitos adversos apenas nos 7 dias seguintes da aplicação. Tratando-se de um medicamento que atua sobre o sistema imunológico, a Agência considera os dados suficientes para inoculação em massa das crianças dessa faixa etária?

9. Foi considerado o contexto epidemiológico em que nos encontramos, sendo que não há um número significativo de mortes, internações e complicações de crianças decorrentes da Covid-19 e nem pânico social, para aprovação da aplicação da vacina, em uso emergencial, em crianças?

10. Para finalizar, gostaríamos de uma resposta da ANVISA sobre o motivo da não participação da Audiência Pública realizada pelo Ministério da Saúde, no último dia 04 de janeiro.

Atenciosamente,

DIEGO GARCIA
Deputado Federal

Brasília, 04 de janeiro de 2022

A Vossa Senhoria

ROSANA LEITE MELO

Secretária Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19

Ministério de Estado da Saúde

Esplanada dos Ministérios – Ed Sede

Brasília - DF

Assunto: Divulgação dos resultados da Consulta Pública sobre Vacinação de Crianças de 05 a 11 anos contra a Covid-19.

Senhora

Secretária,

Solicitamos, se possível, a divulgação dos resultados completos da Consulta Pública sobre a Vacinação de Crianças de 05 a 11 anos contra a Covid-19 com a maior diligência possível.

Aproveitando o ensejo, solicitamos a divulgação da declaração de conflitos de interesses de cada um dos participantes da Audiência Pública realizada no dia 04 de janeiro de 2021 e a resposta de algumas questões que são de interesse público:

1. Qual a percepção da senhora com o fato do único estudo em crianças com a vacina Pfizer, com apenas 1517 crianças de 5 a 11 anos, em uma janela de 2,3 meses e com observação de eventos adversos em apenas 7 dias após cada dose, e tratando-se de um medicamento que atua sobre o sistema imunológico, um produto inconcluso (conclusão do estudo registrado no clinicaltrials.gov somente em 2026) está iminentemente a ser disponibilizado em massa para as crianças brasileiras?
2. A realização de algum teste se deu para averiguar a existência de outras substâncias nos excipientes, que não os declaradas na bula? Alguma substância não foi declarada por sigilo industrial? Foram feitos testes de genotoxicidade, teratogenicidade e carcinotoxicidade?
3. Foi considerado o contexto epidemiológico em que nos encontramos, sendo que não há um número significativo de mortes, internações e complicações de crianças decorrentes da Covid-19 e nem pânico social, para aplicação da vacina, em uso emergencial, em crianças?
4. Quem serão os responsáveis pelo custo de tratamento de eventos adversos da vacina aprovada para crianças de 5 a 11 anos?

Atenciosamente,



DIEGO GARCIA
Deputado Federal

INDENIZAÇÃO POR EVENTOS ADVERSOS

Contrato Pfizer-Brasil, item 8.1

8.1 Indenização pelo Comprador

O Comprador neste ato concorda em indenizar, defender e eximir a Pfizer, a BioNTech, cada uma de suas Afiliadas, contratados, subcontratados, licenciantes, licenciados, sublicenciados, distribuidores, fabricantes contratados, prestadores de serviços, pesquisadores de ensaios clínicos, terceiros a quem a Pfizer ou a BioNTech ou qualquer de suas respectivas Afiliadas possa direta ou indiretamente dever uma indenização em virtude de pesquisa, desenvolvimento, fabricação, distribuição, comercialização ou uso da Vacina, e cada um dos diretores, conselheiros, empregados e outros agentes e representantes, e os respectivos antecessores, sucessores e cessionários de qualquer um dos acima (as "Partes Indenizadas"), em relação a todos e quaisquer processos, reivindicações, ações, demandas, perdas, danos, passivos, acordos, penalidades, multas, custos e despesas (incluindo, entre outros, honorários advocatícios razoáveis e outras despesas advindas de inquérito ou litígio)...



<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/pfizer-nao-abre-mao-de-que-responsabilidade-por-efeitos-da-vacina-seja-do-brasil/>



CONTRATO PFIZER-BRASIL

Pág 16. Item 9.3 (i)

9.3 Responsabilidade Excluída

Nenhuma disposição neste Contrato exclui ou limita a responsabilidade de cada Parte por:

(i) **fraude ou falsidade ideológica;**

A sequência da 'spike' do SARS -Cov2 está em aberto na plataforma GeneBank¹ mantida pelo Instituto Nacional de Saúde (NIH em inglês). O documento (em anexo) da Pfizer descreve a sequência dita fechada no GSAID² (plataforma alimentada pela NIH/CDC de depósito de genomas) com as substituições de uracila (U) para metil uracila (Ψ) e as mutações K986P e V987P (substituem dois aminoácidos originais por Prolinas nessas posições mantendo a 'spike' em conformação 'aberta'). Entretanto, no artigo³ que descreve o design da BNT 162b2, cujo produto a ANVISA forneceu registro "definitivo", refere-se a uma sequência ainda **provisória** ("PROVISIONAL") mesmo constando na página do Genebank que trata-se de uma sequência de Wuhan. Sendo assim, o componente ativo do produto de terapia gênica oferecido já não pode ser fornecido pois sua **sequência não foi validada**.

Código Penal

Fraude no comércio

Art. 175 - Enganar, no exercício de atividade comercial, o adquirente ou consumidor:

II - Entregando uma mercadoria por outra.

Falsidade ideológica

Art. 299 - Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente relevante.

Pág 32. Item 1.44

1.44 "Product" means the medicinal product being **BNT162b2**, a nucleoside-modified messenger RNA (mRNA) vaccine that encodes an optimised SARS-CoV-2 full length spikeglycoprotein (S) in an unpreserved frozen multi-dose vial that must be diluted for which Authorisation has been granted or is being sought, **including any subsequent variations approved by the relevant regulatory authority**. For the avoidance of doubt, changes to the active substance or antigenic characteristics of BNT162b2 encoding a variant or new strain of SARS-CoV-2 as well as any new formulation of BNT162b2 are explicitly excluded from the scope of the "Product" as defined herein as are any other significant product changes as Pfizer or BioNTech or any of their Affiliates may reasonably determine.

BNT162b2 não é a sequência 'original' da 'spike', sendo assim, esta não pode ser objeto de referencial. Outro agravante é que a presença da Ψ muda sinal (códon) de parada (ponto que indica o fim da proteína). Isso significa que a proteína produzida pode possuir comprimento maior cuja função e destino não se sabe ⁴. A sequência descrita no documento oficial da Pfizer mostra justamente essa troca que cancela o sinal de parada. Não cabe aqui justificativa de desconhecimento por parte da fabricante pois tais informações diretamente relacionadas à 'spike' do BNT162b2 já se encontravam disponíveis no mínimo 7 meses antes de ser declarada a pandemia (conceito modificado pela OMS em 2009) e anos atrás (2011) relacionadas à outras proteínas ⁵.

2. Supply Of Product.

2.1 Agreement to Supply

(b) Purchaser acknowledges and agrees that (i) **Pfizer's efforts to develop and manufacture the Product are aspirational in nature and subject to significant risks and uncertainties**, and(ii) the fact that any other drug or vaccine to prevent, treat or cure COVID-19 infection is successfully developed or granted authorization earlier than the granting of Authorization for the Product shall not change the current situation of urgent needs for prevention of the spread of the COVID-19 infection that poses serious threats to and harmful effects on the lives and health of the general public.

A Pfizer omite os riscos conhecidos acima mencionados no comentário ao item 1.44 do contrato em questão. Esta empresa fechou a **aquisição da Trillium em novembro de 2021**⁶, uma empresa de desenvolvimento de produtos para cânceres hematológicos (do sangue) cujos um dos sintomas é a linfadenopatia (inflamação dos linfonodos). A liberação parcial dos dados clínicos⁷ pelo FDA mediante cumprimento judicial de um FOIA (Freedom of Information Act) - similar à lei brasileira de direito à informação - solicitado pelo grupo Profissionais da Saúde Pública e Médicos pela Transparência - **revela que em apenas 2 meses (fim de dezembro de 2020 a fevereiro de 2021) além de ocultarem quantas doses foram entregues nesses período para os países compradores, mostra linfadenopatias como a maior porcentagem de efeitos adversos (4,7%)** de todos os efeitos adversos notificados. Em resposta à um pedido por FOIA o FDA pediu à Corte Americana do Distrito do Texas, inicialmente 55 anos para liberar todos os dados dos testes clínicos em sua posse enviados pela Pfizer⁸. Em um segundo momento o FDA ainda solicita mais 20 anos (75 anos total) para a liberação dos dados dos testes clínicos⁹. A sequência e características desses eventos claramente mostram que a Pfizer já sabia dos problemas hematológicos causados pelo seu produto de terapia gênica como definem a ANVISA e CNTBio e omitiu tal informação crucial no contrato.

¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/gene/43740568>

² <https://www.gisaid.org/references/hcov-19-reference-sequence/>

³ Xia X. Detailed Dissection and Critical Evaluation of the Pfizer/BioNTech and Moderna mRNA Vaccines. *Vaccines (Basel)*. 2021;9(7):734. Published 2021 Jul 3. doi:10.3390/vaccines9070734

⁴ Adachi H, De Zoysa MD, Yu YT. Post-transcriptional pseudouridylation in mRNA as well as in some major types of noncoding RNAs. *Biochim Biophys Acta Gene Regul Mech*. 2019;1862(3):230-239. doi:10.1016/j.bbagr.2018.11.002

⁵ Karijolich, J., Yu, YT. Converting nonsense codons into sense codons by targeted pseudouridylation. *Nature* 474, 395–398 (2011). <https://doi.org/10.1038/nature10165>

⁶ <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-completes-acquisition-trillium-therapeutics>

⁷ 5.3.6-postmarketing-experience.pdf

⁸ Anexo 1: Case 4:21-cv-01058-P Document 20 Filed 11/15/21 Page 1 of 14 PageID 205 (pdf)

⁹ Anexo 2: Case 4:21-cv-01058-P Document 22 Filed 12/06/21 Page 1 of 19 PageID 221 (pdf)

CONTRATO PFIZER-BRASIL

Pág 16. Item 9.3 (i)

9.3 Responsabilidade Excluída

Nenhuma disposição neste Contrato exclui ou limita a responsabilidade de cada Parte por:

(i) **fraude ou falsidade ideológica;**

Na bula, inclusive atualizada, consta como excipientes da mistura os produtos **ALC 0315** (di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol) e **ALC 0159** (ditetradecilmetoxi-polietilenoglicolacetamida) como componentes da nanopartícula lipídica (de gordura) que fazem o envólucro do material genético (mRNA). Ambos componentes em documento de segurança que os acompanham são categóricos ao informar que: “This product is for research use - Not for human or veterinary diagnostic or therapeutic use. It is the responsibility of the purchaser to determine suitability for other applications.”

Tradução: “Este produto é para uso em pesquisa apenas - NÃO PARA DIAGNÓSTICO HUMANO ou veterinário OU USO TERAPÊUTICO. É da responsabilidade do comprador (Pfizer no caso) determinar sua adequação para outras aplicações. No contrato assinado em o Governo brasileiro e Pfizer em não consta menção da condição acima citada ipsi literis do produto que está sendo inoculado na população brasileira sem conhecimento por parte desta e do governo caracterizando Falsidade Ideológica por parte da Pfizer em seu representante na assinatura do contrato.

Código Penal

Fraude no comércio

Art. 175 - Enganar, no exercício de atividade comercial, o adquirente ou consumidor:

II - Entregando uma mercadoria por outra.

Falsidade ideológica

Art. 299 - Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente relevante.

<https://www.caymanchem.com/product/34336>

<https://www.caymanchem.com/product/34337>

Conforme o site do Governo do Canadá informa, temos os seguintes ingredientes na Pfizer-BioNTech Comirnaty COVID-19:

Outros ingredientes (5 a 11 anos de idade)

- ALC-0315 = ((4-hidroxibutyl) azanediyl)bis (hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)
- ALC-0159 = 2-[(polietileno glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamida
- 1,2-distearoyl-sn-gliceo-3-fosfocholina
- colesterol
- cloreto de sódio
- sacarose
- trometamina
- cloridrato trometamine
- água para injeção

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/pfizer-biontech.html>

Então vejamos;

Descrição e Notas retiradas dos sites dos fabricantes:

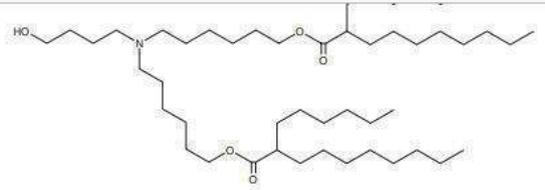
Fabricante Cayman - ALC-0315

O **ALC-0315** é fornecido como uma solução em etanol. Para mudar o solvente, simplesmente evapore o etanol sob um fluxo suave de nitrogênio e imediatamente adicione o solvente de sua escolha. Solventes como clorofórmio purgado com um gás inerte pode ser usado. A solubilidade de ALC-0315 em clorofórmio é de aproximadamente 50 mg / ml. Descrição ALC-0315 é um amino-lipídeo ionizável que tem sido usado em combinação com outros lipídeos na formação de nanopartículas lipídicas. 1 Administração de coronavírus respiratório agudo grave 2 (SARS-CoV-2) mRNA em Nanopartículas lipídicas contendo ALC-0315 induzem a produção de IgG que se liga ao SARS-CoV-2 domínio de ligação ao receptor (RBD) em macacos rhesus, com um reforço na média geométrica de IgG específica do antígeno(GMT) sete e 14 dias após uma segunda dose. Formulações contendo ALC-0315 têm sido usadas no desenvolvimento de nanopartículas lipídicas para a entrega de vacinas baseadas em mRNA.

Referência1. Vogel, AB, Kanevsky, I., Che, Y., et al . As vacinas BNT162b protegem macacos rhesus do SARS-CoV-2.Nature 592 (7853) , 283-289 (2021).

limitadas. Talvez você não tenha acesso a alguns recursos. [Exibir permissões](#)

	1,1'-[[[4-hydroxybutyl)imino]di-6,1-hexanediy] ester
MF:	C ₄₈ H ₉₅ NO ₅
FW:	766.3
Purity:	≥98%
Supplied as:	A solution in ethanol
Storage:	-20°C
Stability:	≥1 year



Information represents the product specifications. Batch specific analytical results are provided on each certificate of analysis.

Laboratory Procedures

ALC-0315 is supplied as a solution in ethanol. To change the solvent, simply evaporate the ethanol under a gentle stream of nitrogen and immediately add the solvent of choice. Solvents such as chloroform purged with an inert gas can be used. The solubility of ALC-0315 in chloroform is approximately 50 mg/ml.

Description

ALC-0315 is an ionizable amino lipid that has been used in combination with other lipids in the formation of lipid nanoparticles.¹ Administration of severe acute respiratory coronavirus 2 (SARS-CoV-2) mRNA in ALC-0315-containing lipid nanoparticles induces the production of IgG that binds to the SARS-CoV-2 receptor-binding domain (RBD) in rhesus macaques, with a boost in antigen-specific IgG geometric mean titers (GMT) seven and 14 days after a second dose. Formulations containing ALC-0315 have been used in the development of lipid nanoparticles for the delivery of mRNA-based vaccines.

Reference

1. Vogel, A.B., Kanevsky, I., Che, Y., *et al.* BNT162b vaccines protect rhesus macaques from SARS-CoV-2. *Nature* 592(7853), 283-289 (2021).





Safety Data Sheet acc. to OSHA HCS

Printing date 09/22/2021

Revision date 09/22/2021

1 Identification

· **Product identifier**

· **Trade name:** ALC-0315

· **Article number:** 34337

· **Application of the substance / the mixture**

This product is for research use - Not for human or veterinary diagnostic or therapeutic use. It is the responsibility of the purchaser to determine suitability for other applications.

· **Details of the supplier of the safety data sheet**

· **Manufacturer/Supplier:**

Cayman Chemical Co.
1180 E. Ellsworth Rd.
Ann Arbor, MI 48108
USA

· **Information department:** Product safety department

· **Emergency telephone number:**

During normal opening times: +1 (734) 971-3335
US/CANADA: 800-424-9300
Outside US/CANADA: 703-741-5970

<https://cdn.caymanchem.com/cdn/msds/34337m.pdf>

Fabricante Echelon - ALC-0315

ALC-0315 é um lipídio ionizável que tem sido usado para formar nanopartículas lipídicas para entrega de RNA. ALC-0315 é um dos componentes da vacina BNT162b2 contra a SRA-CoV-2, para além de ALC-0159, DSPC, e colesterol. **Este produto é apenas para uso de investigação e não para uso humano.**

Referências:

1) R. Tenchov, R. Bird, A. E. Curtze, Q. Zhou (2021) "Nanopartículas lipídicas - de lipossomas a mRNA

Vaccine Delivery, a Landscape of Research Diversity and Advancement" ACS Nano, DOI: 10.1021/acsnano.1c04996.

2) K.H. Moss, P. Popova, et al. (2019) "Lipid Nanoparticles for Delivery of Therapeutic RNA Oligonucleotides" Mol.

Pharmaceutics 16, 2265-2277, DOI: 10.1021/acs.molpharmaceut.8b01290.

3) Y. Duan, A. Dhar, et al. (2020) "A brief review on solid lipid nanoparticles: part and parcel of contemporary drug

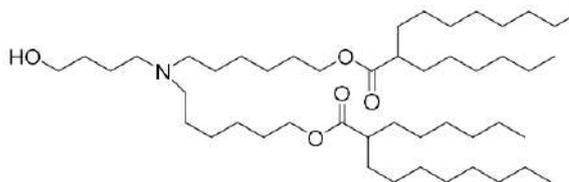
sistemas de entrega" RSC Adv., 10, 26777-26791.

ALC-0315 é um lipídio ionizável que tem sido usado para formar nanopartículas lipídicas para a entrega de RNA. ALC-0315 é um dos componentes da vacina BNT162b2 contra SARS-CoV-2, além de **ALC-0159, DSPC e colesterol. Este é um produto de grau reagente, apenas para uso de pesquisa.**

Echelon Biosciences Inc.

ALC-0315

Catalog number: N-1020



Molecular Formula: C₆₈H₁₂₅NO₅

MW: 766.29

CAS: 2036272-55-4

Alternative Names: ((4-Hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl) bis(2-hexyldecanoate)

Solubility: Chloroform (>10mg/mL), Ethanol (>10mg/mL)

Storage and Handling: Store dry at 4 °C. Stock solutions should be stored frozen (-20 °C or below).

Background: ALC-0315 is an ionizable lipid which has been used to form lipid nanoparticles for delivery of RNA. ALC-0315 is one of the components in the BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 in addition to ALC-0159, DSPC, and cholesterol. This product is for research use only and not for human use.

References: 1) R. Tenchov, R. Bird, A. E. Curtze, Q. Zhou (2021) "Lipid Nanoparticles—From Liposomes to mRNA Vaccine Delivery, a Landscape of Research Diversity and Advancement" *ACS Nano*, DOI: 10.1021/acsnano.1c04996.
2) K.H. Moss, P. Popova, *et al.* (2019) "Lipid Nanoparticles for Delivery of Therapeutic RNA Oligonucleotides" *Mol. Pharmaceutics* 16, 2265–2277, DOI: 10.1021/acs.molpharmaceut.8b01290.
3) Y. Duan, A. Dhar, *et al.* (2020) "A brief review on solid lipid nanoparticles: part and parcel of contemporary drug delivery systems" *RSC Adv.*, 10, 26777–26791.

Comparar Produtos

Você não tem itens para comparar.

ALC-0315

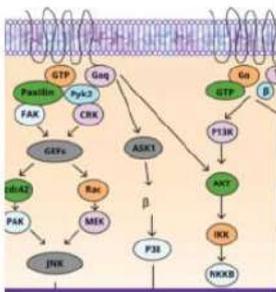
Número do catálogo: orb757560

Seja o primeiro a revisar este produto

Referências (0)

Imagens (0)

Folha de dados



GPCR PATHWAY

[Read more](#)



Pequenas

Visão geral do produto

Nome do produto	ALC-0315
Número do catálogo	orb757560
Informações sobre riscos	Não tóxico
Alvo	ALC-0315

Propriedades do produto

Armazenamento	2 anos -20°C Pó
Nota	Apenas para uso de pesquisa.
Fórmula	C48H95NO5
MW	766.27
Número cas	[2036272-55-4]
SORRISOS	<chem>OCCCCN(CCCCCCOC(C(CCCCC)CCCCCCCC)=O)CCCCCOC(C(CCCCC)CCCCCCCC)=O</chem>

Notas de aplicação

Notas de aplicação

ALC-0315 é um lipídio cônico extraído da [patente WO2019202035A1](#), composto III-3. O ALC-0315 pode ser usado para formar nanopartículas lipídicas (LNP, sistema de entrega de genes não virais).

<https://www.biorbyt.com/alc-0315-orb757560.html>

<https://patents.google.com/patent/WO2019202035A1/en>

https://www.biorbyt.com/pub/media/additional_documents/-sds/orb757560.pdf

<https://patentimages.storage.googleapis.com/1c/e3/51/bc6737e7af831c/WO2019202035A1.pdf>

<https://patentimages.storage.googleapis.com/d7/d7/73/46611f56d7b3fe/CN112292395A.pdf>

<https://patentimages.storage.googleapis.com/66/f2/e0/07f160077cfe30/BR112020020933A2.pdf>

Fabricante Biorbyt - ALC-0159

ALC-0159 é um conjugado PEG/lipídio (ou seja. Lipídio pegylated), especificamente, é o N-dimyristylamide de ácido 2-hidroxiacético, O-pegylated para uma massa de cadeia PEG de cerca de 2 kilodaltons (correspondente a cerca de 45-46 unidades de óxido de etileno por molécula de N,N-dimyristil hydroxyacetamida). É um surfactante não-iônico por sua natureza.

https://www.biorbyt.com/alc-0159-orb757559.html

Casa > ALC-0159

ALC-0159

Número do catálogo: orb757559

Seja o primeiro a revisar este produto | Referências (0) | Imagens (0) | Folha de dados

Visão geral do produto

Nome do produto	ALC-0159
Número do catálogo	orb757559
Alvo	ALC-0159

Propriedades do produto

Armazenamento	2 anos -20°C Pó
Nota	Apenas para uso de pesquisa.
Fórmula	(C ₂ H ₄ O) NC ₃₁ H ₆₃ NO ₂
Número cas	[1849616-42-7]
SORRISOS	O=C(N(CCCCCCCCCCCCCC)CCCCCCCCCCCCC)COCCOC

Tamanho | Preço | Qty

1 g	\$2.468,20	0
100 mgs	\$820,40	0
250 mgs	\$1.369,20	0

Adicionar ao carrinho

Disponibilidade

- Solicitar tempo de liderança
- Em estoque e pronto para despacho rápido
- Normalmente despachado dentro

Destino de envio:

Taxas de envio:

<https://www.biorbyt.com/alc-0159-orb757559.html>

Fabricante Echelon - ALC-0159

ALC-0159 é um lipídio pegylated que tem sido usado para formar nanopartículas lipídicas para a entrega de RNA. ALC-0159 é um dos componentes da vacina BNT162b2 contra SARS-CoV-2, além de ALC-0315, DSPC e colesterol. **Este é um produto de grau reagente, apenas para uso de pesquisa.**

Referências:

- 1) R. Tenchov, R. Bird, A. E. Curtze, Q. Zhou (2021) "Nanopartículas lipídicas — De Lipossomos à Entrega de Vacinas mRNA, uma Paisagem de Diversidade e Avanço da Pesquisa" ACS Nano, DOI: 10.1021/acsnano.1c04996.
- 2) K.H. Moss, P. Popova, et al. (2019) "Nanopartículas Lipídicas para Entrega de Oligonucleotídeos Terapêuticos de RNA" Mol. Pharmaceutics 16, 2265-2277, DOI: 10.1021/acs.molpharmaceut.8b01290.
- 3) Y. Duan, A. Dhar, et al. (2020) "Uma breve revisão sobre nanopartículas lipídicas sólidas: parte e parcela dos sistemas contemporâneos de entrega de medicamentos" RSC Adv.,10, 26777-26791.

Nota da Ficha técnica -

Echelon Biosciences Inc.

ALC-0159

Catalog number: N-2010



Molecular Formula: $(C_{2}H_{4}O)_{n}C_{31}H_{63}NO_{2}$

MW: ~2330

CAS: 1849616-42-7

Alternative Names:

Solubility: Chloroform (>10mg/mL), Ethanol (>10mg/mL)

Storage and Handling: Store dry at -20 °C. Stock solutions should be stored frozen (-20 °C or below).

Background: ALC-0159 is a PEGylated lipid which has been used to form lipid nanoparticles for delivery of RNA. ALC-0159 is one of the components in the BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 in addition to ALC-0315, DSPC, and cholesterol. This product is for research use only and not for human use.

References: 1) R. Tenchov, R. Bird, A. E. Curtze, Q. Zhou (2021) "Lipid Nanoparticles—From Liposomes to mRNA Vaccine Delivery, a Landscape of Research Diversity and Advancement" *ACS Nano*, DOI: 10.1021/acsnano.1c04996. 2) K.H. Moss, P. Popova, *et al.* (2019) "Lipid Nanoparticles for Delivery of Therapeutic RNA Oligonucleotides" *Mol. Pharmaceutics* 16, 2265–2277, DOI: 10.1021/acs.molpharmaceut.8b01290. 3) Y. Duan, A. Dhar, *et al.* (2020) "A brief review on solid lipid nanoparticles: part and parcel of contemporary drug delivery systems" *RSC Adv.*, 10, 26777–26791.

https://echelon-inc.com/wp-content/uploads/2021/08/N-2010_TDS_rev1.pdf

Fabricante Cayman - ALC-0315

ALC-0159 é fornecido como um sólido. Uma solução estoque pode ser feita dissolvendo o ALC-0159 no solvente de escolha, que deve ser purgado com um gás inerte. ALC-0159 é solúvel em solventes orgânicos, como etanol e dimetilformamida (DMF). ALC-0159 é ligeiramente solúvel em DMSO. A solubilidade de ALC-0159 em etanol e DMF é de aproximadamente 1 e 10 mg / ml, respectivamente. ALC-0159 é moderadamente solúvel em tampões aquosos. Para máxima solubilidade em tampões aquosos, ALC-0159 deve primeiro ser dissolvido em DMF e depois diluído com o tampão aquoso de escolha. ALC-0159 tem uma solubilidade de aproximadamente 0,3 mg / ml em uma solução 1: 2 de DMF: PBS (pH 7,2) usando este método. Nós não Recomendamos armazenar a solução aquosa por mais de um dia. Descrição ALC-0159 é um excipiente lipídico. 1 Formulações contendo ALC-0159 foram utilizadas no desenvolvimento de nanopartículas lipídicas para a entrega de vacinas baseadas em mRNA.

Referência 1. Cortés, H., Hernández-Parra, H., Bernal-Chávez, SA, *et al.* Tensoativos não iônicos para estabilização de nanopartículas poliméricas para usos biomédicos. *Materiais (Basileia)* 14 (12) , 3197 (2021).

ssões limitadas. Talvez você não tenha acesso a alguns recursos. [Exibir permissões](#)

PRODUCT INFORMATION

ALC-0159

Item No. 34336

CAS Registry No.: 1849616-42-7

Formal Name: α -[2-(ditetradecylamino)-2-oxoethyl]- ω -methoxy-poly(oxy-1,2-ethanediyl)

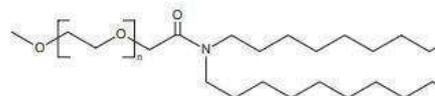
MF: $(C_2H_4O)_n C_{31}H_{63}NO_2$

Purity: $\geq 95\%$

Supplied as: A solid

Storage: $-20^\circ C$

Stability: ≥ 2 years



Information represents the product specifications. Batch specific analytical results are provided on each certificate of analysis.

Laboratory Procedures

ALC-0159 is supplied as a solid. A stock solution may be made by dissolving the ALC-0159 in the solvent of choice, which should be purged with an inert gas. ALC-0159 is soluble in organic solvents such as ethanol and dimethyl formamide (DMF). ALC-0159 is slightly soluble in DMSO. The solubility of ALC-0159 in ethanol and DMF is approximately 1 and 10 mg/ml, respectively.

ALC-0159 is sparingly soluble in aqueous buffers. For maximum solubility in aqueous buffers, ALC-0159 should first be dissolved in DMF and then diluted with the aqueous buffer of choice. ALC-0159 has a solubility of approximately 0.3 mg/ml in a 1:2 solution of DMF:PBS (pH 7.2) using this method. We do not recommend storing the aqueous solution for more than one day.

Description

ALC-0159 is a lipid excipient.¹ Formulations containing ALC-0159 have been used in the development of lipid nanoparticles for the delivery of mRNA-based vaccines.

Reference

1. Cortés, H., Hernández-Parra, H., Bernal-Chávez, S.A., *et al.* Non-ionic surfactants for stabilization of polymeric nanoparticles for biomedical uses. *Materials (Basel)* **14**(12), 3197 (2021).



Safety Data Sheet acc. to OSHA HCS

Printing date 08/24/2021

Revision date 08/24/2021

1 Identification

- **Product identifier**
- **Trade name:** **ALC-0159**
- **Article number:** 34336
- **CAS Number:**
1849616-42-7
- **Application of the substance / the mixture**

This product is for research use - Not for human or veterinary diagnostic or therapeutic use. It is the responsibility of the purchaser to determine suitability for other applications.

· **Details of the supplier of the safety data sheet**

· **Manufacturer/Supplier:**
Cayman Chemical Co.
1180 E. Ellsworth Rd.
Ann Arbor, MI 48108
USA

· **Information department:** Product safety department

· **Emergency telephone number:**
During normal opening times: +1 (734) 971-3335
US/CANADA: 800-424-9300
Outside US/CANADA: 703-741-5970

PARECER TÉCNICO Nº 1/2022 – Giovanna G Lara

CRBio 123028/04-D

Pfizer BNT162b2

- Compostos sintéticos utilizados como veículo de entrega de material genético

- Excipientes novos

INTRODUÇÃO

Em março de 2021 a União através do Ministério da Saúde (MS) assinou um contrato com Pfizer para o fornecimento da BNT162b2, que recebeu o nome comercial de Comirnaty. Desde então alguns componentes do produto, além da sequência gênica que codifica para a 'spike' do dito SARS-Cov2, substâncias que compõem a nanopartícula lipídica (gordura) trazem preocupação. Esses componentes são a ALC 0315 (di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol) e ALC 0159 (ditetradecilmetoxipoli(etileno)glicolacetamida). Além dessas substâncias nunca testadas em humanos antes da campanha de inoculação em massa promovida pelo MS, houve no mínimo 14 modificações na bula como pode ser acessado no site da ANISA, e a última modificação consta da inclusão de uma substância cardioplégica e de correção de pH denominada Trometamina (ou THAM ou Trometamol) para o produto a ser injetado em crianças entre 5 a 11 anos. O termo solução cardioplégica significa que sua utilização tem o propósito de estabilizar função cardíaca em choque cardiogênico (incapacidade do coração de bombear o sangue). A adição de tal substância nos frascos destinados às crianças de 5 a 11 anos de idade sugere um efeito adverso já esperado e não declarado na bula do produto de terapia gênica (TG). Diante desta preocupação o presente parecer analisa cada um dos compostos citados acima no que diz respeito à estudos feitos *in vitro* e *in vivo* assim como a situação de autorização de seu uso em humanos.

CONTEXTO

O presente parecer técnico foi solicitado para compor peça jurídica referente à inclusão de substâncias não aprovadas para uso humano ou suspensas por necessidade de análise de segurança. O uso destes, proposto como excipientes nos produtos de terapia gênica - de acordo com resolução Nº338/2020) - da Pfizer aplicados atualmente com a intenção de prevenir a COVID-19 é objeto de análise que compõe este documento.

ESCOPO DA ANÁLISE

A análise solicitada compreende aplicações e situação de usos atualmente autorizados de 3 componentes/excipientes presentes no produto de terapia gênica da Pfizer contra a COVID-19 enumerados abaixo:

- 1) ALC 0315 (di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol)
- 2) ALC 0159 (ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida)
- 3) Trometamina (tris-hidroximetilaminometano) ou THAM ou Trometramol

DA ANÁLISE DA TECNOLOGIA ENVOLVIDA E AUTORIZAÇÕES DE USO

1) ALC 0315 e

2) ALC 0159

Os dois compostos conhecidos como ALC 0315 e ALC 0159 são compostos sintéticos, artificiais de longa cadeia carbônica quem em solução aquosa formam micelas (esferas) com sua parte polar direcionada para o lado externo da micela e a parte apolar (sem carga) direcionada para o lado interno. Esses compostos têm sido usados como veículos de entrega de material genético artificial/exógeno em células em cultura laboratorial com intuito de modificar a expressão de um gene e consequentemente o funcionamento celular.

No documento informativo do fabricante sobre esses compostos são feitas duas afirmações: 1) de que esses compostos **não são autorizados para uso nem veterinário nem humano. Sendo somente para pesquisa** e não a propósito de diagnóstico ou terapia; 2) os dois compostos estão presentes na “vacina” (aspas por conta da autora do presente parecer) BNT162b2 contra o SARS-Cov2. Em item adicional do documento o **ALC 0315 consta como potencial carcinogênico enquanto para o ALC 0159 tal efeito ainda não foi avaliado**. O desencadeamento de choque anafilático nos recipientes da BNT162b2 já está documentado e as notificações continuam a serem adicionadas no VAERS (Vaccine Adverse Events Reporting System), sistema americano de notificação de efeitos adversos por vacinas. Em outro artigo admite-se que não há uso humano aprovado pelo FDA das duas substâncias. Nanopartículas lipídicas desencadeiam choque anafilático por ativação do sistema complemento, uma sequência de moléculas que abrem poros nas células matando-as.

O único estudo de biodistribuição em teste pré-clínico feito foi fornecido pela agência japonesa reguladora (ANVISA japonesa) apresentada pela Pfizer. Neste documento é relatado o **lendo metabolismo do ALC 0315 e ALC 0159** com acumulação destes no fígado, supra-renais, medula óssea (onde as células do sangue são produzidas), rins, baço, ovários e próstata de ratos e camundongos

injetados com o produto. **Não foi repetido o teste de biodistribuição em humanos em nenhuma das fases do teste clínico [NCT04368728](#).**

3) Trometamina (tris-hidroximetilaminometano) ou THAM ou Trometramol

A Trometamina de acordo com sua descrição farmacológica é um composto utilizado no controle de acidose metabólica (baixo pH do sangue) como alternativa à solução de bicarbonato de sódio administrada por via endovenosa. Atualmente a **Trometamina encontra-se suspensa** de acordo com informação da [drugs.com](#) uma das maiores plataformas de fármacos para consulta tanto nos Estados Unidos da América quanto na Europa, assim como consta também no livro alaranjado do FDA. Além desse fato, quanto à literatura disponível sobre a interação da Trometamina com proteínas há publicação que relata a inibição da APP (Proteína Amiloide Beta) *in vitro* sem presença de células em cultura. A APP é responsável pelo controle do crescimento de neurônios e formação de sinapses nervosas. A escassez de estudos *in vitro* e *in vivo* traz seríssimos questionamentos quanto sua segurança para humanos. A Agência Internacional para Pesquisa de Câncer classifica esta substância em seu grupo 3. Tal categoria contém as substâncias sobre as quais estudos de carcinogenicidade (capacidade de causar câncer) em humanos é inadequado e experimentos em animais também inadequados sendo os resultados sugestivos de ação carcinogênica, mas 'não conclusivos'.

A bula do produto de TG mais recente da Pfizer disponível no site da ANVISA, incluiu recentemente a Trometamina como excipiente destinado às inoculações em crianças de 5 a 11 anos de idade. A Trometamina é um composto que já foi utilizado em solução tampão cardioplégica cuja função seria proteger o coração de danos causados por isquemia (fluxo sanguíneo diminuído em dado tecido humano) durante cirurgias cardíacas. Entretanto, seu uso nessas situações também foi substituído por outras substâncias pois houve danos causados pela Trometamina no tecido cardíaco que deveria proteger. Mesmo antes de ser suspensa a Trometamina não era indicada para administração intramuscular, via esta, entretanto, de administração da TG. Na mesma bula não encontra a concentração de Trometamina presente no produto final. A literatura limitada sobre procedimentos de administração, principalmente em bebês e crianças maiores, recomenda o uso de cateteres para administração e monitoramento de pressão de CO₂ e O₂ (gás carbônico e oxigênio, respectivamente) devido às mudanças bruscas de tensão gasosa assim como, também, evitar necrose local. A aplicação da Trometamina mesmo por via endovenosa por veículos de

administração (ex: agulhas) de calibre muito pequeno levam a necrose local do tecido. Publicações da década de 60 do século passado descrevem danos hepáticos (fígado) extensos por necrose.

A necrose é um tipo de morte celular que leva a um estado de inflamação intensa com liberação substâncias inflamatórias (ex: Fator Nuclear- κ B e Interleucina-6) pelas células necróticas e produção de citocinas pró-inflamatórias por tecidos vizinhos podendo afetar outros órgãos. Testes em animais com diversas doses (8-16mM Trometamina/kg) mostraram alta toxicidade no fígado, rim, baço e coração de camundongos e coelhos. Nem a adição de cloreto de sódio (NaCl, sal) diminuiu a toxicidade da Trometamina. Após 24 horas da administração do composto, este ainda era detectado no corpo dos animais testados o que justifica estudos de excreção do mesmo. De acordo com dados atuais a Trometamina não é metabolizada pelo corpo humano. O composto deve ser mantido entre 20°C-25°C, sendo proibida seu congelamento. Entretanto, na bula atual da Pfizer diz que o frasco com o produto finalizado deve ser estocado entre -90°C a -60°C. A procura por estudos de estabilidade a estas temperaturas não encontrou documentação.

REFERÊNCIAS

Arispe N, Rojas E, Pollard HB. Alzheimer disease amyloid beta protein forms calcium channels in bilayer membranes: blockade by tromethamine and aluminum. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1993 Jan 15;90(2):567-71. doi: 10.1073/pnas.90.2.567. PMID: 8380642; PMCID: PMC45704.

Baumkötter F, Schmidt N, Vargas C, Schilling S, Weber R, Wagner K, Fiedler S, Klug W, Radzimanowski J, Nickolaus S, Keller S, Eggert S, Wild K, Kins S. Amyloid precursor protein dimerization and synaptogenic function depend on copper binding to the growth factor-like domain. *J Neurosci*. 2014 Aug 13;34(33):11159-72. doi: 10.1523/JNEUROSCI.0180-14.2014. PMID: 25122912; PMCID: PMC6705248.

Gupta JM, Dahlenburg GW, Davis JA. Changes in blood gas tensions following administration of amine buffer THAM to infants with respiratory distress syndrome. *Arch Dis Child*. 1967;42(224):416-427. doi:10.1136/adc.42.224.416.

ROBERTS M, LINN S. Acute and subchronic toxicity of 2-amino-2-hydroxymethyl-1, 3-propanediol. *Ann N Y Acad Sci*. 1961 Jun 17;92:724-34. doi: 10.1111/j.1749-6632.1961.tb45021.x. PMID: 13742174.

<https://www.caymanchem.com/product/34337/alc-0315>

<https://www.echelon-inc.com/product/alc-0315/>

<https://www.caymanchem.com/product/34336>

<https://www.echelon-inc.com/product/alc-0159/>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/tromethamine#section=Drug-and-Medication-Information> Item 7.2.

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/results_product.cfm?Appl_Type=N&Appl_No=013025

<https://www.drugs.com/monograph/tromethamine.html#interactions>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/tromethamine#section=EPA-DSSTox-Classification> Item 17.1.12

Fink SL, Cookson BT. Apoptosis, pyroptosis, and necrosis: mechanistic description of dead and dying eukaryotic cells. *Infect Immun*. 2005;73(4):1907-1916. doi:10.1128/IAI.73.4.1907-1916.2005.

D'Arcy MS. Cell death: a review of the major forms of apoptosis, necrosis and autophagy. *Cell Biol Int.* 2019 Jun;43(6):582-592. doi: 10.1002/cbin.11137. Epub 2019 Apr 25. PMID: 30958602.

CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14-23, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021;70(2):46-51. Published 2021 Jan 15. doi:10.15585/mmwr.mm7002e1.

Moghimi SM. Allergic Reactions and Anaphylaxis to LNP-Based COVID-19 Vaccines. *Mol Ther.* 2021;29(3):898-900. doi:10.1016/j.ymthe.2021.01.030.

Tegla CA, Cudrici C, Patel S, Trippe R 3rd, Rus V, Niculescu F, Rus H. Membrane attack by complement: the assembly and biology of terminal complement complexes. *Immunol Res.* 2011 Oct;51(1):45-60. doi: 10.1007/s12026-011-8239-5. PMID: 21850539; PMCID: PMC3732183.

ANEXOS

1. Contrato Pfizer- Brasil
2. Bula Pfizer (22/12/2021) – última versão até a presente data
3. Documento de descrição e segurança ALC 0315
4. Documento de descrição e segurança ALC 0159
5. Documento de descrição e segurança Trometamina
6. Estudo Japonês de biodistribuição ALC 0315+ ALC 0159 em ratos/camundongos



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde
Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

CONTRATO Nº 52/2021

Processo nº 25000.171832/2020-92

CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, E A EMPRESA PFIZER EXPORT B.V, NA FORMA ABAIXO.

Em 18 de março de 2021, a **UNIÃO**, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por **ROBERTO FERREIRA DIAS**, portador da Carteira de Identidade RG nº 152.991.800, expedida pela SSP/PR, e inscrito no CPF sob o nº 086.758.087-98, em conformidade com a Portaria nº 262, de 08/01/2019, publicada no Diário Oficial da União n.º 6, de 09/01/2019, nos termos das demais normas legais aplicáveis, doravante denominada **COMPRADORA**, e de outro lado a empresa **PFIZER EXPORT B.V.**, com escritório em Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Países Baixos, doravante denominada **VENDEDORA**, neste ato representada por **LIESBETH LEONIE MARJOLEINE VAN GORKOM**, holandesa, Passaporte nº NT80JK1K0, com validade até 25/07/2027, de acordo com o constante no Processo Eletrônico nº 25000.171832/2020-92, em observância às disposições das leis aplicáveis, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas:

O Comprador e a Pfizer podem ser designados neste instrumento, individualmente, uma “Parte” ou, coletivamente, as “Partes”.

DOCUMENTO SEI (0019624455) – ANEXOS E APÊNDICES DO CONTRATO Nº 52/2021

CONSIDERAÇÕES:



Safety Data Sheet acc. to OSHA HCS

Printing date 09/22/2021

Revision date 09/22/2021

1 Identification

- **Product identifier**
- **Trade name: ALC-0315**
- **Article number:** 34337
- **Application of the substance / the mixture**
This product is for research use - Not for human or veterinary diagnostic or therapeutic use. It is the responsibility of the purchaser to determine suitability for other applications.
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
Cayman Chemical Co.
1180 E. Ellsworth Rd.
Ann Arbor, MI 48108
USA
- **Information department:** Product safety department
- **Emergency telephone number:**
During normal opening times: +1 (734) 971-3335
US/CANADA: 800-424-9300
Outside US/CANADA: 703-741-5970

2 Hazard(s) identification

- **Classification of the substance or mixture**



GHS02 Flame

Flam. Liq. 2 H225 Highly flammable liquid and vapor.



GHS08 Health hazard

Carc. 1A H350 May cause cancer.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.

Eye Irrit. 2A H319 Causes serious eye irritation.

STOT SE 3 H335 May cause respiratory irritation.

(Contd. on page 2)

US

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Printing date 09/22/2021

Revision date 09/22/2021

Trade name: ALC-0315

(Contd. from page 1)

- **Label elements**

- **GHS label elements**

The product is classified and labeled according to the Globally Harmonized System (GHS).

- **Hazard pictograms**



GHS02 GHS07 GHS08

- **Signal word** Danger

- **Hazard-determining components of labeling:**

ethanol
ALC-0315

- **Hazard statements**

H225 Highly flammable liquid and vapor.
H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
H350 May cause cancer.
H335 May cause respiratory irritation.

- **Precautionary statements**

P201 Obtain special instructions before use.
P202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P210 Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - No smoking.
P240 Ground/bond container and receiving equipment.
P241 Use explosion-proof electrical/ventilating/lighting/equipment.
P242 Use only non-sparking tools.
P243 Take precautionary measures against static discharge.
P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray
P264 Wash thoroughly after handling.
P271 Use only outdoors or in a well-ventilated area.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P303+P361+P353 If on skin (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
P304+P340 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
P305+P351+P338 If in eyes: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
P312 Call a poison center/doctor if you feel unwell.
P321 Specific treatment (see on this label).
P362+P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P332+P313 If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P370+P378 In case of fire: Use CO₂, powder or water spray to extinguish.
P403+P233 Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
P403+P235 Store in a well-ventilated place. Keep cool.
P405 Store locked up.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

(Contd. on page 3)

US

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Printing date 09/22/2021

Revision date 09/22/2021

Trade name: ALC-0315

(Contd. from page 2)

- **Classification system:**
- **NFPA ratings (scale 0 - 4)**



Health = 2
Fire = 3
Reactivity = 0

- **HMIS-ratings (scale 0 - 4)**



Health = *2
Fire = 3
Reactivity = 0

- **Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

3 Composition/information on ingredients

- **Chemical characterization: Mixtures**
- **Description:** Mixture of the substances listed below with nonhazardous additions.

- **Dangerous components:**

CAS: 64-17-5 RTECS: KQ6300000	ethanol	95.0%
CAS: 2036272-55-4	ALC-0315	5.0%

4 First-aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:** Immediately remove any clothing soiled by the product.
- **After inhalation:** In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.
- **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **After eye contact:**
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.
- **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.
- **Information for doctor:**
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
May cause anemia, cough, CNS depression, drowsiness, headache, heart damage, lassitude (weakness, exhaustion), liver damage, narcosis, reproductive effects, teratogenic effects.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

5 Fire-fighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:**
CO₂, extinguishing powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.

(Contd. on page 4)

US

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Printing date 09/22/2021

Revision date 09/22/2021

Trade name: ALC-0315

(Contd. from page 3)

- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

6 Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
- **Environmental precautions:**
Dilute with plenty of water.
Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
Dispose contaminated material as waste according to item 13.
Ensure adequate ventilation.
- **Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.
- **Protective Action Criteria for Chemicals**

- **PAC-1:**

64-17-5	ethanol	1,800 ppm
---------	---------	-----------

- **PAC-2:**

64-17-5	ethanol	3300* ppm
---------	---------	-----------

- **PAC-3:**

64-17-5	ethanol	15000* ppm
---------	---------	------------

7 Handling and storage

- **Handling:**
- **Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Open and handle receptacle with care.
Prevent formation of aerosols.
- **Information about protection against explosions and fires:**
Keep ignition sources away - Do not smoke.
Protect against electrostatic charges.
Keep respiratory protective device available.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store in a cool location.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:**
Keep receptacle tightly sealed.
Store in cool, dry conditions in well sealed receptacles.
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

8 Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical systems:** No further data; see item 7.

(Contd. on page 5)

US

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Printing date 09/22/2021

Revision date 09/22/2021

Trade name: ALC-0315

(Contd. from page 4)

- **Control parameters**

- **Components with limit values that require monitoring at the workplace:**

The following constituent is the only constituent of the product which has a PEL, TLV or other recommended exposure limit.

At this time, the remaining constituent has no known exposure limits.

64-17-5 ethanol	
PEL	Long-term value: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
REL	Long-term value: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
TLV	Short-term value: 1000 ppm
	A3

- **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.

- **Exposure controls**

- **Personal protective equipment:**

- **General protective and hygienic measures:**

Keep away from foodstuffs, beverages and feed.

Immediately remove all soiled and contaminated clothing.

Wash hands before breaks and at the end of work.

Store protective clothing separately.

Avoid contact with the eyes and skin.

- **Breathing equipment:**

In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use respiratory protective device that is independent of circulating air.

- **Protection of hands:**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

- **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

- **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

- **Eye protection:**



Tightly sealed goggles

US

(Contd. on page 6)

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Printing date 09/22/2021

Revision date 09/22/2021

Trade name: ALC-0315

(Contd. from page 5)

9 Physical and chemical properties

- Information on basic physical and chemical properties

- General Information

- Appearance:

Form:	Liquid
Color:	Not determined.

- Odor: Characteristic

- Structural Formula: C48H95NO5

- Molecular Weight: 766.3 g/mol

- Odor threshold: Not determined.

- pH-value: Not determined.

- Change in condition

Melting point/Melting range:	-114.5 °C (-174.1 °F)
Boiling point/Boiling range:	78 °C (172.4 °F)

- Flash point: 13 °C (55.4 °F)

- Flammability (solid, gaseous): Not applicable.

- Ignition temperature: 425 °C (797 °F)

- Decomposition temperature: Not determined.

- Auto igniting: Product is not selfigniting.

- Danger of explosion: Product is not explosive. However, formation of explosive air/vapor mixtures are possible.

- Explosion limits:

Lower:	3.5 Vol %
Upper:	15 Vol %

- Vapor pressure at 20 °C (68 °F): 59 hPa (44.3 mm Hg)

- Density at 20 °C (68 °F): 0.79 g/cm³ (6.59255 lbs/gal)

- Relative density: Not determined.

- Vapor density: Not determined.

- Evaporation rate: Not determined.

- Solubility in / Miscibility with

Water at 20 °C (68 °F):	1,000 g/l
-------------------------	-----------

- Partition coefficient (n-octanol/water): Not determined.

- Viscosity:

Dynamic:	Not determined.
Kinematic:	Not determined.

- Solvent content:

Organic solvents:	95.0 %
VOC content:	95.00 %
	950.0 g/l / 7.93 lb/gal

- Solids content: 5.0 %

- Other information: No further relevant information available.

-US

(Contd. on page 7)

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Printing date 09/22/2021

Revision date 09/22/2021

Trade name: ALC-0315

(Contd. from page 6)

10 Stability and reactivity

- **Reactivity** No further relevant information available.
- **Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**
No decomposition if used according to specifications.
- **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:** strong acids, strong bases, strong oxidizing agents, strong reducing agents
- **Hazardous decomposition products:** carbon dioxide, carbon monoxide, nitrogen oxides

11 Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity:**

- **LD/LC50 values that are relevant for classification:**

64-17-5 ethanol

Oral	TDLO	1.14 ml/kg (man)
	LD50	7,060 mg/kg (rat)
	TDLO	650 (man)
Dermal	LD50	40,000 mg/kg (rat)
	Inhalative	LC50/4 h
LC50		20,000 mg/m ³ /10h (rat)
TCLO		1,800 mg/m ³ /30m (hmn)
LCLO		29,300 mg/m ³ /7h (mouse)
TCLO		1,800 (hmn)
LC50		10 h - 20,000 mg/m ³ (rat)
LD50 Inhalation TCLO		1,800 mg/m ³ /30m (hmn)
LC50/4 h		20,000 mg/l (rat)
Irritation of skin	Irritation	20 mg/24h (rabbit)
	TDLO	1,800 mg/kg (wmn)
Irritation of eyes	Irritation	500 mg/24h (rabbit)
	Intraperitoneal LD50	280 mg/kg (rat)
	Data	500 mg/24h (rabbit)

- **Primary irritant effect:**
- **on the skin:** Irritant to skin and mucous membranes.
- **on the eye:** Irritating effect.
- **Sensitization:** No sensitizing effects known.
- **Additional toxicological information:**
The product shows the following dangers according to internally approved calculation methods for preparations:
Irritant

- **Carcinogenic categories**

- **IARC (International Agency for Research on Cancer)**

64-17-5 ethanol

1

(Contd. on page 8)

US

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Printing date 09/22/2021

Revision date 09/22/2021

Trade name: ALC-0315

(Contd. from page 7)

- **NTP (National Toxicology Program)**

None of the ingredients is listed.

- **OSHA-Ca (Occupational Safety & Health Administration)**

None of the ingredients is listed.

12 Ecological information

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **Behavior in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Water hazard class 1 (Self-assessment): slightly hazardous for water
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

13 Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation:**
Must not be disposed of together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.
- **Uncleaned packagings:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
- **Recommended cleansing agent:** Water, if necessary with cleansing agents.

14 Transport information

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · UN-Number · DOT, IMDG, IATA | UN1170 |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN proper shipping name · DOT · IMDG · IATA | Ethanol solutions
ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
Ethanol solution |

(Contd. on page 9)

US

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Printing date 09/22/2021

Revision date 09/22/2021

Trade name: ALC-0315

(Contd. from page 8)

· Transport hazard class(es)

· DOT



· Class

3 Flammable liquids

· Label

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Flammable liquids

· Label

3

· Packing group

· DOT, IMDG, IATA

II

· Environmental hazards:

Not applicable.

· Special precautions for user

Warning: Flammable liquids

· Hazard identification number (Kemler code):

33

· EMS Number:

F-E,S-D

· Stowage Category

A

· Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code

Not applicable.

· Transport/Additional information:

· DOT

· Quantity limitations

On passenger aircraft/rail: 5 L
On cargo aircraft only: 60 L

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· IATA

· Remarks:

When sold in quantities of less than or equal to 1 mL, or 1 g, with an Excepted Quantity Code of E1, E2, E4, or E5, this item meets the De Minimis Quantities exemption, per IATA 2.6.10. Therefore packaging does not have to be labeled as Dangerous Goods/Excepted Quantity.

· UN "Model Regulation":

UN 1170 ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION), 3, II

US

(Contd. on page 10)

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Printing date 09/22/2021

Revision date 09/22/2021

Trade name: ALC-0315

(Contd. from page 9)

15 Regulatory information

- Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
- Sara

· Section 355 (extremely hazardous substances):
--

None of the ingredients is listed.

· Section 313 (Specific toxic chemical listings):
--

None of the ingredients is listed.

· TSCA (Toxic Substances Control Act):

64-17-5 ethanol	ACTIVE
-----------------	--------

· Hazardous Air Pollutants

None of the ingredients is listed.

· Proposition 65

· Chemicals known to cause cancer:

None of the ingredients is listed.

· Chemicals known to cause reproductive toxicity for females:
--

None of the ingredients is listed.

· Chemicals known to cause reproductive toxicity for males:
--

None of the ingredients is listed.

· Chemicals known to cause developmental toxicity:

64-17-5 ethanol

· Carcinogenic categories

· EPA (Environmental Protection Agency)
--

None of the ingredients is listed.

· TLV (Threshold Limit Value)

64-17-5 ethanol	A3
-----------------	----

· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

None of the ingredients is listed.

· National regulations:

· Information about limitation of use:

Workers are not allowed to be exposed to the hazardous carcinogenic materials contained in this preparation. Exceptions can be made by the authorities in certain cases.
--

· Chemical safety assessment: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16 Other information

All chemicals may pose unknown hazards and should be used with caution. This SDS applies only to the material as packaged. If this product is combined with other materials, deteriorates, or becomes contaminated, it may pose hazards not mentioned in this SDS. Cayman Chemical Company assumes no responsibility for incidental or consequential damages, including lost profits, arising from the use of these data. It shall be the user's responsibility to develop proper methods of handling and personal protection based on the actual conditions of use. While this SDS is based on technical data judged to be reliable, Cayman Chemical Company assumes no responsibility for the completeness or accuracy of the information contained herein.

- **Department issuing SDS:** Environment protection department.

(Contd. on page 11)

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Printing date 09/22/2021

Revision date 09/22/2021

Trade name: ALC-0315

(Contd. from page 10)

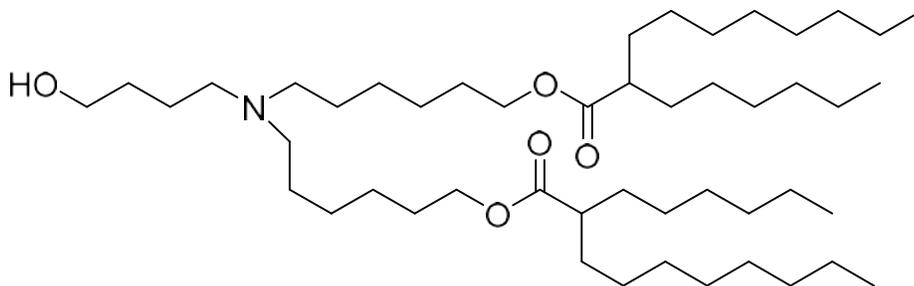
- **Contact:** -
- **Date of preparation / last revision** 09/22/2021 / -
- **Abbreviations and acronyms:**
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - DOT: US Department of Transportation
 - IATA: International Air Transport Association
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - NFPA: National Fire Protection Association (USA)
 - HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)
 - VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - NIOSH: National Institute for Occupational Safety
 - OSHA: Occupational Safety & Health
 - TLV: Threshold Limit Value
 - PEL: Permissible Exposure Limit
 - REL: Recommended Exposure Limit
 - Flam. Liq. 2: Flammable liquids – Category 2
 - Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
 - Eye Irrit. 2A: Serious eye damage/eye irritation – Category 2A
 - Carc. 1A: Carcinogenicity – Category 1A
 - STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3
- *** Data compared to the previous version altered.**

US

Echelon Biosciences Inc.

ALC-0315

Catalog number: N-1020



Molecular Formula: C₄₈H₉₅NO₅

MW: 766.29

CAS: 2036272-55-4

Alternative Names: ((4-Hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl) bis(2-hexyldecanoate)

Solubility: Chloroform (>10mg/mL), Ethanol (>10mg/mL)

Storage and Handling: Store dry at 4 °C. Stock solutions should be stored frozen (-20 °C or below).

Background: ALC-0315 is an ionizable lipid which has been used to form lipid nanoparticles for delivery of RNA. ALC-0315 is one of the components in the BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 in addition to ALC-0159, DSPC, and cholesterol. This product is for research use only and not for human use.

References: 1) R. Tenchov, R. Bird, A. E. Curtze, Q. Zhou (2021) "Lipid Nanoparticles—From Liposomes to mRNA Vaccine Delivery, a Landscape of Research Diversity and Advancement" *ACS Nano*, DOI: 10.1021/acsnano.1c04996.
2) K.H. Moss, P. Popova, *et al.* (2019) "Lipid Nanoparticles for Delivery of Therapeutic RNA Oligonucleotides" *Mol. Pharmaceutics* 16, 2265–2277, DOI: 10.1021/acs.molpharmaceut.8b01290.
3) Y. Duan, A. Dhar, *et al.* (2020) "A brief review on solid lipid nanoparticles: part and parcel of contemporary drug delivery systems" *RSC Adv.*,10, 26777–26791.

Hazardous Properties and Cautions: The toxicological and pharmacological properties of this compound are not fully known. For further information see the MSDS on request. This product is manufactured and shipped only in small quantities, intended for research and development in a laboratory utilizing prudent procedures for handling chemicals of unknown toxicity, under the supervision of persons technically qualified to evaluate potential risks and authorized to enforce appropriate health and safety measures. As with all research chemicals, precautions should be taken to avoid unnecessary exposures or risks.

Warranty and Disclaimer: Echelon warrants the product conforms to the specifications stated herein. In the event of nonconformity, Echelon will replace products or refund purchase price, at its sole option, and Echelon shall not be responsible for any other loss or damage, whether known or foreseeable to Echelon. No other warranties apply, express or implied, including but not limited to warranty of fitness for any purpose or implied warranty of merchantability. Purchaser is solely responsible for all consequences of its use of the product and Echelon assumes no responsibility therefore, including success of purchaser's research and development. or health or safety of any uses of the product.

Technical Data Sheet, Rev 1, 07-23-21 – For research use only. Not intended for diagnostic or therapeutic use.



Echelon Biosciences Inc.

Ph: 866-588-0455
Fax: 801-588-0497

Echelon-inc.com



Safety Data Sheet acc. to OSHA HCS

Printing date 08/24/2021

Revision date 08/24/2021

1 Identification

- **Product identifier**
- **Trade name:** **ALC-0159**
- **Article number:** 34336
- **CAS Number:**
1849616-42-7
- **Application of the substance / the mixture**
This product is for research use - Not for human or veterinary diagnostic or therapeutic use. It is the responsibility of the purchaser to determine suitability for other applications.
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
Cayman Chemical Co.
1180 E. Ellsworth Rd.
Ann Arbor, MI 48108
USA
- **Information department:** Product safety department
- **Emergency telephone number:**
During normal opening times: +1 (734) 971-3335
US/CANADA: 800-424-9300
Outside US/CANADA: 703-741-5970

2 Hazard(s) identification

- **Classification of the substance or mixture**
The substance is not classified, according to the Globally Harmonized System (GHS).

- **Label elements**
- **GHS label elements** None
- **Hazard pictograms** None
- **Signal word** None
- **Hazard statements** None
- **Classification system:**
- **NFPA ratings (scale 0 - 4)**



Health = 0
Fire = 0
Reactivity = 0

- **HMIS-ratings (scale 0 - 4)**



HEALTH 0 Health = 0
FIRE 0 Fire = 0
REACTIVITY 0 Reactivity = 0

(Contd. on page 2)

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Printing date 08/24/2021

Revision date 08/24/2021

Trade name: ALC-0159

(Contd. from page 1)

- **Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

3 Composition/information on ingredients

- **Chemical characterization: Substances**
- **CAS No. Description**
1849616-42-7 ALC-0159

4 First-aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:** No special measures required.
- **After inhalation:** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
- **After skin contact:** Generally the product does not irritate the skin.
- **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water.
- **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.
- **Information for doctor:**
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
May cause anemia, cough, CNS depression, drowsiness, headache, heart damage, lassitude (weakness, exhaustion), liver damage, narcosis, reproductive effects, teratogenic effects.
No further relevant information available.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

5 Fire-fighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:**
Use fire fighting measures that suit the environment.
A solid water stream may be inefficient.
- **Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

6 Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.
- **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **Methods and material for containment and cleaning up:** Pick up mechanically.
- **Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.
- **Protective Action Criteria for Chemicals**
- **PAC-1:** Substance is not listed.
- **PAC-2:** Substance is not listed.

(Contd. on page 3)

US

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Printing date 08/24/2021

Revision date 08/24/2021

Trade name: ALC-0159

- **PAC-3:** Substance is not listed.

(Contd. from page 2)

7 Handling and storage

- **Handling:**
- **Precautions for safe handling** No special measures required.
- **Information about protection against explosions and fires:** No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** None.
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

8 Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical systems:** No further data; see item 7.
- **Control parameters**
- **Components with limit values that require monitoring at the workplace:** Not required.
- **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.
- **Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**
The usual precautionary measures for handling chemicals should be followed.
- **Breathing equipment:** Not required.
- **Protection of hands:**
The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.
Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation
- **Material of gloves**
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer.
- **Penetration time of glove material**
The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
- **Eye protection:** Not required.

9 Physical and chemical properties

- **Information on basic physical and chemical properties**
- **General Information**
- **Appearance:**
- **Form:** Solid
- **Color:** Not determined.
- **Odor:** Characteristic
- **Structural Formula** (C₂H₄O)_nC₃₁H₆₃NO₂

(Contd. on page 4)

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Printing date 08/24/2021

Revision date 08/24/2021

Trade name: ALC-0159

(Contd. from page 3)

· Odor threshold:	Not determined.
· pH-value:	Not applicable.
· Change in condition Melting point/Melting range:	Undetermined.
Boiling point/Boiling range:	Undetermined.
· Flash point:	Not applicable.
· Flammability (solid, gaseous):	Product is not flammable.
· Decomposition temperature:	Not determined.
· Auto igniting:	Not determined.
· Danger of explosion:	Product does not present an explosion hazard.
· Explosion limits: Lower:	Not determined.
Upper:	Not determined.
· Vapor pressure:	Not applicable.
· Density:	Not determined.
· Relative density	Not determined.
· Vapor density	Not applicable.
· Evaporation rate	Not applicable.
· Solubility in / Miscibility with Water:	Not determined.
· Partition coefficient (n-octanol/water):	Not determined.
· Viscosity: Dynamic:	Not applicable.
Kinematic:	Not applicable.
· Other information	No further relevant information available.

10 Stability and reactivity

- **Reactivity** No further relevant information available.
- **Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**
No decomposition if used according to specifications.
- **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:** strong oxidizing agents
- **Hazardous decomposition products:** carbon dioxide, carbon monoxide

11 Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity:**
- **Primary irritant effect:**
- **on the skin:** No irritant effect.
- **on the eye:** No irritating effect.

(Contd. on page 5)

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Printing date 08/24/2021

Revision date 08/24/2021

Trade name: ALC-0159

(Contd. from page 4)

- **Sensitization:** No sensitizing effects known.
- **Additional toxicological information:**
When used and handled according to specifications, the product does not have any harmful effects according to our experience and the information provided to us.
The substance is not subject to classification.
- **Carcinogenic categories**
- **IARC (International Agency for Research on Cancer)** Substance is not listed.
- **NTP (National Toxicology Program)** Substance is not listed.
- **OSHA-Ca (Occupational Safety & Health Administration)** Substance is not listed.

12 Ecological information

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **Behavior in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Water hazard class 1 (Self-assessment): slightly hazardous for water
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

13 Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation:** Smaller quantities can be disposed of with household waste.
- **Uncleaned packagings:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

14 Transport information

- | | |
|--|---------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · UN-Number · DOT, IMDG, IATA | not regulated |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN proper shipping name · DOT, IMDG, IATA | not regulated |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transport hazard class(es) · DOT, ADN, IMDG, IATA · Class | not regulated |
| <ul style="list-style-type: none"> · Packing group · DOT, IMDG, IATA | not regulated |

(Contd. on page 6)

-US

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Printing date 08/24/2021

Revision date 08/24/2021

Trade name: ALC-0159

(Contd. from page 5)

- | | |
|--|-----------------|
| · Environmental hazards: | Not applicable. |
| · Special precautions for user | Not applicable. |
| · Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code | Not applicable. |
| · UN "Model Regulation": | not regulated |

15 Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
No further relevant information available.
- **Sara**
- **Section 355 (extremely hazardous substances):** Substance is not listed.
- **Section 313 (Specific toxic chemical listings):** Substance is not listed.
- **TSCA (Toxic Substances Control Act):** Substance is not listed.
- **Hazardous Air Pollutants** Substance is not listed.
- **Proposition 65**
- **Chemicals known to cause cancer:** Substance is not listed.
- **Chemicals known to cause reproductive toxicity for females:** Substance is not listed.
- **Chemicals known to cause reproductive toxicity for males:** Substance is not listed.
- **Chemicals known to cause developmental toxicity:** Substance is not listed.
- **Carcinogenic categories**
- **EPA (Environmental Protection Agency)** Substance is not listed.
- **TLV (Threshold Limit Value)** Substance is not listed.
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)** Substance is not listed.
- **Chemical safety assessment: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.**

16 Other information

All chemicals may pose unknown hazards and should be used with caution. This SDS applies only to the material as packaged. If this product is combined with other materials, deteriorates, or becomes contaminated, it may pose hazards not mentioned in this SDS. Cayman Chemical Company assumes no responsibility for incidental or consequential damages, including lost profits, arising from the use of these data. It shall be the user's responsibility to develop proper methods of handling and personal protection based on the actual conditions of use. While this SDS is based on technical data judged to be reliable, Cayman Chemical Company assumes no responsibility for the completeness or accuracy of the information contained herein.

- **Department issuing SDS:** Environment protection department.
- **Contact:** -
- **Date of preparation / last revision** 08/24/2021 / -
- **Abbreviations and acronyms:**
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 DOT: US Department of Transportation
 IATA: International Air Transport Association
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 NFPA: National Fire Protection Association (USA)
 HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 NIOSH: National Institute for Occupational Safety
 OSHA: Occupational Safety & Health
 TLV: Threshold Limit Value

(Contd. on page 7)

Safety Data Sheet

acc. to OSHA HCS

Printing date 08/24/2021

Revision date 08/24/2021

Trade name: ALC-0159

PEL: Permissible Exposure Limit
REL: Recommended Exposure Limit

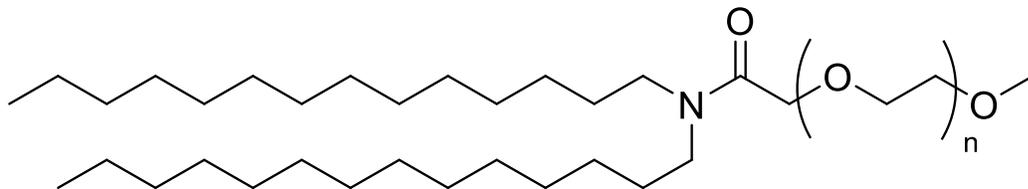
(Contd. from page 6)

US

Echelon Biosciences Inc.

ALC-0159

Catalog number: N-2010



Molecular Formula: $(C_2H_4O)_n C_{31}H_{63}NO_2$

MW: ~2330

CAS: 1849616-42-7

Alternative Names:

Solubility: Chloroform (>10mg/mL), Ethanol (>10mg/mL)

Storage and Handling: Store dry at -20 °C. Stock solutions should be stored frozen (-20 °C or below).

Background: ALC-0159 is a PEGylated lipid which has been used to form lipid nanoparticles for delivery of RNA. ALC-0159 is one of the components in the BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 in addition to ALC-0315, DSPC, and cholesterol. This product is for research use only and not for human use.

References: 1) R. Tenchov, R. Bird, A. E. Curtze, Q. Zhou (2021) "Lipid Nanoparticles—From Liposomes to mRNA Vaccine Delivery, a Landscape of Research Diversity and Advancement" *ACS Nano*, DOI: 10.1021/acsnano.1c04996.
2) K.H. Moss, P. Popova, *et al.* (2019) "Lipid Nanoparticles for Delivery of Therapeutic RNA Oligonucleotides" *Mol. Pharmaceutics* 16, 2265–2277, DOI: 10.1021/acs.molpharmaceut.8b01290.
3) Y. Duan, A. Dhar, *et al.* (2020) "A brief review on solid lipid nanoparticles: part and parcel of contemporary drug delivery systems" *RSC Adv.*, 10, 26777–26791.

Hazardous Properties and Cautions: The toxicological and pharmacological properties of this compound are not fully known. For further information see the MSDS on request. This product is manufactured and shipped only in small quantities, intended for research and development in a laboratory utilizing prudent procedures for handling chemicals of unknown toxicity, under the supervision of persons technically qualified to evaluate potential risks and authorized to enforce appropriate health and safety measures. As with all research chemicals, precautions should be taken to avoid unnecessary exposures or risks.

Warranty and Disclaimer: Echelon warrants the product conforms to the specifications stated herein. In the event of nonconformity, Echelon will replace products or refund purchase price, at its sole option, and Echelon shall not be responsible for any other loss or damage, whether known or foreseeable to Echelon. No other warranties apply, express or implied, including but not limited to warranty of fitness for any purpose or implied warranty of merchantability. Purchaser is solely responsible for all consequences of its use of the product and Echelon assumes no responsibility therefore, including success of purchaser's research and development, or health or safety of any uses of the product.

Technical Data Sheet, Rev 1, 07-23-21 – For research use only. Not intended for diagnostic or therapeutic use.



Echelon Biosciences Inc.

Ph: 866-588-0455
Fax: 801-588-0497

Echelon-inc.com

Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations

f [SHARE \(HTTPS://WWW.FACEBOOK.COM/SHARER/SHARER.PHP?U=HTTPS://WWW.ACCESSDATA.FDA.GOV/SCRIPTS/CDER/OB/RESULTS_PRODUCT.CFM?APPL_TYPE=N&APPL_NO=013025\)](HTTPS://WWW.FACEBOOK.COM/SHARER/SHARER.PHP?U=HTTPS://WWW.ACCESSDATA.FDA.GOV/SCRIPTS/CDER/OB/RESULTS_PRODUCT.CFM?APPL_TYPE=N&APPL_NO=013025)

t [TWEET \(HTTPS://TWITTER.COM/INTENT/TWEET/?TEXT=ORANGE BOOK: APPROVED DRUG PRODUCTS WITH THERAPEUTIC EQUIVALENCE EVALUATIONS&URL=HTTPS://WWW.ACCESSDATA.FDA.GOV/SCRIPTS/CDER/OB/RESULTS_PRODUCT.CFM?APPL_TYPE=N&APPL_NO=013025\)](HTTPS://TWITTER.COM/INTENT/TWEET/?TEXT=ORANGE BOOK: APPROVED DRUG PRODUCTS WITH THERAPEUTIC EQUIVALENCE EVALUATIONS&URL=HTTPS://WWW.ACCESSDATA.FDA.GOV/SCRIPTS/CDER/OB/RESULTS_PRODUCT.CFM?APPL_TYPE=N&APPL_NO=013025)



e [EMAIL \(MAILTO:?SUBJECT=ORANGE BOOK: APPROVED DRUG PRODUCTS WITH THERAPEUTIC EQUIVALENCE EVALUATIONS&BODY=HTTPS://WWW.ACCESSDATA.FDA.GOV/SCRIPTS/CDER/OB/RESULTS_PRODUCT.CFM?APPL_TYPE=N&APPL_NO=013025\)](MAILTO:?SUBJECT=ORANGE BOOK: APPROVED DRUG PRODUCTS WITH THERAPEUTIC EQUIVALENCE EVALUATIONS&BODY=HTTPS://WWW.ACCESSDATA.FDA.GOV/SCRIPTS/CDER/OB/RESULTS_PRODUCT.CFM?APPL_TYPE=N&APPL_NO=013025)

[Home \(index.cfm?resetfields=1\)](#) | [Back to Search Results](#)

Product Details for NDA 013025

[Expand all](#)

THAM (TROMETHAMINE)
18GM/500ML (3.6GM/100ML)
Marketing Status: Prescription

Active Ingredient: TROMETHAMINE
Proprietary Name: THAM
Dosage Form; Route of Administration: SOLUTION; INJECTION
Strength: 18GM/500ML (3.6GM/100ML)
Reference Listed Drug: Yes
Reference Standard: Yes
TE Code:
Application Number: N013025
Product Number: 002
Approval Date: Approved Prior to Jan 1, 1982
Applicant Holder Full Name: HOSPIRA INC
Marketing Status: Prescription
Patent and Exclusivity Information ([patent info.cfm?Product No=002&Appl No=013025&Appl type=N](#))

THAM-E (POTASSIUM CHLORIDE; SODIUM CHLORIDE; TROMETHAMINE)
370MG/VIAL; 1.75GM/VIAL; 36GM/VIAL

Marketing Status: Discontinued

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)
2.6.4 Summary of pharmacokinetic study

Masking location: Adjusting

TABLE OF CONTENTS

LIST OF TABLES	1
LIST OF FIGURES	1
<u>Terms and abbreviations used in this section</u>	<u>2</u>
<u>1. Summary</u>	<u>3</u>
<u>2. Analytical method</u>	<u>Four</u>
<u>3. Absorption</u>	<u>Four</u>
<u>4. Distribution</u>	<u>Five</u>
<u>5. Metabolism</u>	<u>7</u>
<u>6. Excretion</u>	<u>9</u>
<u>7. Pharmacokinetic drug interactions</u>	<u>9</u>
<u>8. Other pharmacokinetic studies</u>	<u>9</u>
<u>9. Discussions and conclusions</u>	<u>9</u>
<u>10. Chart</u>	<u>Ten</u>
<u>References</u>	<u>Ten</u>

LIST OF TABLES

<u>Table 1 Luciferase RNA-encapsulated LNP intravenously to Wistar Han rats at a dose of 1 mg RNA / kg</u>	
<u>Pharmacokinetics of ALC-0315 and ALC-0159 when administered orally</u>	<u>Four</u>

LIST OF FIGURES

<u>Figure 1 Luciferase RNA-encapsulated LNP venous in Wistar Han rats at a dose of 1 mg RNA / kg</u>	
<u>Plasma and liver concentrations of ALC-0315 and ALC-0159 when administered orally</u>	<u>5</u>
<u>Figure 2 In vivo in BALB / c mice intramuscularly administered with luciferase RNA-encapsulated LNP</u>	
<u>Luminous</u>	<u>6</u>
<u>Figure 3 Estimated in vivo metabolic pathway of ALC-0315 in various animal species</u>	<u>8</u>
<u>Figure 4 Estimated in vivo metabolic pathway of ALC-0159 in various animal species</u>	<u>9</u>

Terms and abbreviations used in this section

Term / Abbreviation	Not abbreviated expressions or definitions
ALC-0159	PEG lipid added to this drug
ALC-0315	Amino lipid added to this drug
[3 H]-CHE	Radiolabeled [cholesteryl-1,2- 3 H (N)] - cholesteryl hexadecyl Ether: radiolabeled [cholesteryl LiI-1, 2-3 H (N)] Hexadecyl ether
DSPC	1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine: 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine Rin
GLP	Good Laboratory Practice: Criteria for conducting non-clinical studies on drug safety
LNP	Lipid-nanoparticle: Lipid nanoparticle
modRNA	Nucleoside-modified mRNA: Modified nucleoside mRNA
mRNA	Messenger RNA: Messenger RNA
m / z	m / z (m over z): Obtained by dividing the mass of an ion by the unified atomic mass unit (= Dalton). The dimensionless quantity obtained by dividing the obtained dimensionless quantity by the absolute value of the number of charges of the ion.
PEG	Polyethylene glycol: Polyethylene glycol
PK	Pharmacokinetics: Pharmacokinetics
RNA	Ribonucleic acid: Ribonucleic acid
S9	Supernatant fraction obtained from liver homogenate by centrifuging at 9000 g: liver homogenate Supernatant fraction centrifuged at 9000 g
WHO	World Health Organization: World Health Organization

PFIZER CONFIDENTIAL

Page 2

1. Summary

BNT162b2 (BioNTech code number: BNT162, Pfizer code number: PF-07302048) is a severe acute call.
Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) spike glycoprotein (S protein) full length
It is a modified nucleoside mRNA (modRNA) that encodes against SARS-CoV-2 infection.
Development is underway as the essence of the mRNA vaccine. When formulating BNT162b2, there are two
Functional lipids ALC-0315 (aminolipid) and ALC-0159 (PEG lipid) and two structural lipids
By mixing with DSPC (1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine) and cholesterol

Lipid nanoparticles (LNP) that encapsulate BNT162b2 are formed (hereinafter, "BNT162b2-encapsulated LNP").
ALC-0315 and ALC-0159 contained in LNP to evaluate the nonclinical pharmacokinetics of BNT162b2 encapsulated LNP
In vivo and in vitro studies assessing absorption (PK), metabolism and excretion of ALC-0159 and BNT162b2
Biodistribution studies using luciferase or radiolabeled lipids as an alternative reporter for
Was carried out.

Based on the fact that the development of vaccines aimed at preventing infectious diseases does not require evaluation of systemic exposure.
(WHO, 2005; Non-clinical study guidelines for infectious disease preventive vaccines) 1, 2, BNT162b2 Encapsulated LNP muscle
No internal PK study was performed. In addition, two other types of lipids (cholesterol and DSPCs) are naturally occurring lipids that are thought to be metabolized and excreted in the same way as endogenous lipids.
Rolls and DSPCs) are naturally occurring lipids that are thought to be metabolized and excreted in the same way as endogenous lipids.
available. In addition, BNT162b2 is degraded by ribonucleases in the cells that have taken it up, resulting in nucleic acid charges.
Apoptosis, the S protein from BNT162b2 is expected to undergo proteolysis. From the above,
It was considered unnecessary to evaluate the metabolism and excretion of these components again.

LNP (Luciferase) encapsulating RNA encoding luciferase as an alternative reporter for BNT162b2
Luciferase RNA is encapsulated in an LNP having the same lipid composition as the BNT162b2-encapsulated LNP:
In a PK study in which ZsRNA-encapsulated LNP was intravenously administered to Wistar Han rats, plasma, urine, feces and
Liver samples were collected over time and the concentrations of ALC-0315 and ALC-0159 in each sample were measured. The conclusion
As a result, ALC-0315 and ALC-0159 were shown to be rapidly distributed from the blood to the liver. Also,
About 1% and about 50% of the doses of ALC-0315 and ALC-0159 are excreted in feces as unchanged drug, respectively.
All of them were below the detection limit in urine.

In the biodistribution test, luciferase RNA-encapsulated LNP was intramuscularly administered to BALB / c mice. That
As a result, the expression of luciferase was observed at the administration site, and the expression level was lower than that in the liver.
Was also recognized. Expression at the administration site of luciferase was observed from 6 hours after administration, and 9 days after administration.
Disappeared. Expression in the liver was also observed 6 hours after administration and disappeared by 48 hours after administration. Also,
Intramuscular administration of radiolabeled LNP containing luciferase RNA to rats to quantify biodistribution
Upon evaluation, the radioactivity concentration was the highest at the administration site. Liver is highest except at the administration site
It was good (up to 18% of the dose).

Metabolism of ALC-0315 and ALC-0159 in CD-1 / ICR mice, Wistar Han or Sprague Dawley rats,
In vitro using cynomolgus monkey or human blood, liver microsomes, liver S9 fraction and hepatocytes
evaluated. In addition, plasma, urine, feces and liver samples collected in the above rat intravenous administration PK test were used.
We also examined in vivo metabolism. From these in vitro and in vivo studies, ALC-0315 and
ALC-0159 was added to ester and amide bonds in all animal species tested.
The solution showed that it was slowly metabolized.

PFIZER CONFIDENTIAL
Page 3

Page 4

Masking location: Adjusting

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)
2.6.4 Summary of pharmacokinetic study

From the above nonclinical pharmacokinetic evaluation, it was shown that LNP that reached the circulating blood is distributed in the liver.
In addition, metabolism and fecal excretion may be involved in the disappearance of ALC-0315 and ALC-0159, respectively.
It was suggested.

2. Analytical method

Report number: PF-07302048_06 _072424

Intravenous administration of rats without GLP PK test (M2.6.4.3), ALC-0315, which is a constituent lipid of LNP, and
ALC-0159 We have developed an LC / MS method with appropriate performance for quantifying the concentration. That is, 20 μ L
Plasma, liver homogenate (homogenates are prepared using sections collected from three parts of the liver, and they are used.
Dilute with a blank matrix as appropriate), urine and fecal homogenate (as appropriate, bran)
Dilute with kumatrix) Divide each sample with acetonitrile containing an internal standard substance (PEG-2000)
After protein, it was centrifuged and the supernatant was subjected to LC-MS / MS measurement.

3. Absorption

Report number: PF-07302048_06 _072424, Summary table: 2.6.5.3

Male luciferase RNA-encapsulated LNP to study the pharmacokinetics of ALC-0315 and ALC-0159
A single intravenous dose of 1 mg RNA / kg was administered to Wistar Han rats over time (pre-dose, post-dose 0.1, 0.25,

Sparse plasma and liver 0.5, 1, 3, 6 and 24 hours and 2, 4, 8 and 14 days after dosing)

Sampling was performed (3 animals / time point). ALC-0315 and ALC-0159 in plasma and liver

The concentration was measured and the PK parameters were calculated (Table 1). ALC-0315 and ALC-0159 in the blood are shown

It was promptly distributed to the liver by 24 hours after administration. In addition, the plasma concentration 24 hours after administration is the highest in plasma.

It was less than 1% of the concentration (Figure 1). The apparent terminal phase elimination half-life ($t_{1/2}$) is in plasma and liver

At the same level, ALC-0315 took 6 to 8 days and ALC-0159 took 2 to 3 days. From the results of this test, the liver is in the blood

It was suggested that it is one of the major organizations that take up ALC-0315 and ALC-0159 from.

Results of examination of urinary and fecal concentrations of ALC-0315 and ALC-0159 conducted in this study

Is M2.6.4. Described in Section 6.

Table 1 Intravenous injection of luciferase RNA- encapsulated LNP into Wistar Han rats at a dose of 1 mg RNA / kg

Pharmacokinetics of ALC-0315 and ALC-0159 when given

Analytical material	Dosage of analyte (mg / kg)	Gender / N	$t_{1/2}$ (h)	AUC inf ($\mu\text{g} \cdot \text{h} / \text{mL}$)	AUC last (Mg \cdot h / mL)	To the liver Distribution ratio (%) a
ALC-0315	15.3	Male / 3 b	139	1030	1020	60
ALC-0159	1.96	Male / 3 b	72.7	99.2	98.6	20

Calculated as [maximum liver distribution (μg)] / [dose (μg)].

b. 3 animals at each time point. Sparse sampling.

PFIZER CONFIDENTIAL

Page 4

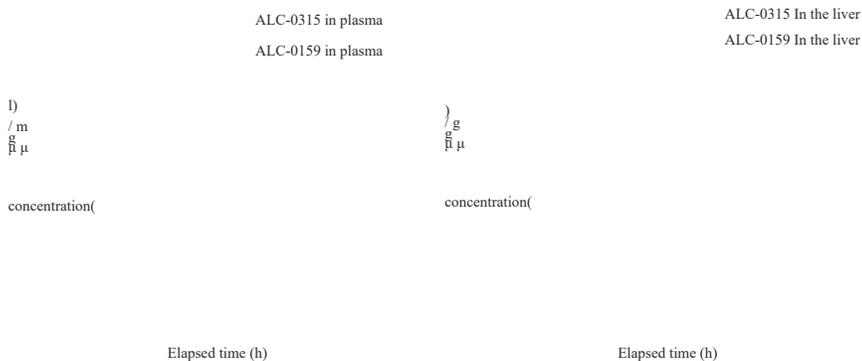
Masking location: Adjusting

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

2.6.4 Summary of pharmacokinetic study

Figure 1 Intravenous injection of luciferase RNA- encapsulated LNP into Wistar Han rats at a dose of 1 mg RNA / kg

Plasma and liver concentrations of ALC-0315 and ALC-0159 when given



4. Distribution

Report number: R- -0072 , 185350, Summary table: 2.6.5.5A, 2.6.5.5B

Female BALB / c mice (3 mice) were administered luciferase RNA-encapsulated LNP to emit luciferase luminescence.

The biodistribution of BNT162b2 was examined as an alternative marker. That is, luciferase RNA inclusion

LNP was intramuscularly administered to the left and right hind limbs of mice at a dose of 1 μg RNA (2 μg RNA in total). After that, Le

Intraperitoneal administration of luciferin, a luminescent substrate, 5 minutes before detection of ciferase luminescence, isoflurane hemp

Intoxication, in vivo luminescence 6 and 24 hours after administration using Xenogen IVIS Spectrum and 2,

By measuring on days 3, 6 and 9, the expression of luciferase protein in the same individual was estimated over time.

Evaluated the transfer. As a result, expression of luciferase at the administration site was observed from 6 hours after administration, and it was administered.

It disappeared 9 days after giving. Expression in the liver was also observed 6 hours after administration and disappeared by 48 hours after administration. It was. Regarding the distribution to the liver, a part of locally administered luciferase RNA-encapsulated LNP reaches the circulating blood, and the liver It was thought to indicate that it was taken up by the viscera. M2.6.4.Luciferase in rats, as detailed in Section 3. When intravenously administered with Lase RNA-encapsulated LNP, the liver is the major ALC-0315 and ALC-0159. It has been suggested that it is a distributed organ, which is the finding of the results of this study, which was intramuscularly administered to mice. It was a match. Toxicity findings indicating liver damage were observed in the rat repeated-dose toxicity test. Not available (M2.6.6.3).

PFIZER CONFIDENTIAL
Page 5

Page 6

Masking location: Adjusting

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)
2.6.4 Summary of pharmacokinetic study

Figure 2 In vivo luminescence in BALB / c mice intramuscularly administered with luciferase RNA- encapsulated LNP

Buffer solution Luciferase RNA-encapsulated LNP

Male and female Wistar Han rats labeled with [³H]-cholesteryl hexadecyl ether ([³H]-CHE) LNP
Luciferase RNA-encapsulated LNP using luciferase RNA was intramuscularly administered at a dose of 50 µg RNA, and 15 minutes after administration. Blood, plasma and tissue were collected from 3 males and 3 females at 1, 2, 4, 8, 24 and 48 hours each.
The biodistribution of LNP is evaluated by measuring the radioactivity concentration by the liquid scintillation counting method.
Worth it. In both males and females, the radioactivity concentration was highest at the administration site at all measurement points.
The radioactivity concentration in plasma was the highest 1 to 4 hours after administration. Also, mainly the liver, spleen, adrenal glands and Distribution to the ovaries was observed, and the highest radioactivity concentration in these tissues was 8 to 48 after administration.
It was time. The total radioactivity recovery rate for doses other than the administration site is the highest in the liver (up to 18%).
Significantly lower in the spleen (1.0% or less), adrenal gland (0.11% or less) and ovary (0.095% or less) compared to the liver
won. In addition, the average concentration of radioactivity and the tissue distribution pattern were generally similar between males and females.

The in vivo expression distribution of the antigen encoded by BNT162b2 is considered to depend on the LNP distribution. For this test
Is the lipid composition of the luciferase RNA-encapsulated LNP the same as that of the submitted preparation of BNT162b2?
Therefore, the results of this test are considered to indicate the distribution of BNT162b2-encapsulated LNP.

Masking location: Adjusting

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

2.6.4 Summary of pharmacokinetic study

5. Metabolism

Report number: [01049-008](#) , [01049-009](#) , [01049-010](#) , [01049-020](#) , [01049-021](#) , [01049-022](#) ,
[PF-07302048_05](#) , [_043725](#) , Summary table: [2.6.5.10A](#) , [2.6.5.10B](#) , [2.6.5.10C](#) , [2.6.5.10D](#)

CD-1 / ICR mouse, Wistar Han or Sprague Dawley rat, cynomolgus monkey and human liver mi

In vitro metabolic stabilization of ALC-0315 and ALC-0159 using crosome, liver S9 fraction and hepatocytes

Gender was evaluated. Liver microsomes or liver S9 fractions of each animal species with ALC-0315 or ALC-0159 (120

Incubate) or add to hepatocytes (240 minutes incubation) and incubate

The proportion of unchanged drug after vation was measured. As a result, which of ALC-0315 and ALC-0159

It was also metabolically stable in animal species and test systems, with the final proportion of unchanged drug being over 82%.

Furthermore, the metabolic pathways of ALC-0315 and ALC-0159 were evaluated in vitro and in vivo. this

In these studies, CD-1 mouse, Wistar Han rat, cynomolgus monkey and human blood, liver S9 fractions

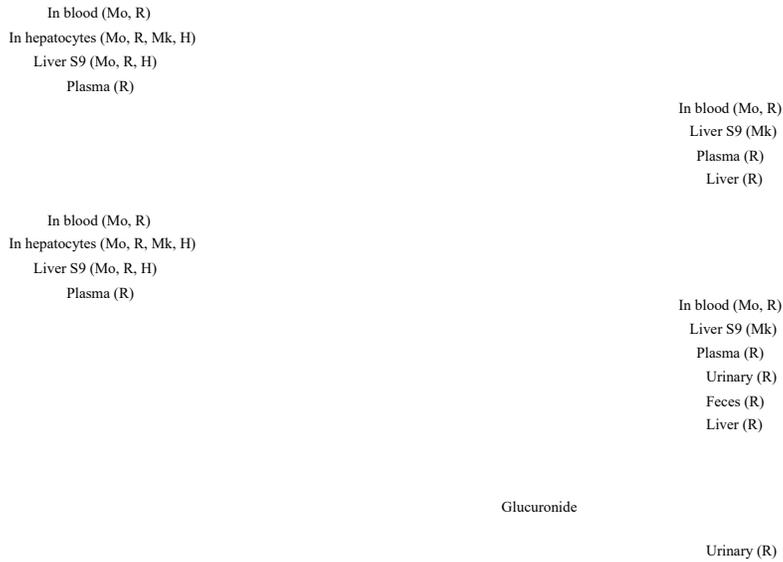
And hepatocytes were used to evaluate metabolism in vitro. In addition, plasma, urine, and feces collected in the rat PK test.

And liver samples were used to evaluate metabolism in vivo (M2.6.4.Item [3](#)). From the test results, ALC-0315

And ALC-0159 are both slowly metabolized, with hydrolysis of ester and amide bonds, respectively.

It was revealed that it was metabolized by.Hydrolytic metabolism shown in [Figures 3](#) and [4](#)

Was found in all the animal species evaluated.

Figure 3 Estimated in vivo metabolic pathway of **ALC-0315** in various animal species

H: human, Mk: monkey, Mo: mouse, R: rat

ALC-0315 is metabolized by undergoing ester hydrolysis twice in a row. These two hydrolysis first produces a monoester metabolite (m/z 528) and then a double deesterified metabolite (m/z 290). Will be done. This double deesterified metabolite is further metabolized to the glucuronide conjugate (m/z 466). However, this glucuronic acid conjugate was detected only in urine in the rat PK test. Also, two hydrolysis. It was also confirmed that all of the acidic products were 6-hexyldecanoic acid (m/z 255).

PFIZER CONFIDENTIAL
Page 8

Figure 4 Estimated in vivo metabolic pathway of **ALC-0159** in various animal species

In blood (Mo, R)
In hepatocytes (Mo, R, Mk, H)
In liver S9 (Mo, R, Mk, H)

H: human, Mk: monkey, Mo: mouse, R: rat

In ALC-0159, N, N-ditetradecylamine (m / z 410) is produced by hydrolysis of the amide bond. The pathway was the main metabolic pathway. This metabolite is found in mouse and rat blood as well as in mouse and rat. It was detected in monkey and human hepatocytes and liver S9 fractions. Metabolites of ALC-0159 from in vivo samples Not confirmed.

6. Excretion

PK study of intravenous luciferase RNA-encapsulated LNP in rats at a dose of 1 mg RNA / kg (M2.6.4. The concentrations of ALC-0315 and ALC-0159 in urine and feces collected over time were measured in (3). Neither ALC-0315 nor ALC-0159 unchanged form was detected in urine. On the other hand, in the feces Unaltered forms of ALC-0315 and ALC-0159 were detected, at a rate of approximately 1% per dose, respectively. It was about 50%. Also, Figure 3 As shown in, a metabolite of ALC-0315 was detected in urine.

7. Pharmacokinetic drug interactions

No pharmacokinetic drug interaction studies have been conducted with this vaccine.

8. Other pharmacokinetic studies

No other pharmacokinetic studies of this vaccine have been conducted.

9. Discussion and conclusion

Plasma and liver ALC-0315 levels were highest in rat PK studies by 2 weeks post-dose It is reduced to about 1/7000 and about 1/4, respectively, and the ALC-0159 concentration is about 1/8000, respectively. And reduced to about 1/250. $t_{1/2}$ is comparable in plasma and liver, ALC-0315 is 6-8 days, ALC-0159 was 2-3 days. The plasma $t_{1/2}$ value is that each lipid is distributed in the tissue as LNP. After that, it is considered to indicate that it was redistributed in plasma during the disappearance process.

Little unchanged form of ALC-0315 was detected in either urine or feces, but in the rat PK study Monoester metabolites, double deesterified metabolites and 6-hexy from fecal and plasma samples collected in Ludecanoic acid was detected in urine, and a glucuronic acid conjugate, a double deesterified metabolite, was detected in urine. This metabolism The process is thought to be the major disappearance mechanism of ALC-0315, but quantitative data have been obtained to test this hypothesis. Absent. On the other hand, about 50% of the dose of ALC-0159 was excreted in feces as unchanged drug. In vitro metabolism experiment In, it was slowly metabolized by hydrolysis of the amide bond.

PFIZER CONFIDENTIAL
Page 9

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)
2.6.4 Summary of pharmacokinetic study

Since the in vivo expression distribution of the antigen encoded by BNT162b2 is considered to depend on the LNP distribution, Intramuscularly administered luciferase RNA-encapsulated LNP to BALB / c mice as an alternative reporter protein The biodistribution was examined. As a result, expression of luciferase was observed at the administration site, and more than that. Although the expression level was low, it was also observed in the liver. Expression at the administration site of luciferase is post-administration It was observed from 6 hours and disappeared 9 days after administration. Expression in the liver was observed from 6 hours after administration, and it was administered. It disappeared by 48 hours after giving. Locally administered luciferase RNA-encapsulated LNP circulates in the liver It was considered to indicate that it reached the ring blood and was taken up by the liver. Also, Luciferer on rats When the radioactivity-labeled body of ZeRNA-encapsulated LNP was intramuscularly administered, the radioactivity concentration was the highest at the administration site. Indicated. Other than the site of administration, it was highest in the liver, followed by the spleen, adrenal glands and ovaries. Total radioactivity recovery for doses in these tissues was significantly lower than in the liver. This result is This was consistent with the expression of luciferase in the liver in the mouse biodistribution test. In addition, it should be noted. No toxic findings indicating liver damage were found in the rat repeated-dose toxicity test (M2.6.6.3).

From the above nonclinical pharmacokinetic evaluation, it was shown that LNP that reached the circulating blood is distributed in the liver. In addition, metabolism and fecal excretion may be involved in the disappearance of ALC-0315 and ALC-0159, respectively. It was suggested.

10. Chart

Charts are shown in the text and in the summary table.

References

- 1 World Health Organization. Annex 1. Guidelines on the nonclinical evaluation of vaccines. In: WHO Technical Report Series No. 927, Geneva, Switzerland. World Health Organization; 2005: 31-63.
- 2 Non-clinical study guidelines for infectious disease preventive vaccines (No. 0527 from Yaksik Examination) No. 1, May 27, 2010)

PFIZER CONFIDENTIAL
Page 10

Masking location: Adjusting

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)
2.6.5 Pharmacokinetic study summary table

2.6.5.1. PHARMACOKINETICS OVERVIEW

Test Article: BNT162b2

Type of Study	Test System	Test item	Method of Administration	Testing Facility	Report Number
Single Dose Pharmacokinetics					
Single Dose Pharmacokinetics and Excretion in Urine and Feces of ALC-0159 and ALC-0315	Rat (Wistar Han)	modRNA encoding luciferase formulated in LNP comparable to BNT162b2	IV bolus	Pfizer Inc a	PF-07302048_06_072424
Distribution					
In Vivo Distribution	Mice BALB / c	modRNA encoding luciferase formulated in LNP comparable to BNT162b2	IM Injection	b b	R- -0072
In Vivo Distribution	Rat (Wistar Han)	modRNA encoding luciferase formulated in LNP comparable to BNT162b2 with trace amounts of [3 H] -CHE as non-diffusible label	IM Injection	c	185350
Metabolism					
In Vitro and In Vivo Metabolism					
In Vitro Metabolic Stability of ALC-0315 in Liver Microsomes	Mouse (CD-1 / ICR), rat (Sprague Dawley and Wistar Han), monkey (Cynomolgus), and human liver microsomes	ALC-0315	In vitro	d	01049- 008
In Vitro Metabolic Stability	Mouse (CD-1 / ICR), rat	ALC-0315	In vitro		01049-009

of ALC-0315 in Liver S9

(Sprague Dawley),
monkey (Cynomolgus),
and human S9 liver
fractions

d

PFIZER CONFIDENTIAL

Page 1

Page 12

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)
2.6.5 Pharmacokinetic study summary table

Masking location: Adjusting

2.6.5.1. PHARMACOKINETICS OVERVIEW

Test Article: BNT162b2

Type of Study	Test System	Test item	Method of Administration	Testing Facility	Report Number
In Vitro Metabolic Stability of ALC-0315 in Hepatocytes	Mouse (CD-1 / ICR), rat (Sprague Dawley and Wistar Han), monkey (Cynomolgus), and human hepatocytes	ALC-0315	In vitro	d	01049- 010
In Vitro Metabolic Stability of ALC-0159 in Liver Microsomes	Mouse (CD-1 / ICR), rat (Sprague Dawley and Wistar Han), monkey (Cynomolgus), and human liver microsomes	ALC-0159	In vitro	d	01049- 020
In Vitro Metabolic Stability of ALC-0159 in Liver S9	Mouse (CD-1 / ICR), rat (Sprague Dawley), monkey (Cynomolgus), and human S9 fractions	ALC-0159	In vitro	d	01049-021
In Vitro Metabolic Stability of ALC-0159 in Hepatocytes	Mouse (CD-1 / ICR), rat (Sprague Dawley and Wistar Han), monkey (Cynomolgus), and human hepatocytes	ALC-0159	In vitro	d	01049- 022
Biotransformation of ALC-0159 and ALC-0315 In Vitro and In Vivo in Rats	In vitro: CD-1 mouse, Wistar Han rat, cynomolgus monkey, and human blood, liver S9 fractions and hepatocytes In vivo: male Wistar Han rats	ALC-0315 and ALC-0159	In vitro or IV (in vivo in rats)	Pfizer Inc e	PF-07302048_05 _043725

PFIZER CONFIDENTIAL

Page 2

Page 13

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)
2.6.5 Pharmacokinetic study summary table

Masking location: Adjusting

2.6.5.1. PHARMACOKINETICS OVERVIEW

Test Article: BNT162b2

Type of Study	Test System	Test item	Method of Administration	Testing Facility	Report Number
<p>ALC-0159 = 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N, N-ditetradecylacetamide, a proprietary polyethylene glycol-lipid included as an preferably in the LNP formulation used in BNT162b2; ALC-0315 = (4-hydroxybutyl) azanediy1) bis (hexane-6,1-diy1) bis (2-hexyldecanoate), a proprietary aminolipid included as an preferably in the LNP formulation used in BNT162b2; IM = Intramuscular; IV = Intravenous; LNP = lipid nanoparticles; S9 = Supernatant fraction obtained from liver homogenate by centrifuging at 9000 g.</p>					

- a. La Jolla, California.
- b. , Germany.
- c. , UK.
- d. , China.
- e. Groton, Connecticut.

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)
2.6.5 Pharmacokinetic study summary table

**2.6.5.3. PHARMACOKINETICS:
PHARMACOKINETICS AFTER A SINGLE DOSE**

**Test Article: modRNA encoding luciferase in LNP
Report Number: PF-07302048_06 _072424**

Species (Strain)	Rat (Wistar Han)	
Sex / Number of Animals	Male / 3 animals per timepoint a	
Feeding Condition	Fasted	
Method of Administration	IV	
Dose modRNA (mg / kg)	1	
Dose ALC-0159 (mg / kg)	1.96	
Dose ALC-0315 (mg / kg)	15.3	
Sample Matrix	Plasma, liver, urine and feces	
Sampling Time Points (h post dose):	Predose, 0.1, 0.25, 0.5, 1, 3, 6, 24, 48, 96, 192, 336	
Analyte	ALC-0315	ALC-0159
PK Parameters:	Mean b	Mean b
AUC inf (µg • h / mL) c	1030	99.2
AUC last (µg • h / mL)	1020	98.6
Initial t ½ (h) d	1.62	1.74
Terminal elimination t ½ (h) e	139	72.7
Estimated fraction of dose distributed to liver (%) f	59.5	20.3
Dose in Urine (%)	NC g	NC g
Dose in Feces (%) h	1.05	47.2

ALC-0159 = 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N, N-ditetradecylacetamide, a proprietary polyethylene glycol-lipid included as an preferably in the LNP formulation used in BNT162b2; ALC-0315 = (4-hydroxybutyl) azanediyil bis (hexane-6,1-diyl) bis (2-hexyldecanoate), a proprietary aminolipid included as an preferably in the LNP formulation used in BNT162b2; AUC inf = Area under the plasma drug concentration-time curve from 0 to infinite time; AUC last = Area under the plasma drug concentration-time curve from 0 to the last quantifiable time point; BLQ = Below the limit of quantitation; LNP = Lipid nanoparticle; modRNA = Nucleoside modified messenger RNA; PK = Pharmacokinetics; t ½ = Half-life.

- a. Non-serial sampling, 36 animals total.
- b. Only mean PK parameters are reported due to non-serial sampling.
- c. Calculated using the terminal log-linear phase (determined using 48, 96, 192, and 336 h for regression calculation).
- d. $\ln(2) / \text{initial elimination rate constant}$ (determined using 1, 3, and 6 h for regression calculation).
- e. $\ln(2) / \text{terminal elimination rate constant}$ (determined using 48, 96, 192, and 336 h for regression calculation).
- f. Calculated as follows: highest mean amount in the liver (µg) / total mean dose (µg) of ALC-0315 or ALC-0159.
- g. Not calculated due to BLQ data.
- h. Fecal excretion, calculated as: (mean µg of analyte in feces / mean µg of analyte administered) × 100

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)
2.6.5 Pharmacokinetic study summary table

2.6.5.5A. PHARMACOKINETICS: ORGAN DISTRIBUTION

**Test Article: modRNA encoding luciferase in LNP
Report Number: R- -0072**

Species (Strain): Mice (BALB / c)
Sex / Number of Animals: Female / 3 per group
Feeding Condition: Fed ad libitum
Vehicle / Formulation: Phosphate-buffered saline
Method of Administration: Intramuscular injection
Dose (mg / kg): 1 µg / hidden leg in gastrocnemius muscle (2 µg total)
Number of Doses: 1
Detection: Bioluminescence measurement
Sampling Time (hour): 6, 24, 48, 72 hours; 6 and 9 days post-injection

Time point	Total Mean Bioluminescence signal (photons / second)		Mean Bioluminescence signal in the liver (photons / second) modRNA Luciferase in LNP
	Buffer control	modRNA Luciferase in LNP	
6 hours	1.28 × 10 ⁵	1.26 × 10 ⁹	4.94 × 10 ⁷
24 hours	2.28 × 10 ⁵	7.31 × 10 ⁸	2.4 × 10 ⁶
48 hours	1.40 × 10 ⁵	2.10 × 10 ⁸	Below detection a
72 hours	1.33 × 10 ⁵	7.87 × 10 ⁷	Below detection a
6 days	1.62 × 10 ⁵	2.92 × 10 ⁶	Below detection a
9 days	7.66 × 10 ⁴	5.09 × 10 ⁵	Below detection a

LNP = Lipid nanoparticle; modRNA = Nucleoside modified messenger RNA.
a. At or below the background level of the buffer control.

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)
2.6.5 Pharmacokinetic study summary table

2.6.5.5B. PHARMACOKINETICS: ORGAN DISTRIBUTION CONTINUED

**Test Article: [3 H]-Labelled LNP-mRNA formulation containing
ALC-0315 and ALC-0159
Report Number: 185350**

Species (Strain): Rat (Wistar Han)
Sex / Number of Animals: Male and female / 3 animals / sex / timepoint (21 animals / sex total for the 50 µg dose)
Feeding Condition: Fed ad libitum
Method of Administration: Intramuscular injection
Dose: 50 µg [3 H] -08-A01-C0 (lot # NC-0552-1)
Number of Doses: 1
Detection: Radioactivity quantitation using liquid scintillation counting
Sampling Time (hour): 0.25, 1, 2, 4, 8, 24, and 48 hours post-injection

Sample	Mean total lipid concentration (µg lipid equivalent / g (or mL)) (males and females combined)							% of administered dose (males and females combined)						
	0.25 h	1 h	2 h	4 h	8 h	24 h	48 h	0.25 h	1 h	2 h	4 h	8 h	24 h	48 h
Adipose tissue	0.057	0.100	0.126	0.128	0.093	0.084	0.181	-	-	-	-	-	-	-
Adrenal glands	0.271	1.48	2.72	2.89	6.80	13.8	18.2	0.001	0.007	0.010	0.015	0.035	0.066	0.106
Bladder	0.041	0.130	0.146	0.167	0.148	0.247	0.365	0.000	0.001	0.001	0.001	0.001	0.002	0.002
Bone (femur)	0.091	0.195	0.266	0.276	0.340	0.342	0.687	-	-	-	-	-	-	-
Bone marrow (femur)	0.479	0.960	1.24	1.24	1.84	2.49	3.77	-	-	-	-	-	-	-
Brain	0.045	0.100	0.138	0.115	0.073	0.069	0.068	0.007	0.013	0.020	0.016	0.011	0.010	0.009
Eyes	0.010	0.035	0.052	0.067	0.059	0.091	0.112	0.000	0.001	0.001	0.002	0.002	0.002	0.003
Heart	0.282	1.03	1.40	0.987	0.790	0.451	0.546	0.018	0.056	0.084	0.060	0.042	0.027	0.030
Injection site	128	394	311	338	213	195	165	19.9	52.6	31.6	28.4	21.9	29.1	24.6
Kidneys	0.391	1.16	2.05	0.924	0.590	0.426	0.425	0.050	0.124	0.211	0.109	0.075	0.054	0.057
Large intestine	0.013	0.048	0.093	0.287	0.649	1.10	1.34	0.008	0.025	0.065	0.192	0.405	0.692	0.762
Liver	0.737	4.63	11.0	16.5	26.5	19.2	24.3	0.602	2.87	7.33	11.9	18.1	15.4	16.2
Lung	0.492	1.21	1.83	1.50	1.15	1.04	1.09	0.052	0.101	0.178	0.169	0.122	0.101	0.101

PFIZER CONFIDENTIAL
Page 6

Page 17

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)
2.6.5 Pharmacokinetic study summary table

Masking location: Adjusting

2.6.5.5B. PHARMACOKINETICS: ORGAN DISTRIBUTION CONTINUED

**Test Article: [³H]-Labelled LNP-mRNA formulation containing ALC-0315 and ALC-0159
Report Number: 185350**

Sample	Total Lipid concentration (µg lipid equivalent / g [or mL]) (males and females combined)							% of Administered Dose (males and females combined)						
	0.25 h	1 h	2 h	4 h	8 h	24 h	48 h	0.25 h	1 h	2 h	4 h	8 h	24 h	48 h
Lymph node (mandibular)	0.064	0.189	0.290	0.408	0.534	0.554	0.727	-	-	-	-	-	-	-
Lymph node (mesenteric)	0.050	0.146	0.530	0.489	0.689	0.985	1.37	-	-	-	-	-	-	-
Muscle	0.021	0.061	0.084	0.103	0.096	0.095	0.192	-	-	-	-	-	-	-
Ovaries (females)	0.104	1.34	1.64	2.34	3.09	5.24	12.3	0.001	0.009	0.008	0.016	0.025	0.037	0.095
Pancreas	0.081	0.207	0.414	0.380	0.294	0.358	0.599	0.003	0.007	0.014	0.015	0.015	0.011	0.019
Pituitary gland	0.339	0.645	0.868	0.854	0.405	0.478	0.694	0.000	0.001	0.001	0.001	0.000	0.000	0.001
Prostate (males)	0.061	0.091	0.128	0.157	0.150	0.183	0.170	0.001	0.001	0.002	0.003	0.003	0.004	0.003
Salivary glands	0.084	0.193	0.255	0.220	0.135	0.170	0.264	0.003	0.007	0.008	0.008	0.005	0.006	0.009
Skin	0.013	0.208	0.159	0.145	0.119	0.157	0.253	-	-	-	-	-	-	-
Small intestine	0.030	0.221	0.476	0.879	1.28	1.30	1.47	0.024	0.130	0.319	0.543	0.776	0.906	0.835
Spinal cord	0.043	0.097	0.169	0.250	0.106	0.085	0.112	0.001	0.002	0.002	0.003	0.001	0.001	0.001
Spleen	0.334	2.47	7.73	10.3	22.1	20.1	23.4	0.013	0.093	0.325	0.385	0.982	0.821	1.03
Stomach	0.017	0.065	0.115	0.144	0.268	0.152	0.215	0.006	0.019	0.034	0.030	0.040	0.037	0.039
Testes (males)	0.031	0.042	0.079	0.129	0.146	0.304	0.320	0.007	0.010	0.017	0.030	0.034	0.074	0.074
Thymus	0.088	0.243	0.340	0.335	0.196	0.207	0.331	0.004	0.007	0.010	0.012	0.008	0.007	0.008
Thyroid	0.155	0.536	0.842	0.851	0.544	0.578	1.00	0.000	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001
Uterus (females)	0.043	0.203	0.305	0.140	0.287	0.289	0.456	0.002	0.011	0.015	0.008	0.016	0.018	0.022
Whole blood	1.97	4.37	5.40	3.05	1.31	0.909	0.420	-	-	-	-	-	-	-
Plasma	3.97	8.13	8.90	6.50	2.36	1.78	0.805	-	-	-	-	-	-	-
Blood: Plasma ratio a	0.815	0.515	0.550	0.510	0.555	0.530	0.540	-	-	-	-	-	-	-

PFIZER CONFIDENTIAL
Page 7

2.6.5.5B. PHARMACOKINETICS: ORGAN DISTRIBUTION CONTINUED

**Test Article: [3 H]-Labelled LNP-mRNA formulation containing ALC-0315 and ALC-0159
Report Number: 185350**

-= Not applicable, partial tissue taken; [3 H]-08-A01-C0 = An aqueous dispersion of LNPs, including ALC-0315, ALC-0159, distearoylphosphatidylcholine, cholesterol, mRNA encoding luciferase and trace amounts of radiolabeled [Cholesteryl-1,2-3H (N)]-Cholesteryl Hexadecyl Ether, a nonexchangeable, non-metabolizable lipid marker used to monitor the disposition of the LNPs; ALC-0159 = 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N, N--ditetradecylacetamide), a proprietary polyethylene glycol-lipid included as an preferably in the LNP formulation used in BNT162b2; ALC-0315 = (4--hydroxybutyl) azanediyl) bis (hexane-6,1-diyl) bis (2-hexyldecanoate), a proprietary aminolipid included as an preferably in the LNP formulation used in BNT162b2; LNP = Lipid nanoparticle; mRNA = messenger RNA.

The mean male and female blood: plasma values were first calculated separately and this value represents the mean of the two values.

PFIZER CONFIDENTIAL
Page 8

2.6.5.9. PHARMACOKINETICS: METABOLISM IN VIVO, RAT

**Test Article: modRNA encoding luciferase in LNP
Report Number: PF-07302048_05 _043725**

Species (Strain):
Sex / Number of animals
Method of Administration:
Dose (mg / kg):
Test System:
Analysis Method:

Rat (Wistar Han)
Male / 36 animals total for plasma and liver, 3 animals for urine and feces
Intravenous
1
Plasma, Urine, Feces, Liver
Ultrahigh performance liquid chromatography / mass spectrometry

Biotransformation	m / z	Metabolites of ALC-0315 Detected			
		Plasma	Urine	Feces	Liver
N- dealkylation, oxidation	102.0561 a	ND	ND	ND	ND
N- Dealkylation, oxidation	104.0706 b	ND	ND	ND	ND
N- dealkylation, oxidation	130.0874 a	ND	ND	ND	ND
N- Dealkylation, oxidation	132.1019 b	ND	ND	ND	ND
N- dealkylation, hydrolysis, oxidation	145.0506 a	ND	ND	ND	ND
Hydrolysis (acid)	255.2330 a	+	ND	ND	ND
Hydrolysis, hydroxylation	271.2279 a	ND	ND	ND	ND

Bis-hydrolysis (amine)	290.2690 b	+	+	+	+
Hydrolysis, glucuronidation	431.2650 a	ND	ND	ND	ND
Bis-hydrolysis (amine), glucuronidation	464.2865 a	ND	ND	ND	ND
Bis-hydrolysis (amine), glucuronidation	466.3011 b	ND	+	ND	ND
Hydrolysis (amine)	528.4986 b	+	ND	ND	+
Hydrolysis (amine), Glucuronidation	704.5307 b	ND	ND	ND	ND
Oxidation to acid	778.6930 a	ND	ND	ND	ND
Oxidation to acid	780.7076 b	ND	ND	ND	ND
Hydroxylation	782.7232 b	ND	ND	ND	ND
Sulfation	844.6706 a	ND	ND	ND	ND
Sulfation	846.6851 b	ND	ND	ND	ND
Glucuronidation	940.7458 a	ND	ND	ND	ND
Glucuronidation	942.7604 b	ND	ND	ND	ND

Note: Both theoretical and observed metabolites are included.

m / z = mass to charge ratio; ND = Not detected; + = minor metabolite as assessed by ultraviolet detection.

a. Negative ion mode.

b. Positive ion mode.

PFIZER CONFIDENTIAL

Page 9

Page 20

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

2.6.5 Pharmacokinetic study summary table

Masking location: Adjusting

2.6.5.10A. PHARMACOKINETICS: METABOLISM IN VITRO

Test Article: ALC-0315
Report Numbers: 01049- 008
01049-009
01049- 010

Type of Study:	Liver Microsomes + NADPH		Stability of ALC-0315 In Vitro S9 Fraction + NADPH, UDPGA, and alamethicin				Hepatocytes							
Study System:	1 µM		1 µM				1 µM							
Concentration:	120 min		120 min				240 min							
Duration of Incubation (min):	Ultra-high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry													
Analysis Method:	Percent ALC-0315 remaining													
Incubation time (min)	Liver Microsomes					Liver S9 Fraction				Hepatocytes				
	Mouse (CD-1 / ICR)	Rat (SD)	Rat (WH)	Monkey (Cyno)	Human	Mouse (CD-1 / ICR)	Rat (SD)	Monkey (Cyno)	Human	Mouse (CD-1 / ICR)	Rat (SD)	Rat (WH)	Monkey (Cyno)	Human
0	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
15	98.77	94.39	96.34	97.96	100.24	97.69	98.85	99.57	95.99	-	-	-	-	-
30	97.78	96.26	97.32	96.18	99.76	97.22	99.62	96.96	97.32	101.15	97.75	102.70	96.36	100.72
60	100.49	99.73	98.54	100.00	101.45	98.61	99.62	99.13	94.98	100.77	98.50	102.32	97.82	101.44
90	97.78	98.66	94.15	97.96	100.48	98.15	98.85	98.70	98.33	101.92	99.25	103.09	100.0	100.36
120	96.54	95.99	93.66	97.71	98.31	96.76	98.46	99.57	99.33	98.85	97.38	99.61	96.36	100.72
180	-	-	-	-	-	-	-	-	-	101.15	98.88	103.47	95.64	98.92
240	-	-	-	-	-	-	-	-	-	99.62	101.12	100.00	93.82	99.64
t ½ (min)	> 120	> 120	> 120	> 120	> 120	> 120	> 120	> 120	> 120	> 240	> 240	> 240	> 240	> 240

= Data not available; ALC-0315 = (4-hydroxybutyl) azanediyil) bis (hexane-6,1-diyil) bis (2-hexyldecanoate), a proprietary aminolipid included as an preferably in the lipid nanoparticle formulation used in BNT162b2; Cyno = Cynomolgus; NADPH = Reduced form of nicotinamide adenine dinucleotide phosphate; NC = not calculated; SD = Sprague Dawley; t ½ = half-life; WH = Wistar-Han; UDPGA = uridine-diphosphate-glucuronic acid trisodium salt.

PFIZER CONFIDENTIAL

Page 10

Page 21

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

Masking location: Adjusting

Hydroxylation	782.7232 b	ND											
Sulfation	844.6706 a	ND											
Sulfation	846.6851 b	ND											
Glucuronidation	940.7458 a	ND											
Glucuronidation	942.7604 b	ND											

Note: Both theoretical and observed metabolites are included.
m / z = mass to charge ratio; ND = Not detected; + = metabolite present.
a. Negative ion mode.
b. Positive ion mode.

Masking location: Adjusting

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)
2.6.5 Pharmacokinetic study summary table

**2.6.5.10D. PHARMACOKINETICS: METABOLISM
IN VITRO CONTINUED**

**Test Article: ALC-0159
Report Number: PF-07302048_05 _043725**

Type of study	Study system	ALC-0159 concentration	Duration of incubation	Metabolism of ALC-0159 In Vitro									
				Blood				Hepatocytes				Liver S9 Fraction	
Analysis Method:				Ultrahigh performance liquid chromatography / mass spectrometry									
Biotransformation	m / z	Blood				Hepatocytes				Liver S9 Fraction			
		Mouse	Rat	Monkey	Human	Mouse	Rat	Monkey	Human	Rat	Monkey	Human	
<i>O</i> - Demethylation, <i>O</i> - dealkylation	107.0703 b	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<i>O</i> - Demethylation, <i>O</i> - dealkylation	151.0965 b	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<i>O</i> - Demethylation, <i>O</i> - dealkylation	195.1227 b	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Hydrolysis, <i>N</i> -Dealkylation	214.2529 b	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<i>N</i> - Dealkylation, oxidation	227.2017 a	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Hydrolysis (amine)	410.4720 b	+	+	ND	ND	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>N</i> , <i>N</i> -Didealkylation	531.5849 b	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<i>N</i> - Dealkylation	580.6396 b	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<i>O</i> - Demethylation, oxidation	629.6853 b	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Hydroxylation	633.6931 b	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ω -Hydroxylation, Oxidation	637.1880 b	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Hydrolysis (acid)	708.7721 b	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

Note: Both theoretical and observed metabolites are included.
m / z = mass to charge ratio; ND = Not detected; + = metabolite present.
a. Negative ion mode.
b. Positive ion mode.

Pfizer Batch Codes and Toxicity Levels

By Craig Paardekooper

The codes for each Pfizer batch can be obtained from the VAERS database, and the batches ordering by the total number of adverse reaction reports generated by each batch.

When this is done we obtain the output shown below.

Observation 1 – The EN6 SERIES

A mathematically sequential series of batch codes strongly represented in toxicity range 2000-3000 x base toxicity

EN6198

EN6199

EN6200

EN6201

EN6202

EN6203

EN6204

EN6205

EN6206

EN6207

EN6208

(Base toxicity is defined as – the toxicity of batches generating 1 adverse reaction report = the toxicity of 70% of all reported batches)

Scientists typically use the batch numbers to identify the which experimental conditions (dosages) are being applied to human subjects, in order to monitor and evaluate the effects.

Sometimes this is done to establish the lethal dosage limit (LD50) of a new experimental drug.

EK9231	3608		
ER2613	3373		
EN6201	2941		THE EN SERIES ALL SUPER TOXIC
EN5318	2876		TOXICITY = 2000 - 3000
EN6205	2757		
er8732	2704		EN6198
ER8733	2696		EN6199
EN6208	2675		EN6200
EL3247	2625		EN6201
EP6955	2584		EN6202
EN6200	2578		EN6203
EN6207	2556		EN6204
Ek5730	2547		EN6205
EL1284	2512		EN6206
EL1283	2426		EN6207
EN6198	2423		EN6208
EN6202	2391		EN5318
EW0150	2391		
EL3246	2365		
EW0151	2341		
ER8729	2328		
EN6206	2324		
ER8727	2269		
EN6199	2261		
ep7534	2224		
EN6203	2216		
EN6204	2171		
Ep7533	2132		
Eh9899	2128		
ER8730	2124		
EL3249	2121		
ER8737	2104		
EL9262	2081		
ER8734	2078		
EW0172	2045		
EL3248	2043		
EL8982	2033		
ER8735	2015		

HIGH TOXICITY WARNING

Vaccines possessing these codes may result in a **HIGH** risk of **DEATH, DISABILITY** or **SERIOUS ILLNESS**

Observation 2 – The ER87 SERIES

A mathematically sequential series of batch codes strongly represented in toxicity range 1500-2500 x base toxicity.

- ER8727
- ER8728
- ER8729
- ER8730
- ER8731
- ER8732
- ER8733
- ER8734
- ER8735
- ER8736
- ER8737
- ER2613

(Base toxicity is defined as – the toxicity of batches generating 1 adverse reaction report = the toxicity of 70% of all reported batches)

EK9231	3608		
ER2613	3373		
EN6201	2941	THE ER87 SERIES TOXIC	
EN5318	2876	TOXICITY = Mainly 1500-2500	
EN6205	2757		
er8732	2704	ER8727	
ER8733	2696	ER8728	
EN6208	2675	ER8729	
EL3247	2625	ER8730	
EP6955	2584	ER8731	
EN6200	2578	ER8732	
EN6207	2556	ER8733	
Ek5730	2547	ER8734	
EL1284	2512	ER8735	
EL1283	2426	ER8736	
EN6198	2423	ER8737	
EN6202	2391	ER2613	
EW0150	2391		
EL3246	2365		
EW0151	2341		
ER8729	2328		
EN6206	2324		
ER8727	2269		
EN6199	2261		
ep7534	2224		
EN6203	2216		
EN6204	2171		
Ep7533	2132		
Eh9899	2128		
ER8730	2124		
EL3249	2121		
ER8737	2104		
EL9262	2081		
ER8734	2078		
EW0172	2045		
EL3248	2043		
EL8982	2033		
ER8735	2015		
EL9261	1949		
EW0162	1937		
ew0153	1922		
EW0173	1820		
EW0171	1819		
EW0164	1803		
Ej1685	1789		
Ew0158	1785		
ER8731	1781		
EW0179	1740		
EL0142	1711		
EW0169	1694		
EW0161	1641		
EL3302	1596		
ER8736	1596		
EJ1686	1576		
EL9269	1550		
EL9264	1544		
EW0177	1514		
UNKNOWI	1481		
EW0176	1479		
EW0180	1470		

HIGH TOXICITY WARNING

Vaccines possessing these codes may result in a **HIGH** risk of **DEATH, DISABILITY** or **SERIOUS ILLNESS**

Observation 3 – The EL SERIES

Mathematically sequential series of batch codes strongly represented in toxicity range 1500-2500 x base toxicity.

EL3246

EL3247

EL3248

EL3249

EL1283

EL1284

EL9261

EL9262

EL9264

EL9269

EL 0142

EL3302

EL8982

(Base toxicity is defined as – the toxicity of batches generating 1 adverse reaction report = the toxicity of 70% of all reported batches)

HIGH TOXICITY WARNING

Vaccines possessing these codes may result in a **HIGH** risk of **DEATH, DISABILITY** or **SERIOUS ILLNESS**

EK9231	3608		
ER2613	3373		
EN6201	2941	THE EL SERIES	
EN5318	2876	TOXICITY= 1500-2000	
EN6205	2757		
er8732	2704	EL3246	
ER8733	2696	EL3247	
EN6208	2675	EL3248	
EL3247	2625	EL3249	
EP6955	2584	EL1283	
EN6200	2578	EL1284	
EN6207	2556	EL9261	
Ek5730	2547	EL9262	
EL1284	2512	EL9264	
EL1283	2426	EL9269	
EN6198	2423		
EN6202	2391		
EW0150	2391		
EL3246	2365		
EW0151	2341		
ER8729	2328		
EN6206	2324		
ER8727	2269		
EN6199	2261		
ep7534	2224		
EN6203	2216		
EN6204	2171		
Ep7533	2132		
Eh9899	2128		
ER8730	2124		
EL3249	2121		
ER8737	2104		
EL9262	2081		
ER8734	2078		
EW0172	2045		
EL3248	2043		
EL8982	2033		
ER8735	2015		
EL9261	1949		
EW0162	1937		
ew0153	1922		
EW0173	1820		
EW0171	1819		
EW0164	1803		
Ej1685	1789		
Ew0158	1785		
ER8731	1781		
EW0179	1740		
EL0142	1711		
EW0169	1694		
EW0161	1641		
EL3302	1596		
ER8736	1596		
EJ1686	1576		
EL9269	1550		
EL9264	1544		
EW0177	1514		
UNKNOW	1481		
EW0176	1479		
EW0180	1470		

Observation 4 – the EW SERIES

A mathematically sequential series of batch codes strongly represented in toxicity range 1000-2000 x base toxicity.

- EW0150
- EW0151
- EW0153
- EW0158
- EW0161
- EW0162
- EW0164
- EW0167
- EW0168
- EW0169
- EW0171
- EW0173
- EW0176
- EW0177
- EW0178
- EW0179
- EW0180
- EW0181
- EW0182
- EW0183
- EW0185
- EW0186
- EW0187
- EW0191
- EW0196
- EW0198

HIGH TOXICITY WARNING

Vaccines possessing these codes may result in a **HIGH** risk of **DEATH, DISABILITY** or **SERIOUS ILLNESS**

ER8730	2124	
EL3249	2121	
ER8737	2104	
EL9262	2081	
ER8734	2078	
EW0172	2045	THE EW SERIES
EL3248	2043	TOXICITY = 1000-2000
EL8982	2033	
ER8735	2015	EW0150
EL9261	1949	EW0151
EW0162	1937	EW0153
ew0153	1922	EW0158
EW0173	1820	EW0161
EW0171	1819	EW0162
EW0164	1803	EW0164
Ej1685	1789	EW0167
Ew0158	1785	EW0168
ER8731	1781	EW0169
EW0179	1740	EW0171
EL0142	1711	EW0173
EW0169	1694	EW0176
EW0161	1641	EW0177
EL3302	1596	EW0178
ER8736	1596	EW0179
EJ1686	1576	EW0180
EL9269	1550	EW0181
EL9264	1544	EW0182
EW0177	1514	EW0183
UNKNOW	1481	EW0185
EW0176	1479	EW0186
EW0180	1470	EW0187
EW0170	1460	EW0191
ew0167	1456	EW0196
EW0185	1450	EW0198
FA6780	1445	
EW0187	1436	
EW0175	1419	
EW0196	1390	
ew0191	1381	
EW0186	1371	
EW0181	1369	
ew0182	1364	
FC3184	1341	
EW0178	1302	
EL0140	1298	
EW0168	1289	
EL9265	1282	
EM9810	1269	
EW0183	1251	
EM9809	1248	
EW0217	1245	
EL9266	1216	
EL9267	1214	
EW0198	1198	
FC3180	1195	
FA7485	1173	
FC3183	1135	
FC3181	1107	
EK4176	1057	
FC3182	963	

Observation 5 – the F SERIES

Mathematically sequential series of batch codes strongly represented in toxicity range 100-1500 x base toxicity

FA6780

FA7484

FA7485

FC3180

FC3181

FC3182

FC3183

FD0809

FD8448

FE 3590

FE3592

FF2587

FF2588

FF2589

FF2590

FF2593

FF8839

FG 3527

FH 8020

FK5127

HIGH TOXICITY WARNING

Vaccines possessing these codes may result in a **HIGH** risk of **DEATH, DISABILITY** or **SERIOUS ILLNESS**

	EW0185	1450		
	FA6780	1445	F SERIES	
	EW0187	1436	TOXICITY = 100-1000	
	EW0175	1419		
	EW0196	1390	FA 6780	
	ew0191	1381	FA7484	
	EW0186	1371	FA7485	
	EW0181	1369		
	ew0182	1364	FC 3180	
	FC3184	1341	FC3181	
	EW0178	1302	FC3182	
	EL0140	1298	FC3183	
	EW0168	1289		
	EL9265	1282	FD0809	
	EM9810	1269	FD8448	
	EW0183	1251		
	EM9809	1248	FE3590	
	EW0217	1245	FE3592	
	EL9266	1216		
	EL9267	1214	FF2587	
	EW0198	1198	FF2588	
	FC3180	1195	FF2589	
	FA7485	1173	FF2590	
	FC3183	1135	FF2593	
	FC3181	1107	FF 8839	
	EK4176	1057		
	FC3182	963	FG3527	
	FD8448	936		
	FA7484	883	FH8020	
	FF2587	799		
	30145BA	757	FK5127	
	FE3592	754		
	EN9581	732		
	FF8839	724		
	EL9263	717		
	301308a	711		
	FF2588	689		
	FF2589	678		
	FF8841	558		
	FE3590	543		
	ff2590	525		
	301458A	430		
	30135BA	422		
	30155BA	405		
	FF2593	395		
	FH8020	352		
	FD0809	338		
	EY0584	325		
	N/A	308		
	EW0165	299		
	301358A	263		
	30130BA	258		
	ew0202	251		
	FK5127	251		
	301558A	163		
	fg3527	152		
	320308d	123		

Observation 6 – the 301 SERIES

A mathematically sequential series of batch codes strongly represented in toxicity range 100-750 x base toxicity.

30130 BA

30135 BA

30145 BA

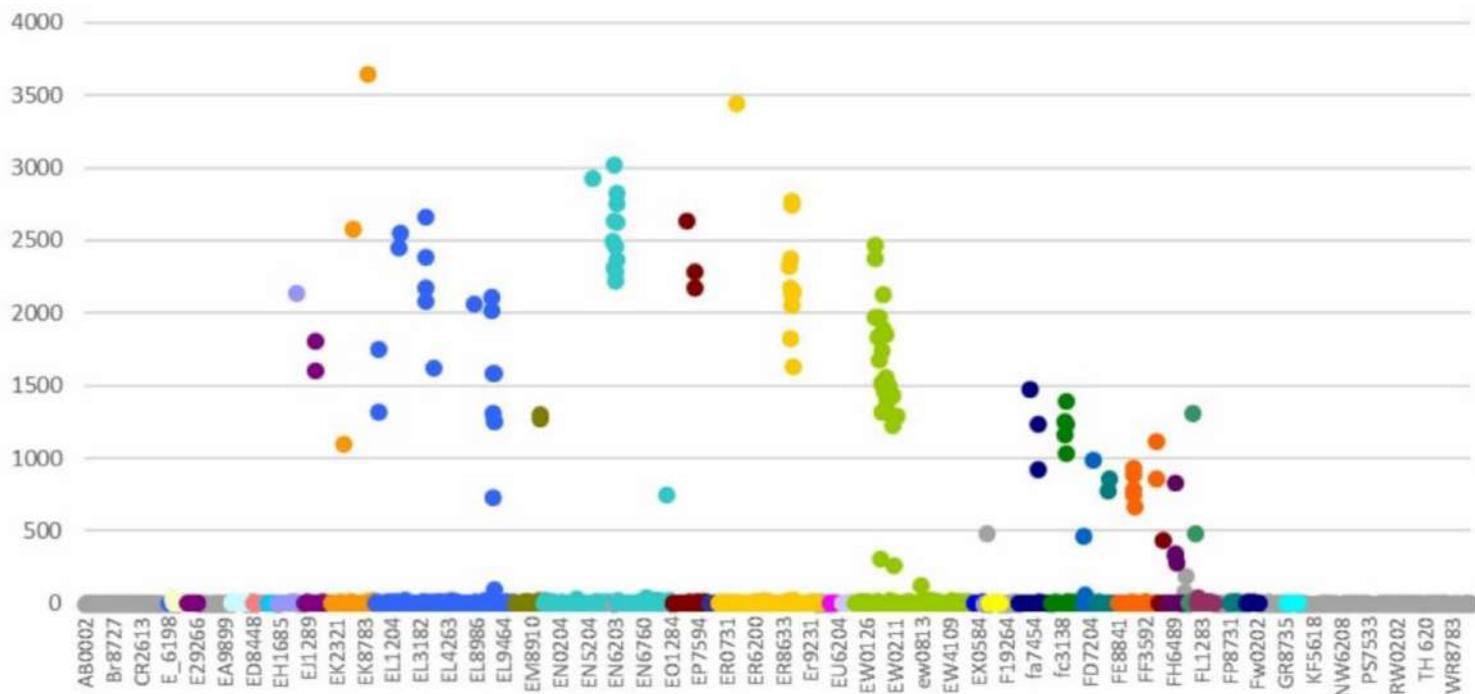
30155 BA

32030 BD

FC3183	1135		
FC3181	1107		
EK4176	1057		
FC3182	963		
FD8448	936		
FA7484	883		
FF2587	799		
30145BA	757	301 SERIES	
FE3592	754	TOXICITY = 100 - 750	
EN9581	732		
FF8839	724	30130BA	
EL9263	717	30135BA	
301308a	711	30145BA	
FF2588	689	30155BA	
FF2589	678		
FF8841	558	32030BD	
FE3590	543		
ff2590	525		
301458A	430		
30135BA	422		
30155BA	405		
FF2593	395		
FH8020	352		
FD0809	338		
EY0584	325		
N/A	308		
EW0165	299		
301358A	263		
30130BA	258		
ew0202	251		
FK5127	251		
301558A	163		
fg3527	152		
320308d	123		
Pfizer	123		
EW0810	118		
ELO140	114		
32030bd	102		
EN 5318	101		
59267-10	99		
EL 1283	98		
EL 1284	97		
EL9268	93		
EW0179	93		
ELO142	92		
EL 3247	84		
EN 6205	84		
FH8027	84		
Paa15605	84		
EN 6206	84		

HIGH TOXICITY WARNING

Vaccines possessing these codes may result in a **HIGH** risk of **DEATH, DISABILITY** or **SERIOUS ILLNESS**



Conclusions

Variations in Toxicity

Throughout this monograph, you have seen how batches vary considerably in their level of toxicity – evidenced by the number of adverse reactions produced per batch (all batches are assumed to be equal in size)

Since all batches are supposed to contain the same ingredients, we can only conclude that the differences in toxicity are due to variation of concentration of those ingredients.

Batches Labelled According to Toxicity

You have also seen how batches with similar levels of toxicity have batch codes that are part of the same mathematical or alpha-numeric sequence.

This show that batches with similar dosage concentrations were labelled in a similar way – so scientists could monitor the effects of different concentrations.

It appears that adverse effects are not random, but are rather the product of dosage testing within various toxic ranges, each denoted by a particular alphanumeric sequential code.

Algumas vítimas sem acompanhamento de farmacovigilância:

NOME	IDADE	CIDADE	VACINAS	PROT ANVISA/VIGIMED	SITUAÇÃO
ÁGATA CRISTINA GOMES	17	GUARULHOS/SP	PFIZER	00-722-597-499	TRATAMENTO
ANGÉLICA HARRIS	45	SAO PAULO/SP	ASTRAZENECA/2 DOSES	10-089-773-307	TRATAMENTO
ALINE ELEN PREZOTTE MAIA	36	BELO HORIZONTE/MG	PFIZER	10-070-187-978	TRATAMENTO
ADRIANY DE OLIVEIRA BARROS XAVIER	27	PETROLINA/PE	PFIZER	12-048-924-747	TRATAMENTO
BRENDA SCHNEIDER	15	CRICIUMA/SC	PFIZER	00-018-537-677	TRATAMENTO
BRUNO GRAF	28	BLUMENAU/SC	ASTRAZENECA	12-490-513-498	ÓBITO
CHIMENA MEIRELLES DE SOUZA	35	SANTOS DUMONT - MG	PFIZER	10-711-291-168	ÓBITO
CLEUZA CAETANO S. FERNANDES	42	BARRETOS/SP	ASTRAZENECA/PFIZER	10-549-370-504	TRATAMENTO
DOUGLAS DOS SANTOS DA COSTA	24	FORTALEZA/CE	CORONAVAC/2 DOSES	01-845-503-537	TRATAMENTO
FABIOLA BARBOSA DOS SANTOS	54	ILHA BELA/SP	ASTRAZENECA	01-686-601-680	TRATAMENTO
FELIPE HENRIQUE CARDOSO	15	LONDRINA/PR	PFIZER	00-083-537-472	ÓBITO
BRUNA ANDRADE DOS SANTOS	27	CANAS VIEIRAS/SC	ASTRAZENECA/2 DOSES	10-623-267-224	ÓBITO
EDSON DOS SANTOS	33	GUARUJÁ/SP	PFIZER/2 DOSES	11-308-171-868	TRATAMENTO
GABRIEL BARBOSA PEDRO	18	IÇARA/SC	PFIZER/2 DOSES	11-113-036-287	ÓBITO
GERSONI APARECIDA CORREA	61	SAO BERNARDO DO CAMPO/SP	ASTRAZENECA	11-112-146-441	TRATAMENTO
GISLAINE SIQUEIRA DE SOUZA	39	SÃO SEBASTIÃO/SP	PFIZER/2 DOSES	11-908-009-451	TRATAMENTO
GRACIELLA AIKO SAKAMOTO OSHIRO	46	BURITI/MS	ASTRAZENECA/2 DOSES	10-889-563-066	ÓBITO
GUILHERME GABRIEL ALENCAR	36	PETROLINA/PE	PFIZER	11-257-095-576	TRATAMENTO
GUILHERME RIAN BARBOSA GOMES	20	JUNDIAI/SP	PFIZER/2 DOSES	00-464-519-005	TRATAMENTO
GUSTAVO SANTIAGO PINTO	18	BALNEARIO RINCAO/SC	PFIZER	12-002-259-111	TRATAMENTO
HARLEY PATENTE	33	COMECINHO/MG	PFIZER	00-157-870-269	TRATAMENTO
DANIELA MOREIRA PORTA	32	SAO PAULO/SP	ASTRAZENECA	11-770-522-304	ÓBITO
ISABELLI BORGES VALENTIM	16	SAO BERNARDO DO CAMPO/SP	PFIZER	00-195-953-545	ÓBITO
ISRAEL GOMES DA SILVA	40	RIO DE JANEIRO/RJ	CORONAVAC/2 DOSES	25-072-020-661	TRATAMENTO
JOAO FRANCISCO FILHO	66	CAMPINAS/SP	ASTRAZENECA	11-910-486-329	ÓBITO
JOCÉLIO PEREIRA DE PAIVA	41	PETROLINA/PE	PFIZER/2 DOSES	00-038-348-282	ÓBITO
JONATHAN MOREIRA	37	SAO JOSE DOS CAMPOS/SP	PFIZER	00-572-103-570	TRATAMENTO
JOYCE REGINA LOPES SILVA	35	BELO HORIZONTE	PFIZER	01-058-247-803	TRATAMENTO
KARIN FREUND	55	CURITIBA/PR	ASTRAZENECA	11-967-054-237	TRATAMENTO
KAUÁ BANDEIRA SILVA	12	DR. SEVERIANO/RN	PFIZER	10-637-352-137	ÓBITO
KESSIA MAIRA DA SILVA BUENO	27	DOM PEDRITO/RS	CORONAVAC/2 DOSES	10-301-929-028	ÓBITO
LEANDRA LUDMILA LEME	20	SOROCABA/SP	PFIZER	10-209-568-063	ÓBITO
LETICIA BALZAN MARTINEZ BIRAL	23	SÃO GABRIEL DO OESTE/MS	ASTRAZENECA	00-634-765-332	ÓBITO
LOHAN HENRIQUE SILVA PIMENTA	15	SAO JOSE DOS CAMPOS/SP	PFIZER/2 DOSES	01-152-519-983	TRATAMENTO
MATHEUS ABBADE LOPES	22	COTIA/SP	ASTRAZENECA/2 DOSES	10-047-618-113	ÓBITO
MEIRE DE OLIVEIRA SILVA	46	NEW JERSEY /USA	PFIZER	01-455-749-263	TRATAMENTO
MOACIR TOMAZ NETO	61	JATOBÁ/PE	ASTRAZENECA	11-755-541-998	ÓBITO
OSNY MARINZECK	52	CURITIBA/PR	PFIZER	10-200-196-727	ÓBITO
RAIMUNDA CICERA A. DOS SANTOS	39	ARAGUATINS/TO	PFIZER	10-148-709-743	TRATAMENTO
REBECA CRISTINA P. VIEIRA	39	SOROCABA/SP	ASTRAZENECA	10-544-654-280	ÓBITO
RENATO JANISELLA	41	SANTANA DE PARNAIBA/SP	JANSSEN/PFIZER	01-945-890-551	TRATAMENTO
RENILTON LOPES DO NASCIMENTO	61	RIO DE JANEIRO/RJ	ASTRAZENECA/2 DOSES	11-160-869-356	ÓBITO
ROSANA SELEGUINE DA SILVA	53	CAMPO LIMPO PAULISTA/SP	CORONAVAC	01-919-601-894	TRATAMENTO
ROSANGELA AP. DOS SANTOS	43	LENCOIS PAULISTA/S	ASTRAZENECA/PFIZER	10-075-411-755	TRATAMENTO
ROSEMARY F. GONÇALVES DA SILVA	68	SÃO VICENTE/SP	ASTRAZENECA/2 DOSES	01-590-608-587	ÓBITO
SANDRO DOLWER DA SILVA	46	CAMPO LIMPO PAULISTA/SP	ASTRAZENECA/2 DOSES	10-107-031-349	ÓBITO
VALDECI CARVALHO DA SILVA	43	JUNDIAI/SP	PFIZER	00-585-888-506	TRATAMENTO
VITORIA MEDEIROS C.L. MOTA	21	RIO DAS OSTRAS/RJ	CORONAVAC/2 DOSES	10-362-381-371	ÓBITO
WALTER CRISCIBENE	85	SAO PAULO/SP	ASTRAZENECA	10-323-319-415	TRATAMENTO

VÍTIMAS

PÓS VAC

OsCasosRaros@gmail.com

Quem somos

“Os Casos Raros”

- Somos um grupo recém formado que reúne **vítimas** e seus **familiares** bem como população interessada.
- Pretendemos trazer a público os **casos de eventos adversos após uso do EXPERIMENTO** chamado “Vacinas para Covid-19”.

**Não somos anti-vacina.
Somos PRÓ-SEGURANÇA.
Somos PRÓ-RESPONSABILIDADE.**

“Em primeiro lugar, não cause dano.”
Juramento de Hipócrates

Se os casos são ignorados perdemos direitos

- **DIREITO DA VÍTIMA** de receber tratamento e acompanhamento médico adequado.
- **DIREITO DA POPULAÇÃO** de receber o serviço de Farmacovigilância correto e célere: **“Notifiquei mas ainda não fui contactado(a)....”**
- **DIREITO DA POPULAÇÃO** de ser informada quanto aos RISCOS: **“Se eu soubesse...não teria me vacinado.”**
- **DIREITO DO MÉDICO** e do sistema de saúde em ser informado dos possíveis riscos, embasamento para que se possa **SALVAR VIDAS**. **“Começamos uma peregrinação aos hospitais...”**

Quem irá se responsabilizar?

As farmacêuticas já conseguiram isenção.

Quem paga a conta?

As vítimas estão à própria sorte, dependendo de “vakinhas”.

Exigir segurança é ser PRÓ-VACINA.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

MANUAL DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

4ª edição atualizada

“A segurança das vacinas é considerada, mais do que nunca, uma preocupação mundial. A vacinação segura é fator determinante para o sucesso ou o fracasso dos programas nacionais de imunizações. Todo programa de imunização deve garantir a segurança das ações de vacinação e estar preparado para atender a qualquer motivo de preocupação do público. **Se, porventura, um número elevado de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) acontecesse, uma crise na saúde pública poderia ser desencadeada** e o manejo inadequado dessa crise geraria um descrédito em relação ao PNI.”(...)

“Como descrito no relatório da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (OMS, 2005), entre os principais requisitos dos programas para melhorar a segurança dos pacientes estão a habilidade e a capacidade de reunir as informações mais completas sobre eventos adversos e erros de medicação ou imunização, de modo que tais programas sirvam como fonte de conhecimento e base para futuras ações preventivas. **Quando não se tomam medidas apropriadas ante a ocorrência de um evento adverso ou quando surgem novas provas a seu respeito, geralmente a lição não será aprendida, a oportunidade de disseminar conhecimento será perdida e a capacidade de produzir soluções mais amplamente efetivas e aplicáveis não se manifestará.”(...)**

A ocorrência de eventos adversos relacionados às vacinações deve ser imediatamente notificada, investigada e esclarecida para que não coloque em risco não apenas a segurança geral da população, mas todo o programa de imunizações. Por essa razão, os sistemas de vigilância de eventos adversos pós-vacinação realizam a busca e a investigação de todas as possíveis reações notificadas à autoridade sanitária local. Essa atividade é de fundamental importância para a manutenção da confiança nos programas de imunizações e orienta a tomada de medidas que assegurem a melhor relação benefício/risco para a população vacinada.(...)

Exigir segurança é ser PRÓ-VACINA.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

MANUAL DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

4ª edição atualizada

“A segurança das vacinas é considerada, mais do que nunca, uma preocupação mundial. A vacinação segura é fator determinante para o sucesso ou o fracasso dos programas nacionais de imunizações. Todo programa de imunização deve garantir a segurança das ações de vacinação e estar preparado para atender a qualquer motivo de preocupação do público. **Se, porventura, um número elevado de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) acontecesse, uma crise na saúde pública poderia ser desencadeada** e o manejo inadequado dessa crise geraria um descrédito em relação ao PNI.”(...)

“Como descrito no relatório da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (OMS, 2005), entre os principais requisitos dos programas para melhorar a segurança dos pacientes estão a habilidade e a capacidade de reunir as informações mais completas sobre eventos adversos e erros de medicação ou imunização, de modo que tais programas sirvam como fonte de conhecimento e base para futuras ações preventivas. **Quando não se tomam medidas apropriadas ante a ocorrência de um evento adverso ou quando surgem novas provas a seu respeito, geralmente a lição não será aprendida, a oportunidade de disseminar conhecimento será perdida e a capacidade de produzir soluções mais amplamente efetivas e aplicáveis não se manifestará.”(...)**

A ocorrência de eventos adversos relacionados às vacinações deve ser imediatamente notificada, investigada e esclarecida para que não coloque em risco não apenas a segurança geral da população, mas todo o programa de imunizações. Por essa razão, os sistemas de vigilância de eventos adversos pós-vacinação realizam a busca e a investigação de todas as possíveis reações notificadas à autoridade sanitária local. Essa atividade é de fundamental importância para a manutenção da confiança nos programas de imunizações e orienta a tomada de medidas que assegurem a melhor relação benefício/risco para a população vacinada.(...)

Exigir segurança é UM DIREITO...

MINISTÉRIO DA SAÚDE

MANUAL DE
VIGILÂNCIA
EPIDEMIOLÓGICA
DE EVENTOS
ADVERSOS
PÓS-VACINAÇÃO

4ª edição atualizada

Portaria n.º 264, de 17 de fevereiro de 2020, edição: 35, seção: 1, página: 97, que introduziu os eventos adversos pós-vacinação graves ou óbitos pós-vacinação como agravos de **notificação e investigação compulsória**.

O artigo 79, da **Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976**, determina que todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos sejam transmitidos à autoridade sanitária competente.

O artigo 16, do **Decreto n.º 8.077, de 14 de agosto de 2013**, no seu parágrafo único, determina que os eventos adversos e as queixas técnicas relacionadas a produtos submetidos à vigilância sanitária deverão ser notificados à Anvisa **para monitoramento, análise, investigação, medidas de comunicação à população e demais ações de prevenção, redução ou eliminação do risco**.

A **Lei Orgânica da Saúde (Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990)**, por sua vez, afirma que a **vigilância sanitária – de caráter altamente preventivo –** é uma das competências do SUS. A Política Nacional de Medicamentos, definida pela **Portaria MS/GM n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998**, incluem-se as ações de **farmacovigilância**, a fim de assegurar a promoção do uso racional de medicamentos (URM). A **Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999**, definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), (...) dispondo, em seu artigo 7º, inciso XVIII, que compete à Anvisa estabelecer, coordenar e monitorar os **sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica**. O artigo 8º também incumbe à Anvisa o papel de regulamentar, **controlar e fiscalizar os produtos e os serviços que envolvam risco à saúde pública**.

...garantido pela legislação:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

MANUAL DE
VIGILÂNCIA
EPIDEMIOLÓGICA
DE **EVENTOS
ADVERSOS
PÓS-VACINAÇÃO**

4ª edição atualizada

A **Portaria n.º 696, de 7 maio de 2011**, instituiu o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), sediado na Gerência de Farmacovigilância (Gfarm). O CNMM tem por função representar o Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS), sediado no Uppsala Monitoring Centre (UMC – Uppsala/Suécia).(...)Seu objetivo maior, assim como o do Programa Internacional de Monitorização, é identificar, precocemente, uma nova reação adversa ou aumentar o conhecimento sobre uma reação adversa pouco descrita que tenha uma possível relação de causalidade com os medicamentos comercializados.

A **Portaria n.º 1.660, de 22 de julho de 2009**, instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipos), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do SUS. No seu artigo 1º, a Portaria institui o monitoramento, a análise e a investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos serviços e aos produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso e, no artigo 8º, estabelece que os órgãos de vigilância epidemiológica e sanitária, nas três esferas de gestão do SUS, deverão desenvolver ações conjuntas que visem à promoção e à proteção da saúde da população quando houver ocorrência de eventos de relevância epidemiológica relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

**Exigir segurança é ser cidadão,
e não negacionista!**

Benefícios reais não estão demonstrados...

Bula vacina



Wyeth

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Comirnaty® é uma vacina para prevenir a doença COVID-19 provocada pelo vírus SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina faz com que o sistema imune (as defesas naturais do organismo) produza anticorpos e células de defesa que atuam contra o vírus SARS-CoV-2, possibilitando assim a proteção contra a doença COVID-19.

Uma vez que a Comirnaty® possui apenas uma parte sintética do material genético do vírus, e não o vírus em si, ela não provoca a doença COVID-19 em quem a recebe.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Comirnaty® não deve ser administrada em pessoas que tenham apresentado reação alérgica (hipersensibilidade) aos componentes dessa vacina. Os componentes de Comirnaty® estão listados no item "Composição" desta bula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de ser administrada a vacina se você:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave ou problemas respiratórios após qualquer outra injeção de vacina ou após você ter recebido Comirnaty® no passado.
- está se sentindo nervoso com o processo de vacinação ou já desmaiou após qualquer aplicação de injeção.
- se nesse momento está com doença aguda, ou infecção com febre alta. No entanto, você pode ser vacinado se estiver apresentando febre baixa ou quadro leve de infecção.
- se tiver problemas de hemorragia ou coagulação, machuca-se com facilidade ou utilizar um medicamento para prevenir a formação de coágulos sanguíneos, ou qualquer tratamento para afinar o sangue.
- tem um sistema imunológico enfraquecido, ou é um imunossuprimido, seja por uma doença ou por estar fazendo uso de algum medicamento para o tratamento de alguma doença.
- está grávida ou amamentando.

Casos muito raros de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do revestimento exterior do coração) foram relatados após vacinação com Comirnaty®. Normalmente, os casos ocorreram com mais frequência em homens mais jovens e após a segunda dose da vacina e em até 14 dias após a vacinação. Geralmente são casos leves e os indivíduos tendem a se recuperar dentro de um curto período de tempo após o tratamento padrão e repouso. Após a vacinação, você deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, como falta de ar, palpitações e dores no peito, e procurar atendimento médico imediato, caso ocorram.

Assim como acontece com qualquer vacina, o esquema de vacinação de 2 doses de Comirnaty® pode não proteger totalmente todos os indivíduos que a recebem. Não se sabe quanto tempo dura a proteção gerada pela vacina em quem a recebe.

“Assim como acontece com qualquer vacina, o esquema de vacinação de 2 doses de **Comirnaty® pode não proteger totalmente todos os indivíduos que a recebem. Não se sabe quanto tempo dura a proteção gerada pela vacina em quem a recebe.**”

https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comirnaty_Paciente_22.pdf

Bula vacina



AstraZeneca



Eventos neurológicos

Eventos muito raros de distúrbios desmielinizantes foram reportados após a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)**. Uma relação causal não foi estabelecida.

Como com outras vacinas, os benefícios e riscos potenciais do uso da **vacina covid-19 (recombinante)** devem ser considerados.

Indivíduos imunocomprometidos

Não se sabe se indivíduos com resposta imune comprometida, incluindo indivíduos que estejam recebendo terapia imunossupressora, desenvolverão a mesma resposta que indivíduos imunocompetentes ao esquema da vacina.

Duração e nível de proteção

A duração da proteção ainda não foi estabelecida.

Como com qualquer vacina, a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** pode não proteger todos os indivíduos que receberam a vacina.

Intercambialidade

Não há dados de segurança, **vacina covid-19 (recombinante)**

Efeito sobre a capacidade de **(recombinante)** na capacidade de reações adversas mencionadas na dirigir ou usar máquinas.

Uso em idosos

Ver seção Resultados de Eficácia.

Uso durante a gravidez e lactação

“A duração da proteção ainda não foi estabelecida. Como com qualquer vacina, a vacinação com a **vacina covid-19 (recombinante)** pode não proteger todos os indivíduos que receberam a vacina.”

“Não há dados de segurança, imunogenicidade ou eficácia que corroborem a intercambialidade da vacina covid-19 (recombinante) com outras vacinas para COVID-19.”

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/bulas-saiba-mais-sobre-as-vacinas-autorizadas-para-uso-emergencial/bula-vacina-covid-19-recombinante_vps_001_21-01-2021.pdf

E o próprio fabricante alerta para os riscos:

Bula vacina



Wyeth

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Como todas as vacinas, a Comirnaty® pode causar efeitos adversos em algumas pessoas.

Reações adversas em estudos clínicos com adultos e idosos de 65 anos de idade ou mais:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% ou mais dos pacientes): dor no local de injeção, cansaço, dor de cabeça, dor nas articulações, dor muscular, dor no local de injeção, cansaço e calafrios.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes): aumento dos gânglios linfáticos (ou inguina), diarreia, náusea e vômito.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou inguina), reações de hipersensibilidade [por exemplo, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), urticária (alergia da pele com forte coceira), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa)], diminuição de apetite, dor nos membros (braço), insônia, letargia (cansaço e lentidão de reações e reflexos), hiperidrose (suor excessivo), suor noturno, astenia (fraqueza, cansaço físico intenso), sensação de mal-estar e prurido no local de injeção.

Reação rara (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes): paralisia facial aguda.

Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): reação alérgica grave (anafilaxia), eritema multiforme (reação na pele que causa manchas ou placas vermelhas, que se parecem com um alho ou "olho de búfalo" e apresenta um centro vermelho escuro rodeado por halos vermelhos e pálidos), inchaço extenso do membro vacinado, inchaço da face (pode ocorrer inchaço da face em pacientes que receberam preenchedores dermatológicos faciais).

Reações adversas em estudos clínicos com Comirnaty® e experiência pós-autorização após dose de reforço (terceira dose):

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dor nas articulações, dor muscular, dor no local de injeção, cansaço e calafrios.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos gânglios linfáticos (ou inguina), diarreia, náusea e vômito.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): lesão na pele, diminuição de apetite.

Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):

Comunicação dos efeitos adversos

Se tiver quaisquer efeitos adversos, efeitos adversos possíveis não mencionados ou informações sobre a segurança, por favor, informe seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

“Após a vacinação, você deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, como falta de ar, palpitações e dores no peito, e procurar atendimento médico imediato, caso ocorram.”

“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.”

https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comirnaty_Paciente_22.pdf

Bula vacina



Há dados limitados sobre o uso da vacina covid-19 (recombinante) em mulheres que engravidaram após receber a vacina. Os dados não indicam risco de aborto ou de parto prematuro.

Os estudos de toxicidade reprodutiva animal não foram concluídos.

Como uma medida de precaução, a vacinação com a vacina covid-19 (recombinante) não é recomendada durante a gravidez. O uso da vacina covid-19 (recombinante) durante a gravidez deve ser avaliado caso a caso.

Lactação

Há dados limitados, ou inexistentes, sobre o uso da vacina covid-19 (recombinante) em mulheres que amamentam recém-nascidos/bebês não pode ser excluído.

Como uma medida de precaução, é preferível evitar a vacinação com a vacina covid-19 (recombinante) quando a paciente estiver amamentando.

Fertilidade

Não se sabe se a vacina covid-19 (recombinante) pode afetar a fertilidade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A segurança, imunogenicidade e eficácia da vacina covid-19 (recombinante) em combinação com outras vacinas não foram avaliadas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

A vacina covid-19 (recombinante) deve ser conservada em embalagem externa a fim de proteger da luz. Não utilizar a vacina se o frasco estiver danificado.

Frasco multidose fechado

A vacina covid-19 (recombinante) tem validade de 6 meses a partir da data de fabricação.

“Os estudos de toxicidade reprodutiva animal não foram concluídos.”

Como uma medida de precaução, a vacinação com a vacina covid-19 (recombinante) não é recomendada durante a gravidez. “

“Um risco de amamentar recém-nascidos/bebês não pode ser excluído. Como uma medida de precaução, é preferível evitar a vacinação com a vacina covid-19 (recombinante) quando a paciente estiver amamentando.”

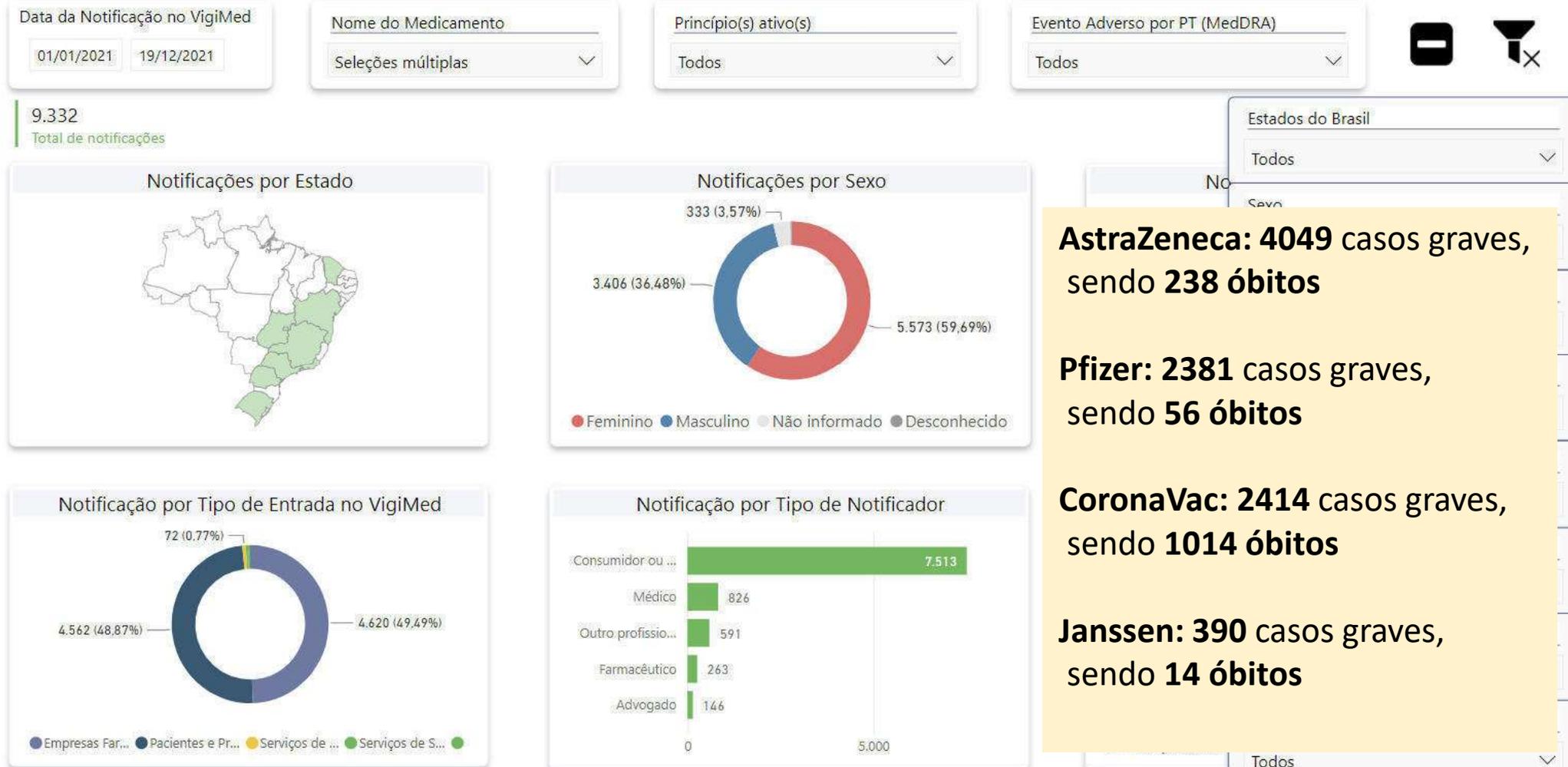
“Fertilidade Não se sabe se a vacina covid-19 (recombinante) pode impactar a fertilidade. Não há dados disponíveis.”

“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos.”

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/bulas-saiba-mais-sobre-as-vacinas-autorizadas-para-uso-emergencial/bula-vacina-covid-19-recombinante_vps_001_21-01-2021.pdf

Riscos cada vez mais evidentes

No Brasil já temos 9311 casos graves esperando investigação, sendo 1326 óbitos.



AstraZeneca: 4049 casos graves, sendo 238 óbitos

Pfizer: 2381 casos graves, sendo 56 óbitos

CoronaVac: 2414 casos graves, sendo 1014 óbitos

Janssen: 390 casos graves, sendo 14 óbitos

Riscos cada vez mais evidentes

Já são mais de 20 mil óbitos reportados nos EUA...

983,756 Reports
Through December 17, 2021

<https://openvaers.com/covid-data>

20,622

DEATHS
óbitos

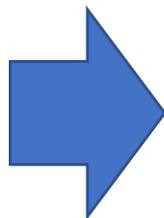
108,572

HOSPITALIZATIONS
hospitalizações

107,860

URGENT CARE
atendimentos em urgências

E os tipos de eventos adversos coincidem ao redor do mundo



VAERS

Anafilaxia	8.590
Paralisia de Bell	12.317
Trombocitopenia/ Plaquetas baixas	4.907
Risco à vida	23.405
Reação alérgica severa	35.997
Herpes Zoster	11.292
Abortos espontâneos	3.365
Infartos	10.429
Miocardite/ Pericardite	20.560
Invalidez permanente	34.615

Mais de 20.000 óbitos na Europa:

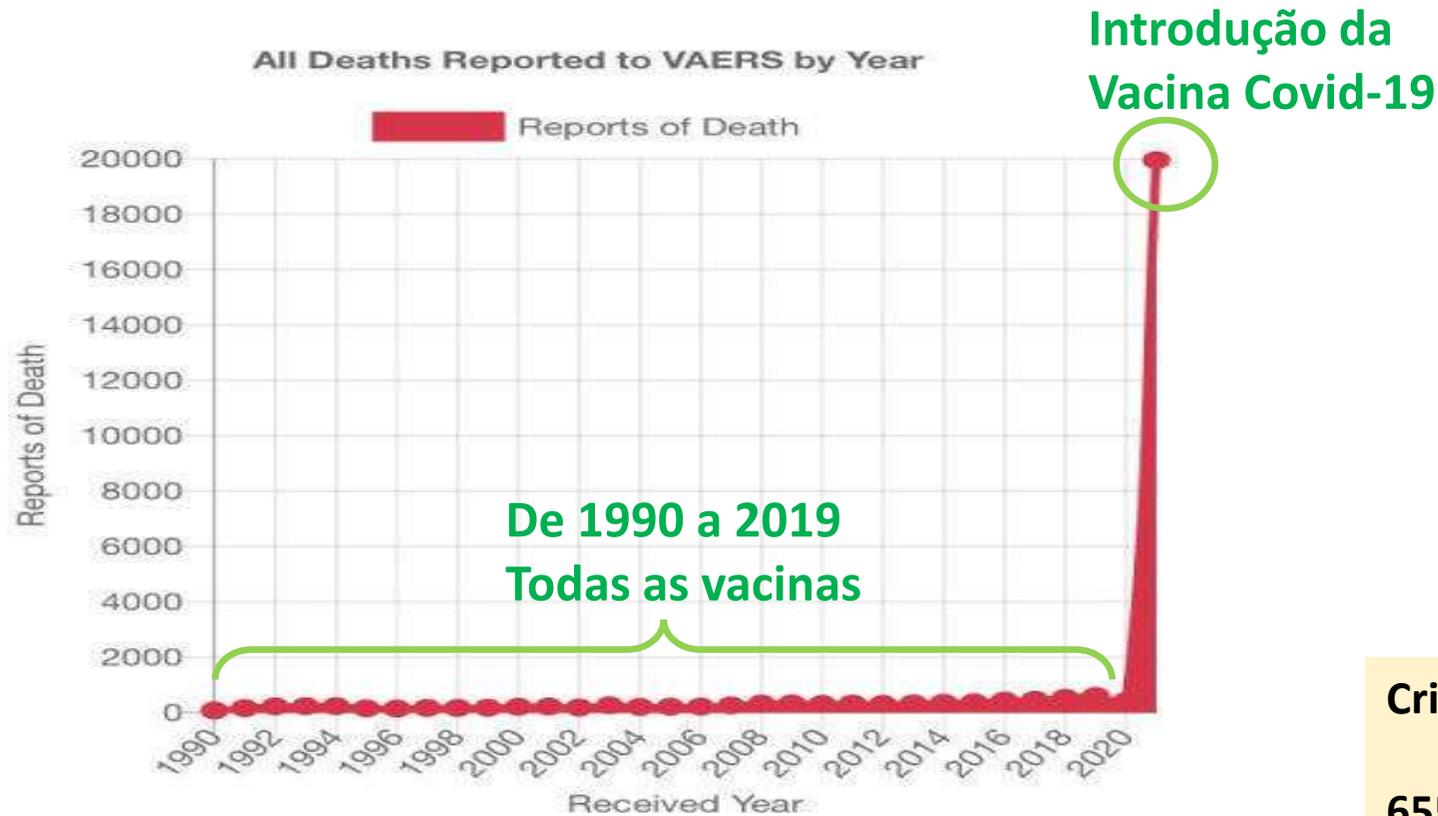
Europa:
21.776 óbitos
2 milhões de reações adversas registradas

Fonte: EudraVigilance 14/08/2021

Reino Unido:
1.645 óbitos
1 milhão de reações adversas registradas

Fonte: YellowCard UK 08/09/2021

...números sem paralelo na História!



<https://openvaers.com/covid-data>

Óbitos reportados em 2021 são mais numerosos que a soma de todas as notificações desde que o sistema foi criado.

Crianças 0-17 anos

655 óbitos com ou de Covid
CDC (2020/2021)

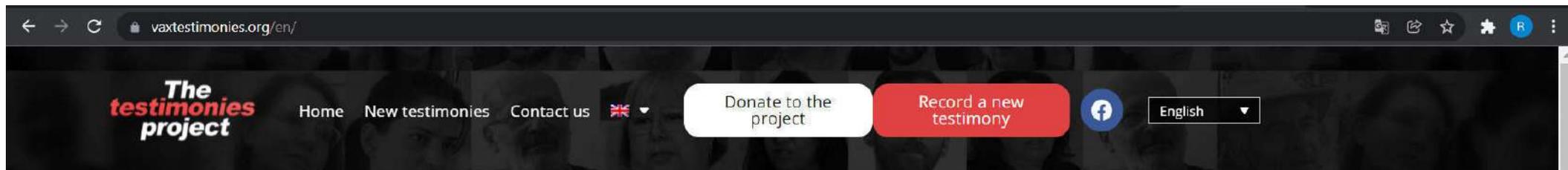
56 óbitos pós-vac
VAERS (2021)

**1167 miocardite/
pericardite pós-vac**
VAERS (2021)

**Abrimos mão da
Farmacovigilância
em nome do slogan
“Vacina para todos”?**

**Quantos casos mais de
eventos adversos
vamos tolerar
em nome do slogan
“é para salvar vidas”?**

Iniciativas semelhantes em Israel



The **testimonies** project – Testimonies after Covid-19 vaccination –

The testimonies project - the movie



The Testimonies Project was created to provide a platform for all those who were affected after getting the covid-19 vaccines, and to make sure their voices are heard, since they are not heard in the Israeli media.

We hope this project will encourage more and more people to tell their story.



<https://www.vaxtestimonies.org/en/>

Para reportar casos:

OsCasosRaros@gmail.com

Acompanhe no Telegram:



OsCasosRaros

“Meu nome é Clayton, sou o pai da linda garota **Ágata**, minha filha maravilhosa que fará **17 anos** no próximo dia 14/11/2021. Venho através deste relato, compartilhar com vocês o que aconteceu com minha filha.

Ágata sempre foi uma **menina saudável**, nunca apresentou doenças graves, e sempre foi uma filha muito amorosa. Ela foi inoculada no dia **31/08/21** com a primeira dose da **Pfizer**.

Após receber a vacina, ela apenas se queixou de dores locais, porém **vinte dias depois**, começaram as **dores intensas de cabeça** e uma **dor muito forte no fundo dos olhos**. Ela tomava analgésico para dores e pouco melhorava.

E, infelizmente, o pesadelo começou no dia 24/09/2021. Por volta das 7:00 da manhã, eu deixei a Ágata na escola, e fui para os meus afazeres. Porém, quando foi por volta das 7:25hs ela teve a primeira **convulsão** dentro da escola.

A escola acionou o Samu e também me ligaram, como eu estava bem próximo de lá e, em 5 minutos cheguei e vi minha filha deitada no chão do pátio recebendo os primeiros socorros pelos profissionais da escola. Ela não estava mais convulsionando e estava consciente e falando bem. Como o Samu não chegava, decidi levá-la por meios próprios ao hospital. (...) Chegando no HMCA de Guarulhos, eles colheram exames de sangue e disseram que deveríamos aguardar por 5 horas para obtermos os resultados.

Como a Ágata não havia sido internada, e ela estava com muita fome, fomos até o Shopping Internacional de Guarulhos, que fica bem próximo ao hospital, para que nós pudéssemos almoçar e assim voltarmos ao hospital, para aguardar os resultados dos exames colhidos.

Após almoçarmos por volta das 13:00hs, ela teve **outra convulsão** dentro do shopping, os socorristas deram assistência e levaram-na com a própria ambulância para o mesmo hospital. Ali, ela foi internada. No caminho do hospital e mesmo lá ela apresentou **mais convulsões**.



Ela foi levada a **UTI**, e foi entubada. Foram feitos diversos exames para detectar a causa das convulsões, e todos deram inconclusivos. Os médicos chegaram a pensar que poderia ser Covid ou reação da vacina. Foram feitos exames de Covid e exames do liquor da espinha, e todos deram **NEGATIVO para Covid-19**: ela não estava com Covid e também não havia tido a doença.

Ela continuou internada e sem melhoras, então a junta médica do HMCA disse que ela precisaria ser transferida para um hospital que tivesse mais recursos para tratá-la, e para que pudessem descobrir a causa de tudo. No dia 09/10/21 a Ágata **foi transferida** para o Hospital das Clínicas de SP. Está sendo tratada e vem apresentando uma boa melhora, porém ela ainda está recebendo **5 tipos de remédios anticonvulsivos**, e apresenta **dificuldades motoras e alterações na visão**. Ela foi diagnosticada com **“encefalite auto imune”**.

Venho através desta pedir orações a minha filha, ela recebeu alta médica e está se recuperando muito bem.”



“Me chamo **Angélica Harris**, tenho **45 anos**, moro em São Paulo. Sempre fui uma pessoa muito ativa, nos últimos tempos era eu e minha mãe em casa, ela já de idade, por isso todo serviço pesado era por minha conta... Pra se ter uma ideia, eu fazia serviço de pintura na casa, reformas tipo reboco na parede, calçada, e por aí fora.

No dia **29/06/2021** tomei a **primeira dose** da vacina **AstraZeneca**, e a **segunda dose** em **22/09/2021**. Logo após comecei a **sentir dormência nos dedos do pé**, se espalhando ao pé todo, em seguida além da dormência vieram as dores, e estas **dores foram subindo para a perna**.

Procurei atendimento no AMA (Assistência Médica Ambulatorial), me passaram remédio pra dor e fui embora. Mas em 2 dias não houve melhora e retornei. Passaram outro remédio para dor.

Mas as dores foram aumentando demais, decidi pagar uma **consulta particular** no Dr. Consulta, e lá fiz um exame de **ultrassom Doppler**. Neste exame a médica orientou a buscar atendimento em hospital, pois minhas **veias, artérias estavam rompidas, obstruídas e era grave**.

Fui ao pronto socorro do Hospital São Paulo, me deram **Tramal intravenoso para a dor, e não resolveu**, então neste mesmo dia fui para a **UTI**. Tentaram vários procedimentos, e a cada um deles os médicos alertavam que se não desse certo, a única opção seria a amputação. Claro que eu relutei, afinal quem quer perder uma perna? Eu não aceitava, sempre com a esperança de que algum destes procedimentos iria dar certo, mas as dores só aumentavam, **nem Tramal, nem morfina faziam efeito**, e a dor só aumentava...

Até que a **amputação passou a ser a única solução**, pois a perna, abaixo do joelho, já não tinha circulação nenhuma. Então, no **dia 04/11/2021**, foi feita a **Amputação Transtibial Esquerdo**. Foi muito tensa essa parte, a aceitação. Agora é encarar este novo desafio. Tento não deixar a tristeza abater, mas tem dias em que é muito difícil, eu choro, acabo não aceitando tudo isso.

Mas muitos dizem “VIDA QUE SEGUE”. Então vamos tentar fazer valer esta frase.

Neste **momento busco ajuda financeira para exames que necessito fazer, e para a compra de uma prótese**. Minha vida mudou da noite pro dia, mas eu agradeço a Deus por estar viva, muitos não tiveram a mesma sorte que eu.

A batalha é grande, mas vou conseguir vencer.”



“Olá, meu nome é Sinara, sou mãe da **Brenda**. No dia 16/09/2021, a Brenda recebeu a primeira dose da **vacina Pfizer**, aqui na minha cidade de Criciúma/SC. No dia seguinte apresentou dor no braço e uma pequena indisposição e, nos dias seguintes, começaram alguns sintomas que foram surgindo aos poucos, sem chamar muita nossa atenção: episódios de **formigamento nas mãos e pés**, e durante a semana, **dores de cabeça, cansaço extremo**, muito sono, **falta de memória**. Mas como também começou a fazer academia nessa época, associei seus sintomas a isso, jamais passou na minha cabeça que poderia estar relacionado a vacina.

Mas algo mudou no domingo dia 26/09/2021, as **dores de cabeça pioraram**, os analgésicos que dava não faziam mais efeito, ela começou a reclamar de **dores fortes nos braços e pernas**, e também **dores no peito**. A princípio levei no UPA, lá a médica encaminhou para exames, mas sem nenhuma resposta.

Então, minha filha começou a piorar e dar sinais de ataque cardíaco, logo foram feitos exames de sangue e nesse sim acusou que algo de grave estava acontecendo.

No amanhecer do dia 27/09, demos entrada no hospital São José de minha cidade, onde foi constatado que ela teve um **infarto**, mas estava fora de perigo. Conversei com o médico da **UTI** onde foi socorrida e para minha surpresa, **a primeira pergunta** que ele me fez foi se ela havia feito a vacina contra o Covid-19, eu disse que sim, ele logo me afirmou: **na minha opinião foi a vacina que deixou ela assim.**

Fomos para o quarto, naqueles próximos dias, minha filha teve **várias convulsões**, gritava de **fortes dores de cabeça**, e a princípio estava sendo medicada como encefalite, só que as medicações não estavam novamente fazendo efeito, seu quadro de saúde estava piorando muito. Então, depois de vários desabaços, choros e reclamações, conseguimos ajuda com algumas pessoas conhecidas na cidade, um **neurologista foi avaliar a situação**, e resolveu colocar minha filha na **UTI hemodinâmica**.

Neste meio tempo, exames e mais exames foram feitos, e enfim minha filha naquele tempo todo teve alguns **pequenos coágulos no cérebro**, e um **AVC** maior na parte da frente, **afetando os dois lados do cérebro**.

Perdeu os movimentos de braços e pernas, começou a usar fraldas, enfim tudo muito triste. Depois que saiu da UTI ficou mais 3 dias no quarto, no total de **12 dias internada**.

Venho embora e hoje com a graça de Deus, com fisioterapia, fonoaudióloga, psicóloga, voltou a andar, e logo na próxima semana, retornará as aulas. Ela foi uma vitória, pois voltou, pois sei que infelizmente para muitas mães, seus filhos não retornaram, **uma grande dor que poderia ser evitada...**”



Na Certidão de Óbito de Bruno consta como causa “AVC hemorrágico decorrente de Trombocitopenia trombótica imune”, e o laudo confirma ser decorrente da vacina.

“Eu sou Arlene Graf, moro em Blumenau/SC. Sou mãe de **Bruno Oscar Graf**, um jovem de **28 anos**, que era **totalmente saudável e ativo**.

E para que ele pudesse se mudar, em 2022, para se casar, ele tomou a vacina **AstraZeneca** no dia **14/08/2021**. Na semana seguinte teve **calafrios, dor de cabeça**. Foi medicado.

Ao amanhecer, **dor de cabeça estava mais forte**, e foi ao **hospital**. Recebeu medicações e alterações no exame de sangue: **plaquetas baixas** (90.000) e **PCR alto** (113). O exame de Covid-19 deu negativo; a suspeita era dengue. Foi internado.

No dia seguinte, **24/08/21**, recebeu a visita da mãe à tarde. Às 9:30 da noite, a família foi chamada ao hospital. No prontuário médico consta que, às 19hs, Bruno reclamou de **dor no braço, dor de cabeça havia aumentado, visão turva**. Depois começou a **balbuciar, perdeu movimento de um lado do corpo**. E, logo em seguida, Bruno havia sofrido **AVC hemorrágico**, tirando-lhe a vida. A família doou seus órgãos. Foi feito um exame chamado **Anti Heparina PF4 auto imune**, que **comprovou a relação com a vacina**.

Eu não sou Fake News! Eu sou real!

Esta é a verdade.

Eu pergunto: por que não nos informaram dos riscos? **Por que não informam a população em geral quais as reações adversas?** Algumas delas fatais, outras deixam sequelas nas pessoas.”

“Meu nome é **Raimunda Cícera** Alves do Santos, 39 anos: no dia **25/08/2021** tomei a primeira dose da vacina **Pfizer** na minha cidade Araguatins/TO. No mesmo dia, eu senti dor local no braço esquerdo. **No terceiro dia**, 28/08/2021, comecei a sentir um **inchaço na minha perna esquerda**.

No 8º dia, 02/09, ao deixar o meu trabalho por volta das 18:00hs, comecei a sentir uma **dor no estômago** muito forte e de repente desceu para a perna esquerda de uma maneira ainda mais forte. Fui para casa e logo depois, meu esposo me levou ao Hospital de Araguatins. Chegando lá, eles me deram remédio para dor. A dor não passou, e eles me encaminharam para a cidade mais próxima que se chama Augustinópolis/TO.

Lá eles me deram **anticoagulante e morfina**, pois **a dor era muito intensa**. No dia seguinte, o médico vascular do hospital pediu um exame de ultrassom da perna para detectar a causa da dor. Meu pé já estava bem roxo e a perna bem inchada. Foi com esse exame que eles detectaram a **trombose venosa**.

Dois dias depois, o médico vascular pediu minha transferência para a cidade de Araguaína/TO, para fazer um procedimento de desentupimento da veia e artéria. Esse procedimento foi realizado no mesmo dia, e ainda assim não obtiveram sucesso e meu pé e perna continuaram inchados e com **coloração roxa**.

No dia 05/09/2021, o médico chegou para mim e disse que seria necessário fazer a amputação do meu pé esquerdo, pois ele já estava morto e sem circulação. Eu fiquei desesperada, e pedi para que ele não fizesse isso, eu acreditava que ainda poderia ter uma chance. Nesse meio tempo, eu solicitei ao médico que me transferisse a outro hospital, na cidade de Teresina/PI, pois eu acreditava que lá neste outro hospital eles teriam mais recursos para me atender.

A transferência ocorreu no dia e lá os médicos me disseram que não seria possível fazer mais nada, e que seria necessário a amputação do meu pé, pois a trombose já não estava apenas no meu pé e sim na minha perna.



Nos dias que seguiram os médicos fizeram alguns **procedimentos de abrir a minha panturrilha para tentar salvar a perna**, porém infelizmente não foi possível.

No dia **09/09/2021**, ou seja, **quinze dias depois da vacina**, eles fizeram a **amputação de meu membro inferior esquerdo do joelho para baixo**.

Hoje me encontro acamada, com muitas dores, **sem poder trabalhar**, e dependendo da ajuda de outras pessoas. Só lembrando que eu nunca precisei de remédio para circulação não tenho na família nenhum caso de trombose sempre fiz academia e nunca tomei anticoncepcional.

Sempre fui uma pessoa saudável! Tenho o exame anti-heparina PF4 auto-imune comprovando a causalidade da vacina.”

“Meu nome é **Cleuza Caetano Soares Fernandes**, 42 anos, de Barretos/SP. No dia 31/05, recebi uma ligação do Centro Municipal de Reabilitação do município de Barretos e me informaram de que o **recebimento do benefício do BPC-Loas estaria condicionado à vacinação** contra Covid-19.

Diante de tamanha pressão, como sou deficiente física não posso mais trabalhar, o benefício é o único meio de sobrevivência meu e do meu filho de 10 anos. Então, no dia **05/06/2021** tomei a **1ª dose** da vacina **AstraZeneca**.

Vinte e oito dias depois, comecei a passar mal, **muita dor no corpo, e nas pernas, dores de cabeça intensas, dificuldade de locomoção, câimbras, formigamentos, visão embaçada e dificuldade para engolir**. Procurei assistência 5 vezes entre o período de 30 de junho e início de outubro, sem receber nenhum diagnóstico ou tratamento.

No início de setembro, começaram novamente as ligações da UBS do meu bairro para que eu tomasse a 2ª dose, porém eles deixavam claro que a AstraZeneca estava em falta e eu tinha de tomar a Pfizer, mesmo sob minha insistência em aguardar a AstraZeneca.

No dia **20/10/2021**, tomei a **2ª dose de Pfizer**. A partir daí, **uma semana depois** meu estado de saúde piorou muito. **As dores no corpo ficaram insuportáveis, as câimbras e formigamentos aumentaram, a dor de cabeça cada vez mais forte, dificuldade de engolir e dor no estômago**. Comecei a sentir muita dor nas perna esquerda, inchaço, vermelhidão.

Além de tudo isso, minha visão só piorou, **já não conseguia enxergar para ler nem escrever**. Procurei ajuda inúmeras vezes no Pronto Socorro. Teve médico que chegou a rir dos sintomas que eu estava relatando.



CLEUZA
CLEUZA CAETANO FERNANDES, 42 ANOS
EM 05/JUNHO/2021 FOI OBRIGADA A TOMAR A 1ª DOSE PARA NÃO DEIXAR DE RECEBER O BENEFÍCIO BPC. EM 20/OUTUBRO/2021 TAMBÉM LHE OBRIGARAM A TOMAR A 2ª DOSE DE OUTRO FABRICANTE. UMA SEMANA DEPOIS, SOFREU TROMBOSE E PERDEU A VISÃO. EM 27/OUTUBRO/2021

ASTRAZENECA
PFIZER

SOBREVIVENTE **CEGUEIRA**

Finalmente procurei socorro na UPA. Fui atendida por uma médica que entrou com o anticoagulante intravenoso o que me salvou de uma **trombose**.

Hoje estou com, **Refluxo venoso, diagnóstico confirmado de cegueira total, lentificação do fluxo sanguíneo, arritmia cardíaca e anemia**. Ainda me encontro internada para tratamento.

Eu tenho **vários exames do mês de maio/2021** confirmando que eu não tinha **naquela data nenhuma alteração no meu estado de saúde**. Também tenho o **exame Anti-Heparina PF4 com resultado positivo**. Ou seja, eu tenho a **confirmação que meus problemas decorreram da vacina**.

E como vocês podem observar no meu relato, **EU NUNCA QUIS TOMAR A VACINA, NUNCA QUIS FAZER PARTE DESSE EXPERIMENTO**.



“Olá me chamo Orlando e gostaria de relatar o ocorrido com minha esposa, **Chimena**. Após **6 horas** de ser inoculada com a primeira dose da **Pfizer**, minha esposa começou com as **dores de cabeça**. Ela foi dormir se sentindo muito mal.

Ao acordar pela manhã, sentiu **náuseas**. Só tomou café e, na hora do almoço não conseguiu comer nada. No terceiro dia sentiu **dores nas pernas** e um **inchaço abdominal**, passando a sentir **calafrios** no período da tarde, e à noite, mais dores de cabeça.

No quarto e quinto dia, só conseguia dormir com as pernas esticadas devido às dores. No sexto dia amanheceu com **muita dor de cabeça**, e na parte da tarde sofreu o **AVC isquêmico**, sendo atendida e encaminhada para o hospital.

Ali foi atendida e transferida para outro hospital, onde teve o segundo **AVC**, agora **hemorrágico**. Ficou 10 dias lutando **em coma** para viver.

Veio a **óbito** no dia **28 de agosto 2021.**”



“Olá sou Carolina, irmã de **Graciella** Aiko Sakamoto Oshiro. Minha irmã, com **45 anos**, morreu no Dia das Mães, **09/05/21, 17 dias** depois de ser inoculada com a segunda dose da **AstraZeneca**.

Lutamos pra fazer a necropsia, o primeiro legista recusou a fazer e ameaçou que, se fosse obrigado, não abriria o corpo e colocaria COVID no atestado de óbito. Após 4 meses veio o laudo: **trombose** na perna e **embolia pulmonar**.

Minha irmã era uma **pessoa extremamente saudável.**”

Me chamo **Douglas dos Santos da Costa**, 24 anos, de Fortaleza, Ceará. Nunca tive nenhuma doença, na minha família não têm histórico nenhum de problemas de convulsão. Não bebo, não fumo.

No dia **10/08/2021** tomei a **1ª dose** da vacina da **Coronavac**. Já no dia seguinte comecei a **sentir fortes dores de cabeça, muita dor no corpo e cansaço**. Fui à emergência no Hospital e me deram alguns remédios para dor. Passei o restante do mês de agosto e setembro tomando paracetamol. Dia **06/09** foi minha **2ª dose** também da **Coronavac**. Continuei sentindo **dores de cabeça e dores do corpo**.

No dia **04/10/2021** de outubro tive a primeira **convulsão** de madrugada. Minha esposa relata que foram minutos de horror. Fui ao Hospital, fiz a ressonância e tomografia, fiz exame de sangue. Fiquei em observação naquele dia, tive crise de pânico pois **não conseguia mexer as mãos e nem os braços**, sem força motora alguma. Minha esposa marcou um neurologista dias depois, ele solicitou o eletroencefalograma e me passou a medicação **"amitriptilina"** pois **tratou meu caso como estresse e ansiedade**. Fiz o exame, deu uma alteração.

Em **12/11/2021** tive outra **convulsão**, dessa vez o médico responsável da UTI (neurologista) desceu para me ver, onde eu estava em observação fazendo um eletrocardiograma. Passou para eu tomar **Depakene** e uma neurologista passou a me acompanhar, ela disse que eu continuasse tomando o remédio duas vezes por dia **por pelo menos por 5 anos**. Meu eletrocardiograma deu alteração também.

DOUGLAS
DOUGLAS DOS SANTOS DA COSTA, 24 ANOS

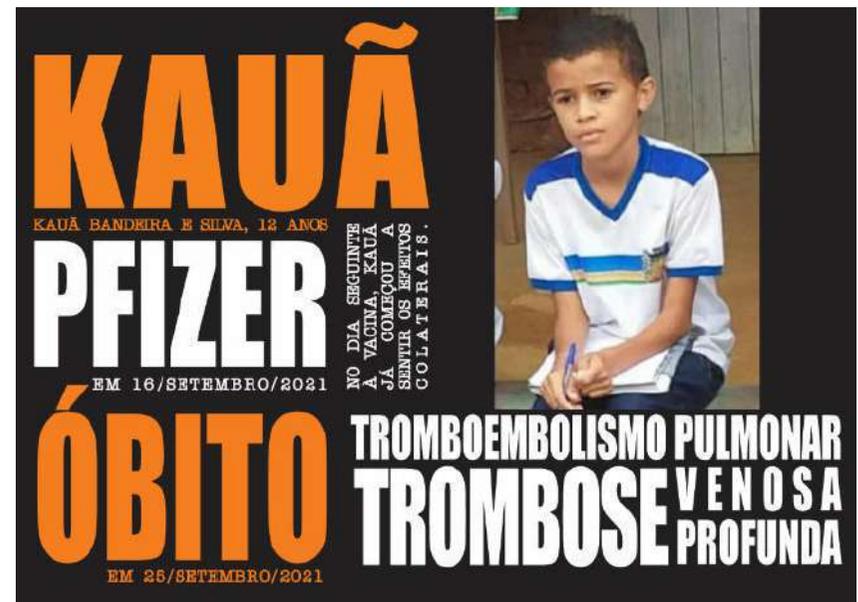
CORONAVAC
1ª DOSE EM 10/AGOSTO/2021
2ª DOSE EM 06/SETEMBRO/2021

EM 04/OUTUBRO/2021

CONVULSÕES SOBREVIVENTE

UM MÊS APÓS DA SEGUNDA DOSE, APRESENTOU SUCESSIVAS CONVULSÕES. ESTÁ SENDO ACOMPANHADO POR NEUROLOGISTA, TOMANDO MEDICAMENTO ANTI CONVULSIVO POR PELO MENOS 5 ANOS, E SUAS ATIVIDADES RESTRITAS.

Estou restrito de fazer minhas atividades que gostava: surfar, tomar banho de mar, não posso dirigir sozinho, entre outras coisas que mudaram, além do meu trabalho, tive que deixar minha loja fechada por diversas vezes. Vale ressaltar que o médico cardiologista pediu que eu notificasse aos órgãos responsáveis, pois essa condição do **lote ter sido retido**, pode ter desencadeado esse problema de convulsão.



“Olá sou mãe do **Felipe Henrique Cardoso**. De apenas **15 anos, 1,83m** Era um garoto **saudável**, esportista. Jogava bola por horas, andava de bicicleta 18 km ida e volta com o pai por cidades vizinhas. Nunca relatou dor alguma,

Eu estou desenganada pelos médicos e Felipe sempre me dizia que não iria suportar me perder. Mal sabíamos que eu iria perdê-lo primeiro.

Foi vacinado com **Pfizer** no dia **01/11/2021**, estava bem. Mas, cinco dias depois, relatou uma **dor de cabeça** e foi medicado.

À tarde, foi andar de bicicleta com seus amigos. Na volta, sentiu **falta de ar** e **desmaiou**. Os amigos chamaram o SAMU.

Quando este chegou, viram que seus **batimentos cardíacos** estavam fracos. Chamaram então os paramédicos que tentaram reanimá-lo.

Felipe sofreu um **infarto** em **06/11/2021**, apenas **5 dias depois da vacina.**”

“Olá sou a Kaliane, mãe de **Kauã Bandeira e Silva**. Nascido em 17/11/2008, meu filho tinha só **12 anos**. Era um menino **saudável**, não sentia nada.

Ele tomou a vacina no dia 16/09/2021, quando recebeu a primeira dose **Pfizer**, na cidade de Dr. Severiano, Rio Grande do Norte.

Dois dias depois de ser inoculado, começou com **tremedeiras, fraqueza**. Procurou o hospital e falaram que não era nada, foi enviado para casa.

No quarto dia apareceu uma **dor na perna**.

Os dias passaram, ele piorou muito e **morreu a caminho do outro hospital**, Hospital Wilson Rosado em Mossoró, no dia **25/09/21**, apenas **8 dias depois da vacina**.

Laudo do óbito:

Tromboembolismo pulmonar e Trombose venosa profunda.

Meu filho não era doente, era sadio, Não vivia em hospital. Estudava, fazia tudo. **Infelizmente, perdi meu filho, é muito triste!**”



LEANDRA
LEANDRA LUDMILA LEME, 20 ANOS

PFIZER
EM 16/AGOSTO/2021

ÓBITO PARADA RESPIRATÓRIA

NO 30. DIA, JÁ INICIARAM OS SINTOMAS QUE CULMINARAM NA PERDA DO MOVIMENTO DAS PERNAS E PARADA RESPIRATÓRIA. APENAS 9 DIAS DEPOIS DA DOSE VEIO A ÓBITO.

EM 25/AGOSTO/2021



“Em 16/08/2021: **Leandra** foi inoculada com a primeira dose da **Pfizer**.

No dia 19/08/2021, início dos sintomas: **febre, dores de cabeça, dor no fundo dos olhos, garganta doente**. Começa uma peregrinação pelos hospitais, **testa negativo para Covid-19**.

Em 23/08/21: começou a apresentar **diarréia e vômitos, inchaço, extremidades geladas, dor no pescoço**.

Em 24/08/21: **perdeu o movimento das pernas**.

Em 25/08/21: **Parada respiratória e morte**, foram **9 dias após a vacina**.

Em 26/08/21: após o enterro, o órgão da vigilância sanitária da cidade informa ao pai que houve um equívoco e que o teste para a Covid-19 havia dado positivo.”



LETÍCIA
LETÍCIA BALZAN MARTINEZ BIRAL, 23 ANOS

ASTRAZENECA
EM 18/JUNHO/2021

ÓBITO TROMBOSE E HEMORRAGIA INTRACRANIANA

LOGO APÓS A VACINA, SENTIU FORTES DORES DE CABEÇA, QUE CULMINARAM EM INTERNAÇÃO EM 29/JUNHO/2021.

EM 03/JULHO/2021



“Meu nome é Eneida, sou mãe de **Letícia Balzan Martinez Biral**, 23 anos, **saudável**, estudante do 4º ano de Medicina em Presidente Prudente.

Naquela cidade ela fez a primeira dose da vacina **AstraZeneca**, em **18/06/2021**. Retornou à casa logo após a vacinação.

No dia 26/06, 8 dias depois, começaram a **dores de cabeça**. Foi medicada. No dia 28/06, ela foi ao Hospital, foi medicada e liberada.

Mas, no dia 29/06, as dores voltaram mais fortes. Voltamos para o hospital, e de lá ela já foi de ambulância para a Santa Casa de Campo Grande/MS. Na mesma noite, ela foi para uma sala cirúrgica, e no dia 03/07/2021 veio a falecer.

A causa: **Trombose intracraniana, Hemorragia intracerebral e morte encefálica.**”



Gabriel Barbosa Pedro, jogador de futebol, de **apenas 18 anos**, de Criciúma/SC, foi inoculado com a segunda dose da vacina **Pfizer**.

Dias depois, em 26/10/2021, foi **encontrado sem vida**, em sua casa, pela mãe Gislane.

Na Declaração de Óbito consta como causas:

Edema agudo do pulmão.

Estado de mal epilético.

“Meu nome é **Harley Patente**, 33 anos, de Coercinho/MG. Jogava bola com frequência, sempre fui saudável.

No dia **24/08/2021** tomei a **1ª dose da Pfizer**. No mesmo dia senti **dor no braço e calafrios**, sintomas que se repetiram nos dias seguintes. Após 15 dias, comecei a sentir **muita dor no peito e no braço esquerdo**, uma espécie de **dormência, fraqueza**, e minhas unhas ficaram roxas, e as **extremidades muito doloridas**.

Procurei um médico na minha cidade, mas sem recurso nenhum, ele me passou um remédio para dor muscular, e retornei à casa. A dor durou alguns dias, e depois passou.

No dia 11/11/21, em que estava marcada a 2ª dose, eu não consegui me levantar: **já não sentia minha perna esquerda**. Fui novamente ao posto de saúde, e me encaminharam a Medina, cidade vizinha, também uma cidade pequena, sem recursos.

Chegando lá, meu pé já estava completamente roxo, iniciaram com o **anticoagulante**. Eu sofri 4 dias, passava as noites sentado, **gritando de dor, nem morfina resolvia**. Os médicos viram que era grave e tentaram uma transferência para o hospital de referência em Teófilo Otoni, mas não consegui vaga pelo SUS. Mesmo assim fui avaliado e me disseram que se não fizesse operação urgente, corria risco de perder a perna.

Decidimos ir no particular mesmo, diretamente para a **cirurgia**, no Hospital Santa Rosália: 3 cortes na perna para **retirar o tecido necrosado**. Fiquei 5 dias lá, total de R\$ 25 mil gastos, que conseguimos pagar com arrecadações. **Ainda sob risco de perder a perna**, consegui a vaga no hospital do SUS.

HARLEY
HARLEY PATENTE, 33 ANOS
PFIZER
EM 24/AGOSTO/2021
AMEAÇA DE
AMPUTAÇÃO SOBREVIVENTE
NO DIA MARCADO PARA A SEGUNDA DOSE, JÁ NÃO SENTIA A PERNA ESQUERDA. A DOR ERA INSUPOORTÁVEL. FOI LEVADO À CIRURGIA PARA RETIRAR O TECIDO NECROSADO PELO COÁGULO NA ARTÉRIA, TENTANDO EVITAR AMPUTAÇÃO NA PERNA.

Hoje me encontro em casa em recuperação, muitas vezes arcando com consultas médicas, exames e medicações. Retiraram muita musculatura da perna, não tenho movimento no pé esquerdo, e a dor no braço era decorrência de um trombo.

Mesmo com toda esta luta tenho fé e creio que Deus proverá a minha recuperação.”



“Olá, sou Cristiane Borges Valentim, mãe da **Isabelli Borges Valentim**. Ela foi vacinada na quarta-feira, 25/08/2021, com **Pfizer**. Após a vacina apresentou algumas reações como **tontura** ao andar, **dor de cabeça, falta de ar**, sonolência.

No dia 27/08, levei a Isabelli ao Hospital São Bernardo, e pediram pra retornar à casa, alegando ser “normais” reações à vacina.

No domingo, 29/08, 4 dias depois da vacina, ao procurar o hospital Coração de Jesus, no ABC, se queixando de **formigamento no corpo**, o médico que a atendeu disse que estes sintomas poderiam ser psicológicos devido a vacina e que ela teria alta. Antes de sair do hospital, a Isabelli **desmaiou**.

Foi feita a transferência da Isabelle para o hospital Vidas, em SP, por ter mais recursos para examiná-la. Ao chegar lá, após alguns exames, foi informado para a mãe que a Isabelle estava com **apenas 30% de oxigenação** no corpo e que a **vacina teria “roubado” todas as hemácias e hemoglobina** dela. A orientação era que a jovem deveria tomar **8 bolsas de sangue e plaquetas**. A Isa permanecia sentindo dormência no corpo, quando teve uma **convulsão**. Foi levada para a **UTI** e lá permaneceu.

No dia 31/08, fui chamada e informada que deveria se preparar para “o pior”. O médico perguntou se a Isabelli apresentava algum tipo de síndrome e que foi a **primeira vez que recebiam um paciente com esses sintomas**.

Próximo ao meio-dia, a assistente social informou que a Isabelli estava em estado grave, estava **intubada** e teve uma ocorrência que agravou o quadro dela na parte da manhã. Por volta das 17:30hs, o doutor ligou para a mãe avisando que a Isabelle ainda estava correndo riscos e que ela havia conseguido tomar um pouco de sangue; seus batimentos cardíacos estavam sendo controlados, assim como a sua saturação.



Dia 01/09, a assistente social comunicou a mãe que a Isabelli teve uma **infecção generalizada**, sangrando um pouco pelo nariz e boca. No final da tarde, foi relatado à mãe que foram feitos alguns exames para verificar se não havia nenhum problema no coração e que ela não tivera mais convulsões.

Por volta das 12:20hs do dia 02/09/2021, **8 dias depois da vacina**, foi solicitado que a mãe comparecesse ao hospital onde foi dado a notícia que a Isabelli não aguentou. Os médicos relataram que a jovem sofreu **dois infartos**, tendo como descrito na causa morte em seu óbito: **“Choque Cardiogênico, infarto agudo do miocárdio e anemia severa”**.

É importante ressaltar que ela uma **jovem saudável** não estava com covid e não tinha anemia.”



“Olá, meu nome é Amália. Desde que minha filha **Késsia**, jovem saudável de 27 anos. Recebeu a primeira dose da vacina **Coronavac**, em 25/01/2021, ela começou a apresentar muitas **dores no peito**. Ela era profissional da área da saúde, e quando recebeu a segunda dose da vacina Coronavac no dia **18/02/2021** lote: 207010020, ela começou a sentir ainda mais dores no peito, **dormência em uma das mãos** e **visão turva**.

Logo, procurou atendimento médico e a diagnosticaram com anemia e problemas psicológicos por estar longe de casa. Com o passar dos dias as dores no peito só pioravam e ela teve que voltar para casa em Dom Pedrito/RS, pois já não tinha condições de trabalhar.

Chegando em casa, refizemos os exames de sangue e constataram **anemia**. Nas idas e vindas das consultas, ela foi diagnosticada com Covid-19. O médico optou pela internação, e fazer **transfusão de sangue** pois era necessário. Depois de alguns dias ela teve alta, mas em casa não teve grandes melhoras, relatava dores de cabeça, visão turva e dormência em uma das mãos e **vômitos**. Fez alguns exames, onde foi constatado problemas no fígado e rins, e o médico aconselhou **internação imediata**.

Chegando no pronto socorro, fez tomografia onde foram constatados problemas no fígado. Foi feito um novo hemograma, que estava totalmente alterado. Montaram uma junta medica e me chamaram, os mesmos decidiram que ela seria transferida para um centro maior, pois não sabiam o que ela tinha. Minha filha teve um **AVC** antes de ser transferida.

Chegou em Porto Alegre 27/04/2021 às 4:30h da manhã, e por volta das 8:00h foi entubada. Faleceu na sexta-feira, **30/04/2021**. No Certificado de Óbito constam AVC, **insuficiência hepática** aguda e sub aguda, leucemia sub aguda do tipo celular não especificado.”



“Olá meu nome é Denise, sou mãe da **Rebeca Cristina Vieira Ferreira**. Dia 04/06/21, Rebeca estava feliz da vida por ter tomado a primeira dose da vacina **AstraZeneca!**

Dia 12/06, **8 dias após a vacina**, me enviou mensagem: “- Eu não sei se é do meu problema ou se é efeito da vacina, eu estou com **dor no corpo** e **vontade de vomitar** sem ter nada no estômago, começou agora a tarde, mas eu já tomei remédio e estou melhor!”

Dia 16/06: “-Eu tirei os remédios da pressão, ontem eu quase morri, minha **pressão baixa** estava quase 9 x 7...”

Dia 17/06: “-O frio está judiando de mim, estou cada vez mais dependente da bombinha! E foi depois da vacina, **eu não estava assim...** Não sei o que aconteceu hoje que tudo o que eu como **solta o intestino...**”

Dia 20/06: Enviei mensagem de bom dia as 8:20hs, visualizou às 11:24hs e não me respondeu, pela primeira vez na vida.

Ela havia sofrido um **infarto fulminante** no final da tarde!”



Vitória, de apenas **21 anos**, tomou a primeira dose de **Coronavac** em **08/09/2021**.

Depois de 10 dias começaram a aparecer **hematomas pelo corpo**. Na UPA, verificaram o nível cada vez mais **baixo de plaquetas**, e ela foi internada, tendo recebido 4 bolsas de plaqueta. Depois disso, ela melhorou.

Depois de 20 dias, visita uma hematologista que afirma que o problema da queda de plaquetas não tem relações com a vacina e a libera para a **segunda dose**, que ocorreu em **19/10/2021**.

No dia seguinte, voltaram a surgir muitos hematomas, e teve brusca queda de plaquetas novamente. Recebeu 6 bolsas de plaqueta, mas o nível não voltou a subir.

Foi hospitalizada e **faleceu em 01/11/2021**.

Causa do óbito: **Trombocitopenia**.

Deixou esposo e bebê.

ROSEMARY
ROSEMARY FERREIRA GONÇALVES DA SILVA, 68 ANOS
ASTRAZENECA
EM 22/ABRIL/2021 E 23/JULHO/2021
ÓBITO
DESDE A PRIMEIRA DOSE SENTIU MUITAS DORES ABDOMINAIS. FOI INTERNADA EM OUTUBRO SEM HISTÓRICO DE PROBLEMAS RENAIS. EM 11/NOVEMBRO/2021
INSUFICIÊNCIA RENAL

ASTRAZENECA
EM 22/ABRIL/2021
ÓBITO
EM 10/MAIO/2021
PARADA CARDÍACA
JOÃO FRANCISCO
JOÃO FRANCISCO FILHO, 66 ANOS
NO DIA SEGUINTE, JÁ SENTIU FALTA DE AR E SUAS PERNAS INCHADAS. 18 DIAS DEPOIS DA VACINA, 8 PARADAS CARDÍACAS O LEVARAM A ÓBITO.

“Olá sou Alain, filho da **Rosemary Ferreira Gonçalves da Silva**. Ela tomou a primeira dose da vacina **AstraZeneca** em **22/04/2021**.

Logo, começaram as **dores abdominais**.

Tomou a segunda dose no dia **23/07/2021**.

Em outubro, passou mal e foi internada, teve que passar por **hemodiálise**. No dia 02/11/2021, o quadro piorou e ela foi para o Centro de Terapia Intensiva.

Veio a óbito no dia 11/11/21.

A causa do óbito foi **Insuficiência renal crônica**. Ela não tinha histórico de problemas renais.”

“Meu nome é Rosana, meu marido **João Francisco Filho**, faleceu **18 dias após** tomar a primeira dose da **AstraZeneca**.

Éramos casados há quase 40 anos. Ele tinha 66 anos de idade, 2 filhos, nunca teve comorbidades. Era **saudável**, nunca teve nada, caminhava 15 km por dia, forte, cheio de vida.

Tomou a primeira dose em **22/04/2021** e **no dia seguinte** começou a ter muita **fadiga, tosse**, dormia sentado não conseguia deitar e tinha **falta de ar**. Por último, as **pernas começaram a inchar**. Levei em vários médicos, diziam ser reação normal da vacina. Receitavam antialérgico e mandavam de volta pra casa.

No Dia das Mães, 10/05, ele acordou bem, almoçamos normalmente, mas à tarde ele começou a passar mal. Levei ao mesmo hospital, deram medicação e o liberaram novamente.

No caminho de volta a casa, ele **desmaiou**, e voltei com ele ao hospital, fomos direto para emergência; ele **foi entubado**, não resistiu. **Teve 8 paradas cardíacas**. Faleceu em **10/05/2021**. Ninguém acredita que foi a vacina. É uma luta solitária a minha, mas sei que vou vencer, e o hospital não me ofereceu o exame para comprovar a causa da morte.”



“Olá, meu nome é Ligia. Meu irmão, **Osny Marizenck** tinha **52 anos**. Era jovem, e **sem comorbidades, saudável, cheio de vida.**

Tomou a primeira dose da **Pfizer** em **06/06/2021**.

Vinte dias após ser inoculado começou a sentir **fortes dores abdominais**. No dia 02/07, deu entrada no Hospital Vita, em Curitiba. Depois de um checkup, foi constatado **embolia digestiva**. Precisaram abri-lo todo para conseguir tirar a necrose e o entupimento de veia. **Trombose**. Ficou 09 dias internado. O médico liberou para casa.

Após 15 dias em recuperação, em **07/08/2021**, morreu dormindo com **miocardite!** Na recuperação em casa a cada minuto agradecia a Deus por mais uma chance de vida. Ele queria muito viver! Ele não ia tomar a segunda dose... **Sabia que o experimento havia acabado com ele.**

Ando lutando e ajudando também algumas pessoas. (...) Me sinto igual a Arlene quando vejo a foto dele na fila da vacina todo feliz...ele estava indo para o abatedouro. Está difícil! Muita dor! Mas Deus está conosco!”



“Olá meu nome é Robério. Para que os demais saibam, perdi meu companheiro **Jocélio**, que sofreu um **AVC hemorrágico** severo, apenas **24 horas** após ter tomado a 2º dose da vacina **Pfizer** em **29/08/2021**. Não foi uma coincidência, apesar dele ser hipertenso. Nos dias anteriores estava bem, dormiu bem, acordou bem e sofreu o AVC hemorrágico de repente. Só tinha **41 anos**. É uma dor que, há dois meses, não diminui. Estávamos casados há 10 anos e tínhamos muitos projetos de vida.”



“Olá me chamo Gabriela. Meu pai **Renilton Lopes do Nascimento**, de 61 anos, corria , se exercitava e, apesar de hipertenso e diabético (tomava as medicações dele, mas era glifage e medicação para pressão, nada de insulina) nunca na vida teve intercorrência hospitalar por pico hipertensivo ou glicêmico. Passou o final de semana comigo super bem.

Na segunda-feira, 19/07/2021, fui trabalhar e ele foi tomar a **segunda dose da Astrazeneca** . Logo após ser inoculado, ele foi a um bairro que dava 30 minutos do nosso. No caminho, ele começou a sentir **dores no peito**, isso **apenas 1 hora após a vacina**, saiu do carro e pediu ajuda... Um menino ajudou, ele chegou no hospital com **dispnéia, taquicardia** e, sem conseguir ler oximetria de pulso, evoluiu para intubação. Sofreu uma **parada cardíaca**, fizeram **manobra de reanimação sem êxito**.

Meu pai **já tinha tido Covid-19 em Julho de 2020**, internou, não ficou muito grave e saiu muito bem, **mas não resistiu à vacina**. E ainda, o atestado de óbito saiu como morte indeterminada. Fiz a notificação à vigilância e até hoje não obtive resposta.”

Moacir Tomaz Neto, de 61 anos, era vaqueiro.

Recebeu a primeira dose da vacina **AstraZeneca** em 04/05/2021. Os efeitos colaterais vieram no mesmo dia: sentiu **muita dor de cabeça, tremores no corpo, calafrios, febre, choque no corpo e falta de ar**.

Faleceu no dia 30/05/21, 26 dias depois da vacina.

Em sua Declaração de Óbito traz como causa: **Choque cardiogênico, Síndrome Respiratória Aguda Grave, Covid-19. Hipertensão Arterial Sistêmica**.

Os familiares estranham, pois era um homem saudável, forte e ativo.